

**ЗА НЯКОИ ПРАВНИ АСПЕКТИ НА ТЕЛЕМЕДИЦИНАТА**

гл. ас. д-р Мария Радева  
Русенски университет „Ангел Кънчев”

**ABOUT SOME LEGAL ASPECTS OF TELEMEDICINE**

**Maria Radeva, PhD**

**Резюме:** Телемедицината представлява медицина, практикувана от разстояние, посредством информационни и комуникационни технологии. Статията представя въвеждането на термина телемедицина, вкл. и използването му в България. Авторът поставя акцент върху правните аспекти на телемедицината, които са обусловени от дистанцията между лекаря и пациента.

**Ключови думи:** телемедицина, правно регулиране на телемедицината

**Abstract:** Telemedicine is the use of electronic information and communication technologies to provide and support health care when distance separates the participants. The article contains brief historical overview for the establishment of the term telemedicine, including its usage in Bulgaria. The author emphasizes legal aspect of the telemedicine, which are determined by the distance between the medical provider and the patient.

**Key words:** telemedicine, legal aspect of the telemedicine

**Историческо развитие на телемедицината**

В последните години лекари, доставчици на здравни услуги, учени използват модерни телекомуникационни и компютърни технологии за подобряване на здравеопазването. На пресечната точка между медицината и масовите или иновативните информационни технологии е телемедицината. Някои автори определят телемедицината като дейност, при която се използват информационни и комуникационни технологии, за да се осигурят здравни грижи, когато разстоянието разделя пациента и лекаря<sup>1</sup>.

Телемедицината обхваща широк кръг от дейности. От една страна са познатите приложения на различни средства за комуникация и предаване на информация. Обичайно е използването на телефонията<sup>2</sup> за връзка между пациент и лекар за провеждане на консултации или използването на радиовръзка за комуникация с центровете за спешна медицинска помощ. От друга страна са съвременните информационни технологии. При телехирургията хирургът заменя скалпела с роботизирани инструменти,

---

<sup>1</sup> Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care; Institute of Medicine (US) Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine; Field MJ, Washington (DC): National Academies Press (US); 1996; ISBN 09-309-05531-8; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45440/>

<sup>2</sup> Телефония е областта от телекомуникациите, касаеща построяването на системи за телефонна връзка, предаване на гласова информация по телефонните канали

които отдалечено насочва за извършване на операция. Между традиционните и модерните технологии стоят голям обем от видео, аудио и други технологии за пренос на данни. Интерактивните конферентни връзки позволяват на лекарите, в „реално време“ да виждат и чуват своите пациенти, независимо къде се намират. Други „store and forward“<sup>3</sup> технологии позволяват цифрови изображения и друга информация, да бъдат съхранявани и предавани сравнително евтино, и в удобно, както за лекари, така и за пациенти време.

Различни информационни технологии намират приложение в професионалното образование, научните изследвания, общественото здраве и работата на здравните администрации.

Началото на телемедицината е поставено през XX век. През 1905 W. Einthoven<sup>4</sup> предава електрокардиографски сигнал по телефон. В публикуваната през следващата година статия<sup>5</sup>, той предлага термина телекардиограма (telecardiogramme). Така, за пръв път се използва представката „tele-“ за обозначаване на дистанционна медицинска помощ.

През 1950 - 1951 Gershon-Cohen и Cooley въвеждат термините „Telognosis“ и „Videognosis“. Първият термин означава интерпретация на рентгенография, получена дистанционно с помощта на телефон или радиовръзка. Вторият – означава интерпретация на рентгенография, получена дистанционно посредством телевизионна връзка.

През 1960 е въведен терминът „теледиагностика“ (от англ. telediagnosis), за обозначаване на дистанционно диагностициране и лечение на патологични състояния.

През декември 1972, терминът „телемедицина“ (TeleMedicine) се използва в проект на Медицинския университет в Аризона, след което започва честата употреба на термина в публикации, свързани с космическата медицина.

За пръв път терминът „телеконсултация“ се използва в публикация на Quinn през 1974. След това терминът започва да се употребява в дейността на NASA<sup>6</sup>.

