

ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ ORIGINAL ARTICLES

ПРАВНО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В НЯКОИ ДЪРЖАВИ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Свилен Исаев¹, Евгени Григоров², Борислав Борисов¹

¹Факултет по обществено здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“,
Медицински университет – София

²Факултет по фармация, Медицински университет – Варна

LEGAL REGULATION OF HEALTH INFORMATION IN SOME COUNTRIES OF THE EUROPEAN UNION

SVILEN ISSAEV¹, EVGENI GRIGOROV², BORISLAV BORISOV¹

¹Faculty of Public Health „Prof. Dr. Tzekomir Vodenicharov“, Medical University - Sofia

²Faculty of Pharmacy, Medical University of Varna

РЕЗЮМЕ

Развитието на информационните технологии води до голямо разнообразие на видовете информация и процесите, свързани с нея, а оттам и до по-богата и сложна правна регулация на тези процеси. Това важи в частност и за здравната информация. От особен интерес е какви са степента и методите на правното регулиране на различните видове здравна информация и дали съществуват и се следват определени принципи и правила при нормотворчеството в тази област.

При изследването на законодателната уредба в България и в някои други държави членки на Европейския съюз се наблюдава диференциран подход в правното регулиране на различните видове здравна информация.

Така например въпросите, свързани с личната здравна информация, и тези, свързани с лекарствената информация, са уредени с актове с най-висока юридическа сила и място в йерархията на нормативните актове както на европейско, така и на местно ниво. За тези материи е преценено, че засягат голям кръг хора и нормите следва да се прилагат директно на цялата територия на Европейския съюз. На суверенитета на отделните държави членки са оставени въпроси, свързани с функционирането на националните здравни системи, и в частност въпросите за медицинската документация и медико-статистическите данни, общественото здраве. В някои области като етичните аспекти на лечението и научната здравна информация уредбата е дори на ниво саморегулация.

Непрестанното развитие на информационните процеси и нарастващото разнообразие от информация налагат постоянно преразглеждане и подобряване на правната уредба, отчитайки значимостта на регулираната материя и кръга от субекти, които ще бъдат засегнати както към момента, така и в обозримото бъдеще.

Ключови думи: здравна информация, правно регулиране, ЕС

ABSTRACT

The development of information technologies has led to a wide variety of types of information and related processes and, thus, to a richer and more complex legal regulation of these processes. This applies in particular in the context of health information. A key point of interest lies in the scope and methodologies of legal regulation concerning various categories of health information, as well as whether specific principles and regulatory norms are established and adhered to in this area.

An examination of the legislative landscape in Bulgaria and several other EU Member States reveals a differentiated approach to the legal regulation of distinct forms of health information.

For instance, matters related to personal health information and information related to medicinal products are governed by legislation of the highest legal authority, occupying the top tier in the hierarchy of legal instru-

ments, both at the European and local levels. It is recognized that these issues significantly impact a substantial portion of the population, necessitating rules that are directly applicable throughout the European Union. As for concerns related to the operation of national healthcare systems, including aspects like medical records, medico-statistical data, and public health, these remain under the jurisdiction of individual Member States. In some areas, such as the ethical aspects of medical treatment and scientific health information, regulation has even reached the level of self-regulation.

The continuous development of information processes and the increasing diversity of information make it necessary to constantly review and improve the legal framework, taking into account the importance of the matter regulated and the range of subjects that will be affected, both in the present and the foreseeable future.

Keywords: health information, legal regulation, EU

ВЪВЕДЕНИЕ

С развитието на информационните технологии от средата и края XX в. видовете информация и процесите свързани с нея се развиват и усъвършенстват неимоверно бързо. Това налага и непрестанно обогатяване и на регулацията на тези процеси. Правното регулиране на здравната информация не е изключение и постоянно се надгражда и разширява. Законодателната уредба, която е свързана с нея, съдържа разнообразие от правни норми и нормативни актове. От особен интерес е каква е взаимовръзката между различните видове информация, свързана със здравето, и степента и методите на правното им регулиране, както и дали съществуват и се следват определени принципи и правила при неговото прилагане.

В по-широк смисъл понятието „здравна информация“ може да се разглежда като всякаква информация, свързана със здравето и здравеопазването, или „цялата съвкупност от интерпретирани данни „от“ и „за“ медицински и здравни източници, както и идеи и теории, насочени към медицината и здравеопазването, представени във вид пригоден за използване от човек или компютър“ (1). Тази широка категория здравна информация може да има различни класификации в зависимост от източника, предназначението, предмета, субектите и други критерии.

В зависимост от своя предмет здравната информация може да бъде обособена в няколко категории (фиг. 1), включващи:

1. Лична здравна информация - информация, отнасяща се до здравословното състояние на даден индивид;

2. Информация за здравата система и общественото здраве - тази информация касае общественото здраве и е необходима за процесите по управление на здравната система, често свързана с икономически и финансови показатели;

3. Лекарствена информация - информация относно лекарствени продукти и други средства за подобряване на здравословното състояние;

4. Информация за медицински състояния и лечение - до голяма степен това е информацията, която осигурява медицинската наука;

5. Други видове здравна информация - поради непрестанното развитие на информацията и информационните процеси горната класификация не е изчерпателна и може да включва и други специфични по своя предмет видове информация, свързана със здравето и здравеопазването.



Фиг. 1. Примерна класификация на здравната информация според предмета

В правното регулиране на дадена материя, а и в правото като цяло, се следва определена йерархия на източниците на правото, базирана на установени принципи. От една страна, в националната правна система на България (а на други държави) правните норми се установяват в различни източници на правото с различна юридическа сила, уреждащи в различна степен дадена материя и приемани от различни правопримемачи органи (2). Българската система от нормативни актове включва конституцията,

ратифицираните международни договори, кодекси и закони, постановления, правилници, наредби, инструкции и други актове. От друга страна, за България и за всяка друга държава членка са задължителни и разпоредбите на актовете, които са приети от институциите на Европейския съюз. Правните актове на ЕС са изброени в член 288 от Договора за функционирането на Европейския съюз - това са регламентите, директивите, решенията, препоръките и становищата (3).

