



## **Лекция 8 - Правни аспекти при внедряване на телемедицински решения**

Европейският единен пазар в областта на здравеопазването се развива успешно въпреки наличието на много различни системи на здравеопазване. С увеличаване трансграничните дейности в областта на здравеопазването, пациентите са лекувани в други държави-членки много по-често, отколкото в миналото, особено след като има списъци с чакащи в някои страни.

Освен това лекарите искат по-често разнообразна телематична информация от своите колеги, отколкото преди това, и здравните специалисти, болници и лаборатории използват все повече и повече информационни и комуникационни технологии (ИКТ) за да комуникират и да получават здравни данни за лечение и други цели.

Потребителите, от друга страна, използват Интернет за търсене на медицинска информация или да поръчат лекарствен продукт от аптеки, които се намират в други страни. Много от тези разработки са свързани с електронното здравеопазване.

Електронно здравеопазване описва като прилагане на информационни и комуникационни технологии в цяла цялата гама от функции, които засягат сектора на здравеопазването.

Тази лекция има за цел да опише правната рамка и някои европейски политики и инициативи в областта на електронното здравеопазване. Тук нямаме за задача да анализираме дали електронното здравеопазване има или не важен ефект върху здравните системи, а по-скоро как създадените европейски правила са важни за функционирането на електронното здравеопазване, и следователно за ключовите играчите в сферата на здравеопазването и системи за здравеопазване.

Според Европейската комисия, е-здравето обхваща следните четири взаимосвързани категории за приложения:

- (а) клинични информационни системи;
- (б) телемедицината и грижи по домовете, системи свързани с личното здраве и услуги за дистанционно наблюдение на пациентите, телеконсултация, телегрижа и телерадиография
- в) интегрирани регионални /национални мрежи за здравна информация, разпределение на електронни здравни звукозаписните системи и услуги, свързани с е-рецепти или е-направления, и
- (г) вторично използване на неклинични системи (като например специализирани системи за изследователите, както и помощни системи).

Независимо от факта, че здравните услуги са изключени от прилагането на Директивата за услугите във вътрешния пазар (Директива 2006/123/ЕО от 12 декември 2006), е очевидно, че Комисията е приела много правила, свързани със здравни грижи, както и че тези правила

имат важно въздействие върху системите на здравеопазване, включително създаването на правна рамка на ЕС за електронно здравеопазване.

Ясно е, че електронното здравеопазване само по себе си има въздействие върху здравеопазването. Здравните системи са част от по-широки системи, като например социални системи и обществото. Поради това, развитието на обществото, като например развитието по отношение на информационните и телекомуникационни технологии, както и правилата, свързани с ИКТ, ще повлияят в значителна степен на здравните системи.

Тук ще представим и някои важни европейски правила, които могат да се прилагат за електронно здравеопазване, но които често не са известни на участниците в системата на здравеопазването. Те се отнасят до обработката на лични данни, предоставяне на услуги на информационното общество, използването на медицински продукти, сключването на договори от разстояние и споразумения, които могат да имат влияние върху конкуренцията между предприятията.

Представена е и политиката на Европейския съюз, свързана с електронното здравеопазване. Въпреки факта, че много от съществуващите правила могат да се прилагат за електронно здравеопазване и въпреки вниманието, което му е дадено от Комисията, все още има важни въпроси, които трябва да бъдат доизяснени на равнище ЕС, с цел да се гарантира, че електронното здравеопазване ще играе още по-важна роля в здравните системи. Следователно, четвъртият раздел изброява някои ключови въпроси и предложения за законодателни инициативи на равнище ЕС.

## **1.1. Европейските правни инструменти, свързани с електронното здравеопазване**

### **А. Директивата за защита на личните данни на ЕС**

На 24 октомври 1995 г. Съветът приема Директива 95/46/ЕО относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни и за свободното движение на тези данни.

Директивата съдържа няколко важни принципи, които трябва да се спазват от участниците в електронното здравеопазване, обработващи лични данни в областта на здравето.

Директивата за защита на личните данни има за цел да защити лицата по отношение на обработката на лични данни, и в същото време позволява свободното движение на тези данни. Тя се прилага при обработване на лични данни, която изцяло или частично се осъществява чрез автоматични средства и при обработването на лични данни чрез други средства, които съставляват част от архивираща система или са предназначени да съставляват част от **Fi система**.

Член 8 от Директивата забранява обработването на лични данни относно здраве. Въпреки това, тази забрана не се прилага в случаите, когато обработването на данни за здравето се изисква, например, за целите на профилактичната медицинска диагностика, предоставяне на грижи или лечение или управление на здравните услуги, и когато тези данни се обработват от медицинско лице, съгласно националното законодателство или правилата,

установени от компетентни национални органи за задължението на професионалиста и поверителността, която трябва да бъде спазвана.

Според Директивата за защита на личните данни, лични данни, използвани в проекти за електронното здравеопазване трябва да се обработват честно и законосъобразно. Данните трябва да бъдат адекватни и релевантни по отношение на целите, за които се събират и трябва да се съхраняват във форма, която позволява идентификация на субектите, на които принадлежат данните. субектите трябва да бъдат информирани за обработването на техните лични данни.

Що се отнася до прехвърлянето на данни между държавите-членки, например, за лечение, в случай на прехвърляне на данни до друг администратор, установен в друга държава-членка, тази информация ще бъде правилно защитена, тъй като втората държава-членка ще осигури подобно ниво на защита на лични данни.

По отношение на трансфер на данни в трети страни, директивата предвижда, държавите-членки да предвидят, че прехвърлянето на лични данни, които са подложени на обработка или са предназначени за обработка след предаването им, може да се осъществи само ако се гарантира, че няма да се наруши спазването на националните разпоредби, приети в съответствие с другите разпоредби на директивата, и въпросната трета страна ще осигурява адекватно ниво на защита.

Адекватността на нивото на защита, предоставяна от третата страна ще бъде оценявана в светлината на всички обстоятелства, свързани с операцията по трансфер на данни или набор от данни за операциите по прехвърляне.

Особено внимание се обръща на естеството на данните, целта и продължителността на предлаганата операция или операции по обработката им, страната на произход и страна на последната дестинация, правните норми, както общи, така и секторни, които са в сила във въпросната трета страна, и на професионалните правила и мерки за сигурност, които се спазват в тази страна.

Тъй като личните данни (включително лични данни, свързани със здравословното състояние) често се прехвърлят между ЕС и САЩ, и тъй като имаше несигурност относно въздействието на стандартите "адекватност" при предаването на лични данни от Европейската общност към САЩ, Министерството на търговията на САЩ е издал принципи за "безопасно пристанище", които по закон са орган, който да насърчава и да води до развитие на международната търговия. Европейската комисия признала тези безопасни принципи с Решение 2000/520 /ЕО от 26 юли 2000г.

Тези принципи са разработени в консултации с индустрията и широката общественост, за да се улесни търговията между Съединените щати и Европейския съюз. Те са предназначени за използване единствено от организации на Обединените членки, получаващи лични данни от Европейския съюз, за целите на квалификациите принципите на безопасно пристанище и презумпцията за "адекватност", която създава.

Безопасните принципи се състоят от седем принципа и няколко от най-често задаваните въпроси (FAQ). ЧЗВ 14 се занимава с връзката между принципите на „безопасно пристанище“ и фармацевтични и медицински продукти. Ако личните данни се събират в ЕС и се прехвърлят в Съединените щати за фармацевтичните изследвания или за други цели, правото на държавата-членка се прилага за събирането на личните данни и за всяка преработка, която се извършва преди прехвърлянето на Съединените щати. Въпреки това, безопасни принципи неприкосновеност, се прилага по отношение на данните, след

като те са били прехвърлени в Съединените щати. Трябва да се отбележи, че изследователските данни са често уникален ключ, като произхода им е кодиран от главния изследовател, за да не се разкрие самоличността на отделните субекти на данни, също така и фармацевтичните компании, които възлагат подобни изследвания, не получават ключа на кода. Уникален ключов код се знае само от изследователя, така че той / тя може да идентифицира субекта на изследването при извънредни обстоятелства. Поради това, прехвърлянето на данни, кодирани по този начин от Европейския съюз към Съединените щати не представлява предаване на лични данни, които са предмет на безопасните принципи .

## **Б. Директива за електронната търговия**

Директива 2006/123/ЕО относно услугите на вътрешния пазар не се прилага за неикономически услуги от общ интерес, както и за здравни услуги. Въпреки това, участниците в здравни заведения, които използват телеелектронно здравеопазване може да се считат за предоставящи услуги на информационното общество и може да бъде свързани с друга важна директива, която се отнася до предоставяне на услуги, директивата 2000/31/ЕО относно някои правни аспекти на услугите на информационното общество във вътрешния пазар (т. нар. "Директива за електронната търговия"). Директивата за Е-търговия се прилага за услугите на информационното общество, които са определени като услуга, нормално предоставяна срещу възнаграждение, от разстояние, по електронен път, за обработка (включително цифрово компресиране) и съхранение на данни, при индивидуално искане на получателя на услугата. "На разстояние" означава, че услугата се предоставя едновременно, без страните да присъстват.

### **Е-търговия**

Директива може да се прилага по отношение на онлайн покупки на лекарства, както и на услуги, състоящи се от предаването на информация чрез комуникационна мрежа, или чрез осигуряване на достъп до комуникационна мрежа. Директивата за електронна търговия може да се прилага към използването на електронни регистри на изследвания от лекари, които плащат такса за достъп до регистрите, лекари, които използват сайта, за да популяризират своите дейности, или за изпращане на медицинска информация сред лекарите срещу възнаграждение. Директивата задължава участниците в електронното здравеопазване, които действат като една услуга на информационното общество, за да осигури на получателите на услугата и на компетентните органи лесен, директен и постоянен достъп до информация на доставчиците на услуги и, когато дейността им е обект на разрешителен режим, данните на съответния надзорен орган, всяка професионална организация или подобна институция, с която са регистрирани, както и професионален титли, която са получили, която държава-членка е предоставила тези титли, кои са приложимите професионални правила в държавата-членка на установяване са приложими за какво средства за достъп до тях. Според директивата, държавите-членки трябва да гарантират, че участниците в електронното здравеопазване, които действат като доставители на услуги на информационното общество, посочват се съответните кодекси за поведение, към които се

придържат и информацията затова как тези кодове могат да бъдат консултирани по електронен път.

Държавите-членки трябва да гарантират, че честотата и осъществяването на дейността на едно услуги за информационното общество (включително и предоставящия електронно здравеопазване) не може да бъдат предмет на предварително разрешително или някакво друго изискване с равностоен ефект (член 4 (1)).

