

ПРАВНИ И ЕТИЧНИ ПРОБЛЕМИ, СВЪРЗАНИ С E-HEALTH

Проф. д-р Габриела Белова, Катедра „Международно право и международни отношения”, Правно-исторически факултет на Югозападен университет „Неофит Рилски”

Докт. Станислав Павлов, Катедра „Международно право и международни отношения”, Правно-исторически факултет на Югозападен университет „Неофит Рилски”

Резюме: *Настоящата статия се опитва да открие някои правни и етични проблеми пред нови предизвикателства в областта на здравеопазването като e-health и m-health, както и опитите те да бъдат регулирани в рамките на Европейския съюз. Разгледани са и някои важни документи на Европейската комисия в тази насока: Зелена книга за мобилното здравеопазване, Стратегията за цифрово преобразуване на здравеопазването в рамките на единния цифров пазар и др.*

Ключови думи: *e-health, m-health, права на човека, защита на лични данни*

LEGAL AND ETHICAL ISSUES RELATED TO E-HEALTH

Prof. Gabriela Belova, PhD, Department of International Law and International Relations, Faculty of Law and History, South-West University “Neofit Rilski”

Stanislav Pavlov, PhD Student, Department of International Law and International Relations, Faculty of Law and History, South-West University “Neofit Rilski”

Abstract: *The article attempts to highlight some legal and ethical concerns about the new health challenges such as e-health and m-health as well as the attempts to regulate them within the framework of the European Union. Some important European Commission documents have also been examined, such as the Green Paper on Mobile Health, the Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market, etc.*

Keywords: *e-health, m-health, human rights, personal data protection*

Република България е пример за държава, която през последните десетилетия се опитва да осъществява съществени промени в системата на здравеопазването. Резултатът от тези реформи е важен за редица области от обществения живот, включително и за националната

сигурност. В съответствие със Стратегията за национална сигурност на Република България¹, актуализирана през 2018 г., здравето на българските граждани се определя като жизненоважен национален интерес. Дори незадълбочен анализ на приведените в документа данни за основните здравно-демографски показатели показва, че в момента страната ни се сблъсква със значителни рискове за националната сигурност, свързани с висока степен на обща и преждевременна смъртност; висока смъртност на майката и детето; висока степен на увреждане и ниска продължителност на живота; ниски показатели през годините на добро здраве. В актуализираната стратегия е посочено, че подобряването на здравето на нацията е неразривно свързано с готовността на националната здравна система да реагира и да осигури адекватна и непрекъсната медицинска помощ с добро качество. Подчертани са някои рискове като географското положение на България като външна граница на Европейския съюз и предопределеният постоянен приток на нелегални мигранти към страната. Развитие на този процес очертава редица рискове за нашата национална сигурност в здравно, икономическо и социално отношение.

Разпоредбата на чл. 35 от Хартата на основните права в Европейския съюз потвърждава, че всеки има право на достъп до превантивни здравни грижи и правото да се ползва от медицинско лечение при условията, определени от националното законодателство и практики. Би могло също така да се посочи, че разпоредбата се основава на чл. 11 от Европейската социална харта. В този смисъл е важно да се открие, че правото на здраве и здравни грижи, в частност на особено уязвими групи като възрастни хора или мигранти, е изключително чувствителен за България въпрос. Следва да се отбележи, че всички мигриращи хора (бежанци, търсещи убежище, незаконни мигранти) имат право на спешна здравна помощ, но съществуват значителни фактически бариери при реализирането на правото им на здраве, като език, културни бариери, липса на осведоменост и др. Друг съществен проблем за страната е липсата на развита гериатрия като част от медицинската наука. В тази насока електронното здравеопазване по отношение на възрастните хора би могло по-добре да очертае проблемите, които винаги са били на ръба между закона и морала и включват в себе си висока степен на етични и философски разсъждения².

