

**ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ
ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

18 СЕНТЯБРЯ 2018 г.

**Защита персональных данных пациентов-участников
научных и клинических исследований**

Вольская Е.А.

Нормативно-правовое регулирование в данной сфере

- Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

Персональные данные

- Согласно ч.1 ст.3 Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных», под персональными данными в Российской Федерации понимается **любая информация**, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (далее - субъекту персональных данных).

Проблемы понимания

- Законом определено широкое понятие;
- Это затрудняет обработку больших массивов данных в клинических исследованиях (ММКИ);

*Итог: Определение персональных данных, содержащееся в законе, многими субъектами рынка клинических исследований толкуется ограничительно и под персональными данными принято считать **только те сведения, которых самих по себе достаточно для идентификации человека.***

Судебная практика показывает, что такой позиции придерживается и большая часть судов.

Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных»

Статья 6:

Обработка персональных данных допускается в следующих случаях:

«...9) обработка персональных данных осуществляется в статистических или иных исследовательских целях, за исключением целей, указанных в [статье 15](#) настоящего Федерального закона, при условии обязательного **обезличивания** персональных данных».

General Data Protection Regulation (EU) 2016/679

С 25 мая 2018 г. в странах Европейского союза начинается применение нового [Общего регламента](#) о защите персональных данных, который устанавливает правила обработки персональных данных, общие для всех стран-участниц ЕС, и учитывает произошедшие в последние годы изменения в сфере компьютерных технологий, существенно повлиявшие на процесс не только обработки данных, но и их хранения.

Новое определение персональных данных

- В соответствии с [п. 1 ст. 4](#) Европейского регламента под персональными данными также понимается **любая информация**, относящаяся к определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных).
- Данное положение сопровождается пояснением, что **определяемое физическое лицо** - это лицо, которое может быть определено прямо или косвенно, в частности по его идентификатору (например, по имени), идентификационному номеру, местоположению, онлайн-идентификатору или специфическим характеристикам. К последним относятся физические, психологические, генетические, умственные, экономические, культурные, социальные свойства человека.

Основные звенья, обеспечивающие защиту персональных данных в клинических исследованиях

- Ответственный исследователь и члены его исследовательской команды на уровне медицинской организации;
- Уполномоченное лицо спонсора/организатора клинического исследования (SRO), в том числе уполномоченное лицо, осуществляющее деятельность на аутсорсинге;
- Организатор клинического исследования/спонсор клинического исследования.

Защита прав пациентов-участников клинических исследований

В соответствии с ч.2 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме, в том числе:

«о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения».

Обязанности организатора клинического исследования и/или его законного представителя

Пунктом 22 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» определено, что организатор клинического исследования обеспечивает:

- согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон **на предоставление прямого доступа** во все участвующие в клиническом исследовании медицинские организации ко всем первичным данным (или) документам и отчетам, полученным и составленным при проведении клинического исследования, в целях мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования.
- использует, присвоенный исследователем каждому участнику клинического исследования идентификационный код (уникальный номер, состоящий из цифр и (или) буквенных обозначений, используемый вместо фамилии, имени, отчества (при наличии) участника клинического исследования в отчетах о нежелательных явлениях, нежелательных реакциях и других данных **для обеспечения конфиденциальности его личных данных** и позволяющий идентифицировать все данные по каждому участнику).

Обязанности организатора клинического исследования и/или его законного представителя

- Пунктом 23 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» определено, что организатор клинического исследования при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и/или электронных систем удаленного доступа к указанным данным:
 - обеспечивает и документально оформляет **соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных**, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных);
 - обеспечивает работу электронных систем таким образом, чтобы при изменении введенных данных **вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены**;
 - обеспечивает систему **защиты данных клинического исследования**, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством **утверждения списка лиц, имеющих доступ** к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных;
 - обеспечивает сохранность **маскировки клинического исследования**, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе.

