



# Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 3 / 2017 г.

ISSN 1314-3581  
<http://journal.raredis.org>

## Необходимост от унифицирано европейско законодателство, регулиращо използването на медицинска информация на пациенти с редки заболявания за изследователски цели

Цонка Митева-Катранджиева<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> МУ Пловдив, ФОЗ, катедра СМОЗ

<sup>2</sup> Институт по редки болести, Пловдив

## Necessity of uniform European legislation regulating the use of rare diseases patients' medical information for research purposes

Tsonka Miteva-Katrandzhieva<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Medical University of Plovdiv, Faculty of Public Health, Department of Social Medicine and Public Health

<sup>2</sup> Institute for Rare Diseases, Plovdiv

### Резюме

Цел на настоящата публикация е дискусия върху съществуващата законова рамка в различни европейски страни по отношение на използването на медицинска информация на пациенти с редки заболявания за изследователски цели. Проучени са научни публикации в достъпната специализирана литература, разглеждащи въпроси, свързани със законодателството относно събирането, съхранението, обработването и предоставянето на чувствителна информация по отношение на здравния статус на индивида. Налични са детайлни различия между нормативните документи, регулиращи използването на медицинска информация за изследователски цели в различните европейски страни. Въпреки това законовата рамка е единна в настояването си за респект и подкрепа на автономността на пациента. Съществува необходимост от унифициране на нормативните изисквания за използване на медицинска информация на регионално, национално и европейско ниво за изследователски цели в областта на редките болести.

**Ключови думи:** законодателство, конфиденциалност, редки болести, чувствителна информация, медицински данни

### Abstract

The purpose of this publication is to discuss the existing in different European countries legal framework regarding the use of rare diseases patients' medical information for research purposes. Scientific publications were reviewed in accessible literature on issues related to legislation regarding collecting, storage, processing and provision of sensitive information regarding the individual's health status. In details, there are differences between the legal documents regulating the medical information use for research purposes in the different European countries. However, the legal framework is united in its insistence on patient's autonomy respect and support. There is a need to unify the regulatory requirements for the use of medical information at regional, national and European level for research purposes in the field of rare diseases.

**Keywords:** legislation, confidentiality, rare diseases, sensitive information, medical data

---

### Кореспонденция:

Цонка Митева-Катранджиева  
e-mail: miteva@raredis.org

### Correspondence:

Tsonka Miteva-Katrandzhieva  
e-mail: miteva@raredis.org

## Въведение

Водещи етични принципи в здравеопазването са: уважение към автономността на хората, ненанасяне на вреда, благосъстояние и справедливост. Етичният принцип за уважение към автономността на хората създава и утвърждава практиката за наличие на информирано съгласие за използване на медицинска информация за изследователски цели. То включва позволение от пациентите за създаване на регистърно досие, съдържащо личните данни на пациента, използване на тези данни, както и съгласие за повторно им използване от администраторите на регистъра или от други оторизирани лица, било то със същата цел или за други изследователски цели [1, 2]. В повечето международни и национални законодателства и протоколи се счита, че пациентите трябва да имат абсолютното право на избор за предоставяне или не на информация, както и правото да предотвратят предаването на съхранените им данни на трета страна, за каквато и да е цел [3-6].

В сферата на редките заболявания пациент с конкретна специфична диагноза, живеещ в определено място, лесно може да бъде определен като единствен, което улеснява идентифицирането му и нарушава правото му за конфиденциалност. Етичното поведение от страна на администраторите на лични данни към пациентите включва планиране на адекватни предпазни мерки за осигуряване запазването на медицинската информация в тайна. Конфиденциалността се свежда до етичното, юридическо и професионално задължение на лекарите и администраторите на лични данни да уважават неприкосновеността на личните данни на пациентите [7-10]. Създателите и администраторите на епидемиологични регистри за редки болести би трябвало да отговарят на обществените очаквания за прилагането на тези принципи чрез опазване на личните данни и достойнството на пациентите [11]. В много държави използването на идентификационна медицинска информация подлежи на правна регламентация. При осигуряването на защита на личните данни и същевременно оптимизиране на ползите за науката от базите данни, съдържащи медицинска чувствителна информация, ключово предизвикателство към законодателството във всяка една държава е балансирането между потребностите на всички заинтересовани страни (пациенти, изследователи, лекари, здравни власти и администратори на регистри).