ПРАВНО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗДРАВНАТА ИНФОРМАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

Принципи и ниво на регулиране на личната здравна информация

На първо място ще бъде разгледана правната уредба на здравна информация. Личната здравна информация обхваща „лични данни“ по смисъла на Общия регламент за защита на данните (ОРЗД) (4). Освен това българският Закон за здравето (чл. 27, ал. 1) съдържа легална дефиниция на понятието „здравна информация“, която също е определена като „лични данни“ с определени характеристики (5). ОРЗД регламентира и „генетични данни“ и „биометрични данни“, които също могат да имат отношение към здравето на лицето.

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Регулацията на защитата и употребата на личната здравна информация е покрита в голяма степен от регулацията на защитата и употребата на общата категория на „личните данни“ и е доразвита, за да отрази допълнителните специфики и чувствителния характер на този вид информация.

По своята детайлност уредбата е доста подробна и покрива многообразие от аспекти, свързани с личните данни и с тяхното обработване. Регулацията се съдържа в няколко (но не прекалено много) законодателни акта, които се намират изключително високо. При изследване на принципа на субсидиарността и пропорционалността се установява, че законодателните органи на Европейския съюз са преценили, че основната част от материята попада в изключителна компетентност на Съюза и затова са регулирани с регламент.

б) Право на информация и информирано съгласие

Уредбата на правото на информация и информираните съгласия е дадена в значителен детайл, като са дадени както основни принципи и права, така и множество специфични случаи.

Принципните положения и основните човешки права за получаване на информация и даване на информирано съгласие са дадени в малко на брой актове с висока юридическа сила и място в йерархията. Наред с някои международни договори, ратифицирани от Република България, правата на пациента, включително правото на ясна и подходяща информация за здравословното му състояние и възможните методи на лечение и на информирано съгласие, в България са уредени в Закона за здравето. Специфични разпоредби относно информираното съгласие и свързаното с него право на пациента на информация съществуват за специфични случаи предимно на ниво закон, т.е. с висока юридическа сила и ниво в йерархията.

Степента на хармонизация със законодателството на ЕС е умерена - общите изисквания за правото на пациента на информация и информирано съгласие са регламентирани на местно ниво, като основният акт е Законът за здравето.

Това налага извода, че темата за личната здравна информация е с високо обществено значение и законодателните органи ѝ отделят специално внимание. Използването, а оттам и злоупотребите с личните данни и в частност на здравната информация се е увеличила неимоверно през последните години и все още расте. Високото място в йерархията на актовете, регулиращи личната здравна информация, се дължи и на изключително широкия ѝ обхват, тъй като засяга на практика всички индивиди.

Принципи и ниво на регулиране на информацията за здравната система и общественото здраве

Информацията за здравната система и общественото здраве включва множество елементи и подкатегории. Съответно правната уредба е многообразна. Тук ще бъдат разгледани основните подкатегории, касаещи информацията за медицинската дейност и медико-статистическата информация, както и медицинската документация и електронното здравеопазване.

а) Информация за извършваната медицинска дейност и медико-статистическа информация

Правната уредба на информацията за медицинската дейност и за медико-статистическата информация не е много детайлна. Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения (6) също е сравнително кратка и дава основната регламентация. Тези принципни положения са развити с конкретни изисквания, процедури и формуляри, описани в

различни указания и документи на НЦОЗА и РЗИ. Подобно е положението и при уредбата на здравноосигурителната информация. Общите положения относно обмена на информация са дадени в Закона за здравето осигуряване (7), но детайлите са в Националните рамкови договори и в други документи на Националната здравноосигурителна каса и районните каси.

Регулацията на този вид здравна информация се съдържа в малко нормативни актове. Основните актове са относително високо в йерархията и по юридическата си сила на чисто национално ниво, но конкретната детайлна уредба е в актове и други документи не са сред изброените в Закона за нормативните актове. При регулацията на този вид информация принципът на субсидиарността е силно изразен.

б) Медицинска документация и електронно здравеопазване

Въпреки че в множество нормативни актове са описани различни хипотези, при които се съставят различни медицински документи, липсват детайли относно формата и съдържанието на тези документи. На практика основните първични медицински документи се съставят на базата на образците, заложи в приложенията на Националния рамков договор на Националната здравноосигурителна каса.

Принципните положения са уредени в актове с относително високи юридическа сила и ниво в йерархията. Повече детайли се съдържат в подзаконовни нормативни актове, а често и в актове и други документи, издавани от органи с по-ограничена компетентност, което значително отслабва и тяхната юридическа сила.

Включително и при този вид информация почти липсва уредба на ниво Европейски съюз и нормативните актове са издавани от националните правотворчески органи, т.е. приложен е принципът на субсидиарността.

Може да се заключи, на първо място, че обхватът на обществените отношения, които се уреждат, е ограничен първо до рамките на Република България и второ, до специфичните отношения в националната здравна система и обществено здраве. Все пак следва да се отбележи, че се наблюдава тенденция към по-подробна регулация с актове с по-голяма юридическа сила както на национално, така и на европейско ниво на отношенията, свързани с електронното здравеопазване, което показва и нарастващата значимост на материята.

Принципи и ниво на регулиране на информацията относно лекарствените продукти и медицинските изделия

Регулацията на лекарствената информация се определя от регулацията относно различните изисквания, приложими към лекарствените продукти. Наблюдава се изключително висок детайл на правната уредба, покриващ множество аспекти, свързани с лекарствените продукти.

