

ПРАВНИ АСПЕКТИ НА МОБИЛНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

доц. д-р Мария Нейкова*
доц. д-р Мариела Деливерска**

LEGAL ASPECTS OF MOBILE HEALTH

Assoc. Prof. Maria Neikova, PhD*
Assoc. Prof. Mariela Deliverska, PhD**

Резюме: Мобилното здравеопазване е нова и бързо развиваща се област, която има потенциал да играе роля в трансформацията на здравното обслужване и да повишава неговото качество и ефикасност. То обхваща медицинските и обществени практики в областта на здравеопазването, осъществявани с помощта на мобилни устройства: мобилни телефони, устройства за наблюдение на здравното състояние на пациентите, цифрови и други безжични персонални устройства. Правото на здраве е неприкосновено човешко право, изискващо на всеки човек да бъдат създадени условия да бъде толкова здрав, колкото е възможно. Гарантиране на правото на здраве е свързано със спазването на стандартите и принципите на човешките права – универсалност, справедливост, равнопоставеност, право на участие при вземане на решения, недискриминация, прозрачност и др.

Ключови думи: Обществено здраве, мобилно здравеопазване, социална значимост, мобилни устройства, дистанционно управление.

Abstract: Mobile Health is a new and rapidly growing area that has the potential to play a role in the transformation of health services and raise its quality and efficiency. It covers medical practices and public health, with the assistance of mobile devices: mobile phones, devices for monitoring the health status of patients, digital and other wireless personal devices. The right to health is an inalienable human right that requires each person to create the conditions to be as healthy as possible. Guaranteeing the right to health is related to compliance with the standards and principles of human rights - universality, fairness, equality, the right to participate in decision-making, non-discrimination, transparency, etc.

Key Words: Public health, mobile healthcare, social significance, mobile devices, remote control.

Мобилното здравеопазване е нова и бързо развиваща се област, която има потенциал да играе роля в трансформацията на здравното обслужване и да повишава неговото качество и ефикасност. Правото на здраве е неприкосновено човешко право, изискващо на всеки човек да бъдат създадени условия да бъде толкова здрав, колкото

* Бургаски свободен университет

** Медицински университет – София, Факултет по Обществено здраве

* Burgas Free University

** Medical University – Sofia, Faculty of Public health

е възможно. Гарантиране на правото на здраве е свързано със спазването на стандартите и принципите на човешките права – универсалност, справедливост, равнопоставеност, право на участие при вземане на решения, недискриминация, прозрачност и др.

• **Мобилно здравеопазване – същност, съвременни аспекти и роля в развитието на медицинските услуги**

Мобилното здравеопазване се основава на повсеместната свързаност на мобилните мрежи и разпространението на смартфони и таблети и представлява съвременен начин за предоставяне на здравни услуги.

В световен мащаб, броят на абонатите на безжични мрежи е над 6 милиарда, което се отразява пряко на развитието на мобилното здравеопазване и здравното благосъстояние на хората. [1]

Мобилното здравеопазване обхваща медицинските и обществени практики в областта на здравеопазването, осъществявани с помощта на мобилни устройства: мобилни телефони, устройства за наблюдение на здравното състояние на пациентите, цифрови и други безжични персонални устройства.[2] Към тях се включват различни приложения, които могат да се свързват с медицински изделия или датчици (напр. гривни или ръчни часовници), както и лични напътстващи системи, системи за здравна информация, системи, подсещщи за приемането на медикаменти посредством SMS, и системи за дистанционна медицина, използващи безжична връзка.¹

Мобилното здравеопазване се базира на различни технологични решения, чрез които, се измерват функционални показатели като пулс, ниво на глюкозата в кръвта, кръвно налягане, телесна температура и мозъчна активност. Чрез тях също се откриват хронични заболявания на ранен етап посредством дистанционно диагностициране и инструменти за самооценка, като в същото време обменът на данни с доставчиците на здравни услуги се улеснява от навременната намеса.

