

ЕВОЛЮЦИЯ НА ПРАВНАТА РАМКА ЗА РАЗВИТИЕ НА ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Доц. д-р Галина Йолова
Икономически университет – Варна

EVOLUTION OF THE LEGAL FRAME FOR DEVELOPMENT OF THE ELECTRONIC HEALTHCARE

Assoc. Prof. Galina Yolova, PhD
University of Economics – Varna

Резюме

Докладът анализира – в систематика и чрез обобщение, основните етапи по развитие на електронното здравеопазване и свързаните с това тенденции към изграждане на единна регулаторна рамка. В рамките на изследването се набелязват специфичните в това отношение процеси на нивото на основните европейски политики, като се извеждат конкретни изводи и обобщения предвид установяването на надеждна и гарантираща правата на индивида регулаторна основа.

Ключови думи: *електронно здравеопазване, правна рамка, европейски политики, европейско пространство на здравни данни.*

Abstract

The paper analyses – in systematic and through conclusion, the main stages of the development of the electronic healthcare and the related to it tendencies for establishing of a unified regulatory framework. In the frame of the examination the specific processes in this relation on level of the main European policies are marked, specific conclusions and summaries in view of establishment of a reliable and guaranteeing the rights of the individual regulatory basis are made.

Key words: *electronic healthcare; legal framework; European policies; European Health Data Area.*

Doi: <https://doi.org/10.36997/LBCS2020.324>

Въведение

Електронното здравеопазване е водеща европейска политика, насочена към установяване, доразвитие и непрекъснато усъвършенстване на цифровизацията и информационна система при предоставянето на здравни услуги. Като поредица от етапи на различно ниво, то касае последователност в тенденциите за очертаване обща регулаторна рамка на общностната политика, с цел повишаване на ефективността на здравното обслужване и ефективно управление на здравноосигурителната система посредством приложение на цифровите технологии и систематика от набор електронни услуги. То е и един от шестте политически приоритета на Комисията за периода 2019—2024 г.,¹ укрепващи създаването на единен цифров пазар, и в частност - цифровият преход, включително и в сферата на здравеопазването.

Настоящата кризисна ситуация, свързана с пандемията от COVID 19 особено ясно очертава необходимостта от не само навременни, но вече спешни и неотложни мерки по координиране системите на здравно обслужване с незабавни варианти по приложение, усъвършенстване и масово прилагане на систематика от цифрови механизми за обмен на здравни данни и ефективно здравеопазване.

¹ „Европа, подготвена за цифровата ера“

В тази насока и актуалността тема се свързва с потребността от анализиране стъпките по въвеждане на електронното здравеопазване с цел установяване на очертаващите се тенденции в контекста на нуждата от развитие на следващата им се регулаторна рамка.

Цел на доклада е да се анализира развитието по въвеждане на регулаторна рамка на електронното здравеопазване предвид еволюцията в доктриналното ѝ разбиране, свързаните с него инструментариум и понятия и най-вече – предвид установяването на надеждна и гарантираща правата на индивида регулаторна основа.

В изпълнение на поставената цел се поставят и следните **изследователски задачи**: 1. да се очертаят в систематичен, предвид обем на изложението вид, основните насоки на развитие, в еволюционен и предвид актуалното им състояние план, на общите европейски политики; 2. да се представят очертаващите се тенденции по доразвитие на Стратегиите и свързаните с тях мерки по прилагане на електронното здравеопазване; 3. на база на извършения анализ да се направят обобщения и формират конкретни изводи.

За реализиране на изследването се ползват традиционните изследователски методи, в частност индукция, дедукция, систематичен анализ, обобщение.