Член 4 (1), без да се засяга разрешителните режими, които не са специфични тично и изключително насочени към услуги на информационното общество, или които са обхванати в Директива 97/13/ЕО относно обща рамка за общи разрешения и индивидуални лицензии в крайната страна Директивата за енергийното етикетирание на телекомуникационни услуги.

Този много важен принцип, както е предвидено предвидена в член 4 от Директивата за електронна търговия, е голямо предизвикателство електронното здравеопазване за национални мрежи или телемедицински проекти, за които на компетентните държавни органи искат да предоставят възстановяване по определени условия.

## **В. Директиви за медицински изделия**

Директивите за медицинските изделия хармонизира разпоредбите, отнасящи се до свободното движение на медицинските изделия в ЕС. Продукти, които попадат в тяхното приложно поле трябва да отговарят на всички приложими съществени изисквания за безопасност, както и административни изисквания и трябва да носят марка на ЕО за съответствие и с това да покажат, че са в съответствие с директивата. Тези продукти могат да бъдат продавани на територията на Европейското икономическо пространство. Тези Директивите за медицинските изделия са от значение за сектора на електронното здравеопазване, особено що се отнася до медицински софтуер, който се използва в много приложения на електронното здравеопазване. Директивите за медицински изделия определят за медицински

изделия всеки инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друг продукт, независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация, заедно с всички аксесоари, включително софтуера, предназначен от неговия производител да бъде използван специално за диагностика и / или терапевтични цели и инструкциите необходими за неговото правилно прилагане, предвидени от производителя да се използва за човешките същества, наред с други неща, използвани за целта на диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболяване, нараняване или недъг и контрол на раждаемостта. Софтуер за общите цели, когато се използва в един проект за електронно здравеопазване, не е медицинско устройство. Въпреки това, софтуерът сам по себе си, когато спецификациите точно предвидени от производителя да се използват за една или повече от медицинските цели, установени в определението за медицинско изделие, е медицинско устройство.

В контекста на директивата, производителите са длъжни да пускат на пазара или да се пускат в експлоатация само медицински изделия, които не застрашават безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други лица, когато са правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното

предназначение. Производителят трябва да проектира и произвежда медицински изделия по такъв начин, че някои основни изисквания да бъдат изпълнени, като например, като се вземат предвид общопризнатите на изкуството и за премахване или намаляване на рисковете, колкото е възможно. Устройства, които са в съответствие с националните разпоредби, които са транспонирани съществуващите европейски хармонизирани стандарти, ще бъде считани от държавите-членки на ЕС за отговарящи на съществените изисквания, определени от директивата. Устройства, различни от тези, , които са изготвени по поръчка или предназначени за клинични изследвания, трябва да носят знака на ЕО за съответствие, когато се пускат на пазара.

Клинична оценка се изисква от медицински доставчици на софтуер. Директива 2007/47 / ЕО на 5 септември 2007 г., изменяща Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, в областта свързана с медицински изделия, Директива 93/42/ЕО на Съвета относно медицински изделия и Директива 98/8/ЕО относно пускането на биоцидни продукти на пазара въвеждат и показват, че клиничната оценка е необходима за всяко медицинско устройство. Тази клинична оценка може да бъде направена по различни начини - например, с помощта на критична оценка въз основа на научна литература в в тази област или с помощта на резултатите от дадено клинично изследване или чрез комбиниране на двата метода. Активните медицински изделия и устройства от клас III, трябва винаги да са преминали клинично изпитание. Затова, клиничното изследване също така ще бъде необходимо за медицинския софтуер или софтуер, който се използва при изброени в Клас III изделия.

#### **Г. Директивата за договаряне от разстояние**

Бизнесът с електронно здравеопазване може да включва сключване на договори. Тези договори съдържат описание на задълженията на различните страни, а често и специални клаузи. Договор, свързан с електронното здравеопазване, сключен между професионален лекар и потребител (например, договор между пациента и теле-експерт или договор между пациент и фармацевт по отношение на доставката на лекарствени продукти) може да бъде предмет на договор от разстояние. Директивата за договаряне от разстояние ще се прилага за всеки договор за стоки или услуги, сключен между доставчик и потребител, по схемата на организирана продажба от разстояние или предоставяне на услуга, управлявана от доставчика, който, за целите на договора, има изключителни права върху използването на едно или повече средства за дистанционна комуникацията занапред, като включва момента, в който договорът е сключен. Достатъчно време преди сключването на договор от разстояние, на потребителя трябва да се предостави достатъчно информация за самоличността на доставчика, основните характеристики на услугите, на цената на услугите, договореностите за плащане, доставка или изпълнението, както и съществуването на право на отказ. Потребителите трябва да получат писмено информация за поверителността в подходящ срок, по време на изпълнение на договора, освен ако за информацията, която вече е била предоставена, със същите уговорки, преди сключването на договора. За всеки договор от разстояние, потребителите ще имат период от най-малко седем работни дни, в които да се оттеглят от договора без да дължат неустойка и без да се посочва причина.

## **Д. Директивата за електронните подписи**

Е-здравните проекти често изискват използването на електронни подписи.

От съществено значение в информационното общество, Европейският съюз насърчава използването на електронни подписи, които трябва да бъдат третираны като равни на саморъчния подпис. Електронният подпис е родово технологично неутрално понятие, което обхваща методите, чрез които дружествата за електронни записи могат да бъдат подписани и могат да бъдат създадени от различни технологии. Електронният подпис е ключов инструмент за осигуряване на поверителност, цялостност и автентичност в трансфера на здравни данни между електронните източници.

Член 3(7) на Директивата за електронните подписи гласи, че държавите-членки могат да направят използването на електронни подписи в публичния сектор предмет на допълнителни изисквания. Въпреки това, тези изисквания следва да са обективни, прозрачни, пропорционални и недискриминационни, и да се отнасят само до характеристиките на спецификациите във въпросното приложение. Такива изисквания не могат да представляват пречка за трансграничните услуги за гражданите.

## **Е. Конкурентното право**

Европейският съюз се стреми да създаде единен вътрешен пазар, който да се характеризира чрез открит конкуренция. Следователно, системата на конкурентното право е разработена като, нейната основна цел е да се предотврати нарушаване на свободната конкуренция или за неутрализиране на всяко такова прекъсване. Общностните правила за конкуренцията забраняват на предприятията да участват в антиконкурентни дейности, като например споразумения за определяне на цените или злоупотреба с господстващо положение.

Член 101 от Договора за функциониране на ЕО забранява всички споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които могат да засегнат търговията между държавите-членки и имат за своя цел или резултат предотвратяване, ограничаване или нарушаване на конкуренцията в рамките на общия пазар.

Член 102 забранява злоупотребата с господстващо положение, от едно или повече предприятия.

Член 106 от Договора за функциониране на ЕО е важен и за областта на здравеопазването, което позволява да се прави частично освобождаване от правилата на конкуренцията за някои предприятия.

Предприятия, които предоставят услуги от общ икономически интерес трябва да бъдат предмет на правилата, съдържащи се в настоящия договор, по-специално правилата на конкуренцията, доколкото прилагането на тези правила не възпрепятства изпълнението, по закон или в действителност, на специфичните задачи, които са им възложени. Развитието на търговията не трябва да бъде засегнато до такава степен, каквато би било противно на интересите на Общността.

Правилата на европейското конкурентно право, например, могат да кандидатстват за електронни съобщителни мрежи. Свободно практикуващите здравни грижи могат да имат един общ сървър на компютъра, за да обменят информация за пациента.

Такова сътрудничество не попада под забраната за картелите, ако определени условия са изпълнени. Първо, електронна система по принцип може да не се използва за обмен на поверителна информация за конкуренцията за цени, оборот и т.н., като обмен на такава информация може да доведе до ситуация, в която предприятия вече не се конкурират една с друга. На второ място, информационна мрежа, по принцип, трябва да е открита. Ако участниците в мрежата имат икономически ползи от тази мрежа и тези икономически ползи не биха могли да бъдат постигнати чрез други ситуации, ще бъде създадена такава, в която ще бъде много трудно за практикуващите здравни грижи да се установят на пазара.

Политиката на ЕС, свързана с електронното здравеопазване и нейното въздействие върху здравните системи

Комисията е наясно, че електронното здравеопазване и / или телемедицина може да допринесе за по-добро качество на грижите и за по-добро участие на пациентите в управлението и проследяването на тяхната здравословно състояние.

През декември 1999 г. Комисията започна т. нар. "е-Европа инициатива" ("е-Европа - информационно общество за всички"). Инициативата е политическо предприятие, за да се гарантира, че Европейският съюз би напълно се възползвал от промените, предизвикани от процъфтяващото информационно общество. Е-Европа е план за действие, първоначално възприет в десет области, в които действията на европейско ниво ще имат значение.

Тези действия са били преразгледани с оглед на срещата на Европейския съвет в Лисабон през 2000 г., и действия са били съсредоточени около три основни цели: първо е по-евтин, бърз и сигурен Интернет; второ, да инвестират в хора и умения; трето, стимулиране използването на Интернет. С тази инициатива бе поставено началото на форума за действие на здравеопазването, като се подчертава, че Европейският съюз признава стратегическото значение на пълното използване на новите технологии в здравеопазването. Политически действия са както следва: за да се гарантира, че доставчиците на първична и вторична здравна помощ имат здравно телематична инфраструктура в място, в регионални мрежи; за идентифициране и разпространение на най-добрите практики в електронните здравни услуги в Европа, и да се определят критерии за сравнителен анализ; за установяване на набор от критерии за качество на здравето, свързани с уеб сайтове; да се установят здравните технологии и мрежи за оценка на данни; публикува съобщение относно правните аспекти на електронното здравеопазване". Комитет на високо равнище по въпросите на здравеопазването създаде работна Група по въпросите на здравните телемедицински услуги. Тази работна група е била помолена да преразгледа въвеждането на информационни и комуникационни технологии (ИКТ) в сектора на здравеопазването, факторите, които подкрепят или отхвърлят неговото развитие, и области, в които законодателството на Общността може да има полза. Разгледахме конкретни приложения на информационните и комуникационни технологии в здравеопазването, а именно, здравни карти, виртуални болници и предоставяне на информация, свързана със здравето за здравни специалисти и пациенти. Техният доклад е



бил приет от комитет за здравето на високо равнище през април 2003 г.. Електронно здравеопазване все още получава много внимание на равнище ЕС, и Комисията е инвестирала в няколко научно-изследователски програми, свързани с това област. Освен това, през 2004 г., той създава план за действие за европейско пространство за електронно здравеопазване, в което здравето и здравеопазването формират основна част от визия на Комисията за информационно общество, където ново поколение на компютъризирани клинични системи, модерни телемедицински услуги и мрежови приложения, подобряване на здравето, непрекъснатост на грижите и позволи на гражданите да бъдат по-ангажирани и да поемат по-голяма отговорност за собственото си здраве. Комисията вярва, че електронното здравеопазване ще бъде инструмент за реструктуриране на гражданите системи за здравеопазване, , които в същото време уважава разнообразието на многокултурна и многоезична традиции на Европа за здравеопазване. Комисията е била и все още е от на мнение, че електронното здравеопазване може да бъде важен инструмент за създаване на централизирана здравна система, и че тя може да улесни сътрудничеството между здравни актьори в Европа. Според Комисията, електронно здравеопазване позволи по-високо качество, ефективни здравни грижи, което е безопасно, овластяване и достъпни за пациентите и разходно-ефективни за правителството услуги. 4 Не е от изненада, че в доклада си от 21 декември 2007 г., Комисията счита, електронно здравеопазване за един от шестте водещи пазари в Европа. Въпреки това, Комисията наблюдава усвояването на телемедицински приложения в реалния живот. Сега е идентифицирането на бариери и провокиращи фактори за по-широко използване на електронното здравеопазване приложения, и е издала, на 4 ноември 2008 г., съобщение относно телемедицината за ползите от нея за пациентите, системите на здравеопазването и обществото. Според Комисията, държавите-членки следва да оценява и пригодени до края на 2011 г. на своите национални разпоредби, които позволяват по-широк достъп до телемедицински услуги.