¹ Актуализирана стратегия за национална сигурност на Република България, приета с Решение на НС от 14.03.2018 г., обн. ДВ, бр. 26 от 23.03.2018 г.

² Повече за концепциите на естественото право, което се свързва с моралните принципи, и за правния позитивизъм вж.: Попов, Н. Идеологическите сблъсъци. УИ „Неофит Рилски“, 2011, с. 33-39.

Неприкосновеността на индивида като едно от основните човешки права е заложена във всички международни инструменти: във Всеобщата декларация за правата на човека от 1948 г., в Международния пакт за граждански и политически права от 1966 г., в Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи от 1950 г. и др., макар и в леко различаващ се контекст. Хартата на основните права в Европейския съюз, обявена в началото на новото хилядолетие, в чл. 3, изрично определя неприкосновеността преди всичко като зачитане на физическата и психическата (психологическа) цялост на индивида.

Освен това в параграф 2 от същата разпоредба се подчертава значението на това право в областта на медицината и на биологията, където трябва да бъдат спазвани по-специално:

„а) свободното и информирано съгласие на заинтересованото лице при определени със закон условия и ред;

б) забраната на евгеничните практики, по-специално на тези, които имат за цел селекцията на хора;

в) забраната за превръщането на човешкото тяло и неговите части източник на печалба;

г) забраната за репродуктивно клониране на човешки същества“³.

Проблемът със застаряването на населението в Европейския съюз също стимулира разработването на интелигентни устройства, сензори и приложения за мобилни телефони в сектора на здравеопазването. Гражданите на ЕС живеят по-дълго – често доста над възрастта за пенсиониране, но средната възраст, до която те са в добро здраве, остава същата. Това води до натиск върху обществото и икономиката, както и върху здравноосигурителните системи. Разпространението на някои заболявания, като например болестта на Алцхаймер и деменцията, също нарастват с напредването на възрастта на населението. Европейският съюз се стреми да постигне до 2020 г. двугодишно увеличение на здравословните години на живот, така че европейците да могат да останат активни и продуктивни за възможно най-дълъг период от време.

Една от основните цели на електронното здравеопазване е да подобри здравеопазването и да направи доставката на здравни услуги по-ефективна. Допълнителна, но не маловажна цел на електронното здравеопазване е да се разшири достъпът до здравеопазване. Чрез използването на електронното здравеопазване пациентите могат да имат достъп до здравни грижи на всяко място, по всяко време и навсякъде, в отдалечени райони и дори трансгранично, докато контактът с лекар или медицински специалист в реално време е възможен, при положение че

³ Харта на основните права в Европейския съюз, ОВ (2012/С 326/02).

са налични съответните технологии и инфраструктура. В този смисъл електронното здравеопазване се отнася до инструменти и услуги, използващи информационни и комуникационни технологии, които могат да подобрят профилактиката, диагнозите, леченията, надзора и управлението, което включва обмен на информация и данни между пациентите и доставчиците на здравни услуги, болниците, специалистите и мрежите за здравна информация; електронни здравни досиета; телемедицински услуги; преносими уреди за наблюдение на състоянието на пациентите, софтуер за определяне на работния график на операционните зали, роботизирана хирургия и теоретични изследвания на тема „виртуален физиологичен човек“.

Използването на интернет в здравеопазването чрез т.нар. интелигентни устройства (smart devices), радиочестотни идентификатори, сензори, камери, безжични устройства, както и приложения за мобилни телефони (например well-being приложения), несъмнено би могло значително да подобри ефективността на локализиране на пациентите, страдащи от деменция или Алцхаймер. Това би позволило и дистанционно наблюдение на пациенти с хронични заболявания като диабет или сърдечно-съдови заболявания, както и на пациенти с поведенчески промени, дължащи се на анорексия, тютюнопушене и т.н. Едва ли е случаен фактът, че през м. април 2017 г. в Европейския съюз бе приет Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия за хуманна употреба, който ще се прилага от 26 май 2020 г.⁴