В края на 1950 в Източна Европа получава разпространение понятието „био(радио)телеметрия“ за означаване на дистанционно лекарско наблюдение върху здравословното състояние на човека. В началото терминът се свързва с дейностите по наблюдение и изследване състоянието на космонавтите. След това терминът „телеметрия“ навлиза и в здравната сфера<sup>7</sup>.

В монографията си „Телемедицина“, Владимирский дефинира телемедицината (гр. tele – дистанция и лат. meder – изцеление) като отрасъл на медицината, при който се използват телекомуникационни и компютърни технологии за оказването на медицинска помощ и други здравни услуги, там където е необходимо.

В свой доклад<sup>8</sup> от 2010 Световната здравна организация (СЗО) дефинира телемедицината като „предоставянето на здравни услуги, когато разстоянието е критичен фактор, чрез използването на информационни и комуникационни технологии за обмен на информация, необходима за диагностика, лечение, профилактика на

<sup>3</sup> „съхранява и предава“

<sup>4</sup> Йорданова, М., Л. Василева, М. Рашева, Р. Божинова, Телепсихологията – част от електронното здравеопазване, София, 2009, с. 11-13

<sup>5</sup> Einthoven W. Le telecardiogramme // Archives Internationales Physiologie.-Vol. IV.-1906.P.132-164

<sup>6</sup> National Advisory Committee for Aeronautics

<sup>7</sup> Владимирский А.В. Телемедицина [монография], Донецк: ООО „Цифровая типография“, 2011, с. 14-16.

<sup>8</sup> Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth, 2009, с. 8

заболявания и травми, изследване и оценка на здравословното състояние, както и за обучението на медицински специалисти, както и всякакви дейности, които са в интерес на здравето на човека и обществото като цяло”.

### Телемедицината в България

Телемедицината навлиза и се развива и в България. Първият български Учебник по телемедицина, с автори Ж. Винарова и М. Вуков, е издаден през 2002. Както посочва Ж. Винарова за общоприета дефиниция трудно може да се говори, но вероятно най-всеобхватното определение на телемедицината е, че тя обхваща всичко от здравеопазване, образование, информация и административни услуги, което може да бъде предадено на разстояние чрез телекомуникационни технологии.

Институтът за космически и слънчево-земни изследвания<sup>9</sup> на БАН определя телемедицината като направление, включващо медицина, телекомуникации, информационни технологии и образование с цел диагностика, лечение, консултации и обучение. Тя позволява получаване на квалифицирана медицинска помощ на всяко място и по всяко време, а по същество представлява медицина, практикувана от разстояние. Основните задачи на телемедицината са профилактично медицинско обслужване, намаляване на цената на медицинските услуги, обслужване на отдалечени обекти, водещо до отстраняване на изолацията, повишаване на нивото на медицинското обслужване.

В публикацията „Телемедицина & съвременни тенденции в оборудването на здравните центрове”<sup>10</sup> Д. Димитров посочва, че интеграцията между медицинските диагностични апарати и различни информационни системи, извежда здравните услуги на качествено нов етап. Интернет, спътникови комуникации, GSM-мрежи, телефонни линии, оптични влакна и други авангардни технологии могат да осигурят не само незабавни консултации, но и дистанционно управление на медицински работи, да се извършват определени манипулации при спешни случаи.

В цитирания доклад на СЗО (2010), в списъка на държавите, отчитащи услуги, предоставени посредством телемедицината, България е посочена с пилотен проект в областта на акушерството и гинекологията, осъществен от „II САГБАЛ Шейново” ЕАД.

През 2011 в партньорство между Нов български университет, Военномедицинска академия и търговско дружество за телекомуникации се разработва проект за въвеждането на профилактична телемедицина в България. Целта е осъществяването на експертиза от разстояние и оказването на въздействие върху пациента, така че той да се заинтересова за своето здраве (Ж. Винарова)<sup>11</sup>.

Понятието телемедицина е широко ползвано и в медийни публикации. През 2013 печатните и електронните медии информират за операция, осъществена по уникален за страната начин. Определят осъществената медицинска дейност като „Пробив за телемедицината у нас”<sup>12</sup>. Лекарите от три болници участват в операция за премахване на тумор на гърдата чрез телемост. За първи път цялата процедура е предавана посредством конферентна връзка между три лечебни заведения. В операцията на пациентката участват акушер-гинеколози, онколози и патолози от София и Варна.