Броят на нормативните актове е голям, но уредбата не е разпръсната, а систематизирана по материя в различните актове. По своята юридическа сила и приоритет актовете, регулиращи основните отношения, касаещи лекарствените продукти, а оттам и информацията, свързана с тях, се намират изключително високо. Актовете на Европейския съюз, касаещи лекарствената информация, включват, но не само, Директива 2001/83/ЕО¹, Регламент (ЕО) № 726/2004², Регламент (ЕС) № 536/2014³, Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕС) № 1235/2010⁴ (8). Регламентите на ЕС са на най-високо място в йерархията на вторичното право на Общността, съответно в националното законодателство на Република България. Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (9), който урежда множество процеси и обществени отношения, свързани с лекарствените продукти, също има съществена юридическа сила в рамките на националната правна система. Подзако-

¹Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

²Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата

³Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

⁴Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение на отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия

новите нормативни актове са с по-нисък юридически интензитет и сила, тъй като доразвиват, но не могат да изменят или да противоречат на уредбата от по-висок ранг.

Наблюдава се много високо ниво на хармонизация и приоритет на правото на Европейския съюз пред националното право. При клиничните изпитвания и проследяване на лекарствената безопасност например европейските органи са преценили, че материята е основно от тяхната компетентност. От друга страна, за материи като рекламата на лекарствени продукти или тяхното реимбурсиране или заплащане с публични средства е дадена възможност националният законодател да въведе свои специфични правила и изисквания.

Уредбата на здравната информация относно медицинските изделия е сравнително детайлна, но не в същата степен както при уредбата на лекарствени продукти.

Лекарствата и медицинските изделия са широко използвани и социално значими продукти, имащи потенциал сериозно да повлияят (основно положително, но понякога и отрицателно) здравето на хората. Това предопределя и тяхната подробна уредба в актове с висока юридическа сила и ранг. Следва да се отбележи, че макар все още да не е на същото ниво, все повече се развива и обогатява и правната уредба относно други продукти със значение за здравето на хората като козметичните продукти, хранителните добавки и други.

Принципи и ниво на регулиране на информацията за медицински състояния и лечение

Българското законодателство не дефинира и не определя различните медицински състояния и не урежда изрично информацията за тях, която е от научен и практичен характер. България следва 10-ата ревизия на Международната статистическа класификация на болестите и свързаните с тях здравни проблеми (МКБ-10) за класифициране на медицинските състояния. Някои медицински състояния се определят на местно ниво чрез саморегулиране, а именно чрез консенсуси на местните медицински дружества. Информация за диагнозата, лечението и профилактиката се съдържа в определени медицински стандарти, но в различна степен и ниво на детайл.

Бидейки често научна информация, тя попада в изискванията и регулацията на научната дейност, която обаче дава доста общи изисквания за съдържанието и качеството.

Нивото в йерархията и юридическата сила (ако имат изобщо такава) на актовете по материята са

ниски. Освен че компетентността по регулирането е прехвърлена от европейско на национално ниво, принципът на субсидиарност е приложен още веднъж, като е предоставена възможност за саморегулация от различните медицински дружества по специалности и научните общности. Нормативната уредба на научните публикации не е хармонизирана със законодателството на ЕС и е съсредоточена върху изискванията за авторство и рецензиране.

Представата е, че тази информация е специализирана и адресирана до много ограничен кръг хора (медицинските специалисти, и то по конкретната специалност). Може би затова уредбата е без съществена регулация и при голяма свобода на самоопределяне на съдържанието и достъпа до тази информацията. Все повече обаче информацията става общодостъпна, като дори такава специализирана информация може да стане достояние на неспециалисти. В тази връзка може да се помисли за подобряване на регулацията относно съдържанието и достъпа до научната и практическа информация за медицинските състояния и лечение.

Правното регулиране на здравната информация в други държави от Европейския Съюз

УНГАРИЯ

Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Равнището на регулиране на личната здравна информация се счита за всеобхватно и детайлно в Унгария, тъй като регулирането включва общо регулиране, а също и специфично секторно регулиране, когато е необходимо. Нормативните актове, уреждащи материята, са с висока юридическа сила. На ниво Европейски съюз са уредени общите правила за защитата и обработването на лични данни, като принципът за субсидиарност и регулиране от националните органи е приложен за допълващата уредба относно защитата на данните в здравеопазването.

б) Право на информация и информирани съгласие

Съгласно унгарското право пациентите имат право да бъдат информирани (това право се отнася до списък от теми като например здравословното състояние или възможни алтернативни процедури), право да се запознаят със съдържанието на здравната си документация. Правото на съгласие е заложено и в две права на пациента: правото на самоопределение и правото на отказ от медицинска помощ, като и двете се отнасят до правото на пациента да реши за коя здравна услуга да даде съгласие.

Правата на пациентите, включително правото на информация и правото на информирано съгласие се уреждат от Закон CLIV от 1997 г. за здравните грижи (Закон за здравните грижи). Уредбата не е много детайлна, но пък принципните положения са заложени в акт с най-висок ранг в националната правна система.

Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Медицинската документация се определя от Закона за здравните грижи. Съгласно Закона за здравните грижи „медицинска документация“ означава всяка бележка, запис или данни, записани по какъвто и да е начин, на какъвто и да е носител или в каквато и да е форма, съдържащи здравни данни и данни за лична идентификация, които са станали известни на здравния работник в процеса на предоставяне на здравни услуги.

Основната рамка, уреждаща медицинската документация, е предвидена в горепосочения законодателен акт, който е достатъчно подробен. Уредбата е на ниво законодателен акт с висока юридическа сила. Приложен е и принципът за субсидиарност, т.е. компетентността за уреждане на материята е претостъпена от органите на Европейския съюз на националните органи.

