

## **КОЙ ПРИТЕЖАВА ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ? ПЕРСПЕКТИВИ ПРЕД МОРАЛНАТА ПРЕТЕНЦИЯ ЗА СОБСТВЕНОСТ**

МАРТИН МИРЧЕВ

*МУ „Проф. Д-р Параскев Стоянов“, Варна*

*mart\_mirchev@abv.bg*

## **WHO OWNS THE PATIENT'S INFORMATION? PROSPECTS FOR THE MORAL CLAIM ON OWNERSHIP**

MARTIN MIRCHEV

*MU "Prof. Dr Paraskev Stoyanov", Varna*

### **Abstract**

We live in a time, when the dynamics of rapid technological evolution literally shapes our world. Situated in this context, the healthcare systems must adapt in order to provide effective and efficient cares. In this regard, the very way we collect, store and use the patient's information today is fundamentally different compare to the not so distant past – and that fact brings interesting issues. One of them concerns the patient information ownership. Do we own our data? The aim here is to highlight this issue and bring it to a proper discussion.

**Keywords:** patient information, ownership, justified claim

Живеем във време, в което динамиката на технологично развитие оказва мощно влияние и намира приложение във всички сфери на обществения и личен живот. Поставено в този контекст, съвременното здравеопазване не би могло да функционира ефективно и ефикасно без постоянен стремеж към подобряване на предлаганите услуги и практическо приложение на постиженията на модерните технологии. В тази връзка събирането на медицински данни от пациенти в досиета, тяхното съхраняване и употреба също биват повлияни от научния и технологичен напредък, а това от своя страна поставя въпроси, които са особено актуални, докато в същото време не представляват обект на широка дискусия.

Един от тези въпроси е свързан със *собствеността* върху пациентската

информация, както и как тази информация се използва, от кого, и как се регулира нейната употреба. Днес това изглежда по-важно от всякога, особено предвид все по-масовата употреба на електронни здравни досиета и развитата чувствителност към личните данни. Въпреки това, продължава да е неясно *кой* всъщност е собственик на пациентската информация, но и което изглежда от първостепенно значение - кой би имал *справедлива* претенция да бъде. В условията на хиперсвързаност, бърз и лесен трансфер на данни се появяват актуални проблеми, които се нуждаят от внимание.

Въвеждането на компютри в медицинската практика през 60-те години на ХХ век проправя пътя за стандартизирането и обмяна на медицински записи. Възможността за регистриране на последователен набор от данни позволява на лекарите да проследяват състоянието на пациентите си в течение на времето и съответно да предоставят доказателства за взетите решения. Освен че осигуряват на пациента, както и на други здравни специалисти, медицинска история, тези съвременни медицински записи имат и други практически цели. Подробното медицинско досие се превръща във важен правен инструмент и юридически документ, тъй като описва всички извършени медицински дейности. Така медицинското досие започва да играе важна роля и във връзка със здравното застраховане. Голяма част от стандартизираните досиета позволяват на медицинските изследователи да обобщават полезни данни в своите изследвания на заболявания и лечение, с което реално допринасят за развитието на медицинската наука. Оказва се, че това далеч не изчерпва употребата на медицински данни и здравни досиета. Много страни (индивиди, организации, институции) са заинтересовани от пациентската информация по различни причини – хуманитарни, за изследвания, за статистика, икономически, за финансови печалби. Не всички от тях са подходящи, етични или въобще оправдани, което извежда проблема за установяване на собствеността върху информацията.

Самата практика да се документира пациентската информация има за цел да спомогне за проследяване на разпространението на заболяванията и ефикасността на лечението. През 80-те и 90-те години на ХХ в. се наблюдава нарастване на приложението на различни компютърни програми в здравеопазването, включително софтуери за регистрация на болнични записи за пациенти и различни други индекси. Това става възможно благодарение на дейността и активността на Международната