Изложение

От първият план на действие в областта на електронното здравеопазване, приет през 2004 г. (Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area, Brussels, 30.4.2004 COM (2004)), процесите по развитието му като трайно установяване на ефективна, интегрирана и работеща система, следват тенденция на развитие в редица общностни документи – стратегии и актове на органи на общностно ниво.^{2 3}

Свързани с приложението на тези актове са и редица европейски инициативи, в това число Мерки на ЕС за насърчаване на информационни и комуникационни технологии в здравеопазването, свързаната с тях Работна програма за стандартизация, Телемедицина (Инструменти за достъп до информация от разстояние), eTen – трансевропейски електронни услуги от обществен интерес (Бази данни за търсене на проекти в областта на електронното здравеопазване) и др. (Йолова, 2019).

² В стратегически план доразвитие то му следва да се търси в следните по – важни стратегически документи - Стратегия „Европа 2020: стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“, Здравна стратегия на ЕС „Заедно за здраве“, Здраве за растеж: програма на ЕС в областта на здравето (2014-2020 г.), План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година – иновационно здравно обслужване през 21-ви век.

³ Заклучения на Съвета относно безопасни и ефикасни здравни услуги чрез електронно здравеопазване (eHealth), ОВ С 302, 192 2009г., Директива 2011/24/ЕС, предвиждаща създаване на мрежа от национални органи, отговорни за електронното здравеопазване с цел оптимизиране на оперативната съвместимост между електронните системи за здравеопазване и непрекъснатостта на грижите и достъпът до безопасно и качествено здравно обслужване, Съобщение на Комисията „План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година - иновационно здравно обслужване през 21-ви век—, Резолюция на Европейския парламент относно плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година - иновационно здравно обслужване през 21-ви век, 2014, Заклучения на Съвета относно персонализирана медицина за пациентите от 7 декември 2015г., ОВ С 421, 17.12.2015г., Заклучения на Съвета от 1 декември 2009г. относно безопасни и ефикасни здравни услуги чрез електронно здравеопазване (eHealth), ОВ С 302, 12.12.2009г., Съобщение на Комисията „План за действие на ЕС за електронно управление през периода 2016-2020г. Ускоряване на цифровото преобразуване на управлението“, прието на 19 април 2016 г.

В съвкупността си систематиката и от актове, и от инициативи са част от процесите по въвеждането на единната информационна система на електронното здравеопазване, в съответствие с Директива 2011/24/ЕС и в общия контекст на политиката по изграждане на обща законодателна рамка.

Еволюцията в процесите по създаване на единна регулаторна рамка на електронното здравеопазване могат да бъдат очертани в следните по-характерни тенденции, а именно:

1) установяване, доразвитие, и изграждане на общ понятиен апарат и трайна прилагане на установените принципи (Йолова, 2020),

2) обединяване процесите по въвеждането в общото европейско пространство на здравни данни,

3) нормативни средства за реализиране на общностната политика в националните законодателства и политики на страните - членки,

4) координиране на регулаторната рамка в аспекта на развитие на трансевропейски електронни услуги.

В насоките на изграждане на **единен понятиен апарат** и въпреки разминаването в коректното дефиниране на базисни категории, включително и самото понятие електронно здравеопазване (e-Health), за което все още няма ясен консенсус⁴, поетапно се доизгражда качественото им съдържание и те се извеждат като систематика от институти, следващи в динамика доразвитието на цифровите технологии. Базисни в това отношение са понятията електронното здравно досие, пациентски здравен запис (Electronic Patient Records - EPR), eGenomics, PACS (архивна система за образната диагностика), e-Health Portal, e – рецепта, e - доставка, e - Аптека, телемедицина, мобилно здравеопазване и др.

Обединяване процесите в общото европейско пространство на здравни данни е приоритетна област и политика за периода 2019 — 2025 г., като предвидено е от същото да се осигури качествен обмен и достъп до здравни данни и използването им от една страна, първично и с цел ефективно и качествено здравно обслужване, а от друга – вторично - за целите на здравните изследвания, разработването на здравни политики и подкрепяне на иновациите в прилагането на общите здравни стратегии. Като изградено на принципите на прозрачност, но и защита в ползването и преносимостта на данните, съгласно член 20 от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) (Матеева, 2019), европейското пространство на здравни данни е предвидено да се базира на стълбовете - стабилна система за управление на данните и правила за обмена на данни, качество на данните и не на последно място - стабилна инфраструктура и оперативна съвместимост.