б) Медицински статистически данни

Терминът „медицински статистически данни“ сам по себе си не е дефиниран в унгарското законодателство. В Закона за здравните грижи обаче се посочва, че държавният орган за управление на здравеопазването предоставя безплатно данни от единната секторна система за наблюдение на човешките ресурси на Централната статистическа служба (Központi Statisztikai Hivatal) в съответствие със Закон CLV от 2016 г. за официалната статистика (Закон за статистиката) за статистически цели, доколкото е необходимо, във форма, позволяваща индивидуална идентификация, при условие, че статистическата цел е предварително проверена.

И при уредбата на тази материя са приети законодателни актове с висока юридическа сила и ранг. Нормативната уредба е в компетенцията на унгарските законодателни органи, т.е. приложен е и принципът за субсидиарност.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Не съществува единно определение за информация, свързана с общественото здраве. Но предметът е регламентиран в различни законодателни актове.

В Унгария има доста развита национална здравна информационна система, т.е. Националната инфраструктура за електронно здравеопазване (EESZT). EESZT е новата система за електронно здравеопазване на Унгария, към която на 1 ноември 2017 г. се присъединиха службите на общопрактикуващите лекари, лечебните заведения за извънболнична и болнична помощ и всички аптеки. В Унгария има въведени електронни медицински досиета. Като основно правило медицинските досиета се качват в цифрова система EESZT. Тази материя също е уредена предимно на национално ниво от закони, т.е. актове с висока юридическа сила.

Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

Не съществува единно правно определение за информацията, свързана с лекарствените продукти, но обхватът се определя от изискванията, приложими към кратката характеристика на продукта, листовките с информация за пациента, етикетването и опаковането. Допълнителна нормативна уредба обхваща информацията относно лекарствените продукти в клинични изпитвания, фармакологичната бдителност, предписването, цените и възстановяването на разходите.

Съществува високо ниво на регулиране по отношение на информацията за лекарствените продукти и високо ниво на хармонизация със законодателството на ЕС по отношение на разрешаването на продукти, клиничните изпитвания и фармакологичната бдителност. Ценообразуването и възстановяването на разходите, както и предписването на лекарства се регулират по-скоро на местно ниво.

Няма специфична унгарска правна рамка, приложима по отношение на информацията, свързана с медицинските изделия. Пряко приложимите правила на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (10) обаче съдържат подробни правила относно изискванията за информацията, предоставяна с дадено медицинско изделие.

Информация за медицински състояния и лечение

Съгласно Министерски указ за общественото здраве № 42/1995 Унгария следва 10-ата ревизия на Международната статистическа класификация на болестите и свързаните с тях здравни проблеми. Въпросът не е строго регулиран, т.е. няма подробна регулация. В различни законодателни актове и други документи има множество препратки към МКБ-10.

Понятията „диагноза“ и „лечение“ не са дефинирани в унгарското законодателство, но някои правни разпоредби използват тези категории. Що се отнася

до лечението, понятието „здравни услуги“ е дефинирано по много широк начин в Закона за здравните грижи. Уредбата е доста обща и дава само принципни положения. Нормативните актове (доколкото ги има) са приети на национално ниво.

ЧЕХИЯ

Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Чехия като страна членка на Европейския съюз също спазва ОРЗД по отношение на обработването и защита на личните данни. В допълнение чешкото законодателство свързва понятието „данни за здравето“ с (i) задължението за информиране на доставчиците на здравни услуги спрямо пациентите и (ii) медицинската документация.

Обхватът на информацията относно здравословното състояние на пациента се съдържа в чешкия Закон за здравните услуги и включва причината и произхода на заболяването; състоянието и предвидимото развитие на заболяването; целите и предвидимите последици и рискове от предлаганите медицински услуги; информация за алтернативни лечения; ограничения и препоръки за начина на живот във връзка със здравословното състояние и др.

Актовете са с висока юридическа сила и дават доста изчерпателна уредба. Съгласно принципа на субсидиарност специфичната уредба на някои аспекти на личната здравна информация и на медицинската документация са преотстъпени на националните правотворчески органи.

б) Право на информация и информирани съгласия

Съгласно Гражданския кодекс на Чешката република никой не може да се намесва във физическата неприкосновеност на дадено лице без негово съгласие, освен ако законът не предвижда друго. Такова съгласие трябва да бъде дадено при пълно осъзнаване на естеството на намесата и възможните последици от нея. Съгласно чешкия Закон за здравните услуги здравните услуги могат да се предоставят само ако пациентът е дал своето свободно и информирано съгласие.

Информираното съгласие и информацията, която трябва да се предоставя на пациентите, се уреждат от Гражданския кодекс, Закона за здравните услуги и Закона за специфичните здравни услуги. И тук уредбата е залегнала с актове с най-висока юридическа сила и ранг в йерархията на нормативните актове. Спазен е известен баланс между материята,

която е уредена на ниво Европейски съюз и тази, уредена от националното право на Чехия.

Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Въпросите, свързани с медицинската документация, са уредени в чешкия Закон за здравните услуги и в Наредбата за медицинската документация. В тези актове основно се посочва каква информация за пациента трябва да бъде включена в медицинската документация, а именно информация за хода и резултатите от предоставените здравни услуги, анамнеза, дата и час на започване и приключване на болничното лечение, медицинско оборудване, необходимо за пациента, диагноза, медицински рецепти, ваксинации и др.

Уредбата е дадена в национални нормативни актове с висок ранг и юридическа сила и е доразвита в подзаконови нормативни актове, т.е. тя е достатъчно подробна. Приложен е принципът за субсидиарност и регулацията е основно на ниво национално законодателство.