Основни въпроси обаче като акредитацията, отговорността, възстановяване на разходите, неприкосновеността на личния живот и защитата на данните трябва да бъдат решени. Комисията също така е изготвила доклад за ускоряване на разработването на Европейския пазар за електронно здравеопазване, като посочва, че бъдещият Възвръщаемостта на инвестициите на електронното здравеопазване е относително висока в сравнение с присъщи разходи в сектора на здравеопазването. В последното си предложение за директива относно прилагането на правата на пациентите в трансграничното здравеопазване Комисията посочва и електронно здравеопазване. В член 16 на това предложение се посочва, че Комисията: [А] ще възприеме специфични мерки, необходими за постигане на оперативната съвместимост на системи за информационни и комуникационни технологии в здравеопазването, приложими, когато държавите-членки решат да ги въведат. Тези мерки по-специално уточняват необходимите стандарти и терминология за оперативната съвместимост на съответната информация и комуникация технологични системи за осигуряване на безопасно, висококачествено и ефикасно точно предоставяне на трансгранични здравни услуги.

Необходимо е да се позволи използването на тази дейност в системите на здравеопазване и да се вземат под внимание всички интереси, като например данните за защита на общественото здраве, качеството на грижите, ефективност на разходите и др.

въпроси, които се нуждаят от по-европейско участие, които са свързани с правни разпоредби (Например, необходими са правила относно отговорността и възстановяването на пациента) и на нови технически разработки (например, наличието на здравни мрежи, електронни здравни досиета, платформа за електронното здравеопазване, и по-нататъшно използване на генетични данни и тъкани).

## **1.2. Правни предизвикателства за насърчаване на електронното здравеопазване**

### **А. Нови предизвикателства в резултат на нови приложения за електронното здравеопазване**

Електронните здравни досиета и платформата на електронното здравеопазване. Няколко държави-членки използват карти за електронно здравно осигуряване, за електронни здравни досиета или платформа за електронно здравеопазване, за да направят наличните здравни данни за медицинско лечение и свързани с тях цели по-лесно достъпни. Твърди се, от страна на държавните органи, че електронните здравни досиета подобряват качеството на грижите и безопасността на пациентите и те също трябва да бъдат използвани като инструмент за контрол на нарастващото търсене на здравните услуги.

Електронните здравни досиета следва да улеснят лечението на пациентите, като предоставят на здравни специалисти по-добро познаване на историята на пациента и предишните интервенции, които са извършени от други практикуващи лекари. Според Комисията, подобренията на безопасността на пациентите може да се постигне, ако информацията, отнасяща се до пациентите е управлява по по-систематичен начин от всички участници в здравеопазването. Въпреки това, използването на електронни здравни записи, които съдържат данни, предоставени от няколко здравни участници поставя нови рискове, с някои идват и правни последици.

Комисията за защита на данните на европейско равнище, така наречените данни по член 29 е създаде работната група за защита, която е приела интересен документ относно обработката на лични данни, свързани със здравето и електронни здравни досиета (ЕЗД). Този документ има за цел да предостави насоки за начина, по който да се предоставя правна защита на данните и рамка за системите за електронните здравни досиета. Анализът на работната група е необходим, тъй като много играчи на здравеопазването, които не винаги знаят как да спазят Директивата за защита на личните данни. Работната група също така е важна за предоставяне на препоръка за политиките, която да спомогне определянето на специални гаранции за системата за електронно здравно досие в рамките на специална всеобхватна правна рамка. Заедно с работната група, ние вярваме, че новите общи европейски принципи за защита на личните данни, предпоставките за установяване на национална система за ЕЗД или платформа за електронно здравеопазване, както и техните приложими гаранции, са добре дошли, тъй като тази област съдържа потенциални рискове. Данните, съдържащи се в електронните здравни досиета или платформите за електронно здравеопазване се използват все повече за цели, различни от лечението, и актьорите на здравеопазването стават с все по-глобален характер (например, те се превръщат в част от

европейските групи). Съществува също така риск, че данните могат да бъдат по лесно достъпни за по-широк кръг от получатели. При събиране на съществуваща медицинска информация за едно лице от различни източници, в резултат на което се позволява по-лесният и по-всеобхватен достъп до тази чувствителна информация, системите на ЕЗД въвеждат един нов рисков сценарий. Други категории хора, които могат да получат достъп до данни са- болници, аптеки, лаборатории, здравни каси и т.н.

Работната група по член 29. заяви, че трябва да се даде изрично съгласие, за да бъдат обработени здравните данни в ЕЗД. Вярно е, че Директивата за защита на данните дава възможност за обработка на здравни данни без изрично съгласие. Член 8 (3) от Директивата за защита на данните, например, дава възможност за обработка на данните от здравен специалист, който е обвързан с правилата за поверителност за целите на профилактичната медицинска диагноза, предоставяне на грижи или лечение, или управлението на здравните услуги. Въпреки това, работната група е на мнение, че член 8 (3) не може да служи като единствено правно основание за обработването на лични данни в система на ЕЗД.

На системите на ЕЗД се осигурява директен достъп до компилация от съществуващата документация за лице на медицинско лечение от различни източници (болници, здравни специалисти, и т.н.) и през целия им живот. Тези системи престъпват традиционните граници на директно на отделния пациент връзка с медицинско лице или институция. Поради това не е сигурно дали обработката на здравни данни в системата на ЕЗД може да бъде разрешено без изричното съгласие на пациента.

Глобализацията в здравеопазване се превърна в реалност, тъй като не само фармацевтични компании, но и здравните каси, пациентски групи, изследователски институти, болници и лаборатории, стават част от нарастващия брой на общоевропейски организации или групи. Информацията вече не служи за постигане на една единствена цел – лекуване на пациенти, данните могат да бъдат обработени за оценка, изследване или статистически цели. В момента липсват хармонизирани правила в тази област.

Няколко държави-членки са формулирани строги правила за обработката на медицински данни за научно-изследователски цели, докато други държави членки имат гъвкави правила. Член 8 от Директивата предоставя твърде много възможности за различните законодателства в държавите-членки, което не е добре за създаването на вътрешен пазар, при който международните проекти за преглед на качеството, епидемиологичните проучвания, клиничните изпитвания и проекти за постмаркетингово наблюдение се появяват. Жалко е, че член 8 не съдържа повече специфични правила за обработката на медицински данни за научноизследователски цели, като повече специфични правила са необходими на Европейско ниво.

## **Б. Здравните мрежи**

Инициативи за анализиране на въздействието на здравните мрежи в системите за здравни грижи са съществували в продължение на няколко години. Мрежата (grid) е нова технология, която цели подобряването на услугите, които вече са предлагани от Интернет. Тя предлага бързо изчисляване, голямо пространство за съхранение на данни и гъвкаво и отворено

сътрудничество, което може да бъде постигнато чрез мощността на голям брой компютри, или кълстери от други основни машини. Мрежата бе създадена за използване в научното пространство, като физика на частиците и биоинформатиката, в които голям обем от данни, или много бърза обработка, или и двете, са необходими. Мрежата също е използвана в някои амбициозни приложения за медицински и здравни грижи. От една страна, мрежата съхранява данни по най-удобния начин в съответствие с критерии за ефективност. От друга страна, болница или друга здравна институция е длъжна да поддържа контрол върху мрежата, да изисква по-хармонизирани правила за обработка на здравните данни и да носи отговорност за използването на медицинските данни. Здравните мрежи предоставят на лекари, изследователи и на здравната система с възможността да се подобрят медицинските изображения, обработката на изображения, моделиране на човешкото тяло за планиране на лечението, фармацевтичните изследвания и развитие, епидемиологични проучвания, изследвания на генома и развитие на лечението.

Доклад за дейности и изследвания в Подкрепа и Структуриране на здравната мрежа в Европа (SHARE) илюстрира приложимостта на Европейската Директива за защита на данните към здравните мрежи. Тъй като не всички държави-членки са транспонирали директивата по същия начин, и тъй като самата директива позволява на държавите-членки да приемат законодателни мерки за ограничаване на обхвата на някои задължения и права, съществуват различия в равнището на закрила на личните данни между ЕС Държавите-членки, което може да бъде проблем за изпълнението на технологията на здравната мрежа на цялата територия на Европейския съюз. Според проекта, ако здравните мрежи наистина достигнат пълния си потенциал, ще трябва да бъдат направени корекции на законодателството на национално и наднационално ниво. Това предполага разработването и приемането на определени насоки, които да бъдат разработени имайки предвид спецификациите здравната мрежа, които се занимават със балансиране на интересите между личния живот на индивида и медицински напредък. Нататъшно използване на генетични данни и тъкани в Е-здравеопазването може да доведе до ситуация, в която разликата между човешката тъкан и компютърните данни, които се отнасят до човешката тъкан става много малка. Тъй като пробите ДНК могат да бъдат анализирани и да се съхраняват на компютри, разграничението между обработката на човешки тъкани и обработката на здравни данни намалява. Е-здравеопазването ще подобри по-нататъшното използване на човешки тъкани и генетични данни като човешка тъкан и кръв и (генетичните) данни, получени от тъкан, които все повече ще се използват и съхраняват за лечение и други цели, като научни изследвания.