По-рано през 2014 г. бе публикувана Зелена книга за мобилното здравеопазване⁵, като се има предвид, че това е нововъзникваща и бързо развиваща се област с потенциал да повиши ефективността и качеството в системата на здравеопазването. Разширяващото се разпространение на смартфоните, както и на 3G и 4G мрежи, даде тласък на употребата на мобилни приложения, предлагащи здравни услуги. Новият термин m-health (мобилно здраве) обхваща медицински и обществени здравни практики, поддържани от мобилни и безжични устройства, мобилни телефони, както и персонални дигитални помощници. Мобилното здраве включва също и програмни приложения като приложения за начин на живот и благосъстояние, които може да са свързани с медицински устройства или сензори (напр. гривни или часовници), както и системи за личен водач, здравна информация и др. Решенията в м-здравеопазването обхващат разнообразни технологични решения, които освен всичко друго измерват жизнени показатели като сърдечен

⁴ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, *OJ L 117*, 5.5.2017, p. 1–17.

⁵ European Commission, Green paper on mobile health (mhealth), COM (2014) 219 final, 10 April 2014.

ритъм, ниво на кръвната захар, кръвно налягане, телесна температура и мозъчни дейности. Известни примери за приложения са комуникационни, информационни и мотивационни инструменти като устройства за напомняне за прием на лекарства или такива, които предлагат фитнес и диетични препоръки. В този смисъл м-здравеопазването би могло да подпомага и предоставянето на висококачествено здравно обслужване, улеснява достъпа на пациентите до техните здравни досиета навсякъде и по всяко време и дава възможност за по-точни и по-персонализирани диагнози и лечение.

Не на последно място, мобилното здравеопазване би могло да помогне да се преодолее нежеланието на пациентите за търсене на помощ заради страх от заклеяване или срам, както е в случая с психичните болести, при които само един на всеки двама с психично разстройство получава лечение.

Зелената книга за мобилното здравеопазване очертава и рисковете относно защитата на личните данни, до които може да доведе развитието на здравеопазването. Съществуват опасения за сигурността на здравните данни на физическите лица при използването на мобилни здравни технологии, тъй като техните лични данни може случайно да бъдат разкрити или лесно да изтекат към неоторизирани лица, а също така загубата или кражбата на устройства, които съхраняват деликатна информация, може да представлява сериозен проблем за сигурността.

Документът предвижда, потвърждавайки чувствителния характер на здравните данни, че разработването на подобни мобилни устройства трябва да съдържа специфични и подходящи гаранции за сигурността на данните на пациентите като криптиране, както и подходящи механизми за удостоверяване на самоличността с оглед да се намалят рисковете за сигурността. Спазването на правилата за защита на личните данни, включително задължението за предоставяне на информация на пациента, сигурността на данните и принципът на законната обработка на лични данни, е от жизненоважно значение за изграждане на доверие в решенията на m-health⁶.

Big Data (големи масиви от данни) представляват данни напр. от измервания, медицински изображения, описания на симптоми и др., които дават възможност за анализ на разнообразен набор от (неструктурирани) данни от широк диапазон източници и имат потенциала да подкрепят здравните изследвания и иновации⁷.

⁶ Белова, Г., Марин, Н., Георгиева, Г., Кочев, Й. *Нови моменти в защитата на личните данни в Европейския съюз*, Научни трудове на Института за държавата и правото, т. XVI, БАН ИДП, София, 2017, с. 54-65.

⁷ European Commission, Green paper on mobile health (mhealth), COM (2014) 219 final, 10 April 2014.

Набирането на данни в реално време се очаква да допринесе за по-индивидуално насочени лекарствени терапии. Тези данни могат да бъдат съществен елемент от епидемиологичните изследвания, тъй като могат да дадат възможност на изследователите и учените да усъвършенстват лечението на пациентите чрез търсене на модели, например за връзката между развитието на медицинско състояние и факторите на околната среда. Big Data могат също така да допринесат за намаляване на периодите за изпитание на лекарства или за разработката на по-напреднали механизми за ранно откриване и профилактика на заболяванията.