## Материал и методи

Осъществено е проучване на достъпната литература в PubMed и уеб страницата на Европейската комисия, включващо търсене чрез термините „законодателство“, „лични данни“, „медицинска информация“, „конфиденциал-

ност“ и „редки болести“. Настоящата публикация се базира на подбрани публикации, които разглеждат въпросите за законовата рамка, съществуваща на територията на Европейския съюз в някои европейски държави, свързана със събирането, съхранението, обработването и предоставянето на чувствителна информация по отношение на здравния статус на индивида.

## Резултати и обсъждане

Осъзнавайки необходимостта от наличие на законово регламентиране на ползването на медицински и други лични данни Европейската комисия е предоставила на държавите членки няколко нормативни акта, а именно:

- ЕС, Препоръка R (81) от правилника за автоматизиране на медицинска база данни, 1981. Според тази препоръка всяка автоматизирана медицинска база данни трябва да бъде предмет на своите собствени специфични правила в съответствие със законите на държавата, на чиято територия са установени. За регламентирането на медицинска база данни, използвана за целите на общественото здраве, за управление на лечебни и здравни услуги или за напредъка на медицинската наука, би трябвало да се има в предвид превъзходството на индивидуалните права и свободи. Правилникът трябва да бъде достатъчно конкретен, за да предоставя готови отговори на въпросите, които биха могли да възникнат при функционирането на конкретна медицинска база данни. Когато дадена медицинска база данни комбинира няколко набора от медицински досиета или подсистеми на медицински досиета, за всеки от тези елементи може да се изискват допълнителни наредби, свързани с неговите особености [12].

- ЕС, препоръка относно събирането на епидемиологични данни за първична медицинска помощ, 1989. Тази препоръка изрично набляга на необходимостта от наличие на информирано съгласие за събиране на медицински данни, дори за епидемиологични цели [13].

- ЕС, Европейска Конвенция за защита на правата на човека и на човешкото достойнство по отношение на приложението на биологията и медицината, Овиедо, 1997 г. Конвенцията има за цел да запази човешкото достойнство, права и свободи чрез серия от принципи и забрани. В член 5 се изисква, „доброволно информирано съгласие за каквато и да е намеса в областта на здравеопазването“, с ограничени изключения за защита на лицата, които не са в състояние да дадат съгласието си за изследвания (член 17). В член 3 се споменава „възможността за свободно отказване по всяко време“. Член 11 защитава използването на генетична информация. Конвенцията е първият международно обвързващ правен текст, предназначен за защита на хората срещу злоупотреби с биологичния и медицинския

прогрес. Този текст има правно действие в рамките на ЕС – в държавите-членки, които са го одобрили [3].

- ЕС, Препоръка R (97) 5 за защита на медицинските данни, 1997. Член 6.1 предвижда, че „обектът на данните трябва да даде неговото/нейното съгласие. Това съгласие следва да бъде свободно, изрично и информирано“. Член 12.1, гласи, че „когато е възможно медицински данни да се използват за научноизследователски цели, те трябва да бъдат анонимни. Професионалните и научните организации, както и публичните власти трябва да насърчават развитието на техники, процедури и способности, осигуряващи анонимност. При спазване на допълнителните разпоредби, установени от вътрешното законодателство, здравни специалисти, които имат право да извършват свои собствени медицински изследвания, трябва да са способни да използват медицинските данни, които притежават за толкова дълго време за колкото обекта на данните е информиран и не се е противопоставил“ [14].

- Препоръка R (90) 13 относно пренаталния генетичен скрининг (1990). Нормативният документ изрично подчертава необходимостта от зачитане на личния избор на индивида за разкриване на лични данни за изследователски цели .

- Директива 2011/24 на европейския парламент и на съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване. Осигуряването на приемственост при трансгранично здравно обслужване зависи от предоставянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават от една държава - членка в друга, но същевременно с това следва да се спазват основните права на човека. Директива 95/46 на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни, установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, например данните в техните медицински досиета, които съдържат такава информация (диагноза, резултати от прегледи, становища на лекуващите лекари и проведени лечения или извършени операции) [15].

- Регламент 2016/679 на европейския парламент и на съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни. За улесняване на научноизследователската дейност личните данни могат да бъдат обработвани за целите на научните изследвания при подходящи условия и гаранции, определени от правото на Съюза или правото на държава членка. Посоченият регламент ще влезе в сила в държавите членки от 25 май 2018 година [16].

За разлика от директивите и регламентите, препоръчителните нормативи предоставят възможността на държавите членки да приемат като водещо своето национално законодателство, свързано с въпросите за събиране, обработване, съхраняване и ползване на медицински данни. Установено е наличието на следните законови нормативи в някои европейски държави:

#### **Белгия**

Закон от 8 декември 1992 г. за опазване неприкосновеността на личния живот. Той предвижда, че понякога е допустимо да се обработват данни за определено заболяване на заинтересованото лице с цел лечение на негов роднина [3].

