ЕВРОПЕЙСКО ПРОСТРАНСТВО НА ЗДРАВНИ ДАННИ – РЕГУЛАТОРНИ МЕХАНИЗМИ И ПРАВНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Доц. д-р Галина Йолова¹

Икономически университет – Варна

EUROPEAN HEALTH DATA AREA – REGULATORY MECHANISMS AND LEGAL CHALLENGES

Assoc. Prof. Galina Yolova

University of Economics – Varna

Резюме: Цел на разработката е да анализира основните идеи и тенденции на европейската политика по създаване на общо пространство на здравни данни, като очертае предвидените му механизми за развитие и прилагане със съответните гаранции за правна защита. В изпълнение на целта се очертават същността, тенденциите и подходите за развитие на европейското пространство на здравни данни, систематизират се основните ефекти – правни, икономически, системни и технологични – от съществуването му, както и се обобщават възможните правните предизвикателства и нуждата от мерки за тяхното преодоляване.

Ключови думи: европейско пространство на здравни данни, цифрово доверие, защита на личните данни.

Abstract: The aim of the study is to analyze the main ideas and trends of the European policy for creating a common space of health data, outlining its envisaged mechanisms for development and implementation with their respective guarantees for legal protection. In pursuance of the goal, the essence, tendencies and approaches for development of the European health data area are outlined, the main effects – legal, economic, systemic and technological of its existence are systematized, as well as the possible legal challenges and the need for measures for their overcoming are summarized.

Keywords: European area of health data, digital trust, protection of personal data.

Doi: <https://doi.org/10.36997/ESDI2021.72>

¹ Представените резултати в доклада са постигнати чрез проведено проучване, реализирано от членове на екипа по проект №КП-06-Н-45/1 „Дигитализация и дигитални компетентности – тенденции и иновативни практики във висшето образование и пазара на труда“, финансиран от фонд „научни изследвания“.

Въведение

Като част от Европейската стратегия за данните (19 февруари 2020 г.), предвиждаща доразвитието на цифрови услуги и политики в европейските референтни мрежи, европейското пространство на здравни данни е приоритетна и водеща общоевропейска политика за периода 2019 – 2025 г. Идеята за създаването му води началото си от виртуалната конференция на високо равнище „Цифрово здравеопазване 2020 – ЕС в движение“ на Комисията и германското председателство на Съвета на ЕС (Брюксел, 11 ноември 2020 г.), където се подчертават значението на изграждането на европейското пространство за здравни данни като пряко продължение на стратегията за данните и първа стъпка към създаването на Европейски здравен съюз. Последните са определени и като важна предпоставка за засилване на подготвеността и реакцията по време на здравна криза, но и належащ елемент от политиките по управление, инфраструктура, качество на данните и солидарност по отношение на данните, както и необходима стъпка към предоставяне на повече права на гражданите във връзка с използването на вторични здравни данни в рамките на Съюза. След реализираното членство на България в ЕС все по-често европейски актове и правораздавателни решения определят развитието и на националното право и административни производства (Димитрова, Д., Съвременни тенденции в административното законодателство на България, 2019, с. 56 – 70).

Заложените очаквания са общото пространство на данните да осигури качествен обмен и достъп до здравни данни и използването им с цел, от една страна, ефективно и качествено здравно обслужване, а от друга – обработката им за дългосрочните цели на здравните изследвания, разработването на здравни политики и подкрепяне на иновациите в прилагането на общите здравни стратегии. В тази връзка се касае за мащабна цифрова трансформация на процеси в сферите на здравеопазването, базирана на информация за пациенти, здравни стратегии, превантивни и насърчаващи политики, осигуряващи различно, но качествено по-добро ниво на бърз и ефективен достъп до медицинска помощ и като цяло – до изграждане на стабилни и устойчиви здравни системи и политики. Важен акцент в изграждането му е пряката връзка с трайно установяване на персонализираната медицина като основен инструмент на електронното здравеопазване и в тази връзка – адекватен вариант на съвременното лечение, свързана с изграждане на насочена към конкретния пациент терапевтична стратегия, базирана на индивидуални данни и насочена както към лечение, така и към дългосрочна, строго индивидуализирана превенция на заболявания (Йолова, 2020) (Andreeva, A., Yolova, G., Dimitrova, D, 2020).