<sup>9</sup> [http://www.space.bas.bg/ТТО/bg/n\\_napravlenia\\_2.html](http://www.space.bas.bg/ТТО/bg/n_napravlenia_2.html)

<sup>10</sup> Димитров, Д., Телемедицина & съвременни тенденции в оборудването на здравните центрове, 11 януари 2006, <http://cio.bg/817>

<sup>11</sup> [http://patient.bg/view\\_news\\_bg.php?news\\_id=2215](http://patient.bg/view_news_bg.php?news_id=2215)

<sup>12</sup> <http://novanews.novatv.bg/news/view/2013/07/29/54865>

През 2015 търговско дружество, работещо в сферата на ИТ технологиите, реализира проект, в рамките на който пациенти „могат да се възползват от безплатни телемедицински прегледи. Това е възможно благодарение на цялостна система за отдалечена медицинска диагностика създадена от търговското дружество. Прегледите се осъществяват в специално изградена за целта „Сфера на здравната грижа“ (Sphere of Care) в обществен парк в София. Посредством системата за телемедицина е дадена възможност на всеки желаещ, да бъде прегледан различни специалисти. По време на организираниите медицински прегледи присъства и медицинска сестра, която се грижи за правилното поставяне на съответните устройства по време на самия преглед. Лекарите извършват медицински прегледи в реално време с всички необходими за целта устройства (ЕКГ, ехограф, стетоскоп и т.н.).<sup>13</sup>”

### **За някои правни проблеми на телемедицинската услуга**

В цитираната публикация, авторът<sup>14</sup> прави заключение, че процесът на развитие на телемедицината върви с много бързи темпове и поради това е необходимо непрекъснато да се следят новостите в тази област. Това е едно сериозно предизвикателство в световен мащаб за учените – лекари и инженери. Безспорно медицинската и инженерната наука в България са готови да приемат предизвикателствата на телемедицината и да бъдат в синхрон с новостите в европейски и световен мащаб. Не така стоят въпросите за правните аспекти на телемедицината.

Понятието „телемедицина“ не е непознато в българското законодателство.

Още през 2004 понятието телемедицина се среща в Решение на МС за приемане на актуализирана секторна политика в далекосъобщенията на РБ (отм. ДВ 4/2011). Програмният документ поставя акцент върху развитието на далекосъобщителната инфраструктура в отдалечените, слабо населените и икономически слабо развити райони. Това развитие ще доведе до осигуряването на възможности за достъп до услугите на телемедицината, електронните разплащания и др.

Телемедицината е визирана и във всички стратегически документи, свързани с електронното здравеопазване<sup>15</sup>, започвайки с приетата през 2006 Стратегия за внедряване на електронното здравеопазване в България.

Актуалната Национална здравна стратегия 2020 (ДВ 101/2015) също визира приложението на телемедицината. Развитието на електронното здравеопазване в страната следва да обхване и дейностите, свързани с използване на възможностите на телекомуникациите, с цел диагностика, лечение, консултации и непрекъснато обучение – телемедицина. В последните години телемедицината се утвърждава като отворена и постоянно развиваща се област, като в себе си включва нови възможности за напредък в технологията, реагира и се адаптира към достиженията в областта на здравеопазването и обществените спецификации.

Развитието на възможностите за телемедицина и комуникационно-информационното осигуряване на дейностите следва да бъдат обект на приоритетно планиране, в т.ч. осигуряване на информационна свързаност между информационните системи на ЦСМП и Националната система за спешни повиквания тел. 112.

<sup>13</sup> <http://medicalnews.bg/2015/07/12/>

<sup>14</sup> Д. Димитров

<sup>15</sup> Радева, М., Електронното здравеопазване в България – от стратегическите цели до практическата реализация, Сборник трудове от V Международна научна конференция „Е-Управление”, Издателство на ТУ-София, ISSN 1313-8774, с. 82-90

Нормативният акт, който за пръв път използва понятието телемедицина е Правилникът за устройството и дейността на ВМА (ДВ 51/2009). Съгласно чл. 49, ал.2 целевите субсидии за лечебното заведение се предоставят и за изграждане на информационни системи, включително телемедицина (т. 3).

Наредба 16/2014 за условията и реда за регистриране на редките заболявания и за експертните центрове и референтните мрежи за редки заболявания (ДВ 67/2014) визира, че при възможност централните провеждат и телемедицина (чл. 23, ал.2).

