

ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КАТО ПРИОРИТЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

докторант Хава Орцева
Имейл: hava_orceva@abv.bg
Катедра „Национална сигурност и публична администрация“
Правно-исторически факултет
Югозападен университет „Неофит Рилски“

Резюме:

Използването на информационни и комуникационни технологии в здравеопазването, се очерта като приоритет за Европейския съюз (ЕС) през последните години. ЕС признава потенциала на електронното здравеопазване за подобряване на достъпа до здравни услуги, повишаване на качеството на грижите и намаляване на разходите за здравеопазване. Ето защо ЕС прави значителни инвестиции в инициативи за електронно здравеопазване и активно насърчава приемането на решения за електронно здравеопазване в държавите-членки. Тази статия изследва значението на електронното здравеопазване като приоритет на Европейския съюз и последиците от това за здравеопазването в Европа.

Ключови думи: електронно здравеопазване, телемедицина, медицина, здравни грижи, дигитализация, Европейски съюз.

E-HEALTH AS A PRIORITY OF THE EUROPEAN UNION

PhD student Hava Ortseva
E-mail: hava_orceva@abv.bg
Department of National Security and Public Administration
Faculty of Law and History
South-West University "Neofit Rilski" - Blagoevgrad

Abstract:

The use of information and communication technologies in healthcare has emerged as a priority for the European Union (EU) in recent years. The EU recognizes the potential of eHealth to improve access to health services, increase the quality of care and reduce healthcare costs. This is why the EU is making significant investments in eHealth initiatives and is actively promoting the adoption of eHealth solutions in Member States. This article explores the importance of eHealth as a priority for the European Union and its implications for healthcare in Europe.

Keywords: eHealth, telemedicine, medicine, health care, digitalization, European Union.

Здравето заема видно място в дебатите относно приоритетите за развитие на обществото и се разглежда като ключов аспект на човешката сигурност. Научният, както и организационният напредък през последните десетилетия доведоха до значителни подобрения в здравеопазването, което доведе до глобално увеличение на

продължителността на живота с 20 години. И в същото време, въпреки напредъка, много проблеми на общественото здравеопазване, както стари, така и нови, остават нерешени, особено в областта на предоставянето на медицински услуги на населението в отдалечени и труднодостъпни райони.

Нови предизвикателства и заплахи за човечеството се появяват пропорционално на развитието на научно-техническия прогрес. Светът се развива, както в положителен аспект, така и по отношение на негативните тенденции. Много проблеми престават да бъдат характерни само за една държава и, както в случая със здравеопазването, преминават на глобално равнище. Пандемията от корона вирус е един от актуалните примери в тази насока. Ковид 19 показва на цялото човечество, че заплахите за общественото здраве надхвърлят националните граници и могат да обхванат целия свят. В този смисъл е важно да се подчертае, че съвременното общество живее паралелно и в света на дигиталните технологии, което дава възможност за съвместно търсене на решения за проблемите на глобалното здравеопазване.

Дигиталните технологии са неразделна част от ежедневието ни. Хората по света никога не са били по-свързани помежду си. Иновациите, особено в дигиталната сфера, се случват в безпрецедентен мащаб. Въпреки това приложението им за подобряване на здравето на населението остава до голяма степен неизползвано и има огромно поле за търсене и прилагане на електронни здравни решения. Навлизаме в ера, в която данните ще бъдат толкова важни, колкото и лечението на пациента.

В своето международно сътрудничество държавите използват все повече силата на дигиталните технологии и здравните иновации, за да ускорят постигането на глобално здраве и благополучие. Така, признато за една от най-бързо развиващите се области в здравеопазването днес, електронното здравеопазване става част от системата на глобалното здравеопазване.

Трансграничните дейности в здравеопазването се увеличават. В този смисъл следва да се отбележи, че електронното здравеопазване е важна тема в дневния ред на организации като ООН, Европейския съюз, Световната здравна организация и др., което подчертава острата нужда от подходяща рамка, която да гарантира популяризирането му в глобален мащаб. Дейността на ЕС бележи определен напредък в тази посока. Ясно е, че

съществуващите глобална и европейска правни рамки все още не са завършени и че са необходими по-конкретни правила.