асоциация по медицинска информатика (IMIA, 2018). Тя е създадена първоначално като Технически комитет на Международната федерация за обработка на информацията през 1967 г. (IFIP, 2018). През 1979 г. прераства в специална група по интереси на IFIP, а през 1989 г. е обособена като независима организация – Международна асоциация по медицинска информатика. Една от първите конференции на създадената по-рано Работна група е по въпросите на защитата на данните в здравните информационни системи, проведена през 1982 г. в Лондон (IFIP-IMIA WG 4, 1982). През 90-те все повече болнични заведения въвеждат използването на компютърен софтуер за обработка и съхраняване на данни, но все още липсва унифициран подход. Много от тези програми по това време не осигуряват достъп от различни места до събраната информация; те се дефинират просто като "източници на информация" за конкретна болница, но не могат да бъдат прегледани от други звена или отдели (клиники, лаборатории), а още по-далечна е перспективата за достъп от други лечебни заведения. Днес подобни ограничения не съществуват. Дори и да се наблюдават такива, те не са следствие от технологическо естество. Обменът на данни, и то в титанични мащаби, е факт. Проблематично се оказва как тези данни се използват, как се съхраняват, как се гарантира сигурността им, как това се регулира от законова гледна точка и къде е мястото на справедливостта с оглед интересите на индивидите.

Това, което може да се открие като изследвания на тази материя обикновено идва от областта на юриспруденцията, но има автори, които са известни с работата си по отношение на етиката и здравеопазването и също поставят този проблем. Повече литература по тази тематика може да се намери в САЩ. Разбира се, трябва да се отчетат различията между правната традиция в САЩ и (особено) тази в континентална Европа, което изисква по-внимателен подход при анализиране на тезите на автори с различен професионален опит и квалификации.

В Европа липсата на дискусия относно кой е собственик на пациентската информация (или кой има най-силната морална претенция да бъде) представлява интересен феномен предвид актуалността на темата, а и предвид факта, че концепцията за „собственост“ фундаментално оформя нашите общества (Koskinen, Kimppa, 2016). Основен морално-етичен проблем представлява неяснотата за това, кой е собственик на информацията за пациентите. Различни нормативни актове (Directive 95/46/EC, 1995;

GDPR, 2016) подробно регламентират употребата и защитата на лични данни, но никога не адресира собствеността върху тях – не е ясно дали индивидите са собственици или само физически носители. Ако се съгласим, че съществува неизменна и неотменима връзка между даден човек и информацията „извлечена“ или „добита“ от него, то справедливото отношение и уважението към автономността предполагат да се внесе яснота. В този смисъл трябва да се уточни, че пациентската информация е уникална като съдържание, и като вид. Тя е свързана по такъв начин с индивида, за който се отнася, че може да се приеме като неотчуждаема от него. Това я прави специфичен обект на собственост, който се нуждае от собствен дебат, както предвид етическите, така и спрямо законовите норми.

В САЩ идеята да се въведат права на собственост над личните данни представлява предмет на коментиране сред научните среди още в края на 60-те години на XX в. (Westin, 1967; Agre, Rotenberg, 1997). След признаването на вече съществуващия феномен, свързан с комерсиализирането на лични данни, особственствяването би могло да предложи решение на проблема за защита на данните, в огромна степен произтичащ от Информационната революция (Bernal, 1939). Въвеждането на права на собственост върху лични данни се защитава от различни гледни точки. Една от тях именно, е че овластяването на индивидите би довело до по-адекватен контрол над техните лични данни и ще спомогне за признаването на присъщата връзка между индивида и данните отнасящи се до него.

При анализирането на тези проблематични аспекти, традиционните елементи асоциирани в юридически или друг смисъл с понятието за „собственост“ изглеждат недостатъчни за да обяснят специфичната природа на тази информация. Характерно, е че в много редки случаи се обръща внимание конкретно на нея; тя често се развива в общото понятие „лични данни“, което потенциално елиминира или изначално изключва дискусията за специфичното право на собственост. Там, където все пак съществува дискусия върху този въпрос, тя обикновено се провежда през перспективата на интелектуалната собственост и авторското право, което предполага, че наличието на приложимо особственствяване на личната информация ще зависи от закона, признаващ информацията като възможен обект на собственост. Това се превръща в проблематично, когато се разглежда като интелектуална собственост, защото