Съгласно изисквания към архитектурно-инфраструктурната среда на Спешно отделение се включва и специализирана зона за телемедицина (Наредба 12/2015 за утвърждаване на медицински стандарт „Спешна медицина” (ДВ 4/2016, в сила от 15.01.2016))

Въпреки реалното навлизане на телемедицината в здравната сфера и значително по-бавното ѝ включване в законодателството, все още липсва цялостна правна регламентация на медицинските дейности, които могат да бъдат обект на телемедицината. Съществената характеристика на телемедицинските услуги – дистанцията между пациента и предоставящия услугата, вкл. могат да се намират на територията на различни държави – обуславя и спецификата на правното регулиране на телемедицината.

Единствено въпросите свързани със защитата на личните данни на пациентите имат изрична правна уредба. Независимо как са добити личните данни на пациентите, администраторът на лични данни е длъжен да спазва правилата на Закона за защита на личните данни (ЗЗЛД) и приложимите подзаконовни нормативни актове.

С изменения в ЗЗЛД (ДВ 91/2006) е транспонирана Директива 95/46/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни. Съгласно чл. 8, пар. 1 от Директивата е забранено обработването на данни, свързани със здравословното състояние и половия живот. Параграф 1 не се прилага, когато обработването на данни е необходимо за целите на профилактичната медицина, поставяне на медицинска диагноза, предоставяне на грижи или лечение, или за управлението на здравни служби, когато данните се обработват от медицинско лице, което по силата на националното законодателство или на правила, установени от компетентни национални органи, е длъжно да спазва професионална тайна, или от друго лице, което е също обвързано с равностойно задължение за пазене на тайна.

В областта на телемедицината, както и на електронното здравеопазване, проблемите за защитата на личните данни се свързват с автоматизирано обработване на лични данни. При прехвърлянето на данни на пациентите между държави-членки, информацията ще бъде защитена, тъй като всяка държава-членка следва да осигури ниво на защита на лични данни съгласно Директивата.

По отношение на предаването на лични данни на трети страни, чл. 25 от Директивата предвижда, че предаването на лични данни може да се извършва, при спазване на националните разпоредби и при гаранции от третата страна, че ще се осигури достатъчна степен на защита.

За правното регулиране на телемедицинските услуги е необходимо да се определи същността на тези услуги – медицински (здравни) или информационни са те. Дефинирането на тези услуги е предпоставка за прилагането на съответното европейско и национално законодателство.

Директива 2006/123/ЕО относно услугите на вътрешния пазар изрично изключва от обхвата си здравните услуги, независимо дали са предоставени чрез здравни заведения, независимо от начина, по който са организирани и финансирани на национално ниво, независимо дали са публични или частни. Изключването на здравеопаз-

ването от обхвата на Директивата включва здравните и фармацевтични услуги, оказвани от професионалисти в сферата на здравеопазването на пациенти при оценка, поддържане или възстановяване състоянието на тяхното здраве, когато тези дейности са включени в рамките на регулирана здравна професия в държавата-членка, където се предоставят.

Ако приемем, че телемедицинските услуги са информационни услуги, то тогава може да се обсъжда прилагането на съответното европейско законодателство. Според Ж. Винарова здравните заведения, които използват електронно здравеопазване могат да се считат за предоставящи услуги на информационното общество. В този случай следва да се приложи Директива 2000/31/ЕС относно някои правни аспекти на услугите на информационното общество, в частност електронната търговия, във вътрешния пазар (Директива за електронната търговия).

Характеристика на услугите на информационното общество е това, че тази услуга, се извършва от разстояние, чрез електронни средства за обработка. Това е съществена характеристика и на телемедицинските услуги. При правната уредба на телемедицинските услуги следва да се отчита тяхната същност, а това е медицинската услуга. Информационната компонента, която е част от телемедицинската услуга, е средството, начинът за осъществяване на медицинската дейност от разстояние. Следователно телемедицинските услуги следва да бъдат регламентирани като специфичен вид (дистанционни) медицински услуги.

Основните нормативни актове, регулиращи здравната система – Законът за здравето (ЗЗ) и Законът за лечебните заведения (ЗЛЗ) – не съдържат правни норми, относими към извършването на телемедицински услуги. Нещо повече правната уредба свързва практикуването на медицинската професия с определено териториално позициониране.