Логично е секторът на здравеопазването да бъде силно регулиран, независимо дали работи във физическото поле или използва цифрови канали. В този смисъл усилията на държавите на национално, регионално (европейско) и международно равнище са изправени пред редица правни предизвикателства във връзка с предоставянето на здравни услуги по цифрови канали.

Въпреки че разработването и внедряването на решения в областта на електронното здравеопазване в здравните системи е в сферата на компетентност на националните органи, ЕС е поел ангажимент да предоставя подкрепа чрез финансиране и платформи, в чиито рамки страните от ЕС могат да си сътрудничат по въпроси, свързани с електронното здравеопазване.

Усилията на равнище ЕС в областта на електронното здравеопазване обхващат пряко или косвено различни актове на първичното и вторичното законодателство (например принципите, заложи в Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС): свободно движение, защита на данните, конкурентно право, обществено здраве (чл. 168) и т.н.).

Основните европейски правни инструменти, свързани с електронното здравеопазване обхващат:

- Директивата за защита на данните¹

Директива 95/46/ЕО относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни и за свободното движение на такива данни (Директивата за защита на данните) е проета през октомври 1995 г. Тя съдържа няколко важни принципа, които следва да бъдат стриктно спазвани при обработката на лични данни относно здравето. Ако националните здравни системи или други участници в електронното здравеопазване създават здравни мрежи, електронни национални записи или информационни системи, които могат да се използват за лечение, преглед на качеството или изследователски цели, те трябва да спазват принципите на Директивата за защита на данните. Основната ѝ цел е да гарантира, че лицата имат контрол върху личната си информация, като изисква от

¹ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data

организациите да получат съгласие, преди да събират или обработват данни, и да прилагат мерки за защита на данните. Освен това директивата установява принципи за законосъобразно обработване на лични данни, като точност, прозрачност и отчетност.

- Директивата за електронната търговия²

Директива 2006/123/ЕО, известна още като Директивата за услугите, има за цел да улесни трансграничното предоставяне на услуги в рамките на Европейския съюз. В областта на електронното здравеопазване тази директива има значителни последици за здравните услуги, предоставяни онлайн. Чрез насърчаване на свободното движение на услуги и премахване на дискриминационните практики, Директива 2006/123/ЕО помага да се гарантира, че пациентите имат достъп до висококачествени услуги за електронно здравеопазване, независимо от местоположението им в ЕС. Тази директива също така насърчава използването на цифрови технологии за подобряване на ефективността и ефикасността на предоставянето на здравни грижи, което в крайна сметка е от полза както за пациентите, така и за доставчиците на здравни услуги. Като цяло Директива 2006/123/ЕО играе решаваща роля за оформянето на ландшафта на електронното здравеопазване в Европа и за насърчаване на широкото приемане на иновативни цифрови здравни решения. Директивата за услугите е свързана пряко с Директива 2000/31/ЕО относно някои правни аспекти на услугите на информационното общество във вътрешните пазар (т.нар. „Директива за електронната търговия“), която оказва силно влияние върху областта на електронното здравеопазване. Тя има за цел да хармонизира разпоредбите в Европейския съюз, за да улесни електронната търговия и да позволи свободното движение на услуги в дигиталното пространство. В контекста на електронното здравеопазване тази директива има отражение върху предоставянето на здравни услуги онлайн, като телемедицина и виртуални консултации. Тези услуги трябва да отговарят на регулаторната рамка, описана в Директива 2000/31/ЕО, гарантираща безопасност на пациентите, защита на данните и качество на грижите. Освен това тази директива има потенциала да подобри достъпа до здравни услуги за пациенти през границите и да насърчи приемането на цифрови здравни технологии. Като цяло Директива 2000/31/ЕО играе решаваща роля в оформянето на бъдещето на електронното здравеопазване в Европа.