Облачният компютинг също играе съществена роля в увеличаването на капацитета за съхранение и обработка на данни, необходим за работата с такова количество данни, като гарантира тяхната достъпност по всяко време и навсякъде. Стратегията за облачен компютинг на Европейската комисия има за цел да подпомогне по-бързото приемане на сигурни облачни решения в Европа, което би подкрепило сигурното съхранение на здравни данни по интернет⁸.

Неприкосновеността на пациента е основен етичен принцип при всички здравни услуги, включително електронното здравеопазване, и това трябва да се взема под внимание, особено когато информационните технологии се използват под формата на т.нар. „помощни технологии“, например при възрастни хора или хора със специални потребности. Използването на подобни устройства, като например детектори за падане, от една страна, би могло да осигури спокойствие на персонала и / или на близките на пациента, но от друга страна, някои пациенти биха могли да се почувстват застрашени. Някои пациенти биха могли да считат, че личният им интегритет и човешкото достойнство са изложени на риск от нови технологии и електронни устройства, особено по време на непрекъснато наблюдение и поредица от падания. Не всички възрастни хора вероятно биха искали други хора да знаят, че са паднали, тъй като това е свързано и с по-сериозния въпрос, дали те са способни да се грижат за себе си и, в по-общ план, за тяхната дееспособност. В този смисъл прибягването до такива технологии и устройства трябва дори да бъде тествано за определен период от време и да бъде прието от пациента, в противен случай биха могли да бъдат ползвани стандартни услуги като посещения на медицински специалисти. В някои случаи възрастните хора могат да чувстват, че тяхната неприкосновеност е застрашена, ако не им се даде възможност да вземат свои собствени решения и да поемат отговорност.

⁸ COM(2012) 529. *Разгръщане на потенциала на облачния компютинг в Европа*. 27.09.2012.

Дизайнът на подобни устройства трябва да предотвратява зависимостта на пациента от технологията и да стимулира по-активното участие на пациентите в тяхното собствено лечение. Използването на помощни технологии би могло да се превърне в предизвикателство пред неприкосновеността на личния живот на възрастните хора, но същевременно в повечето случаи информацията, предавана от мобилните устройства, не се различава значително от системите за предупреждение, използвани в болниците или социалните заведения в някои страни. В този смисъл съобразяването с възгледите на възрастните хора относно устройствата за наблюдение би допринесло за по-добър баланс между необходимостта от лечение и неприкосновеността на личния живот.

Приложенията за електронно здравеопазване могат да намалят разходите за здравеопазване, да увеличат достъпа на пациентите до подобро качество на здравните услуги, да осигурят непрекъснатост на здравеопазването и да намалят загубата на работно време, пътуване и пари за пациентите. Те могат също така да повишат удовлетвореността на пациентите и да осигурят чувство на сигурност за пациенти с хронични заболявания, за да увеличат тяхната автономност. Времевият фактор и географските ограничения са най-честите сред причините, които водят до използването на електронни приложения като част от лечението. Въпреки че приложенията за електронно здравеопазване имат голям потенциал в областта на медицината и здравето, някои изследователи предупреждават за възможността пациентите да станат „затворници на технологиите“⁹. Това означава, че електронните заявления не трябва да пречат на хората да посещават лично медицинските специалисти, ако желаят да направят това. Една от най-опасните последици от ИТ революцията би била, ако в крайна сметка хората загубят възможността за личен избор относно това какви здравни услуги искат да получат.