Изграждане на общото пространство на здравните данни в систематика и последователност безспорно е процес, изискващ адекватни регулативни рамки и най-вече – стабилни нормативни гаранции за защита на чувствителната по съществото си информация, в това число – конкретни мерки за правилната ѝ обработка, съхраняване, обем и повторно използване. В този смисъл е и предвидено то да се базира на ясно дифинирани охранителни стълбове, съответно – междусекторна управленска рамка за достъп и използването на данните, система за упра-

вление на данните и правила за обмен на данни, качество на данните, стабилна инфраструктура и оперативна съвместимост, както и на принципите прозрачност и защита в ползването и преносимостта на данните (Mateeva, 2021) съгласно член 20 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни. В доразвитие на създадената от Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД) рамка за цифрово доверие са и общоевропейските инициативи по приемане и прилагане на Регламента относно свободното движение на нелични данни, Директивата за свободно достъпните данни и Акта за киберсигурност.

В тези насоки и **цел** на настоящата – кратка предвид характера на изследването – разработка е да анализира основните идеи и тенденции на европейската политика по създаване на общо пространство на здравни данни, като очертае предвидените му механизми за развитие и прилагане със съответните им гаранции за правна защита.

В изпълнение на целта са и следните изследователски **задачи**:

1. Да се очертаят същността, тенденциите и подходите за развитие на европейското пространство на здравни данни;
2. Да се систематизират основните ефекти – правни, икономически, системни и технологични от съществуването на общо пространство на данни;
3. Да се обобщят възможните правни предизвикателства и нуждата от мерки за тяхното преодоляване.

За постигане на заложената цел и свързаните с нея изследователски задачи се използват традиционните за изследванията индуктивен и дедуктивен подход, формално-юридически метод, синтез и анализ.

Докладът е съобразен с регламентацията на разглежданите отношения към 30.11.2021 г.

Изложение

В Европейска стратегия за данните (Брюксел, 19.2.2020 COM(2020) 66 final) общото европейско пространство на здравни данни е очертано като важен механизъм на цифрово базираната медицина и касаещо в частност обработка на информация с цел „предотвратяването, откриването и лечението на заболявания, както и за информирани, основани на факти решения за подобряване на достъпността, ефективността и устойчивостта на системите за здравеопазване“. В този смисъл създаването на общ регулаторен модел за разширено и повторно използване на здравни данни се очертава като значимо в следните основни насоки:

1. достъпност, ефективност и устойчивост на здравните и здравноосигурителните системи;
2. усъвършенстване механизмите за контрол на регулаторните органи в системата на здравеопазването;
3. адекватна оценка на медицинските продукти и демонстрирането на тяхната безопасност и ефикасност;

4. качествена, ефективна, достъпна и в този смисъл – адекватна, навременна и персонализирана медицинска помощ, основана и функционираща на интергирана система на електронни здравни записи.

В доразвитие на общата регулаторна рамка са и посочените в Допълнение към съобщението „Европейска стратегия за данните“ конкретни мерки, набелязани от Комисията като тенденции по изграждане на системата. В частност тези мерки са:

1. Разработване на секторни законодателни или незаконодателни мерки за европейското пространство на здравни данни, допълващи хоризонталната рамка на общото пространство на данни, в това число – укрепване достъпа на гражданите до здравни данни, улесняване преносимостта на данните и преодоляване на пречките пред трансграничното предоставяне на цифрови здравни услуги и продукти, както и създаването, в съответствие с член 40 от ОРЗД, на Кодекс за поведение при обработката на лични данни в здравния сектор;
2. внедряване инфраструктурите за данни, инструментите и изчислителния капацитет за европейското пространство на здравни данни чрез разработването на национални електронни здравни досиета (ЕЗД) и оперативната им съвместимост чрез прилагането на формата за техният обмен;
3. увеличаване трансграничния обмен на здравни данни чрез свързване и използване на сигурни федерирани регистри на специфични видове здравна информация – ЕЗД, геномна информация (за най-малко десет милиона души до 2025 г.) и цифрови здравни изображения;
4. възможност за обмен на електронни обобщения за пациенти и електронни рецепти между 22 държави членки, участващи в инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (eHDSI);
5. трансграничен електронен обмен на медицински изображения, лабораторни резултати и епикризи с цел подобряване модела за виртуални консултации и регистрите на европейските референтни мрежи;
6. подкрепа на проектите за големи масиви данни, насърчавани от мрежата регулаторни органи с цел подпомагане на профилактиката, диагностиката и лечението, научните изследвания и иновациите, изготвянето на политики и регулаторните дейности на държавите членки в областта на общественото здраве.

Ключови действия по подпомагане на мерките са предвидените инвестиции в проекти с голямо въздействие върху европейските пространства на данни, обхващащо архитектурите за споделяне на данни и механизми за управление, европейското федериране на облачни инфраструктури, подписване на меморандуми за разбирателство с държавите членки за облачното федериране, както и поставяне началото на европейски пазар на облачни услуги и свързано с това изготвяне на облачен правилник на ЕС за (само-)регулирането.

Общите насоки и рамки за развитие пространството на здравни данни е сериозно предизвикателство пред правната сигурност. Извличането, обработката и обмяната на тези чувствителни по характера си данни безспорно следва да е функционално на много по-високи нива на правна сигурност, охраняващи лич-

ното пространство, поверителността, правото на информация и правото на неприкосновеност (Матеева, 2019; Александров, А. 2016; Александров, А. 2018; Александров, А. 2020). В този смисъл, от една страна, обмяната на данни между различни по вида и функциите си субекти без достатъчно ниво на технологична и правна сигурност би създало предпоставки за трайно, а понякога невъзстановимо накърняване на основни личностни права, особено там, където става въпрос за повторно използване на данни или геномна информация. От друга страна, недостатъчният контрол, въпреки предвидените рамки на цифрово доверие, изискване на предварително съгласие и регламентиран достъп, поставя на преосмисляне етичните принципи на здравната услуга и по-специално тези, стоящи в основата на доверието между лекар и пациент (Андреева, А., Йолова, Г., 2018).

В тази връзка мерки, които биха били адекватни предвид гарантиране на правната сигурност, са в няколко насоки:

- установяване на допълнителни, извън вече установените общи правила, конкретни европейски норми, надграждащи рамката на цифрово доверие и ОРЗД, със съответните им санкции и правни гаранции. В тази връзка е важно и надграждането на общата рамка на чл. 32 ОРЗД в посока доразвитие на установените в него мерки при обработка на данните, а именно – псевдонимизация и криптиране на личните данни, способност за гарантиране на постоянна поверителност, цялостност, наличност и устойчивост на системите, процес на редовно изпитване, преценяване и оценка на ефективността на техническите и организационните мерки с оглед да се гарантира сигурността на обработването;
- трайно доразвитие в практиките на националните законодателства на регламентирани правила за координация на системите, специфицирани предвид вътрешното ниво на технологична сигурност и националните норми за оперативна съвместимост и поверителност;
- изграждане на етични правила при ползване на цифрови инструменти и облачни услуги, кодифицирането им чрез санкциониране като правила за поведение на ползвателите, администраторите и доставчиците на здравни услуги.

Заклучение

Общоевропейското пространство на здравни данни е решаваща крачка и належащ механизъм на качествено и достъпно електронно здравеопазване. Създаването и развитието му безспорно са условията за успешно прилагане моделите на развитие на устойчиви здравни и здравноосигурителни системи, насочени приоритетно към персонализираната и прогнозна медицина. Пандемията от коронавирус ясно ни показва, че това е и пътят към постигане на общи усилия за преодоляване на трансграничните заплахи за здравето въз основа планиране на стратегии и стабилна обща рамка за противодействие и управление на риска (Банов, 2020).