² Directive 2006/123/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on services in the internal market. OJ L 376, 27.12.2006, p. 36–68

- Директиви за медицински изделия³

Директива 2007/47/ЕО играе решаваща роля за електронното здравеопазване в Европейския съюз. Тя изменя директивите относно медицинските изделия, определя ключови изисквания за регулиране на технологиите за електронно здравеопазване, като гарантира тяхната безопасност, качество и ефикасност. С бързия напредък на технологиите и нарастващото разчитане на цифрови здравни решения е наложително регулаторната рамка да е в крак с тези развития, за да защити пациентите и да гарантира целостта на здравните услуги. Като се придържат към насоките, посочени в Директива 2007/47/ЕО, заинтересованите страни в сектора на електронното здравеопазване могат да насърчават иновациите, като същевременно поддържат най-високите стандарти за грижа за пациентите и сигурност на данните. От съществено значение е политиците, доставчиците на здравни услуги и разработчиците на технологии да работят съвместно, за да използват потенциала на електронното здравеопазване, като същевременно защитават благосъстоянието на хората и ефективността на здравните системи. Директивата за медицински изделия е от значение за сектора на електронното здравеопазване, особено по отношение на медицинския софтуер, който се използва в много приложения за електронно здравеопазване.

- Директива относно договарянето от разстояние⁴

Директива 97/7/ЕО, известна още като Директива за защита на потребителите по отношение на договори от разстояние, играе решаваща роля при оформянето на регулаторната рамка за услугите на електронното здравеопазване в рамките на Европейския съюз. Като предоставя на потребителите защита и осигурява прозрачност на онлайн транзакциите, тази директива гарантира, че платформите за електронно здравеопазване се придържат към определени стандарти и предпазни мерки при предоставянето на здравни услуги. В контекста на електронното здравеопазване, където свързаните със здравето данни се обменят и съхраняват онлайн, спазването на Директива 97/7/ЕО е от съществено значение за защита на поверителността на пациентите. Освен това тази директива насърчава отношения на доверие между потребителите и доставчиците на електронно здравеопазване,

³ European Parliament and Council Directive 2007/47/EC amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EEC concerning the placing of biocidal products on the market, OJ 2007 No. L247/21.

⁴ European Parliament and Council Directive 97/7/EC on the protection of consumers in respect of distance contracts, OJ 1997 No. L144/19.

като в крайна сметка допринася за напредъка и широкото приемане на цифрови здравни решения в ЕС.

- Директива за електронните подписи⁵

Директива 1999/93, известна още като Директивата за електронния подпис, играе решаваща роля в разработването и внедряването на системи за електронно здравеопазване. Създавайки правна рамка за електронните подписи, директивата гарантира автентичността и целостта на електронните документи, които са от съществено значение за сигурния обмен на здравна информация. Електронното здравеопазване, като интеграция на технологии в здравни услуги, разчита в голяма степен на електронни подписи, за да гарантира поверителността и точността на медицинските досиета, рецептите и други чувствителни данни. Следователно спазването на Директива 1999/93 е от съществено значение за успешното функциониране на системите за електронно здравеопазване, тъй като предоставя стандартизиран метод за проверка на самоличността както на пациентите, така и на доставчиците на здравни услуги, като по този начин повишава ефективността и безопасността на съвременните здравни практики.

- Директива 2011/24/ЕС относно прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване⁶

Директива 2011/24/ЕС има за цел да улесни достъпа до безопасно и висококачествено здравеопазване в страните членки на Европейския съюз. Един ключов аспект на тази директива е насърчаването на електронното здравеопазване, което включва използването на цифрови технологии за подобряване на предоставянето на здравни грижи и достъпа до медицинска информация. Насърчавайки електронното здравеопазване, Директива 2011/24/ЕС се стреми да подобри ефикасността на здравните услуги, като същевременно гарантира защитата на данните и поверителността на пациентите. Чрез интегрирането на технологиите за електронно здравеопазване доставчиците на здравни услуги могат да си сътрудничат по-ефективно, да споделят информация в реално време и в крайна сметка да подобрят резултатите за пациентите. Като цяло Директивата представлява

⁵ European Parliament and Council Directive 1999/93 on a Community framework for electronic signatures, OJ 2000 No. L13/12.

⁶ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване. OJ L 88, 4.4.2011, p. 45–65

значителна стъпка към подобряване на предоставянето на здравни грижи в ЕС чрез внедряване на иновативни цифрови решения.