Мобилното здравеопазване може да помогне и за избягване на ситуации, при които пациентите се въздържат да потърсят помощ, каквито са случаите на пациенти с психични заболявания. Мобилното здравеопазване подпомага предоставянето на висококачествено здравно обслужване и позволява по-точното диагностициране и лечение. То допринася и за по-ефикасното лечение на пациентите от страна на здравните специалисти, тъй като мобилните приложения насърчават здравословния начин на живот, което води до по-силно персонализиране на медикаментите, включени в индивидуалната терапия. По този начин се разширява и участието на пациентите в лечението, тъй като те могат да бъдат по-активни в управлението на своето здраве, да бъдат по-самостоятелни в собствената си домашна среда благодарение на техническите решения, позволяващи самооценка на състоянието или дистанционно наблюдение, както и при наблюдението на фактори на околната среда, например промените в качеството на въздуха, които могат да повлияят на здравословното състояние.

Нарастващата употреба на смартфони и разгръщането на мобилните мрежи от 3-то и 4-то поколение (3G и 4G мрежи) водят до увеличаване на използването на мобилни приложения, предлагащи здравни услуги. Достъпът до спътникови навигационни технологии чрез мобилни устройства дава възможност да се подобри безопасността и самостоятелността на пациентите.

¹ Приложенията за подобряване на начина на живот и благосъстоянието включват преди всичко приложения, предназначени за пряко или косвено поддържане или подобряване на здравословния начин на живот, качеството на живот и благосъстоянието на физическите лица.

Посредством датчици и мобилни приложения мобилното здравеопазване дава възможност за събиране на значителни количества данни за медицинското и физиологичното състояние, както и данни за начина на живот, ежедневните занимания и околната среда. Това става основа и на научноизследователска дейност, на базата на практически резултати, с цел улесняване достъпа на пациентите до тяхната здравна информация навсякъде и по всяко време.

Мобилното здравеопазване не е предназначено да замести здравните специалисти, които запазват основната си роля при предоставянето на здравно обслужване, а се разглежда по-скоро като инструмент, подпомагащ управлението и предоставянето на здравни грижи. То има потенциал да играе ключова роля за подобряването живота на хората. В този смисъл, от особено значение е гарантиране безопасността и сигурността на пациентите при използване на технологиите, даващи достъп до мобилно здравеопазване.

Проучване на Световната здравна организация (СЗО)² [3] показва, че в държавите с висок доход мобилното здравеопазване се налага основно поради необходимостта от намаляване на разходите за здравеопазване, докато в развиващите се страни неговото разпространение е главно вследствие на необходимостта от достъп до първична медицинска помощ. Проучването показва също, че една сравнително нова тенденция в здравното обслужване в ЕС е въвеждането на лични здравни системи, които насърчават персоналното обслужване чрез системи, които се прикрепват временно към тялото, или се имплантират, като по този начин ангажират пряко пациентите.

Значителна част от интервенциите в медицинската област и областта на здравното обслужване биха могли да се извършват дистанционно или от самите пациенти под ръководството на системите за здравно наблюдение и докладване, което води до намаляване на престоя в лечебните заведения за доболнична и болнична помощ. Мобилното здравеопазване може да предложи ефикасен метод за работа с пациенти с хронични заболявания посредством дистанционно наблюдение и напътствия, които им позволяват да останат в домовете си, създавайки им удобство и намалявайки разходите за здравеопазване.

Мобилното здравеопазване превръща пациентите от пасивна в активна част от обществото, разширявайки тяхната отговорност за собственото им здраве, предоставяйки им информация от датчици, които откриват и съобщават за техните витални показатели, както и мобилни приложения, които ги насърчават да спазват хранителен режим и схеми за приемане на медикаменти. Решения в областта на мобилното здравеопазване подобряват мотивацията на пациентите и гарантират спазване на назначената им терапия.

- **Мобилно здравеопазване – правна регламентация**

В рамките на Европейския съюз, използването на технологии за модернизиране на системата на здравеопазване и дейността по предоставяне на медицински услуги, както и подобряване на качеството на услугите в полза на пациентите, е дейност попадаща в компетентността на Генерална дирекция „Здравеопазване”. Мобилното здравеопазване е една от възможните мерки за подобряване както на личното, така и на общественото здраве.

² Световна здравна организация, „Мобилното здравеопазване – нови хоризонти за здравето чрез мобилни технологии“ (mHealth – New horizons for health through mobile technologies), Global Observatory for eHealth series, том 3.