б) Медицински статистически данни

Не съществува правна дефиниция на понятието „медицински статистически данни“. Медицинската статистика обаче се регистрира от Института за здравна информация и статистика на Чешката република (Институтът), създаден от Министерството на здравеопазването. Медицинската статистика, Националната здравна информационна система, както и дейността на Института се уреждат от Закона за здравните услуги. Институтът осъществява дейността си в рамките на Закона за държавната статистическа служба. Институтът следва и принципите, съдържащи се в Кодекса на европейската статистическа практика.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Според чешкото законодателство общественото здраве е състоянието на здравето на населението и на различни групи от населението. То се определя от комбинация от природни, битови и трудови условия и начин на живот. Информацията, свързана с общественото здраве, се урежда от чешкия Закон за защита на общественото здраве, който прилага различни правни актове на ЕС.

Телемедицината в Чешката република все още е в началото си. Въпреки това COVID-19 пандемията ускори нейното развитие и в момента някои здравни специалисти използват телемедицински здравни услуги. Определението за телемедицина все още не е включено в чешкото законодателство, но има проект

за изменение на Закона за здравните услуги, който трябва да въведе това определение.

Националната здравна информационна система на Чехия (НЗИСЧ), администрирана от Института за здравна информация и статистика на Чешката република, е публична информационна система, която събира лични и други данни от регистрите на органите на публичната администрация, министерствата и доставчиците на здравни услуги. НЗИСЧ се ръководи от Закона за здравните услуги и Наредбата за предаване на данни в Националната здравна информационна система.

Законодателната уредба на отношенията, свързани с общественото здраве и електронното здравеопазване, е доста подробна и все повече се развива. Нормативните актове, регулиращи принципните положения в тази сфера, са с висока юридическа сила и са на върха на йерархията в националното законодателство като са доразвити от допълнителни подзаконовни актове. Преценено е, че компетентни да приемат актове във връзка с тази материя са националните органи, като на Европейско ниво има уредба, касаеща предимно взаимодействието между държавите членки.

Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

В Чехия пряко се прилагат регламентите на Европейския съюз, регулиращи различни аспекти, свързани с лекарствените продукти, включително Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент за клиничните изпитвания и Регламент (ЕС) № 1235/2010. В допълнение на национално ниво лекарствените продукти се регулират от Закона за лекарствените продукти.

Чешкото законодателство регулира рекламата на лекарствени продукти. Уредбата се съдържа в Закона за рекламата и Закона за здравните услуги.

Изключителното значение на въпросите, свързани с лекарствените продукти, включително лекарствената информацията, предопределят високото ниво на регулация с актове с голяма юридическа сила и ранг. Уредбата е от компетенцията основно на органите на Европейския съюз, като принципът за субсидиарност за уредба на национално ниво е приложен за отделни въпроси като например рекламата на лекарствени продукти.

Основната правна уредба на материята, свързана с медицинските изделия, се съдържа в Регламент 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия. На национално ниво медицинските изделия се регулират от чешкия Закон за медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, който

транспонира и доразвива гореспоменатите разпоредби на ЕС.

Нормативната уредба на основните положения и тук е предимно на ниво Европейски съюз от регламенти, т.е. актове с най-висока юридическа сила и пряко приложение. Уредбата е допълнена от национални законодателни актове, като в случая на медицинските изделия това е закон, а в случая на хранителните добавки - наредба. Това отразява и различната преценка от страна на правотворческите органи на степента на значимост на обществените отношения, свързани с тези два вида продукти.

Информация за медицински състояния лечение

В чешкото законодателство не е дефинирано такова понятие като „здравословно състояние“. По отношение на болестите Чешката република признава 10-ата ревизия на Международната класификация на болестите (МКБ-10) на Световната здравна организация. Освен това Институтът за здравна информация и статистика на Чешката република в момента работи по въвеждането на 11-ата ревизия (МКБ-11).

Законът за здравните услуги се отнася до здравословното състояние/здравния статус на пациента. Извън това въпросът не е регламентиран. Видовете и формите на медицинско лечение се уреждат от Закона за здравните услуги на Чешката република и съответното подзаконово законодателство.

В чешкото законодателство не съществува определение „медицинска наука“ и в този смисъл се прилагат някои общи законодателни актове, касаещи научната дейност като цяло. Законната уредбата на материята е доста обща и са очертани само основни принципни положения. Малкото разпоредби и актове са приети на национално ниво.

ХЪРВАТИЯ

Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Законът за данните и информацията в здравеопазването определя здравните данни като информация за физическо лице, за неговото физическо или психическо здраве, включително за здравните услуги, които са му предоставени в здравната система на Република Хърватия, а здравната информация - като информация, създадена чрез обработка на здравни данни с цел по-нататъшното ѝ използване в здравната система или за нуждите на системи, свързани със здравната система.

В Хърватия този въпрос е достатъчно добре регулиран и хармонизиран със законодателството на ЕС. Що се отнася до националните нормативни актове, въпросът е подробно уреден в Закона за защита на личните данни, Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за защита на правата на пациентите, Закона за здравето, Закона за лекарствата, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия и няколко подзаконовни нормативни акта.

Уредбата включва както актове с най-висока юридическа сила и място в йерархията, включително на ниво Европейски съюз, така и допълващи актове с по-ниска юридическа сила. В допълнение към пряко приложимите европейски регламенти принципът за субсидиарност е приложен към уредбата на национално ниво за допълнителна защита на личната здравна информация.

б) Право на информация и информирани съгласия

Освен общите разпоредби на ОРЗД и Закона за защита на личните данни, Законът за защита на правата на пациентите предвижда, че пациентът има право да бъде информиран, наред с друго, за здравословното си състояние, включително за медицинската оценка на резултатите и последиците от определена диагностична или терапевтична процедура, за препоръчаните прегледи и процедури и планираните дати за тяхното извършване, за възможните предимства и рискове от извършването или неизвършването на препоръчаните прегледи и процедури, както и за правото да вземе решение относно препоръчаните прегледи или процедури.