За постигане на целите ѝ се създава мрежа за електронно здравеопазване като орган на най-високо политическо ниво за електронно здравеопазване в ЕС. Мрежата се състои от представители от всички държави членки на ЕС, и Норвегия (като наблюдател). През октомври 2019 г. ролята на мрежата за електронно здравеопазване е преразгледана и разширена със създаването на подгрупи за разглеждане на определени теми, обикновено временни. По отношение на бъдещите тенденции съществуват дискусии по отношение на управлението на нови инициативи като Европейското пространство за здравни данни или новите eHDSI услуги (Инфраструктурата за дигитални услуги в областта на електронното здравеопазване).

Във връзка с прилагането на Директивата Европейската комисия приема редица актове за изпълнение:

- Директива за изпълнение 2012/52/ЕС относно признаването на медицински рецепти, издадени в друга държава от ЕС⁷;

- Решение 2013/329/ЕС за установяване на правила за създаването, управлението и прозрачното функциониране на мрежата от национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на здравните технологии⁸;

- Решение за изпълнение 2014/286/ЕС относно критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи и желаещите да членуват в тях доставчици на здравно обслужване⁹;

- Делегирано решение 2014/287/ЕС относно критериите за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи¹⁰;

⁷ Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012 година за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка текст от значение за ЕИП. OJ L 356, 22.12.2012, p. 68–70

⁸ 2013/329/ЕС: Решение за изпълнение на Комисията от 26 юни 2013 година за установяване на правила за създаването, управлението и прозрачното функциониране на мрежата от национални компетентни органи или институции, отговарящи за оценката на здравните технологии. OJ L 175, 27.6.2013, p. 71–72

⁹ 2014/286/ЕС: Делегирано решение на Комисията от 10 март 2014 година за определяне на критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи и желаещите да членуват в тях доставчици на здравно обслужване Текст от значение за ЕИП. OJ L 147, 17.5.2014, p. 71–78

¹⁰ 2014/287/ЕС: Решение за изпълнение на Комисията от 10 март 2014 година за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на

- Решение за изпълнение 2019/1765 относно създаването, управлението и функционирането на мрежата от национални органи, които отговарят за електронното здравеопазване, което впоследствие е изменено с Решение за изпълнение (ЕС) 2020/1023 относно трансграничния обмен на данни между националните мобилни приложения за проследяване на контактите и за предупреждаване в рамките на борбата с пандемията от COVID-19¹¹.

- Общият регламент за защита на данните (GDPR)¹²

Регламент 2016/679, известен още като Общ регламент за защита на данните (GDPR), играе решаваща роля в сферата на електронното здравеопазване. С нарастващата цифровизация на здравните данни гарантирането на поверителността и сигурността на информацията за пациентите е от първостепенно значение. GDPR предоставя цялостна рамка за защита на личните данни, като изисква от здравните организации да прилагат стабилни мерки за сигурност, да получават изрично съгласие за обработка на данни и да уведомяват лицата в случай на нарушение на сигурността на данните. Секторът на електронното здравеопазване попада в т.нар. „специални категории“ лични данни, които включват всички генетични, биометрични и здравни данни. В същото време самият GDPR въвежда регулаторни решения, които позволяват на заинтересованите страни да оформят точното изпълнение на задълженията за поверителност въз основа на техните специфични нужди.

Това са едни от най-важните европейски постижения, свързани с електронното здравеопазване. Въпреки наличието на тази регулаторна рамка са необходими повече разработки на европейско равнище, за да се гарантира, че електронното здравеопазване ще играе дори по-важна роля в системите на здравеопазване, отколкото днес. Новите приложения за електронно здравеопазване, като електронни здравни досиета, платформи за

информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи Текст от значение за ЕИП. OJ L 147, 17.5.2014, p. 79–87

¹¹ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1765 на Комисията от 22 октомври 2019 година за предвиждане на правила за учредяването, управлението и функционирането на мрежата от национални органи, отговарящи за електронното здравеопазване, и за отмяна на Решение за изпълнение 2011/890/ЕС (нотифицирано под номер C(2019) 7460) (текст от значение за ЕИП) C/2019/7460. OJ L 270, 24.10.2019, p. 83–93

¹² 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 (Общ регламент относно защитата на данните) (Текст от значение за ЕИП). OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88