#### **България**

Закон за защита на личните данни от 4 януари 2002 г. Законът задължава лицата, които ще събират лични данни, да се регистрират като администратори на лични данни в Комисия за защита на личните данни. Събирането и съхранението на информация, свързана със здравето на хората, се счита като по-отговорно и изисква специална проверка на комисията преди издаване на удостоверение за администратор на лични данни [17-18].

#### **Дания**

Закон № 286 от 24 април 1996 г. относно използването на здравна информация.

Пациентите трябва да дадат своето информирано съгласие, за да може да се използва информацията.

Датски съвет по етика и изучаване на човешкия геном, Копенхаген, 1993 г. Изданието съдържа три отделни доклада: защита на специфична лична информация, генетичен скрининг и неговите етични аспекти [3].

#### **Германия**

Федерална защита на личните данни (BDSG) 1990 г. Обработването на лични данни и тяхното използване е разрешено само ако е налице законово разрешение или съгласие на засегнатото лице (раздел 4 BDSG). В съответствие с раздел 28 I, № 4, разкриването на лични данни е разрешено за научни изследвания, при условие, че е необходимо [3].

#### **Исландия**

Закон № 121/1989 за личната неприкосновеност и защита на данните, Министерство на Здравеопазването, 1989. Законът изисква наличие на информирано съгласие. Изпълнението на закона се контролира от комисията за защита на данните - независима агенция, назначена от министъра на правосъдието за период от четири години.

Закон № 74/1997 за правата на пациентите, Министерство на Здравеопазването, 1997. Този закон включва основните права на пациентите, включително и за информирано съгласие, конфиденциалност и разкриване на информация от медицинските досиета. Той предвижда, че

за да се използва материал или информация на пациенти за научни изследвания, те трябва да са дали предварително писмено съгласие.

Закон за защита и обработка на лична информация, Министерство на Здравеопазването, 2000. Този закон регламентира случаите, в които се отменя личната неприкосновеност и не се зачита закона за защита на личните данни (121/1989) [3].

#### **Италия**

Закон № 675, 31 декември 1996 г., D.P.R. п. 318, 28 юли 1999 г., касаещ поверителна медицинска информация. Според този закон предоставянето на медицинска информация на трета страна не може да се осъществи без наличието на информирано съгласие от страна на пациента [3].

#### **Испания**

Съгласие за подлагане на медицински изследвания се предоставя чрез закона за общото здравословно състояние от 25 април 1986 г. Според него защита на данните, свързани със здравето на човека може да бъде постигната чрез общи правила, както и чрез разпоредби, които признават необходимостта от конфиденциалност в областта на здравеопазването.

Основният закон, уреждащ автоматизираната обработка на лични данни от 29 октомври 1992 г., предвижда специални мерки за защита на личните данни за здравето (членове 7.3 и 8) [3].

#### **Обединеното кралство**

Съвет по биоетика Нуфелд, 1995. В доклада на Съвета се посочва, че има спешна необходимост да се изясни, а където е необходимо да се подсили, етичната и правна структура за клинични и изследователски цели. Етичните въпроси се отнасят директно до същността на зачитане на човешките права, а именно, че хората и техните органи не трябва да бъдат наранявани и че не трябва да се предприемат каквито и да било действия с тях и тялото им без тяхното съгласие.

Закон за защита на личните данни, 1998. Този закон има за цел да защити личната информация, съдържаща се в медицинските архиви.

Кралски колеж на лекарите, комитет по етични въпроси в медицината. Изследвания, въз основа на архивирана информация, 1999. Препоръките, публикувани през 1999 г. са предназначени за изясняване на въпроси, свързани с научни изследвания, тъй като те се отнасят до вземане на съгласие за използване на архивирана информация [3].

#### **Португалия**

През януари 2001 г. е публикувано окончателно утвърждаване на Конвенцията за защита на човешките права и достойнството на човека. Някои нормативни документи, подготвени от екип със специални задачи, са публикувани

от Министерството на Здравеопазването. Те са свързани с етичните и професионалните правила за генетичните тестове и пренатална диагностика, а именно поверителност на медицинската информация при генетична консултация и генетични изследвания на деца. Закон № 10/1995 г. е свързан със защита на личните данни [3].