Липсата на човешки допир е съществен недостатък в приложенията за електронно здравеопазване. Терапевтичното докосване е изключително важна част от лечението, която не може да бъде постигната в случаите, когато пациентът и медицинският специалист не са на едно и също място. Този факт също подкрепя идеята, че приложенията за електронно здравеопазване следва да се използват в подкрепа на традиционното здравеопазване, а не като абсолютен негов заместител. Доверието е много важно и при разрешаването чрез медиация на конфликти, възникващи в сферата на здравеопазването, тъй

⁹ Stanberry B. *Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century*. Journal of Internal Medicine, 2000; 247(6):615-28.

като обикновено се засягат ценности като човешкия живот и здраве. Много често причините за такива конфликти се дължат на медицинска грешка (или т.нар. медицински деликт) или на предоставяне на лошо медицинско обслужване, а в такива случаи медиацията може да бъде алтернатива на административния или съдебния ред за урегулиране на конфликта. Медицинската медиация в България обаче трябва да се разграничава от здравната медиация¹⁰. Докато първото е приложимо към спорове, възникващи във взаимоотношенията между пациента и медицинския специалист, здравната медиация в България се разбира повече като дейност по предоставянето на здравни и социални услуги по отношение на ромските малцинствени групи.

Най-новият документ в рамките на Европейския съюз, свързан с въпросите на електронното здравеопазване, е приетата на 25 април 2018 г. Стратегия за цифрово преобразуване на здравеопазването в рамките на единния цифров пазар¹¹. Следва да се подчертае, че организацията и предоставянето на здравни и социални грижи са основна отговорност на държавите членки. Независимо от това, в съответствие с Договора за функционирането на Европейския съюз, Комисията може да насърчава общественото здраве, превенцията на болестите и да подкрепя сътрудничеството между държавите членки, както и да подобрява качеството и ефективността на трансграничните здравни услуги. Комисията може също да предприеме действия за стимулиране на иновациите, на икономическия растеж и на развитието на единния пазар в тясна координация с държавите членки. В своето съобщение Комисията препоръчва установяването на общи стандарти, които да сведат до минимум пречките пред трансграничния трансфер на здравна информация и елиминирането на практики, които възпрепятстват оперативната съвместимост. Комисията подчертава, че „общоприето е, че здравните системи трябва да преминат от лечение към промоция на здравето и превенция на заболяванията, от фокусиране върху болестта към съсредоточаване върху благосъстоянието на хората и от фрагментация на услугите към интеграция и координация на услугите по непрекъснатост на здравните грижи“¹². Този подход в последно време придоби известност като „грижа, насочена към човека“. Както заключава докладът за състоянието на здравето в ЕС, използването на

¹⁰ Вж. Чанкова, Д. в: „Медиацията“, Учебно помагало, базов курс, СЮБ, първо изд. 2012, второ изд. 2013, с. 21.

¹¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society, 25 April 2018 COM(2018) 233 final.

¹² *Ibid.* Пар. 10.

здравните данни, насочени към пациентите, все още не е достатъчно добре развито в рамките на Европейски съюз¹³. Данните за здравето често дори не са на разположение на самите пациенти или на държавни органи и медицински специалисти, които биха могли да им помогнат или да предоставят по-добра диагностика, лечение или персонализирани грижи. Ето защо Комисията препоръчва разработването на „европейски формат за обмен на електронни здравни досиета“, който би разширил съществуващата инфраструктура за цифрови услуги за електронно здравеопазване. Трябва да се отбележи, че здравните данни не се управляват по един и същи начин във всички държави членки на ЕС и в рамките на националните здравни системи. За съжаление, въпреки многобройните пилотни проекти за електронно здравеопазване, които Министерството на здравеопазването стартира, нито един от тях не доведе до разработването на електронни здравни досиета в България¹⁴. Очевидно е, че електронното здравеопазване и електронните здравни досиета в страната ще трябва да бъдат доразвити чрез реорганизация на съществуващата система и чрез приемане на нови законови мерки за обработка и защита на електронните здравни данни, особено след влизането в сила на Общия Регламент за защита на личните данни¹⁵. Ясната регулаторна рамка за стандартизация и по-широката оперативна съвместимост на информационните системи са основни предпоставки за по-нататъшното развитие на електронните здравни досиета в България, както и за трансграничните трансфери.