електронно здравеопазване, здравни мрежи и по-нататъшното използване на генетични данни и тъкани, включват нови правни предизвикателства. Понастоящем две електронни трансгранични здравни услуги са постепенно внедрени във всички държави-членки на ЕС, което позволява техния обмен между тези страни чрез инфраструктурата за цифрови услуги на електронното здравеопазване (eHDSI) – електронните рецепти и обобщени данни за пациентите, като част от електронни здравни досиета¹³. Тук е моментът да отбележа, че споделените добри практики на равнище ЕС показват, че използването на електронни здравни досиета, които съдържат данни на няколко здравни участници, крие нови рискове с някои правни последици. Напоследък се използват някои мобилни здравни приложения (като напр. Healthie, Medici, SimplePractice и българското Healee). За да бъдат наистина ефективни, те трябва да събират заедно огромни количества данни от различни компютри - което предполага споделяне на данни между юрисдикции и споделяне на отговорности от редица различни администратори на данни.

Извън правното регламентиране на електронното здравеопазване в рамките на ЕС съществуват различни платформи, програми и инициативи, посредством които се осигурява и гарантира достъпност и качествено на медицинските услуги в държавите членки. Пример за това са:

- Инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI)¹⁴

eHDSI е създадена в полза на европейските граждани с цел гарантиране на непрекъснатост в процеса на предоставяне на медицински грижи при пътуване в рамките на ЕС. По този начин държавите от ЕС имат възможността да обменят здравни данни по сигурен, ефективен и оперативно съвместим начин. Понастоящем в държавите членки на ЕС се въвеждат две нови електронни трансгранични здравни услуги.

Първата от тях обхваща предоставянето на електронни рецепти и електронното отпускане на лекарства. Чрез тези възможности пациентите в рамките на ЕС могат да си осигуряват необходимите им лекарства от аптечните мрежи в другите държави-членки на

¹³ Йолова, Г., Еволюция на правната рамка за развитие на електронното здравеопазване, Правото и бизнесът в съвременното общество. Сборник доклади от 3 - та национална научна конференция, 13.11.2020 г., "Наука и икономика"- Икономически университет - Варна, 2020, 1, 330-337.

¹⁴ Европейска комисия, Електронно здравеопазване: електронно здравеопазване и грижи. Електронни трансгранични здравни услуги. *Достъпно на:* https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_bg

Съюза. Практически това става чрез изпращането през глобалната интернет мрежа на съответните електронни рецепти от държавата, в която се осигуряват, до държавата, в която пътуват.

Втората услуга обхваща електронните здравни досиета, чрез които свързаните със здравето на пациентите въпроси се предоставят на лекарите под формата на дигитализирана обобщена здравна информация на майчиния им език. По този начин, когато се предоставя лечение на пациент от друга европейска държава, се преодоляват всички езикови пречки, които иначе биха могли да възникнат в комуникацията лекар – пациент.

Предвижда се в рамките на целия Европейски съюз да бъде осигурен достъп и обмяна на данни за медицинските изображения, резултатите от лабораторни изследвания и епикризите, включително и на пълните здравни досиета. Държавите членки на ЕС могат свободно да участват в обмена на електронни рецепти и обобщени данни за пациентите, тъй като подобна практика вече съществува.

- Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (2021 - 2027 г.) - визия за подобряване на здравето в Европейския съюз¹⁵

Хронологията на здравните програми на ЕС започва през 2003 г., когато е приета Първата здравна програма на ЕС (2007 – 2013 г.). Тя е ключов инструмент в основата на развитието на здравната стратегия на Съюза. Чрез нея се планира насърчаването на интегрирана и междусекторна синергията с оглед инициране на съвместни действия с други политики на Общността.¹⁶

Впоследствие са приети Втората здравна програма на ЕС (2008 — 2013 г.)¹⁷ и Третата здравна програма на ЕС (2014 — 2020 г.)¹⁸, които дават принос за получаване на нови базисни знания и генериране на данни от значение за разработването на самостоятелни политики и по-нататъшни изследвания. Тяхното практическо приложение в държавите членки на ЕС позволява да се обособят множество инструменти и методологии, както и да

¹⁵ Европейска комисия, ЕС в подкрепа на здравето. *Достъпно на:* https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_bg