#### **Финландия**

Закони и постановленията относно защитата на личните данни и поверителността на медицински данни от 1987. Законът за файловете с лични данни съдържа правото да се знае дали даден файл съдържа лични данни, правото да се изисква и в повечето случаи да се получава такава информация от защитения файл, правото да се изисква коригиране на неточна информация, правото да се информира за източника на информацията и как тази информация се използва и на кого се предоставя.

Закон за личните данни, 523/1999. Законът за личните данни регламентира, че личните данни могат да се обработват за целите на научни изследвания ако изследванията не могат да бъдат извършени без идентифициране на лицето и ако съгласието на обектите на данни не може да бъде получено поради броя и възрастта им или група подобна причина. Файлове с лични данни се използват и разкриват само за целите на научни изследвания и данните, отнасящи се до дадено лице не се разкриват на външни лица. След като личните данни вече не са необходими за научни изследвания или за проверка на постигнатите резултати, те се унищожават или прехвърлят в архив или се изменят, така че обектите на данните да не могат да бъдат идентифицирани [3].

#### **Франция**

Национална консултативна комисия по етика за здраве и науки за живота. Становище относно медицинските регистри за епидемиологични и превантивни изследвания, Париж, 1985. Комисията препоръчва: 1) събирането и обработката на определена информация за епидемиологичните изследвания да бъдат подчинени на специфични условия, 2) събирането и обработката на определена медицинска информация трябва да се извършва в съответствие с всички членове на закон № 78 - 17 от 6 януари 1978 г. относно компютризирана информация и архиви, (3) необходимо е да се обучат медицинските лица, за да е сигурно, че събирането и обработката на определена информация от акредитирани организации се извършва в безупречни морални и технически условия, които са достойни за доверие [3].

#### **Швеция**

Закон за здравеопазването (1985:562). Този закон се отнася за личните файлове на пациентите. Файловете са поверителни и пациентите трябва да гадат своето ин-

формирано съгласие на всеки, който иска информацията от тях.

Закон за личните данни (1998:204). Целта на този закон е защита на хората срещу нарушение на личния им живот чрез обработка на личните им данни. Той се основава на общи правила, приети в рамките на ЕС, под формата на директива за защита на личните данни. Законът се прилага за обработване на лични данни, които са изцяло или частично автоматизирани, а също и за ръчно събирани лични файлове. Напълно частна обработка на лични данни е недопустима. Изключения са направени, в съгласие с принципът за публичния достъп до официални документи. В допълнение, законът за медицинските регистри (1998:544) има предимство пред разпоредбите на закона за личните данни [3].

### Холандия

Закон за защита на личните данни, 1984. Този закон предвижда регистрацията и надзор на потребителите на медицински данни. Личните данни, използвани за изследователски цели, са освободени от закона, ако целта на изследването не са мерки или решения, насочени към конкретни физически лица и при условие, че това не предизвика значителен стрес или навреждане на пациентите [3].

Видно е, че между изброените нормативни документи има детайлни различия, но те са единни в настояването си за респект и подкрепа на автономността на пациента. Те ясно отразяват нарастващото обществено безпокойство за това, че правата на отделните пациенти и субектите на изследване трябва да са по-важни от целите на науката и обществото [19-23].

## Заклучение и изводи

Представените етични и законови акценти се дискутират с голям интерес сред представителите на всички заинтересовани страни в областта на редките болести. Тези дискусии водят до налагането на мнението за наличието на необходимост от унифицирани нормативни изисквания за използване на медицинска информация на регионално, национално и европейско ниво за изследователски цели. Очевидно е, че постигането на унифицирано европейско законодателство ще е трудно предвид уникалността на законодателство във всяка една от държавите, членки на Европейския съюз. Трудността обаче би трябвало да се възприеме от Европейската комисия като предизвикателство, а не като липса на възможност за реализация. Законовите мерки, в едно такова бъдещо унифицирано законодателство по отношение на медицинската информация, трябва да бъдат ясни, да се основават на възможността за разрешаване на важен проблем и да съчетават

достатъчна сила, точни критерии за подбор, подходящи подобрени елементи от данни и прецизно документирани оперативни процедури и методологии. Регламент 2016/679 на европейския парламент и на съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни, който ще влезе в сила през май 2018 година, може да се разглежда като първа стъпка за постигане на тази цел.

Въпреки че съществува и мнението, че споразумения за разпореждане с медицинска информация и достъп до нея би трябвало да се определят от договори на многостранна основа, а не да се регулират от законодателството [4, 7, 24-25], наличието на унифицирано законодателство в рамките на Европейския съюз ще доведе до разширяване на усилията на здравни организации и професионални общества за обучение на изследователи относно етичните въпроси и съществуващите законови разпоредби.