пациентските данни не могат да се впишат в концепциите за „патент“, „търговска марка“ или „авторско право“. Няма как да мислим пациентската информация като произведение на литературата, изкуството или науката, което е резултат от творческа дейност и е изразено по какъвто и да е начин и в каквато и да е обективна форма, както изисква съществуващия закон. Щом обектът на собственост е информацията за пациентите, която включва не само описание на медицинските и здравословни проблеми, историята на заболяванията, но потенциално и друга лична и уникална информация, която дори и да не идентифицира пряко даден индивид, все пак може да бъде използвана без неговото знание и разрешение, то правата на това лице трябва да лежат в основата на всяка адресираща го дискусия, особено при реалната употреба на съответната информация. Проблемът със „собствеността“ трудно би могъл да се формулира кратко. Факт е, че в съвременното общество ние приемаме правото на собственост за даденост, дори ако се съгласим, че повечето хора не знаят какво всъщност означава. Ние просто притежаваме „нещата“ и това е степента, в която обикновено мислим за собствеността и често това ни е напълно достатъчно – не търсим смисъл или причина да рефлектираме върху природата на притежаването или собствеността. Обикновено собствеността се разглежда като юридическо право върху нещо, съчетано с изключителното право това нещо да се притежава и използва. Тази концепция е ясна, когато обсъждаме физически обекти или движими и недвижими имоти (Baron, 2012). В случая с пациентската информация обаче собствеността е по-малко ясна или директно неясна. Всеки един човек е собственик на своите способности, качества и специфични особености, и това е от ключово значение, тъй като за разлика от някои други видове собственост, в този случай става дума за характеристики, които не могат да бъдат обект на отчуждаване (Pateman, 2002). Даден пакет от закони може да предоставя различни права и задължения по отношение на здравната информация и медицинските досиета, включително по отношение на неприкосновеността, поверителността и правата за достъп, изменение и насочване на предаването на здравната информация. Някои права произтичат от специфични закони и разпоредби, докато други от по-широки принципи на правото, като например неприкосновеността на личния живот и собствеността (Hall, 2010).

Еволюцията в информационните технологии прави възможно събирането,

употребата и прехвърлянето на информация на съвсем различно ниво в сравнение с ерата на хартиените здравни записи (досиета). Контролът върху употребата на хартиени досиета е много по-лесен и по-директен поради физическите ограничения на тези носители. От своя страна, електронните пациентски записи нямат такива ограничения, което извежда други проблеми. В този ред на мисли днес пациентската информация е много по-достъпна и може да бъде използвана много по-лесно, като последиците от това потенциално се простират между непредвидими (полезни, вредни) или неясни. От друга страна, информационните системи за пациенти са изключително важен компонент от съвременните здравни грижи. Очевидно е, че без тях секторът не може да функционира адекватно, а това означава, че цифровата информация и технологии вече са несменяема част от машината на модерното здравеопазване.

Въпреки че днес разполагаме с множество различни информационни системи, използвани за нуждите на здравеопазването, те си приличат поне по едно твърде важно нещо – всички съдържат информация за пациента. Това че информационните технологии имат ключово значение не означава, че въвеждането им, особено в деликатна сфера като здравеопазването, не създава и известни резерви. Понякога промените в технологиите водят до избор или промяна на политики, но и изискват да изясним нашите основни ценности и да преразгледаме нашите правни концепции. Разработването на електронни медицински досиета е такъв вид промяна (Rodwin, 2010). Как трябва да бъдат организирани възможностите предоставени от тези технологии? Как да се съставят базите данни и каква информация да бъде включена в тях? Как да се гарантира сигурността на информацията, правото на конфиденциалност на пациентите и въобще да се регулира поверителността? Как да се регламентира правото на достъп? Отговори на зададените по-горе въпроси могат да бъдат дадени и поотделно, но изглежда, че все пак в основата стои този фундаментален въпрос – кой притежава, или кой би трябвало да притежава правото на собственост върху медицинската информация на пациентите. Оказва се, че най-популярните теории се разделят между идеята за особственствяване на информацията – като публична или частна, а други (на пръв поглед по-слабо аргументирани, но реално прилагани, както е в ЕС например), считат че особственствяването не би решило зададените проблеми.