Този въпрос е достатъчно регламентиран в повечето законодателни актове в областта на здравеопазването. По-конкретно в Закона за защита на правата на пациентите, Закона за лекарствата, Наредбата за начина на водене на личното здравно досие в електронна форма и Наредбата за използване и защита на данните от медицинските досиета на пациентите в Централната здравна информационна система на Република Хърватия. Степента на хармонизация със законодателството на ЕС е умерена.

Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Както е предвидено в Закона за данните и информацията в здравеопазването, медицинската документация е съвкупност от медицински записи и документи, създадени в процеса на предоставяне на здравни грижи при оторизирани доставчици на здравни услуги, които съдържат информация

за здравословното състояние и хода на лечението на пациентите. Освен това горепосоченият закон предвижда и понятието здравна документация като оригинална или възпроизведена документация, независимо от формата на записа и създателя на записа на данни, включва медицинската документация (и цялата друга документация, която се създава или поема в здравния сектор).

Тази материя е подробно регламентирана от актове с висока юридическа сила. Принципът за субсидиарност е приложен в голяма степен, като е предоставена свобода на националните органи да регулират тези отношения спрямо националните специфики.

б) Медицински статистически данни

Разпоредби относно медицинските статистически данни се съдържат основно в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за здравеопазването и в Наредбата за начина на водене, съхраняване, събиране и унищожаване на медицинската документация на пациентите в Централната здравна информационна система на Република Хърватия. Тази материя не е подробно регламентирана и е сравнително ограничена. Доколкото има европейска регламентация, тя касае взаимодействието на органите и обмяна на информация в рамките на съюза, а останалите аспекти са регламентирани от национални правни норми.

в) Обществено здраве и достоверност на информацията

Съществува специален Закон за защита на населението от инфекциозни болести, който урежда процедурите за ранно откриване на източника на инфекция и пътищата на предаване на инфекцията, например по отношение на COVID-19, епидемии, причинени от различни болести, и други възможни инфекции. Освен това в периода на пандемията COVID-19 бяха приети различни наредби и решения.

Законът за данните и информацията в здравеопазването предвижда, че здравната информация е достоверна, истинска и надеждна само ако произлиза от надеждни здравни данни и за която могат да бъдат определени по несъмнен начин основанието, юрисдикцията, целта, източникът, методологията и авторът.

Уредбата на въпросите, свързани с програми и кампании за предпазване и подобряване на общественото здраве, е предимно на национално ниво и предимно в актове с не висок юридически ранг, както и в други документи. Различни аспекти са уредени в различен детайл. Компетентността по регули-

рането на материята е отстъпена от европейските на националните органи.

г) Електронно здравеопазване и телемедицина

Телемедицината е регламентирана в Закона за здравето като част от здравните грижи, които се извършват чрез предоставяне на здравни услуги от разстояние, като се използват информационни и комуникационни технологии в случаите, когато здравният работник и пациентът не се намират на едно и също място. Мобилното здравеопазване представлява използването на мобилни устройства за събиране на медицински данни и данни за общественото здраве.

В Хърватия има национална здравна информационна система „NAJS“, както и централна здравна информационна система „CEZIH“, регламентирана от Закона за данните и информацията в здравеопазването. В Хърватия има електронни записи, определени като част от медицинската документация на пациента, която съчетава здравни и други лични данни, събирани и съхранявани в CEZIH, съгласно Закона за данните и информацията в здравеопазването.

Впечатление прави подробната уредба и множеството дейности в областта на електронното здравеопазване в Република Хърватия. Основната регламентация е в Закона за данните и информацията в здравеопазването, който е акт с много висока юридическа сила, но е доразвит в подзаконовни нормативни актове. Приети са множество правила, процедури и други стъпки, без да се разчита или изчаква въвеждането на изрична регламентация на ниво Европейски съюз. Това показва значимостта, които хърватските законодателни органи придават на темата.

Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

Терминът „лекарствен продукт“ присъства в Закона за лекарствата, Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за здравеопазването, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия

Освен това съществува и Наредба за начина на рекламиране на лекарствени продукти, която се отнася до всяка форма на информация за лекарствен продукт, чиято цел е да насърчи неговото предписване, отпускане, продажба и потребление под каквато и да е форма, независимо от средата, в която се извършва тази дейност.

За много от аспектите на лекарствените продукти и свързаната с тях лекарствена информация се

прилагат европейските регламенти, които имат пряко действие в Хърватия. Това включва въпросите за досието и кратката характеристика на лекарствения продукт, клиничните изпитвания и информацията, свързана с тях, проследяването на лекарствената безопасност и други. Националното законодателство, като Закона за лекарствата, доразвива тези разпоредби. Уредбата е с много високо ниво на юридическа сила и ранг на актовете. Принципът на субсидиарност е приложен за някои специфични аспекти, за които е преценено, че са от компетенцията на хърватските правотворчески органи, като рекламата на лекарствени продукти например.

б) Медицински изделия

В допълнение към Регламент (ЕС) 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 на ЕС относно *in vitro* диагностичните медицински изделия, медицинските изделия се регулират и от хърватския Закон за медицинските изделия.

Регулацията на медицинските изделия е подробно уредена в актове с висока юридическа сила, а хармонизацията със законодателството на ЕС е на високо ниво, въпреки че не е широко застъпена в други закони и наредби.

Информация за медицински състояния и лечение

Хърватското законодателство не дефинира термините „медицински състояния“, „диагноза“, „лечение“ или „медицинска помощ“, но те се използват широко в Закона за данните и информацията в здравеопазването, Закона за защита на правата на пациентите, Закона за здравеопазването, Закона за лекарствата, Закона за лекарствените продукти и Закона за медицинските изделия.