Фармацевтичната промишленост, например, събира човешка тъкан при извършване на клинични тестове на определени лекарствени продукти. Създава се въпросът за съхраняване на фармако-генетичните пробите. Фармакогенетиката е наука за проучване и разбиране на генетични вариации между отделните индивиди в основата на диференцирани отговори на лечение. Няколко европейски документа се отнасят до използването на човешки тъкани, като например Директива 2004/23/ЕО относно определяне на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработка, съхранение, складиране и дистрибуция на човешки тъкани и клетки и Регламент 1394/2007 / на ЕО относно лекарствените продукти.

Въпреки това, тези документи остават твърде неясни, за да осигурят на здравните системи ясни и подробни правила за по-нататъшното използване на генетични данни и

тъкани. Това ще бъде предизвикателство за Европа, за да предостави по-подробна правна рамка с правила, регулиращи (допълнително) обработката на тъканите и данни, един въпрос, който надхвърля националните граници и се превръща в европейска, а също и международна загриженост.

### **1.3. Насоки относно критерии възстановяване на средствата в телемедицината**

Директивата за електронна търговия не регламентира възстановяването на средствата при телемедицински услуги, която попада в компетентността на Държавите-членки. Европейски и международни телемедицински проекти често не успяват, защото са твърде скъпи за пациентите, и възстановяването на средствата от техните здравноосигурителни фондове не е възможно.

Съществено условие за възстановяване на средствата не е изпълнено в областта на телемедицината, тъй като възстановяването изисква физическото наличие на (теле) лекар при пациента в момента на извършване на медицинско действие. Този отказ да се възстановят медицинските разходи, ако няма физическо присъствие, може да е бил разумен в период без ИКТ. Може да се твърди, че лекар, който само слуша пациент по телефона, не може наистина да направи добра диагноза, и следователно възстановяването от страна на държавните органи за този вид на услугата може да бъде отказано. Въпреки това, революцията в сектора на ИКТ днес прави възможно събирането на необходимата медицинска информация за поставяне на диагноза от разстояние, без да има физическо присъствие. Въпросът е дали при тези обстоятелства, все още е основателно да се откаже възстановяването, защото един лекар не присъства физически по време на прегледа. Възниква въпросът дали критерият за физическо присъствие за възстановяване на лечение представлява пречка за свободното движение на услуги, ако телемедицината, лечението или диагностиката, извършвана от лекар в страната X, пациента се намира в страна Y и средствата не се възстановяват поради физическото изискване за присъствие. Контра-аргумент може да бъде, че това е проблем на обективен обществен интерес, и че държавите-членки трябва да решат дали критерият за физическо присъствие не е необходим за възстановяване на медицинските интервенции. Всъщност, поради липса на хармонизиране на общностно равнище, държавите-членки определят сами за себе си условията, при които един човек може или трябва да използва определена схема на социална сигурност. Въпреки това, Съдът на Европейските общности редовно подчертава, че държавите-членки също трябва да се съобразят с правото на Общността в изпълнението на тези системи за социална сигурност. Самото позоваване на върховенството на социалното право на защита не изключва прилагането на членове 56 и 57 от Договора за функциониране на ЕС. В случаят Kohll, Съда на Европейските общности подчертава, че изискването за предварително съгласие от здравната каса на осигуреното лице, преди пациентът да може да претендира за (амбулаторна) медицински разходи в друга държава-членка, е пречка за свободно предоставяне на услуги. В случаят на телемедицината, законодателството на съответната държава-членка, която изисква физическото присъствие за целите на възстановяване на средствата не забранява на пациента да прибегне до използването на телемедицински експерт в друга държава-членка.

Тя само прави възстановяването от нея невъзможно.

Условието за физическо присъствие се прилага както за телемедицинско лечение от белгийски или чуждестранни лекари, както и с традиционното лечение на място. По този начин, мярката се прилага, без изключение и поради това не е формално дискриминационна мярка. Въпреки това, тя все още може да попада в членове 56 и 57 от Договора за функциониране на ЕС, тъй като представлява спирачка за трансграничното предоставяне на услуги. Струва ни се, че ще трябва да бъдат приети мерки за възстановяване на средствата на някои видове телемедицински интервенции. Ако безопасността на пациентите е гарантирана и ако телемедицинското лечение е икономически неутрално, то може да се очаква, че изискването за физическото присъствие ще трябва да бъде променено съгласно законодателството на Общността.

### **С. Към европейската правна рамка за отговорност и телемедицината**

Един от важните въпроси в случаите на отговорността и телемедицина ще бъде, телемедицината е или не най-подходящ подход за лечение на пациентите. Лекарите трябва винаги да решават дали телемедицината представлява повишен риск за пациента или не - например, при аварийна ситуация там, където има забавяне в предоставянето на необходимата медицинска интервенция, ще представлява ли това по-голям риск за пациента, отколкото бързата намеса с телемедицина. От друга страна, обаче, телемедицината не може да предложи най-добрият метод за лечение, тъй като телемедицинските средства може да не позволят на лекаря да даде ефективно разрешаване проблеми по време на прегледа.

Трябва да се вземе предвид факта, че онлайн сесията може да бъде нарушена по време на процедурата без какъвто и да е директен достъп на теле-експерта до пациента.

Лекарите трябва да предприемат всички необходими мерки по време на отсъствията си, за да гарантират качеството на здравни услуги на своите пациенти. Следователно, за предпочитане е за лекарите да организират своите практики, така че те да информират своите пациенти за отсъствия, позволяват подходящо компетентен колега да има достъп до професионалната им пощенска кутия по време на всяко отсъствие, макар и с дължимото уважение за професионална поверителност доверието и неприкосновеността на личния живот и информират пациентите за възможността да се свържат с този заместник. Ние вярваме, че ЕС следва да играе важна роля по отношение на въпроса за отговорността, като на участниците на електронното здравеопазване се представят различни схеми за отговорност.

Ако нещо се обърка по време на медицинска интервенция, адекватното обезщетение за пациенти се счита за важно право. Не е добре за пациенти или здравни работници, ако това право се регулира по различен начин в целия Европейски съюз, тъй като това ще насърчи използването на телемедицината, доколкото достъпът до здравни грижи го позволява. Ето защо, ЕС законодателството следва да изисква държавите-членки да предоставят подобни правила за обезщетение, което ще повиши свободното движение на пациенти и на здравни услуги, и здравният анализ, както и достъпът до здравеопазване и електронно здравеопазване.

#### **1.4. "Е-Европа - информационно общество за всички"**

Комисията също така инвестира в няколко изследователски програми и през 2004 г. се създава план за действие за европейското пространство във връзка с електронното здравеопазване. Комисията продължава да отдава изключително значение на електронното здравеопазване, както и на правните пречки за ефективно електронно здравеопазване. Някои европейски инструменти - като например Директивата за защита на личните данни, Директивата за електронна търговия, директиви за медицински изделия и договора за дистанционно сключване и директива за правилата на конкуренцията, играят важна роля за системите на здравеопазване. Все пак, въпреки тези правила и политика на внимание, съществуващата правна рамка все още не е пълна. Сегашните европейски правила често остават твърде неясни. Въпросите, пред които са изправени участниците в здравеопазването трябва да бъдат решени на европейско равнище, тъй като някои важни правни въпроси, както и технологичното развитие, се нуждаят от ясен правен отговор. Електронното здравеопазване може да играе важна роля за играчите в здравеопазването и системи за здравеопазване, при зачитане на интересите на пациентите, доставчиците на здравни грижи и публичните власти. Европейският съюз ще трябва да предостави ясен отговор на предизвикателствата, предизвикани от новите технически разработки, като например платформите за електронно здравеопазване, електронни здравните досиета, здравните мрежи и по-нататъшното използване на генетични данни и тъкани.

"Държава-членка на лечението" означава държавата-членка, на чиято територия здравеопазването действително е предоставено на пациента. В случаи на телемедицината, здравното обслужване се счита за предоставено в държавата-членка, където е регистриран доставчикът на здравно обслужване;

Държавата-членка на осигуряване може да налага на осигуреното лице, което търси възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, включително здравно обслужване, получено чрез средства на телемедицината, на същите условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности, независимо дали са на местно, регионално или на национално ниво, така както биха се използвали, ако тези здравни грижи са били предоставени на нейна територия. Това може да включва оценка от здравен специалист или медицински администратор, който предоставя услуги за задължителната система за социална сигурност или националната система за здравеопазване на държавата-членка на осигуряване, както и общопрактикуващ лекар или първична практикуващ лекар, при който пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определянето на нуждата на пациента от здравни грижи.

Въпреки това, няма условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности, наложени в съответствие с настоящия параграф, които може да бъдат дискриминационни или да представляват пречка за свободното движение на пациенти, услуги или стоки, освен ако това е обективно оправдано чрез планиране на изискванията, отнасящи се до обекта на осигуряване на достатъчен и постоянен достъп до балансирана гама от висококачествено лечение в съответната държава членка или на желанието да се контролират разходите и да се избегне, доколкото е възможно, всяка загуба на финансови, технически и човешки ресурси.

Тук ще си позволим да представим накратко и възгледите на работната група за електронно здравеопазване от Middlesex University, кампус Трент част, Лондон,

Великобритания, която дискутира "Настоящите и нововъзникващите предизвикателства на електронното здравеопазване - неприкосновеност на личния живот, право, етика, управление и извън тях»

Правната основа е оправдана, както от целите, така и от съдържанието на телемедицината:

- Чл. 168 (7) от Договора за функционирането на ЕС - държавите-членки носят основната отговорност за организиране и предоставяне на здравни грижи

- Чл. 114 (3) от Договора за функционирането на ЕС - Комисията, в своята предложения, отнасящи се до здравето, безопасността, опазване на околната среда и защитата на потребителите, ще въведе високо ниво на защита, като се вземат предвид всяко ново развитие, основаващо се на научните факти

- Комисията трябва да съблюдава спазването на принципът на субсидиарност по Чл.5 (3) ДФЕС.

Проблемът при практикуването на телемедицински услуги е именно хибридният им характер, тъй като са налице противоречащи си компетенции в политиката на здравеопазване, ИКТ, за защита на данните, защита на правата на потребителите, вътрешния пазар, социалната политика по заетостта. Тя извлича компетенциите си от компетенциите на други политически области на Общността, в които са необходими действия на ниво ЕС, се отнасят до трансгранични въпроси и свободното движение във вътрешния пазар.

Разработен е работен документ относно приложимостта на съществуващото законодателство на ЕС до телемедицински услуги, чието предназначение е картографиране на съществуващото законодателство на ЕС, което би могло да се приложи за телемедицината с 5 фокус области:

- Лицензиране, регистрация, разрешение на здравните специалисти
- Отговорност
- Възстановяване на средствата
- Конфликт на юрисдикции
- Защита на личните данни

Какъв е основният изходен пункт? Първоначално би следвало да се изготви юридическа квалификация дали телемедицината е "услуга" по смисъла на Договорите?