Инфраструктурата на здравните данни е заложено да следва общата стратегия на европейското пространство на данни (Европейската стратегия за данните на 19 февруари 2020 г), като чрез нея следва да се доразвият цифрови услуги и политики в европейските референтни мрежи и в частност - проекта „Геномика“.

⁴ ЕС дефинира електронното здравеопазване като: „използването на съвременни информационни и комуникационни технологии, за нуждите на гражданите, пациентите, изпълнителите на медицински услуги“. Световната здравна организация предлага следната по-подробна дефиниция: "Електронно здравеопазване е икономически ефективно и безопасно използване на информационните и комуникационни технологии в подкрепа на здравето и здравеопазването, свързани с области, включително и здравни услуги, здравно наблюдение, здравна литература, както и здравното образование, знания и научни изследвания"

Следващ, качествено нов, но логически следващ етап е **реализиране на общносттата политика в националните законодателства и политики на страните - членки, в рамките на** плана за действие на Европейската комисия – еЕвропа, за насърчаване, разработването и трайно прилагане на е-Health инструменти и приложения. В тази насока, в повечето страни-членки на ЕС вече са разработени национални планове за развитие на електронното здравеопазване, главно в насоките на изграждане на интегрирани централни електронни здравни портали като част от е-Health инициативите на общността. В този контекст стартира и изграждането на български Национален електронен здравен портал, който да дава възможност за централизиран достъп до здравните услуги чрез интеграционната система на електронното правителство и е базисно приложение на електронният пациентски запис за болничната помощ и общопрактикуващи лекари. (Андреева, А., Йолова, Г, 2020).

Унифицирането на общата европейска рамка и координирането ѝ между политиките на отделните държави се реализира и в рамките на т.нар. Съвместното действие в подкрепа на мрежата за електронно здравеопазване (eHAction) от 2018 г., целящо улесняване на **трансграничното здравно обслужване в ЕС** чрез стратегически препоръки и инструменти в подкрепа на политическите дискусии между мрежата за електронно здравеопазване, държавите от ЕС и Комисията.

Доразвитието на общото европейско пространство на трансгранични електронни услуги е заложено и в Стълб 1: Сигурен обмен и достъп до данни, на Съобщението на Комисията относно цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите, 2018 г., предвиждащ доразвитие на инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване, за обмен на електронни рецепти и обобщени здравни данни за пациентите между доставчиците на здравно обслужване.

Към момента, във всички страни от ЕС поетапно са въведени две електронни трансгранични здравни услуги, които могат да бъдат обменяни между държавите от ЕС чрез инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI) - електронните рецепти⁵ и обобщени данни за пациентите, като част от електронни здравни досиета.⁶

Въпреки последователните и непрекъснато развиващи се процеси, не можем да не отбележим, че изграждане на правно гарантирана регулаторна рамка на електронно здравеопазване не следва да изостава от общите насоки по дефиниране и регламентиране на принципите, свързани с използването на изкуствения интелект(ИИ). В своето съобщение „Изкуствен интелект за Европа“ COM(2018) 237 final, Комисията представи едно първо определение за ИИ, доразвито впоследствие от експертна група като „софтуерни (а вероятно и хардуерни) системи, създадени от хора, които с оглед на дадена сложна цел действат в рамките на физическото или цифровото измерение, като възприемат заобикалящата ги среда чрез събиране на данни, тълкуване на събраните структурирани или неструктурирани данни, обосноваване въз основа на знание или обработване на информацията, получена от тези данни, и вземане на решение за предприемане на най-доброто(добрите) действие(действия) за постигане на дадената цел.“

⁵ Даващи възможност на гражданите на ЕС да си набавят необходимите им лекарства в аптека в друга страна от ЕС, чрез изпращането по интернет на техните електронни рецепти от държавата им на пребиваване, в която се осигуряват, до държавата, в която пътуват.