Обязанности ответственного исследователя

Пунктом 52 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» определено, что исследователь обязан получить информированное согласие, содержащее сведения:

...л) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель, **подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ** лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования;

м) о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, **будут сохранены в тайне**, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации и при публикации результатов клинического исследования конфиденциальность данных участника клинического исследования будет сохранена;

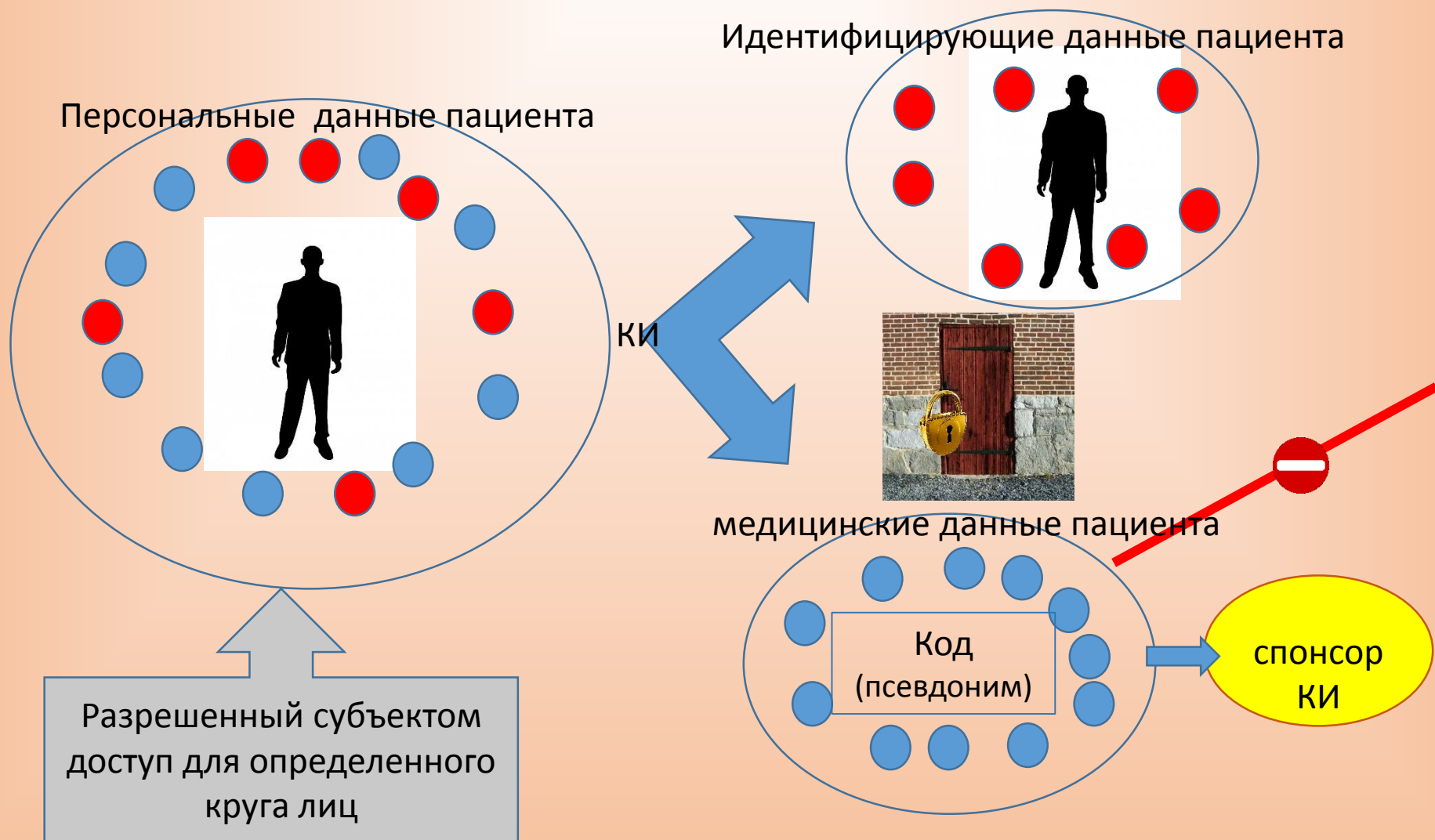
GCP ICH и EAЭС:

4.8.10

...о) Мониторы, аудиторы, ЭСО/НЭК и уполномоченные органы, в той мере, в какой это допускается законодательством, **будут иметь прямой доступ** к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ.