- Ако отговорът е "да" – прилага се принципът на свободното предоставяне на услуги във вътрешния пазар на ЕС

Освен това, дали телемедицината е "услуга на информационното общество" по смисъла на Директивата за прозрачност?

- Ако отговорът е „да”, се прилага Директивата за електронна търговия

#### Телемедицината като „услуга” по смисъла на Договорите

- "услуга" по смисъла на Договорите - обикновено се предоставят срещу възнаграждение (чл. 57 от ДФЕС). Услугите включват по-специално дейности на свободните професии



- основополагащ е принципът на свободата на предоставяне на услуги във вътрешния пазар - чл. 56 от Договора за функционирането на ЕС
- медицинските услуги попадат в приложното поле на Чл. 57 от ДФЕС (СЕО, Смитс и Peerboms, - C-157/99)
- Услуги, предоставяни от разстояние попадат в приложното поле на Чл. 57 от ДФЕС (СЕО, Alpine Investment - C-384/93)
- **телемедицинските услуги са определени като медицински услуги, предоставяни от разстояние**
- разпоредбите на Договора относно свободното движение на услуги трябва да се прилагат до телемедицинските услуги

#### Телемедицинските услуги като услуги на информационното общество

- Определяне на услугите на информационното общество (чл.1 (2) Директивата за прозрачност):  
"всяка услуга, обикновено предоставена срещу заплащане, от разстояние, по електронен път, при индивидуално искане на получателя на услугата
- Повечето телемедицински услуги попадат в тази дефиниция
- Изключения: телемедицински услуги, които са предоставяни чрез традиционните телефонни услуги, предоставяни в присъствие на пациента (вж. Приложение V на Директивата за прозрачност)

#### Лицензиране / регистрация на здравните професионалисти

- В трансграничното случай на телемедицина, трябва ли телемедицинският професионалист трябва да бъде лицензиран / регистриран и в държавата-членка на пациента?
  - Телемедицината е услуга по смисъла на договорите => свобода за предоставяне на услуги, дерогации, възможни са наложителни причини, свързани с обществен интерес (например общественото здраве)
  - Ако на телемедицината е услуга на информационното общество => Директивата за електронната търговия е приложима -> принцип на страната на произход
    - изключения, които трябва да бъдат наблюдавани (напр. общественото здраве)
    - задължението за уведомяване - Директива 2005/36 не е приложима, изисква се физическо присъствие на здравен специалист в страната на пациента

#### Възстановяване на средствата (I)

- трансгранично ниво
  - Законодателството на ЕС за координация на социалното осигуряване (Регламент 883/2004), не е приложимо, тъй като е предназначено за случаите на физическо движение на пациента
  - Директива 2011/24/EU относно правата на пациентите при трансгранично здравеопазване - въз основа на съдебната практика на Съда на Европейските общности относно възстановяването на средствата за здравни услуги

- Няма съдебна практика за възстановяване на средствата на телемедицински услуги все още

- национално ниво

- Националното законодателство на държавите-членки, регулиращо възстановяването на средствата в съответствие с техните здравни системи

- В някои държави-членки телемедицината не се признава като подходяща медицинска дейност за целите на възстановяване на средствата

### Възстановяване на средствата (II)

Директива 2011/24/EU относно правата на пациентите при трансгранично здравеопазване

- Обхватът на директивата е достатъчно широк, за да се включат телемедицински услуги

- Общият принцип на възстановяване е приложим за телемедицината

- правилата за предварително получаване на разрешение трябва да бъдат съблюдавани

- Телемедицина е изрично спомената в член 3 (г) и чл7 (7)

- Член 14 на електронното здравеопазване

### Отговорност

- Медицинска отговорност и отговорност за услуги

- Липса на законодателство на ЕС

- Националното законодателство се прилага

- Приложимото национално законодателство трябва да бъде определено

- законодателството на ЕС в областта на защитата на потребителите

• Не носят отговорност посредници (напр. Интернет доставчиците) за "обикновен пренос", "кеширане" или "домакин" („mere conduit”, „caching”, „hosting”) - Директива за електронна търговия

### Конфликт на юрисдикции и стълкновение на закони

- конфликт на юрисдикции

- Регламент (ЕО) № 44/2001

- Решенията на Съда на ЕО C-144/09 Alpenhof и C-585/08 Pammer (относно тълкуването на «насочени дейности» в чл. 15 (1) (в) от регламента)

- Стълкновение на закони

- Регламент 593/2008 относно приложимото право към договорните задължения ("Рим I")

- Регламент 864/2007 относно приложимото право към извън договорните задължения ("Рим II")

## Защита на здравни данни (I)

• Чл. 8 от Европейската харта за правата на човека и чл. 8 от Хартата на ЕС за основните права

- Основни принципи на обработката на данни (Директива за защита на данни)
- Здравни данни - специфични данни - Забрана за процес – изключения
- Задължение на администратора на лични данни да използва подходящи мерки за осигуряване на сигурност и защита на личните данни (специфични/чувствителни данни, като здравните данни изискват строги мерки за защита)

• Директива за е-защита 2002/58, изменена с Директива 2009/136

- задължение за уведомяване за нарушавания на личните данни

## Здравна защита на данните (II)

• реформата на правилата за защита на личните данни на Европейския съюз продължава

• Съобщение на Комисията:

"Необходим е цялостен подход за защита на личните данни в Европейския съюз"  
COM (2010) 609

## **Действия на Европейската Комисия в областта на телемедицината**

Трите Инструмента използвани от Комисията:

Политически инструменти

= съобщения -

Внедряване и подкрепа за политиките -

–RTD (FP7)

Персонални здравни системи

"Телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото" (Съобщение на Комисията COM (2008) 689, 4.11.2008)

1. Изграждане на доверие и приемане на телемедицински услуги

2. Хармонизиране на правната яснота

3. Решаване на техническите проблеми и улесняване на развитието на пазара

Правна яснота:

- Държавите-членки да споделят информация за настоящи / бъдещи национални законодателни рамки, отнасящи се до телемедицината

- адаптиране на националната правна рамка, която да позволи да се използва телемедицината

- Анализ на европейската правна рамка, приложима към телемедицински услуги

Работен документ относно приложимостта на съществуващото законодателство на ЕС относно телемедицински услуги

Предназначение:

-Категорично да се посочи обхвата, дълбочината и границите на приложимостта на телемедицината към съществуващата правна рамка на Общността.

Съотнасяне: съществуващата правна рамка на Общността може да бъде свързана с телемедицина от обща гледна точка като:

специфичната Телемедицински методи в момента са на ръба навлизане в процеса на доставяне на здравни грижи.

Пропуските в правовата рамка, застъпванията и повторенията трябва да бъдат подчертани.

### **Включени области:**

Лицензиране, акредитация и регистрация от професионалисти, отговорност, възстановяване, конфликт на юрисдикции, защита на личните данни.

Ако отговорът е "да" принципа на свободата да се предоставят услуги във вътрешния пазар трябва да се прилага по отношение на телемедицината.

Телемедицината "услуга на информационното общество" ли е по смисъла на Директивата за прозрачност?

Ако се Да – прилага се Директивата за електронна търговия

Телемедицината като "услуга" по смисъла на договорите

"Услуги" по смисъла на договорите услуги =, които обичайно се предоставят срещу възнаграждение (чл. 57 от ДФЕС). Услугите включват по-специално дейности на свободните професии.

Принципа за свобода при предоставянето на услуги във вътрешния пазар е уреден в чл.56 ДФЕС.

Медицински услуги попадат в обхвата на Чл. 57 от ДФЕС

Услугите, предоставяни от разстояние попадат в рамките на приложното поле на Чл.57 от Договора за функционирането на ЕС.

Телемедицински услуги са определени като медицински услуги, предоставяни от разстояние

Разпоредбите на Договора относно свободното движение на услуги следва да се прилага до телемедицински услуги.

Телемедицински услуги се възприемат като услугите на информационното общество.

Определяне на услугите на информационното общество е уредено в чл. 1 (2) Директивата за прозрачност.

"Услуга, нормално предоставяна срещу възнаграждение, от разстояние, чрез електронни средства, при индивидуално поискване от страна на получателя на услугите"

Повечето телемедицински услуги попадат в това определение

Исключения: телемедицински услуги, предоставяни от традиционните телефонни услуги, предоставяни в присъствието на пациента (вж. Приложение V на Директивата за прозрачност).

Лицензиране / регистрация на здравните специалисти.

В трансграничен телемедицински случай, телемедицинският професионалист трябва ли да бъде лицензиран / регистриран също в държавата-членка на пациента? ТМ е услуга по смисъла на

Договорите => свободното предоставяне на услуги.

Ако Телемедицината е един вид предоставяне на услуга => Директивата за електронната търговия е приложима -> принципа за Страната по произход се спазва. Директива 2005/36 не е приложима, изисква се физическо присъствие на здравните професионалисти в страната на пациента

Може ли MS да изисква / налага наличие на специален лиценз за практикуване на телемедицината? Забрана за налагане на изрично предварително разрешение, което е специално и изключително насочено към Международната космическа станция (Директивата за електронната търговия). Не е необходим специален лиценз за предоставяне на телемедицински услуги да бъде наложено, Нормалният медицински лиценз би трябва да бъде достатъчен.

Възстановяване

Трансгранично ниво

Законодателството на ЕС за координация на системите за социална сигурност не се прилага, защото е предназначено за физическо движение на пациента.

Механизъм на възстановяване на здравните услуги, установени от Съда на Европейската общност и съдебна практика.

Няма съобщения за случаи за възстановяване на средства за предоставяне на телемедицински услуги.

Националното законодателство на държавите-членки за възстановяване на разходите в съответствие с техните здравни системи.

В някои държави-членки, телемедицина, не се признава като правилното медицинско действие за целите на възстановяването на разходите.

Отговорност

Медицински задължение и отговорност за услуги

Липса на законодателство на ЕС

Националното законодателство се прилага

Приложимото национално право трябва да бъде определено

Законодателство на ЕС за защита на потребителите

Не носи отговорност за посредници (напр. доставчици на интернет услуги) за "обикновен пренос", "кеширане" или "хостинг" (Директивата за електронната търговия), защита на данни за здравето

чл. 8 от Хартата на ЕС за основните права

Общи принципи на обработка на данните (Директива за защита на данните).

Здравни данни, специфични данни, забрана за обработка на определени данни, изключения.

Задължение на администратора на лични данни за прилагане на подходящи мерки за сигурност и за защита на личните данни (чувствителни данни, каквито са здравни данни изискват по-строги мерки за защита).

Директива 2002/58 за обработка на данни в сектора на електронните комуникации.

Семинар "Правни аспекти на телемедицината 71 участници.