За изграждането и развитието на мобилното здравеопазване, в рамките на Общността са приети актове насърчаващи сътрудничеството и обмена на данни между държавите-членки на Съюза. Европейският съюз (ЕС) насърчава разработването на правно необвързващи мерки, които осигуряват на държавите-членки допълнителни инструменти за улесняване на по-голямата оперативна съвместимост на ИКТ системи в областта на здравното обслужване и за подпомагане на достъпа на пациентите до приложения за електронно здравеопазване. С Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, се подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа и свързваща определените от държавите национални органи, отговорни за електронното здравеопазване. [4]

Правото на възстановяване на разходи за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка на ЕС, от законоустановена система за социална сигурност на пациентите в качеството им на осигурени лица е признато в практиката на Съда на Европейската общност. Съдът приема, че разпоредбите на Договора относно свободата на предоставяне на услуги обхващат и свободата за получаващите здравно обслужване, включително лицата, нуждаещи се от медицинско лечение, да отидат в друга държава-членка с цел да получат здравно обслужване в нея. Същото следва да се прилага и за получаващите здравно обслужване, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка с други средства, например посредством услуги за електронно здравеопазване.

Функционирането на единна мрежа за мобилно здравеопазване, използва данни, включени в медицинските досиета на пациентите и обменяни между медицинските специалисти с оглед осигуряване на трансгранична приемственост на грижите и безопасност на пациентите. Мрежата използва ефективни методи, които да позволят обмена на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания.

Мобилното здравеопазване в България все още не е широко достъпно за всички пациенти на територията на страната, като към момента не е въведена единна правна регламентация на тази специфична материя. Процесът на синхронизиране на законодателството бива затруднен поради съществуващите проблеми, свързани с регламентацията на информационния обмен в системата на здравеопазването. Наличните бази от данни, не са системно интегрирани и не дават реална представа за общото състояние на системата на здравеопазването, което затруднява процеса на планиране на здравната политика. Статистическата информация обикновено се събира и обобщава за минал период от време (най-често за една година, предхождаща изготвената статистика). Това не е ефективен метод за оценка на процесите в здравеопазването и за залагане на дългосрочни цели.

Секторът здравеопазване е изключително динамична среда. В него съществуват потребности от постоянен обмен на:

- потоци от първична медицинска информация, свързани с оказваните здравни услуги в страната;
- информация за брой преминали пациенти, хоспитализации;
- информация необходима за изчисление на разходите за диагностика и лечение;
- информация за провеждани скринингови програми с цел превенция на заболявания със значим социален ефект и резултатите от тях.

Дефинирането на потоците от информация в реално време, свързани с оказваните здравни услуги в страната е в основата на изграждането и поддържането на ключови компоненти на електронното здравеопазване. Пациентите се нуждаят от по-висок достъп до здравни услуги чрез осигуряване на комуникационно-информационен обмен.

Необходимо е да бъдат въведени иновации за устойчива и ефективна здравна система, насочени към общественозначими цели, като: стабилизиране на здравноосигурителния модел, повишаване на финансовата самостоятелност на здравния сектор, промяна в начина на финансиране на лечебните заведения, развитие на електронното здравеопазване и телемедицинските услуги и др.

Обвързването на процесите в здравеопазването в единна национална система, с възможност за контрол и обмен на информация в реално време чрез модули за наблюдение на основни показатели за системата на здравеопазване, гарантира взаимна обвързаност на всички процеси в системата с приложената иновативна технология.

Реализирането на мобилното здравеопазване създава възможност да се извършват онлайн повече административни и здравни услуги в сектора, да се осигури достъп до информация на пациента за собственото му здраве, да се подобри взаимовръзката между отделните нива на системата, да се подобри качеството на медицинските услуги и ефективността на разходването на публичните средства за здравеопазване. Основните приноси на този вид здравеопазване са:

- Подобряване на качеството и ефективността на здравните услуги;
- Намаляване на грешките и дублиране на медицинските дейности;
- Намаляване на административната тежест на процедурите при предоставяне на медицински услуги;
- Повишаване на удовлетвореността на гражданите от здравната система и завишаване контрола върху отчитането на дейности и финансирането им с публични средства чрез прилагане на съвременни информационни и комуникационни технологии;
- Повишаване на прозрачността, подобряване на вземането на управленски решения в системата;
- Облекчаване въвеждането на нови здравни услуги.