Уредбата на научната и практическата информацията относно медицинските състояния и лечението е оскъдна. Разпоредбите и определенията (доколкото ги има), свързани с медицинската наука и изследвания, са дадени в актове на средно ниво, но регулирането им е слабо. Принципът за субсидиарност е силно застъпен и компетентността за регулиране на материята е отстъпена от европейските и националните органи на съсловните организации и специализирани сдружения и на саморегулацията.

РУМЪНИЯ

Лична здравна информация

а) Обработване и защита на лична здравна информация

Общият термин „данни за здравословното състояние“ обхваща „лични данни, свързани с физиче-

ското или психическото здраве на физическо лице, включително предоставянето на здравни услуги, които дават информация за здравословното му състояние“ (член 4, параграф 15 от ОРЗД). Закон № 46/2003 за правата на пациентите (Закон № 46/2003) също така предвижда, че цялата информация за състоянието на пациента, резултатите от изследванията, диагнозата, прогнозата, лечението и личните данни са поверителни дори след смъртта на пациента.

Уредбата на материята е достатъчно подробна в някои законодателни актове с висока юридическа сила. Основните актове, приложими в Румъния, включват ОРЗД, Закон № 95/2006 за здравеопазването (Закон № 95/2006) и Закон № 46/2003. Както и при другите държави членки на ЕС и за Румъния голяма част от материята е регулирана от ОРЗД, който е акт с най-високо място в йерархията на вторичното право на Европейския съюз. В допълнение принципът за субсидиарност е приложен за някои специфични аспекти на личната здравна информация.

б) Право на информация и информирани съгласия

Материята за правото на информация и на информирано съгласие на пациента е значима. Затова нормативната уредба е достатъчно подробно разписана в Закон № 46/2003, който е акт с най-висок ранг в системата на националното законодателство. Регулацията е развита и в някои законодателни актове с висока степен на хармонизация със законодателството на ЕС (например с Европейската харта за правата на пациентите, Директива 2011/24/ЕС относно прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и ОРЗД). Информираното съгласие при клинични изпитвания се урежда от Регламента за клиничните изпитвания, който е пряко приложим. Така се съчетават правна регулация на ниво Европейски съюз и национална регулация, приета чрез прилагане на принципа за субсидиарност.

Информация за здравната система и общественото здраве

а) Медицинска документация

Няма ясно законово определение на термина „медицинска документация“. Закон № 95/2006 обаче регламентира електронното досие на пациента, което съдържа клинични, биологични, диагностични и терапевтични персонализирани данни и информация, натрупани през целия живот на пациента. Медицинската документация се споменава и в Закон № 95/2006 и в други нормативни актове, като обикновено се отнася за медицинската история на

пациента. Въпросът не е подробно уреден в законодателството и на практика се прилагат указания и други документи на органите в системата на здравеопазването.

б) Медицински статистически данни

Законът не дефинира термина „медицински статистически данни“. Основният закон е Закон № 95/2006, като има и някои вторични законодателни актове. Разпоредбите обаче са доста кратки. Извън взаимодействието между органите и обмена на данни на европейско ниво материята не е уредена в европейското законодателство и е предоставена на компетенцията на националните законодателни органи.

в) Обществено здраве и електронно здравеопазване

Законодателството съдържа известни разпоредби относно здравни кампании и програми. Закон № 95/2006 постановява, че информационните, образователните и комуникационните кампании, които се отнасят до общественото здраве, трябва да бъдат одобрени от Министерството на здравеопазването.

Налице е достатъчно подробна нормативна уредба по отношение на информацията, свързана с общественото здраве. Основните актове включват Закон № 95/2006, Закон № 55/2020 и други подзаконови актове с висока и средна юридическа сила. Наблюдава се умерено ниво на хармонизация със законодателството на ЕС, като основната уредба е на национално ниво

Закон № 95/2006 дефинира понятието „телемедицина“ и предвижда национална здравна информационна система под формата на информационна платформа за здравно осигуряване (PIAS), която се управлява от Националната здравноосигурителна каса (CNAS). В този закон се урежда и електронното медицинско досие на пациента (DES), което е част от гореспоменатата PIAS.

Регулацията е сравнително подробна в няколко законодателни актове. Основните актове, приложими в Румъния, включват Закон № 95/2006 и вторично законодателство под формата на заповеди на Националната здравноосигурителна каса. Принципът на субсидиарност е приложен в голяма степен, като е предоставена свобода на националните законодателни органи да регулират материята.

Информация, свързана с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки

а) Лекарствени продукти

По отношение на информацията, свързана с лекарствата, Националната агенция по лекарствата и медицинските изделия (ANMDFM) създава и

управлява национална уебстраница за лекарствата, която е свързана с европейската уебстраница за лекарствата, създадена и управлявана в съответствие с чл. 23 от Регламент № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

Както и в другите държави членки и изобщо на ниво Европейски съюз, в Румъния съществува много високо ниво на регулиране по отношение на информацията за лекарствените продукти и много високо ниво на хармонизация със законодателството на ЕС по отношение на разрешаването на продукти, клиничните изпитвания, фармакологичната бдителност, опаковането, етикетирването и т.н. Основните актове на национално ниво включват Закон № 95/2006, няколко наредби на Министерството на здравеопазването и много второстепенни актове, предоставящи допълнителни разпоредби.

б) Медицински изделия

В Закон № 95/2006 изрично се посочва, че той прилага всички определения (включително „медицинско изделие“), предвидени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746. Съществува високо ниво на регулация по отношение на информацията за медицинските изделия и много високо ниво на хармонизация със законодателството на ЕС. Основните актове включват Закон № 95/2006 и други вторични актове, в които се уточняват правилата и се осигурява рамката за прилагане на регламентите на ЕС.