Основни точки от дневния ред:

Общо представяне на проекта на работния документ 2 примерни случая - телерадиологията и телеконсултация (пациенти с хронични рани на краката и язви на краката) 4 проблемни области: лиценз / регистрация, възстановяване, отговорност, защитата на данните

Семинар "Правни аспекти на телемедицина-основните констатации

Предложение за директива, установяваща предели на телемедицинската помощ.

Акредитация - нужно ли е хармонизиране на акредитацията на телемедицината на равнище на ЕС? -Предложение за изготвяне на европейски единен акт на възстановяване на разходите да се осъществява на национално ниво, в зависимост на вида на предоставените телемедицински услуги . Как? Или чрез отделна номенклатура за телемедицинските услуги или чрез признаване, че някои интервенции имат телемедицински аспекти в рамките на своето изпълнение (RPM за лечението на диабет).

Отговорност на ниво законодателство в областта за защита на потребителите, която е приложима до телемедицинските услуги.

Местното законодателство относно отговорността отговорност на Болницата - ниво телемедицина - може да бъде различна.

В някои държави-членки е ясно, че за всяка услуга, получена в болница, болницата може да бъде съдена, независимо дали е самостоятелно заето лице или са наети от болницата професионалисти.

Предложение за хармонизиране на отговорност без вина на равнище ЕС.

Защита на данните и добра правна рамка са необходими за обработката на лични данни в рамките на телемедицината услуга  
Правото на пациентите да знаят какво се случва с данните им, кой има достъп до тях и с каква цел – това е в основата доверието на пациента

Временни Закljučения относно правна яснота.

Законодателство на ЕС: все още се адаптира към телемедицинските услуги.

Действия на държавите-членки трябва да бъдат идентифицирани с оглед на премахване на съществуващите бариери за предоставяне на телемедицински услуги.

Каквои са следващите стъпки – разглеждане на конкретни ситуации и законодателни последици от тях.

Един допълнителен ангажимент на ЕК.

"Комисията ще подкрепи разработването до 2011 г. на насоки за последователна оценка на въздействието на телемедицинските услуги, включително ефективността и

икономическата ефективност. Това ще се основава на работата на експертите в областта, Комисията подкрепя проучвания, широкомащабни пилотни схеми и изследователски проекти".

Измерване на въздействието на телемедицинските услуги НТА адаптирани към телемедицината MethoTelemed методология

Проучване, което да приключи през май 2010 г. SIP разговор за оценка на телемедицината. Подновяване на здравен проект 9 участващи региони 8000 участващи пациенти.

Използване на методология Telemed

Изработване на системна и мултидисциплинарна оценка на въздействието на интегрираните телемедицински услуги.

Аспекти и районите, попадащи в приложното поле:

1) за лечение на предимно хронични заболявания

(а) Сърдечно-съдовите заболявания

(б) диабет

(с) респираторни заболявания

(г) Бъбречна недостатъчност

(д) изкуствени органи

(е) психични разстройства (депресия, биполярност, стрес)

(ж) диагностика

2) Помощни дейности : пътна карта на личните здравни системи

Пътната карта за профилактика на заболяванията.

Оперативна съвместимост на личните здравни системи

Преминаването към "rHealth"

Увеличена информация за обикалящата среда, дейности, емоции, генетика

Сметка за измервания в не клинична среда - в какви условия се измерва

Адаптиране към специфичните характеристики на индивидуален пациент - много са различни един от друг нивото на кръвното налягане може да бъде на пациент X високо за човек, но на пациент Y нормално за човек

Отчитайки данните по-горе: намаляване на фалшиви данни при вземане на медицинско решение предоставяне на услуги

Кръговрат на съдечната дейност

Постижения до момента

Системна подкрепа за R & D досега е помогнала за: реализира първите поколения на прототипи на PHS преодоляване на много технологични предизвикателства.

Ранна диагностика предполага значителни ползи за здравните системи и физически лиц.

Две паралелни потоци от дейности:

Съдействие към широко разгръщане / интеграция на първите-PHS поколения в системите на здравеопазването

Продължителни изследователски дейности на новите поколения PHS: Преминаване на персонализирано индивидуално предоставяне на медицински грижи

Правна рамка на телемедицината в страните-членки на ЕС

• Европейско проучване: правна рамка на е-здравето

– 27 профила на страни, чиито национални правни норми, които се отнасят до е-здравето

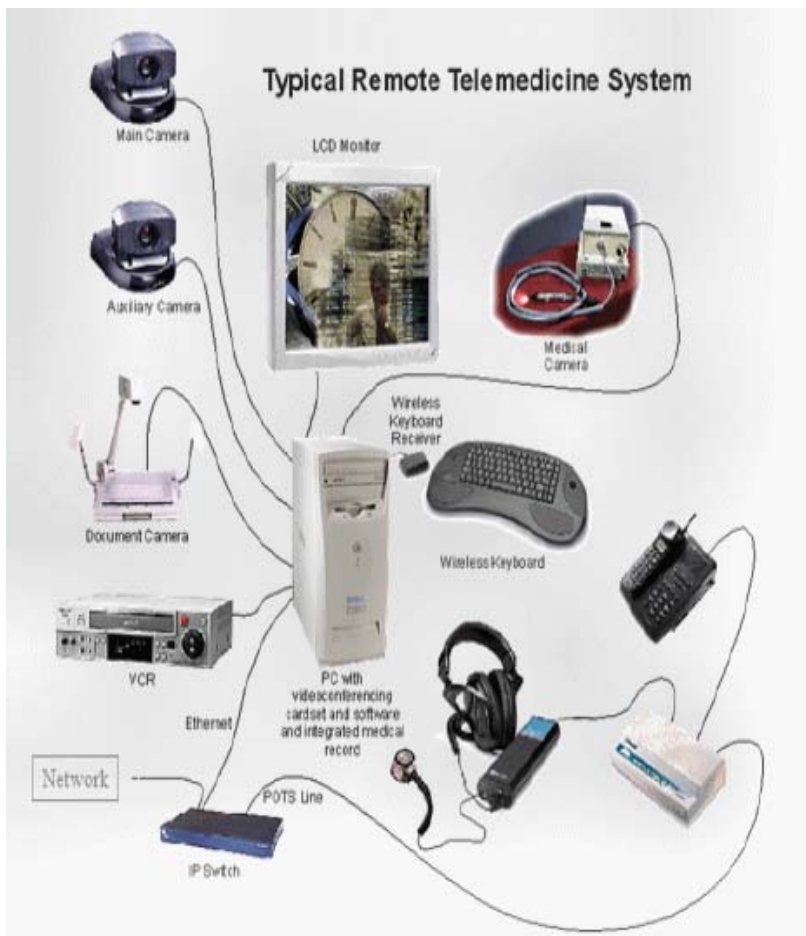
– юридически анализ и доклад + препоръки

### 3. Проучване относно действащи законови практики и норми по света

Определението, използвано в проучването е “размяна на медицински данни от едно място до друго чрез електронни комуникации с цел да се подобри здравното състояние на пациента”

#### Австрия

“persönlich und unmittelbar” – лечение от разстояние се разрешава само в спешни случаи или при необходимост (но има продължаващи дискусии) – възстановяване на разходите е възможно в определени случаи.





## **Белгия**

практикуване на медицина чрез интернет води до много нерешени въпроси/проблеми

- Телемедицина: “трансфериране на персонални здравни данни между пациент и здравен професионалист с цел цялостно или частично предоставяне на диагноза, лечение или интервенция по отношение здравето на пациента

- въвеждане на три нови метода
- електронна рецепта

"Един американски лекар, който желае да бъде нает на борда на кораб пътуващ под белгийски флаг, трябва да отговаря на условията за упражняване на медицина в Белгия, т.е. да отговаря на критериите, които се изискват, за да бъде регистриран в списъка на лекарите в Белгия." (Белгия: Становище на Съвета на лекарите - 2000)

- Като цяло предоставянето на регулярна основа на медицинската помощ трябва да се разглежда като форма на упражняване на медицина, ако 1) се отнася до определена терапия, 2) има за цел лечението или превенцията на определено заболяване, 3) е адресирано до определено лице или група от физически лица, и 4), което определя точния вид терапия, която трябва да се прилага.

- Ако определена форма на лечение от чуждестранен лекар отговаря на тези условия и е съпътствана с консултация от лекар, който има медицинско разрешително в Белгия, лекарят трябва да се съобразят с условията за упражняване на медицина в Белгия.(Белгия: Становище на Съвета на лекарите - 2000)

## **Дания**

- Датският национален съвет по здравеопазването е издал правни насоки по отношение на отговорността и други правни въпроси във връзка с лекари, които използват телемедицината ("Vejledning Nr. 9719 AF 9.Ноември 2005 г.)

- насоките се позовават на правилата и принципите, съдържащи се в съществуващото законодателство, което също се прилага във връзка с телемедицината

- Насоките посочват, че използването на телемедицината не засяга правната отговорност и други правни задължения на лекарите

- Няма съдебната практика по отношение на отговорността на лекарите и използването на телемедицината.

## **Естония: ролята на държавата**

- доставчиците на здравни услуги са длъжни по закон да предоставят данни за проект на дигитални изображения, както и на проекта за дигитална регистрация

- Естонската здравноосигурителна каса разрешава да се сключват споразумения за възнаграждение само с доставчиците на здравни услуги, които отговарят на изискванията на проекта за дигитална регистрация.

## **Финландия**

- Изпълнителният съвет на финландската медицинска асоциация има одобрени етични насоки в телемедицината през 1997 година
- Насоките определят следните области: медицинска компетентност, отношенията лекар-пациент, лекарската отговорност, качеството, сигурността и безопасността в областта на телемедицината, обработка на документите на пациентите, както и правилата и практиките за медицинска етика, съгласие на пациента и поверителност.

## **Франция**

- Закон за здравно осигуряване (13 август 2004г.) осигурява правна основа за практиката на телемедицината.
- член 32 определя телемедицината като практикуване на медицинските действия от разстояние, под контрола и отговорността на лекар, в пряк контакт с пациента, чрез средствата за комуникация, подходящи за изпълнение на действията.

### **Правни разпоредби относно телемедицината**

- Член 32 Телемедицината позволява, наред с другото, извършване на медицински процедури в строго съответствие с правилата на етиката, но от разстояние, тъй като контрола и отговорността на лекаря в контакт с пациента чрез подходящи средства, за да извърши медицинските действия

- член 33 Схеми на регионалната здравна организация включват телемедицината. Всяка схема определя оперативните средства, които да отговарят на изискванията за общественото здраве и достъп до медицински грижи.

Франция: CNOM насоки относно телемедицината

- Само здравословното състояние на пациента може да оправдае използването на телемедицината при специфични обстоятелства(извънредното положение, недостатъчен брой на лекарите в определен район, и т.н.)