Въвеждането на иновативни технологии създава предпоставка финансовите процеси да бъдат прозрачни и лесно проследими, анализирани и контролирани, а всички участници в системата удовлетворени от взаимоотношенията, постигнати чрез разширяването и надграждането на модулите на здравно-информационната система. Продължаващото развитие на националната здравно-информационна система следва да акцентира и върху телемедицинските услуги. Масабното им разпространение при диагностика, лечение и оперативни интервенции ще допринесе и за повишаване на качеството и достъпността на медицинските услуги.

В България е стартирал процес на изграждане на Национална здравна информационна система (НЗИС). Внедряването и функционирането на системата следва да бъде съобразено с изискванията, заложи в Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление. В Закона за лечебните заведения, работата с прием на документи или обмен на информация по електронен път е разписана подробно в § 75 от ПЗР към Закона за изменение и допълнение на ЗЛЗ.³ [5]

Въвеждането на функции по съхранение и обмен по електронен път на регистри, здравни записи, епикризи и др., съдържащи лични данни и здравна информация

³ Обн. ДВ, бр. 98 от 2010 г.

предполага адекватна законова защита на тази информация, което означава, че Националната здравно-информационна система следва да бъде съобразена и с изискванията на Закона за защита на личните данни.

Основните цели при реализацията на Националната здравна информационна система включват подобряване качеството на здравеопазване и на административните услуги, предлагани на българските граждани; съкращаване на времето за извършване на отделните операции в областта на здравеопазването; повишаване на ефективността при изразходване на финансови средства в Министерство на здравеопазването (МЗ).

В „облака” на мобилното здравеопазването трябва бъдат развити няколко важни функции, като регистър на идентичността в личните карти, или в друг носител.

В контекста на изграждането на портал на мобилно здравеопазване, МЗ планира създаване на два централизирани регистъра – регистър на структурираните документи (регистрите на държавната администрация, на база на които се планира постигане на оперативна съвместимост и в голяма степен сигурност на информацията), и регистър на неструктурираните документи, като идеята е всички контрагенти на МЗ да работят под една шапка, с една система и с общи централизирани каталози.

Предвидено е НЗИС да включва автоматизирани процеси и автоматизирано управление на софтуера, така че при изменение и допълнение на нормативни актове, системата да може да се актуализира гъвкаво и за кратко време. Целта е НЗИС да покрие всички субекти, свързани с действия, участващи в системата на здравеопазването – лечебни заведения, здравни заведения, регионални инспекции, извънболнична помощ, болнична помощ, дентална помощ, всички структури на държавната администрация, аптеки, оптики. Всички тези субекти трябва да бъдат обвързани в единна система, с единна информация за да могат да обменят данни в реално време.

• *Заключение*

При изграждането и развитието на мобилното здравеопазване в България, следва да бъдат установени нормативни правила за интеграция и оперативна съвместимост при информационния обмен между системите на участниците в здравната система. Преминването към модел на здравно обслужване, при който пациентът има централна роля, ще наложи реорганизация на съществуващата инфраструктура и организация на здравеопазването. Това ще доведе до промяна на ролята на специалистите, на които ще се наложи да извършват дистанционно наблюдение на пациентите и по-често да взаимодействат с тях посредством електронни съобщения.

Библиография:

1. International Telecommunication Union, Measuring the Information Society, Geneva, 2012
2. Европейска комисия, ЗЕЛЕНА КНИГА относно мобилното здравеопазване, Брюксел, 2014. (COM/2014/0219 final)
3. Световна здравна организация, „Мобилното здравеопазване – нови хоризонти за здравето чрез мобилни технологии“ (mHealth – New horizons for health through mobile technologies), Global Observatory for eHealth series, том 3, стр. 6.
4. Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45
5. Закон за лечебните заведения, Обн. ДВ. бр.62 от 9 Юли 1999 г.