Информация за медицински състояния и лечение

а) Медицински състояния

Румънското законодателство не дава определение на отделните медицински състояния. Понятията „диагноза“, „медицинско лечение“ и „медицинска помощ“ също се използват в цялото законодателство (напр. спешна, профилактична, лечебна, превантивна медицинска помощ и др.). Въпросът не е подробно регламентиран и липсват детайлни

разпоредби, дефиниращи различните медицински състояния. Закон № 95/2006 съдържа съвсем общо принципни положения, така че правната уредба не може да се определи като такава с висока юридическа сила или ранг. Европейските органи са приели, че законодателното регламентиране на материята не е от тяхната компетенция и следва да бъде предоставено на националните органи.

б) Медицинска наука

Закон № 95/2006 съдържа някои разпоредби относно медицинските изследвания, които могат да се извършват в рамките на определени здравни звена от медицински специалисти. Като цяло материята не е подробно уредена и се прилагат някои общи правила за научната дейност. Но и в този случай, доколкото има правна уредба, тя е с нисък интензитет и не урежда детайлно всички аспекти на научната здравна информация.

Дискусия

На базата на горното сравнително правно изследване могат да се направят няколко извода.

Има няколко области, в които уредбата в България и другите разглеждани държави членки на Европейския съюз е уредена с актове с най-висока юридическа сила и място в йерархията на нормативните актове както на европейско, така и на местно ниво. За тези материи е преценено, че основните правила са от компетенцията на органите на Европейския съюз и следва да се прилагат директно на цялата му територия. Тяхната правна уредба засяга много широк кръг от хора и въпроси от особено обществено значение. Това са въпросите, свързани с личните данни и в частност личната здравна информация, и тези, свързани с лекарствените продукти и в частност лекарствената информация.

На суверенитета на отделните държави членки са оставени въпроси, свързани с функционирането на националните здравни системи и в частност въпросите за медицинската документация и медико-статистическите данни, общественото здраве, принципните положения относно медицинските със-

Табл. 1. Сравнителна таблица на нивото на регулация на здравната информация в България, Унгария, Чехия, Румъния и Хърватия

	България	Унгария	Чехия	Румъния	Хърватия
Лична здравна информация	(3)	(3)	(2)	(3)	(3)
Информация за здравната система	(2)	(2)	(3)	(2)	(3)
Лекарствена информация	(3)	(3)	(3)	(3)	(3)
Информация за медицински състояния	(1)	(1)	(1)	(1)	(2)

(1) - Слаба или липсваща регулация; (2) - Средно ниво на регулация; (3) - Подробна регулация

тояния, диагноза и лечение. В някои области като етичните аспекти на лечението и научната здравна информация, уредбата е дори на ниво саморегулация.

Следва да се отбележи, че за някои области като електронно здравеопазване, национални здравни информационни системи и електронни здравни досиета, регулацията във всички разгледани държави търпи развитие в последните години и нараства както по брой актове, така и по тяхната юридическа сила и ранг. От това може да се направи изводът, че тези теми стават все по-значими за органите и обществото и с все по-широко приложение и обхват.

3. Договор за функционирането на Европейския съюз [Интернет]. 2007. Достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:12012E/TXT>
4. Общ регламент относно защитата на данните (GDPR) - Регламент (ЕС) 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 и за отмяна на Директива 95/46/ЕО. Април 27, 2016.
5. Закон за здравето. Народно събрание; 2005.
6. Наредба № 1 от 27.02.2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения. Министър на здравеопазването; Фев 27, 2013.
7. Закон за здравното осигуряване. Народно събрание; 1998.
8. Петрова, Г., Петкова, В., Гетов, И., Стоименова, А., Савова,

Табл. 2. Степен на въвеждане на информационна здравна система и електронно здравно досие в България, Унгария, Чехия и Румъ-

	България	Унгария	Чехия	Румъния	Хърватия
Информационна здравна система	✓	✓	✓	✓	✓
Електронни здравни досиета	✓	✓	≈	✓	✓
✓ - Налично ≈ - В процес на въвеждане X - Неналично					

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Развитието на информационните процеси и нарастващото разнообразие от информация и нейните носители налагат постоянна преоценка на значението на различните видове здравна информация в контекста на обществените отношения. Тази преоценка би следвало да води и до преразглеждане и подобряване на правната уредба, отчитайки значимостта на регулираната материя и кръга от субекти, които ще бъдат засегнати както към момента, така и в обозримото бъдеще. Законодателните органи следва да прилагат установените принципи на регулация в системата на националното и международното право, като преценяват и въвеждат съответните разпоредби чрез актове с подходяща юридическа сила и ниво в йерархията на различни нормативни актове или пък, ако това е удачно, да позволят уредбата чрез актове на саморегулация.

ЛИТЕРАТУРА

1. Maheu M, Allen A, Whitten P. E-Health, Telehealth, and Telemedicine: A Guide to Startup and Success [Интернет]. Wiley; 2002 [цитиран 19 Юни 2021]. (Jossey-Bass health series). Достъпен на: <https://books.google.com/books?id=T8gwu1okBW4C>
2. Златарев, Е., Милкова, Д., Костов, Д., Мулешкова, И. Основи на правото, книга първа. София: Сиела; 2003.

- А., Манова, М. и съавт. Социална фармация и фармацевтично законодателство. Инфофарма ЕООД; 2017. 254 бр. стр.
9. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Народно събрание; 2007.
10. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. Европейски парламент и Съвет на Европейския съюз; Април 5, 2017.

✉ Адрес за кореспонденция:

Свилен Исаев
 ФОЗ
 Медицински университет – София
 ул. „Бяло море“ 8
 София, 1527
 e-mail: s.issaev@gmail.com

ORCID: 0009-0006-7270-3591