По смисъла на ЗЛЗ, медицинските дейности, вкл. диагностика, лечение и рехабилитация на болни, наблюдение на хронично болни и застрашени от заболяване лица, профилактика на болести и ранно откриване на заболявания, мерки за укрепване и опазване на здравето могат да бъдат осъществявани единствено в лечебни заведения. Оказване на медицинска помощ, извън територията на лечебно заведение е допустима в два случая – в условията на спешност (спешна помощ се оказва там, където се намира пациента) и в условията на домашно посещение (извършване на лечение на болен в дома му, когато състоянието на болния налага това). Във всички останали случаи предоставената медицинска услуга, териториално се свързва с определено лечебно заведение.

Лечебните заведения представляват организационно обособени структури на функционален принцип. Лечебните заведения осъществяват дейността си само след получаване на разрешение (за болничните лечебни заведения) или извършване на регистрация (за извънболничните лечебни заведения) при условията и по реда на ЗЛЗ.

Съществен елемент от институционализацията на лечебните заведения е адресът на лечебното заведение. ЗЛЗ въвежда понятието адрес, на който се осъществява дейността – чл. 41, ал. 1, т.1 относно лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и чл. 48, ал. 1, т.7 относно лечебните заведения за болнична медицинска помощ.

При телемедицинската услуга доставчикът и получателят на медицинската услуга са на разстояние един от друг. Ако излезем отвъд формализма на ЗЛЗ, може да приемем, че няма задължение пациента, който получава медицинската услуга да се намира на територията на лечебно заведение, т.е. пациентът може и да е в своя дом. Прилагайки уредбата на ЗЛЗ, следва да приемем, че предоставящият медицинската

услуга, т.е. лекаря следва да е на територията на лечебно заведение, на съответния адрес, на който се осъществява дейността.

Историята на телемедицината започва с предаването на рентгенови образи на разстояние. Правилна интерпретация на образно изследване, съответният специалист може да направи навсякъде, където има достъп до съответното техническо устройство, което да предаде образа. С разпространението на мобилните устройства лекарят специалист по Образна диагностика може да извършва своята медицинска дейност практически от всякъде, извън територията на лечебното заведение. Дали обаче подобна хипотеза е допустима от ЗЛЗ? При действащата уредба на ЗЛЗ, смятам че отговорът на така поставеният въпрос е отрицателен.

### **В заключение**

Безспорно развитието на информационните технологии има съществен ефект върху обществените отношения. При телемедицината се предава (прехвърля) медицинска информация, използват се телекомуникации и компютърни технологии, за да се улесни диагностиката и лечението на пациентите. Телемедицината включва и дистанционно обучение, партньорство в сферата на медицината, образователни инициативи и т.н. Телемедицинските услуги се извършват посредством Интернет, различни мобилни приложения, мобилни устройства, системи за пренос на данни и др., но подобни технологии следва да бъдат внимателно прилагани от доставчиците на медицински услуги. Правните аспекти на телемедицината са свързани с регистрацията на доставчиците, качеството на предоставената дистанционна медицинска услуга, въпросите за конфиденциалността на пациента, застраховането за професионална отговорност, както и други рискове, свързани с електронната комуникация. Други важни аспекти на телемедицината са отношението между лекаря и пациент, професионалните стандарти за оказване на здравните услуги, правилата за изразяване на информирано съгласие.

Правната уредба на телемедицината ще даде отговор и да важните въпроси за юридическата отговорност на участниците, предоставящи телемедицинската услуга в двата ѝ компонента – медицински и информационен.

### **Литература:**

1. Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care; Institute of Medicine (US) Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine; Field MJ, Washington (DC): National Academies Press (US); 1996
2. Йорданова, М., Л. Василева, М. Рашева, Р. Божинова, Телепсихологията – част от електронното здравеопазване, С. 2009
3. Владимирский А.В. Телемедицина [монография], Донецк: ООО „Цифровая типография“, 2011
4. Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth, 2009
5. Радева, М., Електронното здравеопазване в България – от стратегическите цели до практическата реализация, Сборник трудове от V Международна научна конференция „Е-Управление“, Издателство на ТУ-София