Според първата идея, тази информация трябва да бъде публична собственост

(както счита например (Rodwin, 2009). Това предлага възможност за използване на огромни бази данни с информация за нуждите на общественото здравеопазване, което увеличава публичната полза. Освен това, този модел предполага унифициран регламент, който би осигурил надежден публичен надзор и контрол по отношение на събирането, съхраняването и употребата на информацията за пациенти. Не на последно място гарантира протекцията на личните данни и предоставя на самите пациенти възможност за достъп и информираност. Публичният аспект придобива по-интересен оттенък, щом се намесят икономическите интереси. Например, IQVIA (IQVIA, 2018), мултинационална компания базирана в САЩ, която обслужва комбинираните индустрии за здравни информационни технологии и клинични изследвания, най-големият доставчик на медицинска информация за пазарни проучвания, предлага на пазара елементи от данните за пациенти. Компанията популяризира данни от своята база данни за проучвания на ефективността, въздействието върху разходите за здравеопазване и медицинските резултати. IQVIA продава пациентска информация с маркетингови цели в повече от 100 страни и генерира печалби от над 8 милиарда долара през 2017 г. (Business wire, 2018). IQVIA черпи информация от различни източници, включително над 500 милиона медицински досиета на пациенти и над 14 милиона доставчици на здравни услуги и други организации. Тези милиони записи и части от информация за пациентите се комбинират в набор от данни, които се продават като продукт на различни потребители, включително всички основни фармацевтични и биотехнологични компании. Тези практики илюстрират как здравната информация на индивида може да се комерсиализира – тоест, да се превърне в продукт, от който произтича полза за някой друг. При тези условия законната собственост на информацията се превръща в критичен въпрос.

Втората гледна точка е, че самите пациенти трябва да бъдат собственици (Koskinen, Kainu, Kimppa, 2016). Това е справедлив начин за регулиране, все пак това е „тяхната“ информация, особено ако се съгласим, че съществува уникална връзка между хората и личната им информация, което я прави неотчуждаема от тях. Очевидно предимство е, че индивидите биха имали повече права по отношение на своите данни. Koskinen и Kimppa (2016) твърдят, че предоставянето на собственост върху пациентската информация на самите пациенти, за които се отнася тази информация, е

единственото решение, което отговаря на етическите изисквания за справедливост. Те разглеждат проблема с неяснотата около пациентската информация през призмата на понятията патернализъм и автономия, като обобщават, че ако пациентите не са собственици на своята информация, това е проява на неоправдан патернализъм спрямо тях, а ако са – това отговаря на изискванията за уважение към автономията. Самите пациенти (а и хората още преди да се превърнат в пациенти) са значително по-различни в сравнение с дори не толкова далечното минало. Днес те са много по-информирани, защото разполагат с лесен и бърз достъп до информация, но което е по-важно – в повечето случаи хората държат да бъдат осведомени за всичко, което пряко ги засяга, особено в медицински план – те искат да бъдат ангажирани в процеса на вземане на решения. Това, че индивидите имат достъп до информация (която сами могат да търсят), и че могат да я изискват, не означава, че винаги я получават, и респективно не ги прави непременно активни участници в процеса. Ако пациентите не разполагат свободно със своята собствена информация рискуват да бъдат третирани като средства в системата на здравеопазване, вместо като цели. При този модел значителна власт е съсредоточена в ръцете на самите индивиди, което само по себе си също съдържа рискове, защото може да се появи конфликт между обществения и частния интерес. Това означава, че моделът трябва да е така организиран и регламентиран, че да не засяга обществените интереси, което предполага, че правото не трябва да е абсолютно – то може да е неотменимо, но не и неограничимо. Трябва да се съхрани възможността за ограничаване, но само с оглед защита на публичните интереси.

Третият възглед е, че собствеността сама по себе си не представлява проблем, и въпросът може да бъде уреден чрез други регулации, а не конкретно със закони за собственост (Evans, 2011; 2012). Това е всъщност единствената практика, която вижда реално приложение. Различни нормативни актове гарантират защитата на личните данни, но никой не адресира конкретно собствеността. Предвид огромния пазар за медицинска информация, липсата на яснота относно кой е собственик на пациентските данни не е случайна. Ако нормативен акт посочва конкретен собственик, той би имал основателни претенции. Това потенциално би се конфронтирало с интересите на други участници или с обществените интереси. Интелигентното използване на данните се превръща в едно от най-големите конкурентни предимства и това се очертава като



устойчива тенденция в бъдеще. В същото време загубата на данни е един от най-големите рискове. Тъй като потребителите осъзнават по-добре проблемите, свързани със сигурността, както и стойността на данните си, поверителността е все по-важна. Когато се предоставя на потребителите по-голям контрол и информираност относно това, как и от кого се използват техните данни, това значително увеличава доверието. Един от начините да се направят стъпки към подобряването на важни елементи като контрол и информираност, е да се реши въпроса със собствеността на пациентската информация.