¹⁶ Official Journal of the European Union C 62/21 (15.3.2003) COMMUNITY ACTION IN THE FIELD OF PUBLIC HEALTH (2003 TO 2008) WORK PLAN 2003 (2003/C 62/06). *Достъпно на:* <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AC%3A2003%3A062%3A0021%3A0035%3AEN%3APDF>

¹⁷ Европейска комисия, Ключови документи. *Достъпно на:* https://health.ec.europa.eu/funding/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A30

¹⁸ Европейска комисия, Ключови документи. *Достъпно на:* https://health.ec.europa.eu/funding/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A31

се споделят добри практики, полезни не само за работещите в сферата на общественото здраве, но и за гражданите - подобряване на диагностичните тестове, подпомагане на държавите членки при разработването на национални планове за действие във връзка с борба с онкологични и други специфични заболявания, включително подобряване на грижите за пациентите.

В този контекст е разработена и програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health). Тя е опит за борба с пандемията от Ковид – 19, като целта ѝ е да засили готовността за действие при кризисни ситуации в сферата на здравеопазването в рамките на ЕС. С разгръщането си по целия свят пандемията разкри невъзможността за незабавна реакция от държавите, включително и нестабилността на националните здравни системи. Поради това в основата на тази програма е заложено намерението да допринесе за справяне с дългосрочните здравни предизвикателства чрез изграждането на по-силни, по-издръжливи и по-достъпни здравни системи.

„ЕС в подкрепа на здравето“ е първата толкова мащабна финансова подкрепа от ЕС в областта на здравето. Чрез нея държавите членки на ЕС заявяват, че общественото здраве е сред основните приоритети за Съюза, и че посредством нея ще работи за изграждането на Европейски здравен съюз.

Програмата е създадена с приемането на Регламент (ЕС) 2021/522¹⁹. Значението ѝ в областта на медицинските грижи е голямо, предвид обстоятелството, че тя допълва отделните политики на държавите членки в тази сфера с оглед на практическото ѝ приложение в реална здравна среда. В основата ѝ е заложено постигането на четири основни цели (чл. 3 от Регламент (ЕС) 2021/522), а именно: а) подобряване и насърчаване на здравето в Съюза; б) защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето; в) подобряване на наличността и на физическата и финансовата достъпност на лекарствени продукти и на медицински изделия; г) укрепване на здравните системи чрез повишаване на тяхната устойчивост и ефективно използване на ресурсите, по-специално чрез: 1) оказване на подкрепа за интегрираната и координирана работа на държавите членки; 2) насърчаване на прилагането на най-добрите практики и насърчаване на обмена на данни; 3) укрепване

¹⁹ Официален вестник на Европейския съюз L 107, 26.3.2021. Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 година за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (Текст от значение за ЕИП), стр. 1 - 29

на работната сила в областта на здравеопазването; 4) предприемане на мерки за справяне с демографските предизвикателства; и 5) постигане на напредък в областта на дигиталната трансформация.

Чрез програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ се цели постепенното изграждане на Европейския здравен съюз. В този смисъл са очертани и следните здравни приоритети: 1) подготовка на мерки за укрепване на устойчивостта на ЕС при трансгранични заплахи за здравето (като например Ковид - 19); 2) приемане на Европейски план за борба с рака (който включва предотвратяване, ранно откриване, диагностика и лечение, качество на живот на пациентите с рак и преживелите раково заболяване хора); 3) разработване на Фармацевтична стратегия за Европа.

Приоритетните направления не са ограничени до изброените по-горе. Планира се засилване на сътрудничеството и в други области, като: 1) дигитализация на здравните системи; 2) намаляване на инфекциите с антимикробна резистентност; 3) подобряване на равнищата на ваксинация и др.

Сред водещите идеи във връзка с изпълнението на програмата са тези за реализиране на повече инициативи, като например изграждането на европейските референтни мрежи за редки болести, или задълбочаване на сътрудничеството с повече организации на международно равнище в контекста на с глобалните здравни заплахи и предизвикателства, които стават все по-актуални.

Интерес представлява самото изпълнение на програмата, което става посредством предлагането на годишни работни програми. Те покриват широк спектър от дейности, разпределени в четири направления и акцент върху раковите заболявания. Ангажирана с координацията на дейностите по програмата е Европейската изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията (HaDEA)²⁰.