п) Записи, идентифицирующие субъекта, **будут сохранены в тайне** и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных субъекта будет сохранена.

Схема защиты идентифицирующих персональных данных пациента



Содействие защите прав субъектов на конфиденциальность ПД

- Совет по этике Минздрава - при этической экспертизе документации КИ, Минздрав России;
- Росздравнадзор – контроль в области защиты ПД субъектов исследования;
- Локальные этические комитеты, в частности, при экспертизе дополнительных материалов КИ.

Примеры проблем по обеспечению конфиденциальности субъектов исследования, с которыми сталкивается Комитет при анализе ИЛП и форм информированных согласий пациентов

Нечеткость формулировок в форме информированного согласия участника клинического исследования (доступ к первичной документации vs. передача обезличенных данных).

- Попытка снять ответственность со спонсора («Спонсор не может гарантировать абсолютную конфиденциальность»);
- Попытка переложить ответственность на субъекта исследования. *Пример формы согласия:* «Я также понимаю, что моя персональная информация, собранная в ходе этого исследования, может быть передана за пределы Европейского Союза в страны, которые могут не обеспечивать аналогичной защиты персональной информации»;
- Отсутствие гарантий сохранения конфиденциальности, в частности, аудиторами

Примеры проблем по обеспечению конфиденциальности субъектов исследования с которыми сталкивается Комитет {2}

- В перечислении лиц, которые получают доступ к первичной медицинской документации субъекта исследования, указаны представители страховой компании.
- Употребляются термины «разглашение» и «раскрытие» в форме согласия (в контексте «даю согласие на разглашение моих ПД...»).
- Императивное указание: «В ходе исследования и в течение года после него Ваш врач-исследователь может связаться с Вашими лечащими (участковыми) врачами, чтобы получить необходимую информацию о Вашем здоровье» без указания необходимости получения согласия на это и причин, *например*, в случае смерти участника исследования.

Примеры проблем по обеспечению конфиденциальности субъектов исследования с которыми сталкивается Комитет {3}

- В форме согласия пациента с текстом от первого лица неоднократно упомянуты согласие на передачу сведений, составляющих врачебную тайну, а также об освобождении врача-исследователя от обязанности хранить врачебную тайну в отношении персональных данных субъекта исследования.

Примеры проблем по обеспечению конфиденциальности субъектов исследования с которыми сталкивается Комитет {4}

В связи с вступлением в силу Регламента ЕС 2016/679 – дополнительный документ:

«...В соответствии с п.1 ст.9 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» даю согласие ООО «.....», расположенному по адресу:, на обработку следующих моих персональных данных:

фамилия, имя, отчество, год рождения, место рождения, дата рождения, место рождения, адрес, семейное положение, социальное положение, имущественное положение, образование, профессия, расовая принадлежность, национальная принадлежность, состояние здоровья, пол, реквизиты документа, удостоверяющего личность, ИНН, СНИЛС, адрес электронной почты, контактный номер телефона, место работы и занимаемая должность, сведения о банковских счетах, полис ОМС».

Заключение

- По оценке членов ЛЭК на семинаре 2016 г., до 30% рекомендаций локальных этических комитетов по результатам экспертизы документов клин.исследований относятся к вопросам обеспечения конфиденциальности персональных данных субъектов.

Принимаемые меры:

- Предотвращение нарушений прав на конфиденциальность посредством отказа в одобрении представленных документов.
- Образовательный проект – семинар для членов ЛЭК.
- При серии повторяющихся спорных случаях, чреватых нарушением прав субъектов на конфиденциальность ПД, обращение в Ассоциацию организаций по клин.исследованиям.

Предложения:

- При нарушении прав субъектов клин.исследований – обращение в Общественный совет и Росздравнадзор (?).
- Подготовить информационное письмо для ЛЭК с разъяснением по поводу защиты ПД субъектов клин.исследований (а также неинтервенционных научных исследований).

Благодарю за внимание!