\*\*\*

Динамиката на технологично развитие повлиява по фундаментален начин организацията на здравеопазването и асоциираните с него дейности. Това инструментализиране на научните достижения ни поставя пред редица предизвикателства, за които липсва конкретна дискусия, а това нерядко води до неясноти и проблематични ситуации. Това предполага, че ние живеем в ера, в която границите на нашия личен живот и защитата на личността са сериозно предначертани. Обикновено това се дължи на разминаването между технология и законодателство, детерминирано от значително по-бързите темпове на технологично развитие и значително по-бавния процес на нормотворчество. Такъв е и случаят с липсата на конкретно решение относно собствеността върху медицинската информация на пациентите. Трябва да се стремим да намерим етическо оправдано решение, но не бива да забравяме, че се изискват последващи законодателни действия. Законодателните действия са от съществено значение, защото нашето общество се контролира и функционира именно чрез закони, следователно без ясна законова уредба правата стават неприложими. Такива права могат и ще бъдат игнорирани, особено ако зад това стоят сериозни икономически или други интереси. Дали ще се насочим към публична или частна собственост, или ще търсим други механизми за регулация, решение следва да бъде взето.

## **ЛИТЕРАТУРА**

**Agre, P. E., M. Rotenberg eds.** (1997). *Technology and Privacy: the New Landscape*. Cambridge, MIT Press.

**Baron, J. B.** (2012). Property as Control: Case of Information. // *18 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV.*, pp. 367, 384.

**Bernal, J. D.** (1939). *The Social Function of Science*, George Routledge & Sons Ltd., London.

Business wire (2018) Danbury, Conn. & Research triangle park, n.c.--(Business wire) <https://www.businesswire.com/news/home/20180214005445/en/IQVIA-Reports-Fourth-Quarter-Full-Year2017-Results-Issues>, посетен на 15.09.2018

Directive 95/46/EC (1995) of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1995/46/oj>, посетена на 15.03.2018

**Evans, B. J.** (2011). Much Ado about Data Ownership. // *Harvard Journal of Law and Technology*. 25(1), 69 – 130.

**Evans, B. J.** (2012). Would Patient Ownership of Health Data Improve Confidentiality? // *Virtual Mentor*, 14(9), 724 – 732.

GRDP (2016) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>, посетен на 15.03.2018

**Hall, M. A.** (2010). Property, Privacy, and the Pursuit of Interconnected Electronic Medical Records. // *IOWA L. REV.* pp. 631, 649–650.

IFIP (2018) International federation for information processing, [www.ifip.org](http://www.ifip.org), посетен на 18.03.2018

IFIP-IMIA WG 4 (1982) Data protection in health information systems--where do we stand?: proceedings of the IFIP-IMIA WG 4 Working Conference on Data Protection in Health Information Systems, Kiel F.R.G., September 7-10, 1982.

IMIA (2018) International medical informatics association, <http://imia-medinfo.org/wp/about-this-site/>, посетен на 18.03.2018г.

IQVIA (Quintiles IMS Holdings, Inc.) (2018). <https://www.iqvia.com/>, посетен на 12.03.2018

**Koskinen, J., V. Kainu, K. Kimppa,** (2016). The concept of Datenherrschaft of patient information from a Lockean perspective. // *Journal of Information, Communication and Ethics in Society*, Vol. 14, 1, 70 – 86. <https://doi.org/10.1108/JICES-06-2014-0029>

**Koskinen, J., K. Kimppa** (2016). An unclear question: who owns patient information? // *Technology and Intimacy: Choice or Coercion*. Turku School of Economics, University of

Turku, Finland.

**Pateman, C.** (2002). Self-Ownership and Property in the Person: Democratization and a Tale of Two Concepts. // *Journal of Political Philosophy*, 10(1), 20 – 53.

**Rodwin, M. A.** (2009). The Case for Public Ownership of Patient Data. // *The Journal of the American Medical Association*, 302(1).

**Rodwin, M. A.** (2010). Patient Data: Property, Privacy & the Public Interest. // *American Journal of Law & Medicine*. 36(4), 586 – 618.

**Westin, A. F.** (1967). *Privacy and Freedom*. New York: Athenum, p. 487.