В началото на м. февруари 2019 г. Европейската комисия стартира важна инициатива за разработване на единен формат за електронни здравни досиета, на базата на който да бъде изградена обща система за обмен на медицински данни на територията на ЕС. За разлика от изграждането на цифровия единен пазар, в областта на здравеопазването съществува едно допълнително предизвикателство – как Европа ще обедини експертиза и инвестиции, за да може медицинската наука да напредне заедно с персонализираната медицина. Според еврокомисаря г-жа Мария Габриел справянето с подобно предизвикателство е важно, „защото искаме да се уверим, че сме

¹³ State of Health in the EU “Companion Report 2017”, March 2014, <https://ec.europa.eu/health/state>.

¹⁴ Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States. National Report for Bulgaria p. 56.

¹⁵ 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.

способни да превърнем дълголетие в години, изпълнени със здраве“¹⁶. Европейските граждани подкрепят инициативата, поне ако се съди от последното изследване на ЕК, според което 80% от европейците биха дали достъп до здравните си данни, ако са сигурни, че те са достатъчно добре защитени. Един от възможните начини за защита на чувствителните здравни данни е технологията блокчейн като съвършено нов способ за съхранение на данни в условията на непроменимост и прозрачност¹⁷. Блокчейнът съдържа механизъм за идентификация чрез криптографически защитена двойка частно-публични ключове, които не разкриват личността на индивида, поради което в областта на здравеопазването блокчейн системата може да се превърне във важно средство за удостоверяването на пациента. Достъпът е разрешен само за определени ползватели, което позволява запазването на конфиденциалността на данните, а особено ценна е невъзможността да се променя последователността на записите във веригата. Още на по-ранен стадий Естония започва да разработва блокчейн-проекти с оглед опростяването на медицинската документация.

По време на 14-та Национална конференция по е-здравеопазване г-жа Мария Габриел разясни: „През м. април 2018 г. предложихме набор от инициативи, които да позволят цифрова трансформация на здравеопазването и грижите в рамките на единния цифров пазар. Тогава ясно поставихме няколко цели. Първата от тях е да се подобри достъпът на пациентите до техните данни. Много държави членки вече започнаха да прилагат такива здравни досиета на национално ниво. Но остават два големи проблема – фрагментираност и липса на оперативна съвместимост. Финландия и Естония бяха първите държави членки на ЕС, които започнаха трансгранична обмяна на електронни рецепти и обобщена здравна информация. До момента има 22 държави, които са се ангажирали с това тази директива да стане общовалидна до 2021 г.“¹⁸

Не трябва да бъде подмината и друга сериозна инициатива на Европейската комисия – Декларацията за геномната информация, която цели да подкрепи изследванията на здравните данни. Основната задача пред Комисията е заедно с още 12 държави членки до 2020 г. да бъде създадена европейска база с един милион човешки генома. По този начин се дава ясна заявка за ресурс за изследователите, за да могат те по-задълбочено да изследват проблемите и да получат повече знания за различните заболявания.

¹⁶ https://computerworld.bg/internet/2019/02/14/3453944_ek_s_iniciativa_za_edinen_format_na_elektronnite/.

¹⁷ Блокчейн е най-популярният термин през 2017 г.

¹⁸ www.focus-news.net/news/2019/02/14/2623499/komisar-mariya-gabriel-tsfrovite-tehnologii-sa-klyuch-za-personalizirano-lechenie-i-preventsia-na-zabolyvaniyata.html.

В заключение бихме могли да отчетем като положителна тенденция, че днес все повече и повече изследователският дух и мотивация на медицинските специалисти и други изследователи се превръщат в популярен модел на поведение. Но успехът в тези усилия зависи и от наличието на подходящи регулаторни рамки, които да гарантират както стимулирането на иновациите, така и правата на индивида.