- технически и комуникационни средства, компетентност и квалификация на "теле-експерти" трябва да отговарят на изискванията за качество, независимо от проблемите, които биха могли да произтичат от здравната икономика

- Пациентът трябва свободно да даде съгласие за използването на телемедицината. Информацията трябва да бъде проста, кратка и точна. Съгласието трябва да бъде получено в писмена форма.

- Професионална тайна. Трябва да бъде осигурена анонимността на пациента, поверителността на личните медицински досиета и комуникация, свързана с професионалната тайна на персонала, при извършване на медицинските действия. Средствата за осигуряване на професионална тайна трябва да бъдат ясно описани в договора за предоставяне на телемедицинска помощ

- Отговорност

Пациентите са отговорни за предоставената информация. Лекарят е напълно отговорен за използването на тази информация. Телемедицинският договор трябва ясно да идентифицира самоличността на пациента, "теле-експертите" и лекаря, който е в контакт с пациента.

- Лекарят, който практикува телемедицината трябва да бъде обвързан с договор в съответствие с горепосочените критерии. Договорът следва да включва обичайния режим на функциониране на телемедицината, използваните материали, условия за предоставяне на информация на пациента, както и самоличността на потърселия консултация лекар, лекар за извършване на деянието, както и средствата, въведени, за да се гарантира професионална тайна. В Договорът освен това, трябва да бъде представен на лекарския съюз за становище.

### **Германия**

- Една от основните юридическа пречка да практикуването (по определен начин) на телемедицина произтича от професионалния кодекс на поведение.

- Кодексът изисква лекарите да не диагностицират и да започват лечение, ако те не са прегледали пациента лично. Лекар, който наруши кодекса на поведение, не упражнява професията си в съответствие с професионалния стандарт. Оттук съответно могат да възникнат въпроси за отговорността.

- Разбира се, това не е пречка за телемедицински приложения, които само подпомагат лечението.

- Друга пречка е спазването на законата за защита личните данни.

- правилата за защита на данни изрично се отнасят за достъпът и обработката на данни, свързани със здравето, тъй като те се очаква да бъдат достъпни чрез електронната здравна карта.

- проблемите на законодателството за защита на данните са тясно свързани с медицинския персонал и спазването на лекарската тайна. Това предполага въпросът да бъде решен с издаването на здравна професионална карта

### **Литва**

- Министърът на здравеопазването на Република Литва прие решение за Телефонен консултация от доставчиците на здравни услуги (№ V-230, 14 април 2004). Той регулира и заплащането за телефонните услуги за консултация, предоставяни от лекари.

- По-ранните консултации по телефона не са били регламентирани, въпреки че това е обичайна практика за осъществяване на повикване директно на лекар за дълъг период от време. Трябва да се отбележи, че телефонни консултации по силата на регламента, приет през 2004 г., не са толкова популярни в обществото, защото пациентите се таксуват за тях. Фондът не покрива тези разходи.

### **Шотландия**

- През май 2008 г., Омбудсманът за здравните услуги, отчита инцидент с пациент, който се е обаждал по телефона със симптоми в съответствие с претърпяване на инсулт (което е било в конкретния случай) и е погрешно диагностициран като страдащ от по-леко състояние и инструктиран да се закара до местния център за спешна помощ, вместо да се изпрати линейка

- От юридическа гледна точка, обаче, факта, че консултирането е извършено по телефона, вместо лице в лице, консултацията не би следвало сама по себе си да окаже влияние върху съществуването или степента на потенциалната отговорност

## **Словакия**

Няма специфични разпоредби в Словакия по отношение на телемедицината. От друга страна, не значими правни пречки за практикуване на телемедицината в Словакия. Може да се появят само практически проблеми, да се упражнява телемедицината в най-чистата му форма, при която пациентите наистина са на лечение от разстояние. Оскъдната правна литература за телемедицината в Словакия, се отнася основно до прилагане на закона за защита на личните данни и медицинската тайна, както и регулаторната рамка за услугите на информационното общество (транспониране на директивата за електронна търговия). За да има възстановяване на разходите по лечението от здравно осигурителните фондове, задължително е изискването да е имало физическо присъствие на лекаря.

## **Гърция**

- Проектът за закон за създаването и функционирането на първичната здравна помощ включва телемедицината в първичното здравеопазването. По-специално той описва предоставянето на медицински консултации и услуги от разстояние и чрез използването на модерни технологии и инфраструктури, особено чрез специална система за телемедицина и открита комуникационна линия. Тази разпоредба обаче вече е била силно критикувана.

## **Полша**

- чл. 42 Акт на Съвета от 5 декември 1996 г. за професиите на лекар и зъболекар предвижда изрично, че лекарят обявява здравословното състояние на дадено лице след разглеждане лично на него / нея, освен ако законодателството не предвижда друго.

- Не съществува такава разпоредба по отношение на телемедицината, която изключва поставянето на диагноза от разстояние, имплицитно се предполага, че се изисква правилна оценка при физически контакт с пациента, за да се получи информацията, която в противен случай може да липсва.

- Освен този аспект на определяне на диагноза (окончателно), няма друга регулаторна рамка, която да позволява или да не допуска телемедицината.

- Приема се, без изрични законови разпоредби по този въпрос, че да се упражнява професията на лекар е с грижата на добър стопанин, като се използват подходящи средства, медицински познания и професионална етика. Ако, следователно, телемедицинската практика в съответствие със стандартите, тя се вписва в двете категории задължения на медицинските професионалисти и правата на пациентите.

## **Холандия**

- Насоки (2007) за онлайн контакт лекар-пациент
- Приложим за 3 вида контакти
- консултация (по-специално адресирана до пациента)
- началото на нова фармакотерапия
- обновяване на вече съществуващи предписания (повтаряне на рецепта)

- Разрешено само, ако е вградена в предварително съществуваща връзка лекар-пациент
- Не се препоръчват трансграничните контакти ( липса на надзор)
- Електронен обмен на медицински данни между професионалисти: същите условия, както и при досиетата на хартиен носител

### **Великобритания**

• Въпреки че не са конкретно свързани с телемедицината, въпросът се поставя в друг контекст, дали един лекар е длъжен физически да присъства при прегледа на пациента. Там не изглежда да има общ принцип на правото, който да изисква това.

• NHS Direct използва изключително много консултацията на пациенти чрез телефон и медицински съветници за.

• От юридическа гледна точка, обаче, факта, че консултирането е чрез помощта на телефон, вместо лице в лице по само по себе си не би трябвало да доведе до евентуална отговорност, освен ако във всички обстоятелства по този конкретен случай, даването на телефонен съвет е неразумно и не е подкрепено с разумно медицинско становище.

## **4. Видове права на пациентите в България в здравеопазването като цяло**

### **а. Общи права:**

- ✓ медицински грижи;
- ✓ уважение към личността, човешкото достойнство и неприкосновеност на личната сфера;
- ✓ поверителност на личните данни;
- ✓ информация;
- ✓ избор на лекуващ лекар;
- ✓ медицинска документация;
- ✓ уведомяване на близките на пациента.

**б. Специфични права-** Освен общите права пациентите разполагат и със специфични права като:

- ✓ право на представител;
- ✓ отказ от кръвопреливане;
- ✓ религиозна подкрепа;
- ✓ удобство;
- ✓ дехоспитализация;
- ✓ право да отправя оплаквания и съвети за подобряване на медицинските услуги;
- ✓ осигуряване на храна в болничното заведение и др.

### **в. Права на отделни категории пациенти:**

- ✓ Психично болни пациенти;
- ✓ Лица с увреждания;

- ✓ Лица с онкологични заболявания;

**г. Права на други видове пациенти:**

- ✓ Пациенти, болни от СПИН;
- ✓ Хронично болни лица;
- ✓ Бременни жени;
- ✓ Родилки и новородени деца;
- ✓ Деца.

#### **4.1. Нормативни документи**

В условията на съвременното здравеопазването, България изгражда вътрешното си законодателство, като го хармонизира с препоръките на международните организации в здравеопазването, отправени в техни декларации, директиви, и други документи. То е насочено към благото и защита на интересите на правата на пациента, а също и в защита на правата на интересите на обществото като цяло.

Редица международни актове, приети от правителствени и неправителствени форуми не са част от вътрешното право и нямат задължителен характер за РБ. Приетите от различни органи международни актове, /без оглед на наименованието им/, които са незадължителни за РБ, показват нивото на развитието на обществените отношения в международен аспект. За издигане международния авторитет на РБ, юридически незадължителни международни актове се инкорпорират в националното законодателство. Докато международните договори не са ратифицирани и обнародвани или международните актове не са възпроизведени в национален акт, същите не са част от вътрешното законодателство.

#### **Конституцията на Република България**

Съгласно чл.5, ал.4 от Конституцията международните договори, ратифицирани, обнародвани и влезли в сила за Република България, са част от вътрешното право на страната и имат предимство пред тези норми на вътрешното законодателство, които им противоречат.

Правата на пациента се реализират в обществените отношения, свързани с ползването на медицински услуги. Те се регламентират в отделни специални и общи закони, и нормативни актове, където се определят институциите и процедурите, които осигуряват определен вид защита на правата на пациента. Това са Законът за здравето; Законът за здравното осигуряване; Националният рамков договор; Законът за професионално-съсловните организации на лекарите и стоматолозите; Законът за омбудсмана; Наказателният кодекс; Законът за задълженията и договорите.

Обществените отношения, свързани със здравето и здравеопазването, като част от основните права на гражданите /произтичащи от основните човешки права/, са уредени от Конституцията на Република България -юридическият фундамент, върху който се изгражда цялата система на действащото право в България.

**Правото на защита на личните данни** е едно от основните права на човека, свързано с правото на неприкосновеност на личния живот. Защитата на правата на физическите лица при обработването на личните им данни се урежда със Закона за защита на личните данни /ЗЗЛД/. Целта на закона е гарантиране на неприкосновеността на личността и личния живот чрез осигуряване защита на физическите лица при неправомерно обработване на свързаните с тях лични данни в процеса на свободното движение на данните.

Лични данни са всяка информация, отнасяща се до физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано пряко или непряко чрез идентификационен номер или чрез един или повече специфични признаци.

ЗЗЛД въвежда забрана за обработване на лични данни, които се отнасят до здравето, сексуалния живот или до човешкия геном. Изключения от забраната се допуска, когато:

- физическото лице, за което се отнасят тези данни, е дало изрично своето съгласие за обработването им, освен в специален закон е предвидено друго;
- обработването е необходимо за защита на живота и здравето на физическото лице, за което тези данни се отнасят, или на друго лице и състоянието на физическото лице не му позволява да даде съгласие или съществуват законни пречки за това;
- обработването е необходимо за целите на превантивната медицина, медицинската диагностика, предоставянето или управлението на здравни услуги, при условие че данните се обработват от медицински специалист, задължен по закон да пази професионална тайна, или от друго лице, обвързано с подобно задължение за опазване на тайна.