При изпълнението на Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ се прилага интегриран подход за профилактика, предвид хоризонталния характер на предизвикателствата в областта на здравето. Ето защо тя съчетава работата си с тази на други програми, политики, инструменти и действия на ЕС, а именно: 1) с Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+) работи, за да подпомага достъпа до здравеопазване на уязвими групи; 2) с Европейския

²⁰ Европейска комисия, Европейска изпълнителна агенция за здравеопазването и цифровизацията. *Достъпно на:* https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/european-health-and-digital-executive-agency_bg

фонд за регионално развитие работи за подобряване на регионалната здравна инфраструктура; 3) с програма Хоризонт Европа работи за развитие на научните изследвания в областта на здравето; 4) с Механизма за гражданска защита на Съюза rescEU работи за създаване на резерви от медицински консумативи за извънредни ситуации; 5) с програма Цифрова Европа и Механизма за свързване на Европа работи в посока изграждане на дигиталната инфраструктура, необходима за електронното здравеопазване; 6) с други програми, като - програма InvestEU, програма „Единен пазар“, Механизмът за възстановяване и устойчивост, програма „Еразъм+“, Инструментът за спешна подкрепа.

- Европейски здравен съюз²¹

През историческото си развитие Европейският съюз е предоставял относителна самостоятелност на отделните държави-членки във връзка с техните здравни политики. Поради това сътрудничеството между тях се осъществява само по въпроси като трансгранично здравеопазване и безопасност на лекарствата. Тоест, те са запазили националния контрол върху онези аспекти на здравните услуги, които нямат ясно трансгранично измерение, като финансиране и предоставяне на грижи и планиране на работната сила. Пандемията от Ковид-19 обаче подчерта необходимостта от колективни трансгранични действия. В отговор през октомври 2020 г. по време на Световната здравна среща на върха, организирана по линия на ООН, председателят на Европейската комисия Урсула фон дер Лайен призова за създаването на „Европейски здравен съюз“:

„Не можем да чакаме края на пандемията, за да се поправим и подготвим за бъдещето. Ще изградим основите на по-силен Европейски здравен съюз, в който 27 държави работят заедно за откриване, подготовка и колективен отговор.“²²

Тази инициатива има за цел да подобри защитата на европейските граждани в сферата на здравеопазване, укрепване на готовността за пандемия и укрепване на системите за здравеопазване.

От 2020 г. усилията на Европейската комисия са насочени към изграждането на стабилен Европейски здравен съюз, в който държавите-членки да могат да обединят усилията си, за да реагират заедно на здравни кризи. В тази връзка се разработват и осигуряват иновативни медицински материали, като здравните заведения в целия ЕС

²¹ Европейска комисия, Европейски здравен съюз. Достъпно на: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_bg

²² Пак там.

работят за подобряване на профилактиката, лечението и последващите грижи за пациенти с тежки заболявания.

Освен посочените дейности, Европейският здравен съюз предоставя много други възможности, като например: 1) осигуряване на по-добри здравни грижи и защита на здравето на европейските граждани; 2) подобряване на профилактиката и мерките при бъдещи пандемии в рамките на ЕС; 3) повишаване на устойчивостта на здравните системи в Съюза.

В контекста на казаното до тук би могло да се обобщи това, че Европейският здравен съюз допринася със своята дейност за подобряване на защитата, профилактиката, готовността и реакцията срещу опасностите за живота и здравето на европейските граждани. Предвидени са и основни действия в тази посока, които обхващат: 1) готовност за реакция при кризи, чрез анализ, прогнозиране и планиране при бъдещи трансгранични заплахи за здравето; 2) реформиране на фармацевтичното законодателство на ЕС, чрез осигуряване на достъп до иновативни лекарствени препарати; 3) прилагане на Европейски план за борба с рака, посредством планиране на регулярни профилактични прегледи, откриване и лечебни пътеки и др.; 4) предприемане на всеобхватен подход към психичното здраве, чрез грижа за психичното здраве, наравно с физическото здраве на гражданите на ЕС.

- Европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД)²³

Европейското пространство за здравни данни служи като ключов компонент на Европейския здравен съюз и представлява значително постижение в цифровата трансформация на Европейския съюз. С неговото създаване се цели: 1) да бъдат подобрени здравните грижи в ЕС, като се предостави на хората възможността сами да контролират своите здравни данни в държавите, където живеят или в рамките на целия ЕС (първично използване на данни); 2) създаване на сигурна рамка за използването на здравни данни, чрез която на изследователи, публични институции и др. да бъде осигурен достъп (при определени условия) до големи масиви здравни данни, от значение за разработването на животоспасяващи лекарства, ваксини или други медицински изделия (вторично използване на данни); 3) изграждане на единен пазар за електронни здравни услуги и продукти.

²³ Европейско пространство на здравни данни. Достъпно на: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_bg

ЕПЗД е първото общо пространство на данни на ЕС в конкретна област, което произтича от европейската стратегия за данните²⁴. Сред приоритетите на тази стратегия е създаването на единен пазар за данни, посредством който да се гарантират конкурентоспособността и суверенитета на ЕС в световен мащаб. Чрез общите европейски пространства на данни се позволява достъп до по-голям обем от данни, които следва да бъдат ползвани за нуждите на обществата и техните икономики при запазен контрол на физическите и юридическите лица, чиито данни се потребяват.

За постигането на своите важни приоритети в областта на здравеопазването през 2022 г. Европейската комисия предлага разработването и приемането на регламент относно европейското управление на данните²⁵. Чрез него се търсят възможности за превръщането на ЕС във водещ фактор в световната икономика, основана на данни.

ЕПЗД работи съгласно строги хармонизирани разпоредби относно поверителността на данните, оперативната съвместимост и сигурността, което включва киберсигурността. Тази рамка е предназначена да защитава правата на гражданите, като същевременно повишава ефективността на здравната система в Европейския съюз.

- Стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване²⁶

През ноември 2022 г. Европейската комисия приема нова Стратегия на ЕС в областта на световното здравеопазване с амбициозната цел да помогне за подобряване на здравната сигурност в световен мащаб и да осигури по-добро здраве за всички в съвременния динамичен свят. Именно в стратегията глобалното здраве е определено като основен стълб на външната политика на ЕС²⁷. Като стратегическо направление на Европейския здравен съюз тя цели и да направлява действията на ЕС, свързани с търсене на адекватен отговор при наличие на заплахи за здравето.

Стратегията обхваща здравните политики на ЕС до 2030 г., като очертава приоритетите и ръководните принципи за моделиране на световното здравеопазване чрез специфични дейности. Тази инициатива се стреми да преодолее изоставането в

²⁴ Европейска стратегия за данните. Достъпно на: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/bg/policies/strategy-data>

²⁵ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни. Страсбург, 3.5.2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140(COD). Достъпно на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197#footnote2>

²⁶ EU global health strategy: Better Health For All in a Changing World, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2022.

²⁷ Пак там, стр. 22

реализирането на универсалните здравни цели, очертани в Целите за устойчиво развитие до 2030 г. За да се улесни това, се препоръчват три основни приоритета в световното здраве:

- 1) подобряване на здравето и благосъстоянието на хората;
- 2) укрепване на здравните системи и насърчаване на универсално здравно покритие;
- 3) предотвратяване и справяне със заплахи за здравето, включително пандемии, чрез възприемане на подхода „Едно здраве“ (интегриран, обединяващ подход, който има за цел устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните и екосистемите²⁸).

В заключение следва да се обобщи това, че електронното здравеопазване се очертава като приоритет за Европейския съюз поради потенциала си да подобри достъпа до здравни услуги, да подобри качеството на грижите и да намали разходите за здравеопазване. Чрез инвестиране в инициативи за електронно здравеопазване и насърчаване на възприемането на решения за електронно здравеопазване в държавите-членки, ЕС показва ангажимента си за трансформиране на предоставянето на здравни грижи и насърчаване на иновациите в сектора на здравеопазването. Тъй като електронното здравеопазване продължава да се развива и разширява, от съществено значение е Европейският съюз да се справи с предизвикателствата, свързани с неговото прилагане, и да гарантира, че технологиите за електронно здравеопазване изпълняват намерението за подобряване на резултатите от здравеопазването за всички европейски граждани.

²⁸ Подход „Едно здраве“. Световна здравна организация. Достъпно на: https://www.who.int/health-topics/one-health#tab=tab_1