Същевременно мерките по въвеждането му следва да са съчетани с нови, по-ефективни и качествено надграждащи установените рамки на цифрово доверие механизми, гарантиращи високо ниво на правна и технологична защита. В

този смисъл решаващо е изграждането на съответна на всеки един етап екосистема на доверие, при която споделянето на данни от различни участници в системата да се насърчава чрез гарантиране на киберсигурността, от една страна, и високи правни и етични стандарти, от друга.

Литература:

1. Александров, А. (2016) Защита на личните данни на работниците и служителите. София: ИК Труд и право.
2. Александров, А. (2018) Общият регламент за защита на личните данни в ЕС: нови изисквания и предизвикателства за работодателите. – В: *Сборник с доклади от международна научна конференция „Ролята и значението на международното и наднационалното право в съвременния свят“*, УНСС. София: ИК УНСС, с. 202 – 217.
3. Александров, А. (2020) Защо вътрешното ни законодателство по защита на личните данни (отново) не покрива изискванията на правото на ЕС. – В: *Традиция и развитие на законодателството в сферата на икономиката. Сборник с доклади от Научна конференция, организирана по повод 50-годишнината от приемането на Наказателния кодекс*. София: ИК УНСС, 33 – 43.
4. Andreeva, A., Yolova, G., Dimitrova, D. (2020). Computer Technology and Ehealth. Trends and Regulatory Framework. *Economics and Law, Blagoevgrad : South-West Univ. Neofit Rilski Publ. House*, 2, 1, pp. 4 3– 48.
5. Mateeva, Z. (2021). Principles of Personal Data Protection. *Audit (2) 2020, (P-ISSN 2616-4310, E-ISSN- 2707-2037)*, (стр. 95-104). Baku Business University.
6. Андреева, А., Йолова, Г. (2018). Тенденции при антидискриминационните политики в сферата на здравното осигуряване в условията на дигиталното общество.. *Защита срещу дискриминацията: Правна уредба, проблеми и тенденции: Сборник с доклади от национална научна конференция на ИУ – Варна, 8 юни 2018*, с. 260. Варна: Стено.
7. Банов, Х. (2020). Развитие на академичния състав и проблемите от извънредното положение. *Лекс*.
8. Банов, Х. (2020). Трудовоправни проблеми при обявяването на извънредно положение. *Лекс*.
9. Банов, Х. (2020). Трудовоправни проблеми при обявяването на извънредно положение (част II). *Общество и право, № 5*, с. 70 – 86.
10. Банов, Х. (2020). Трудовоправни проблеми при обявяването на извънредно положение. *Общество и право, №4*, с. 17 – 31.
11. Димитрова, Д. (2019). Съвременни тенденции в административното законодателство на България. *Правото и бизнесът в съвременното общество : Сборник с доклади от 2-ра Национална научна конференция, 8 ноември 2019 г.* (с. 56 – 70). Варна: Наука и икономика.
12. Йолова, Г. (2020). Еволюция на правната рамка за развитие на електронното здравеопазване. *Правото и бизнесът в съвременното общество: Сборник с доклади от 3-та Национална научна конференция, 13 ноември 2020 г., Варна:* (с. 324 – 329). Варна: Наука и икономика.

13. Йолова, Г. (2020). Принципи на електронното здравеопазване – правни рамки и етични аспекти. *Икономическа наука, образование и реална икономика: развитие и взаимодействия в дигиталната епоха : Сборник с доклади от Юбилейна международна научна конференция в чест на 100 год. от основаването на ИУ – Варна : Т. 4* (с. 190 – 197). Варна: Наука и икономика.
14. Матеева, Ж. (2019). Обработване на специални категории данни съгласно регламент (ЕС) 2016/679 (Общ регламент относно защитата на личните данни. *Правото и бизнесът в съвременното общество, 2019* (с. 404 – 412). Варна: Наука и икономика.
15. Европейска стратегия за данните (Брюксел, 19.2.2020 COM(2020) 66 final – https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_bg

За контакти:

Доц. д-р Галина Йолова
ina_yolova@ue – varna.bg