Законът за здравето дава специална регламентация на защита на данните за здравословното състояние, физическото и психическото състояние на лицата. /чл.27, 28 ЗЗ/

## **Право на информация**

Въпросът за съдържанието на информацията, което лекуващият лекар трябва да предостави на пациента, се разглежда в две законови разпоредби-чл.88, ал.1 ЗЗ и чл.92, ал.1 ЗЗ. Съгласно чл.88, ал.1 ЗЗ за получаване на информирано съгласие лекуващият лекар уведомява пациента, съответно неговия родител, настойник или попечител, както и лицата по чл.162, ал.3 ЗЗ, относно:

- диагнозата и характера на заболяването;
- описание на целите и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните резултати и прогнозата;
- потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, вкл. страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства;
- вероятността за благоприятно повлияване, риска за здравето при прилагане на други методи на лечение или при отказ от лечение;

От своя страна съгласно чл.92, ал.1 ЗЗ лекуващия лекар е длъжен да информира пациента относно:

- здравословното му състояние и необходимостта от лечение;
- заболяването, по повод на което е потърсил здравна помощ, и неговата прогноза;

- планираните профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности, както и рисковете, свързани с тях;
- диагностичните и терапевтичните алтернативи;
- името, длъжността и специалността на лицата, които участват в диагностично-лечебния процес.

Разпоредбата на чл.88, ал.1 ЗЗ проявява своето правно значение при преценката за наличието на информираност на съгласието за лечение и предвижда право за получаване на посочената в нея информация в полза на лицето, което в конкретния случай изразява съгласието за лечение. А разпоредбата на чл.92, ал.1 ЗЗ урежда самостоятелно право на информация, признато в полза на самия пациент.

В информираността на съгласието се включва и уведомяването на пациента за настъпилите след получаването на това съгласие изменения в обстоятелствата по чл.88, ал.1 ЗЗ. Предоставянето на тази текуща информация има значение с оглед изрично признатата от закона възможност за отказ от продължаване на лечение /чл.90, ал 1 ЗЗ/.

Предоставената медицинска информация следва да отговаря на следните условия, които са гаранция за осведомеността на пациента, даваща възможност за свобода на избора на лечение:

- ✓ да е своевременна;
- ✓ да е в подходящ обем, т.е. достатъчна за да може пациентът да формира най-правилно за себе си решение;
- ✓ да е в подходяща форма- към това се отнася изискването за предоставяне на информацията на достъпен и разбираем за пациента език и с възможно най-малко употреба на медицинска терминология

Съгласно разпоредбата на чл.92, ал.2 ЗЗ лекуващия лекар може да спести определена информация на пациента, което е възможно единствено при наличието на изричен отказ от информация от страна на пациента. **Правото на отказ** на информация от страна на пациента, въвежда изискване за писмена форма за действителност на отказа от получаване на информация за определен вид обстоятелства: за заболяването, по повод на което е потърсил здравна помощ; за неговата прогноза; за планираните профилактични, диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности;и за рисковете, свързани с тези дейности. Отказът може да се отнася само до част от посочените обстоятелства или до всички от тях едновременно [9] .

## Лични данни – дефиниция и категории

Според Закона за защита на личните данни „лични данни” са всяка информация, отнасяща се до физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано пряко или непряко чрез идентификационен номер или чрез един или повече специфични признаци. Съществуват две основни категории лични данни:

- лични данни - обект на защита съгласно общия режим,
- “чувствителни” лични данни - обект на специална защита.

“Чувствителни” лични данни (чл. 5, ал. 1 от ЗЗЛД) са лични данни, които разкриват расов или етнически произход; лични данни, които разкриват политически, религиозни или философски убеждения, членство в политически партии или организации, сдружения с



религиозни, философски, политически или синдикални цели или лични данни, които се отнасят до здравето, сексуалния живот или до човешкия геном.

Според чл. 27, ал. 1 от Закона за здравето (ЗЗ) „Здравна информация” по дефиниция е:

- лични данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата
- всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация
- здравната информация е обект на законова защита по Закона за здравето
- здравната информация съставлява “чувствителни” лични данни и е обект на специална защита по ЗЗЛД .

Също така, здравната информация крие и различни рискове, като например случайно или незаконно унищожаване, загуба, неправомерен достъп, изменение или разпространение, което би могло да доведе до застрашаване на човешки живот или здравето му, което е в разрез с етичния кодекс.

В този смисъл, в българската здравеопазна практика всяка информационна система съдържа, борави и функционира на базата на всякакъв вид лични данн и информация, поради което тя подлежи на всякакъв вид контрол.

### **Закон за защита на личните данни в контекста на е-здравеопазването**

Според Закон за защита на личните данни (Обн., ДВ, бр. 1 от 4.01.2002г., в сила от 1.01.2002г., ...изм., бр. 30 от 11.04.2006г., в сила от 12.07.2006г.) „**обработване на лични данни**” е всяко действие или съвкупност от действия, които могат да се извършват по отношение на личните данни с автоматични или други средства, като събиране, записване, организиране, съхраняване, адаптиране или изменение, възстановяване, консултиране, употреба, разкриване чрез предаване, разпространяване, предоставяне, актуализиране или комбиниране, блокиране, заличаване или унищожаване на данните.

ЗЗЛД се прилага за обработката на лични данни:

- с автоматични средства;
- с неавтоматични средства, когато тези данни съставляват или са предназначени да съставляват част от регистър;
- когато администраторът на лични данни е установен на територията на Република България и обработва лични данни във връзка със своята дейност;
- който не е установен на територията на Република България, но е задължен да прилага този закон по силата на международното публично право;
- който не е установен на територията на държава - членка на Европейския съюз, както и в друга държава - членка на Европейското икономическо пространство, но за целите на обработването използва средства, разположени на българска територия, освен когато тези средства се използват само за транзитни цели.

По смисъла на ал.1, т.16 от ЗЗЛД за защита на личните данни "специфични признаци" са признаци, свързани с физическа, физиологична, генетична, психическа, психологическа, икономическа, културна, социална или друга идентичност на лицето.

а) физическа идентичност - това са данните, очертаващи гражданскоправния статус на физическото лице - име, ЕГН, дата и място на раждане, постоянен и настоящ адрес, паспортни данни. При подаване на различни видове документи - за постъпване на работа, в

учебно заведение, за издаване на документи, при сключване на различни видове договори, при прегледи относно здравословното състояние на физическото лице и др. под.; Обработването на тези данни обикновено се извършва на основание нормативно задължение на администратора и лицето, поради което не се изисква съгласие на лицето;

б) физиологична идентичност - съвкупност от данни относно външните и вътрешни физиологични белези на физическото лице, представляващи елементи на здравния статус, които обикновено се предоставят на медицински лица (лекари и сестри) при извършване на преглед, манипулации и медицински изследвания във връзка с проверка на здраволовното състояние;

в) генетична идентичност - уникални лични данни относно генома на дадено физическо лице. Съгласно ал.1, т. 10 от Допълнителна разпоредба на ЗЗЛД "човешки геном" е съвкупността от всички гени в единичен (диплоиден) набор хромозоми на дадено лице. Обикновено съгласие за обработване на подобни данни физическите лица предоставят доброволно и само в определени от Закона за ЗЛД случаи;

г) психическа идентичност - съвкупност от белези, отнасящи се до психическото състояние на дадено физическо лице, способността му да разбира свойството и значението на фактите и обстоятелствата, на действията си и резултатите от тях (вменяемост);

д) психологическа идентичност - съвкупност от белези, отнасящи се до способността на дадено физическо лице да анализира фактите и обстоятелствата, своите и на околните физически лица действия, и да им дава оценка.

е) икономическа идентичност - това са данните, разкриващи имотното и финансово състояние на лицата, участието и/или притежаването на дялове или ценни книжа на дружества и др. В масовите случаи тези данни се предоставят от физическото лице на администратора с оглед изпълнение на съответните данъчни и задължения към осигурителни органи, покриване на изисквания при заемане на изборни постове и др. под., при което основанието за обработване на тези данни е посочено в нормативен акт;

ж) културна идентичност - интереси;

з) социална идентичност:

- данни относно семейното положение на физическото лице (наличие на брак, развод, брой членове на семейството, в това число деца до 18 години - данните са необходими при установяване правата на лицата за получаване на семейни добавки за деца до 18 години, за начисляване на съответни удържки от трудовото възнаграждение на дадено лице на основание присъдена издръжка, като критерий при подбор на служителите и др. под.);

- данни относно социалната принадлежност на физическото лице според притежаваното образование;

- данни относно образованието на физическото лице - (вид на образованието, място, номер и дата на издаване на дипломата) - данните са необходими с оглед спазване нормативни или установени със щатното разписание на длъжностите изисквания за заемане, респ. за освобождаване на длъжности от лицата. Предоставят се от лицата на основание нормативно задължение във всички случаи, когато е необходимо;

- допълнителна квалификация - данните са необходими с оглед спазване нормативни или установени със щатното разписание на длъжностите изисквания за заемане, респ. за освобождаване на длъжности от лицата. Предоставят се от лицата на основание нормативно задължение във всички случаи, когато е необходимо;

- трудова дейност - професионална биография - данните са от значение при избора на подходящо за съответната длъжност лице. Предоставят се на основание нормативно задължение във всички случаи, когато е необходимо.

Принципите на обработка на личните данни са описани в чл. 2 на Закона за защита на личните данни и са съобразени със съответните принципи в Конвенция № 108 на Съвета на Европа и Директива 95/46/ЕС. Съгласно тези разпоредби трябва да се осигурят такива условия, гарантиращи качеството при обработка, че личните данни да:

- се обработват законосъобразно и добросъвестно;
- се събират за конкретни, точно определени и законни цели и да не се обработват допълнително по начин, несъвместим с тези цели; допълнително обработване на личните данни за исторически, статистически или научни цели е **допустимо**, при условие че администраторът осигури подходяща защита, като гарантира, че данните не се обработват за други цели;
- бъдат пропорционални на целите, за които се обработват- т.е. да съответстват адекватно на целите и не надхвърлят тези цели;
- бъдат точни и при необходимост да се актуализират;
- се заличават или коригират, когато се установи, че са неточни или непропорционални по отношение на целите, за които се обработват;
- се поддържат във вид, който позволява идентифициране на съответните физически лица за период не по-дълъг от необходимия за целите, за които тези данни се обработват; личните данни, които ще се съхраняват за по-дълъг период за исторически, статистически или научни цели, се поддържат във вид, непозволяващ идентифицирането на физическите лица.