⁶ В дългосрочен план е предвидено не само основната медицинска информация в обобщените данни за пациентите, но и целите здравни досиета да станат достъпни в рамките на ЕС.

В Бялата книга за изкуствен интелект, Брюксел, (19.2.2020 г. COM(2020) 65 final), като високорискова и в този смисъл – нуждаещи се от ефективна правна защита се сочи и сферата на здравеопазването, „дотождна, доколкото се касае за вземане и прилагане на решения от ИИ, с акцентиране на различията в правните последици в случаите, когато системите с ИИ предоставят специализирана медицинска информация на лекари, медицинска информация директно на пациента или изпълняват медицински задачи пряко върху него“. В посочените аспекти, сериозно предизвикателство пред сферата на здравните грижи е безопасността на предоставяне на цифровите услуги, съответно – на следващите се от нея качества и характеристики на отговорността на участващите в процесите субекти. В този смисъл се възприема и принципа, че съществуващи разпоредби на правото на ЕС в сферата на здравното обслужване, а респективно и – на електронното здравеопазване, следва да се прилагат със съответните им актуализации, отразяващи цифровата трансформация при използването на ИИ.⁷

Заклучение

Въпреки дългогодишната вече история на стартиране на процесите по въвеждане на електронно здравеопазване, установяването му като цялостна, завършена и ефективно работеща система все още не е факт, както на европейско, така и на национално ниво. Безспорно е, че отделни компоненти от системата, заложили в стратегии и мерки на общностно ниво са разработени, приложими и доразвивани като приоритетни, но процесите по създаване на единна регулация е все още недостигнат етап. Същевременно, изключителната динамика на развитието на цифровите технологии и агресивността на процесите по навлизане на ИИ налагат непрекъсната актуализация на принципите и инструментите, а също и на характеристиките, качествата и рамките на отговорността на ангажираните субекти. В този смисъл и регулаторната рамка, трайното ѝ изграждане и универсална приложимост в динамиката на средата на развитие на технологиите е труден, продължителен и продължаващ процес. Актуализирането ѝ следва да кореспондира както на реалностите на новата цифрова среда, така и на утвърденото разбиране за етичен правен ред и философията на базисните човешки и социални ценности.

Използвана литература

1. Андреева, А., Йолова, Г., 2020. Изграждане на Националната здравноинформационна система - тенденции и правна рамка.. *Медицински мениджмънт и здравна политика, София : Медицински университет - София. Централна медицинска библиотека*, 51(1), pp. 28-37.
2. Йолова, Г., 2019. Равнопоставеност и здравни неравенства при цифровизация на здравеопазването.. *Известия на Съюза на учените - Варна. Сер. Хуманитарни науки*, Том 1, pp. 5-10.
3. Йолова, Г., 2020. *Принципи на електронното здравеопазване - правни рамки и етични аспекти. Икономическа наука, образование и реална икономика: развитие и взаимодействия в дигиталната епоха : Сборник с доклади от Юбилейна международна научна конференция в чест на 100 год. от основаването на ИУ-Варна*. Варна, Наука и икономика.
4. Матеева, Ж., 2019. *Обработване на специални категории данни съгласно Регламент*

⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_bg.pdf

(ЕС) 2016/679 (Общ регламент относно защитата на данните) Правото и бизнесът в съвременното общество: Актуални правни предизвикателства в икономиката : Сборник с доклади от 1-ва Национална научна конференция Варна , Наука и икономика.

5. *Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и комитета на регионите относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество COM/2018/233*
6. *Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Икономическия и социален комитет и комитета на регионите Изкуствен интелект за Европа COM(2018) 237*
7. *Бяла книга за изкуствен интелект COM(2020) 65*
8. *Европейската стратегия за данните, 2020 г*

За контакти: доц. д-р Галина Йолова
Икономически университет – Варна
E-mail: ina_yolova@ue-varna.bg