От посочената информация може да се направи извод, че е препоръчително да се въведе международна стандартизация за унифициране на етичните изисквания и политики по отношение на използването на медицински лични данни на пациенти с редки болести за изследователски цели. Такъв вид стандартизиране би допринесло за по-голяма защита на пациентите, както и за по-ефективно бъдещо международно сътрудничество в медицинските изследвания чрез по-лесен обмен на данни между базите данни. Необходимо е дадена международна престижна организация да бъде оторизирана от Европейската комисия и да предприеме международно лидерство и координираща роля в процеса на стандартизация. Тя може да бъде ангажирана с подпомагане осъществяването на потоци от данни, както и със защита на данните, собствеността и юридическата отговорност.

## Библиография

1. Truog R. D., W. Robinson, A. Randolph, A. Morris, Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials?, *N Engl J Med*, 1999, 340:804-807;
2. Tenery T. M., Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials [correspondence]?, *N Engl J Med*, 1999, 341:450;
3. Godard B., J. Schmidtko, J. Cassiman, S. Ayme, Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective., *Eur J Hum Genet*, 2003, 11(2):88-122;
4. Richesson R. L., H. S. Lee, D. Cuthbertson, J. Lloyd, K. Young, J. P. Krischer, An Automated Communication System in a Contact Registry for Persons with Rare Diseases: Scalable Tools for Identifying and Recruiting Clinical Research Participants, *Contemp Clin Trials*, 2009, 30(1):55-62;
5. Brennan T. A., Proposed revisions to the Declaration of Helsinki - will they weaken the ethical principles underlying human research? , *N Engl J Med*, 1999, 341:527-531;
6. Skolnick A. A., Opposition to law officers having unfettered access to medical

- records, JAMA, 1998, 279(257-259);
7. Sugarman J., K. Regan, B. Parker, L. G. Bluman, J. Schildkraut, Ethical Ramifications of Alternative Means of Recruiting Research Participants from Cancer Registries, *Cancer*, 1999, 86(4):647-651;
  8. Capron A. M., Protection of research subjects: do special rules apply in epidemiology?, *J Clin Epidemiol*, 1991, 44(1):81-89;
  9. Gliklich R. E., N. A. Dreyer, Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome] under Contract No. HHS290200500351 T03). Rockville, MD, 2010, Report No.: 10-ENC049;
  10. Kulynych J., D. Korn, The effect of the new federal medical-privacy rule on research, *N Engl J Med*, 2002, 346:201-204;
  11. Митева-Катранджиева Ц., П. Стефанов, Етични проблеми, свързани с епидемиологичните регистри за редки болести, Ретки болести и лекарства сираци, 2016, 7(1):18-22;
  12. Recommendation R (81) 1 of the committee of ministers to member states on regulations for automated medical data banks, 81 (1981);
  13. Recommendation R (89) 4 on Collection of Epidemiological Data on Primary Health Care, (1990);
  14. Recommendation R (97) 5 on the Protection of Medical Data, (1997);
  15. Directive 2011/24/eu of the European parliament and of the council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, (2011);
  16. Регламент 2016/679 на европейския парламент и на съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни, (2016);
  17. Закон за защита на личните данни, ДВ, бр. 1 от 4 януари 2002 г., изменен: ДВ, бр. 15 от 15 февруари 2013 г., <https://www.cdpd.bg/?p=element&aid=373>;
  18. Hristova E., G. Iskrov, R. Stefanov, New horizons for centres of expertise for rare diseases in Bulgaria, *Rare Diseases and orphan drugs*, 2014, 1(4):116-120;
  19. Adami H. O., A paradise for epidemiologists?, *The Lancet*, 1996, 347:588-589;
  20. Editorial, The Nuremberg Code, *JAMA*, 1997, 276:1691;
  21. Hilts P. J., In tests on people, who watches the watchers?, *New York Times*, *Science Times*: D1, D4, 1999;
  22. Woodward B., Challenges to human subject protections in US medical research, *J Am Med Assoc*, 1999, 282(20):1947-1952;
  23. World Medical Association Declaration of Helsinki, Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects, (1997);
  24. Kole A., C. Rodwell, S. Aymé, Patient Registries in the field of rare diseases: Rare Diseases Task Force, 2009;
  25. Botkin J. R., Protecting the Privacy of Family Members in Survey and Pedigree Research, *JAMA*, 2001, 285:207-211;