

СОБСТВЕНОСТТА ВЪРХУ ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ В ЕПОХАТА НА ДИГИТАЛНОТО ЗДРАВЕ И ГОЛЕМИТЕ ДАННИ – ВЪЗМОЖНОСТИ И РИСКОВЕ

МАРТИН МИРЧЕВ

Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

mart_mirchev@abv.bg

АЛБЕНА КЕРЕКОВСКА

Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

PATIENT INFORMATION OWNERSHIP IN THE AGE OF DIGITAL HEALTH AND BIG DATA – OPPORTUNITIES AND RISKS

MARTIN MIRCHEV

Medical University “Prof. d-r Paraskev Stoyanov” – Varna

ALBENA KEREKOVSKA

Medical University “Prof. d-r Paraskev Stoyanov” – Varna

Abstract

Today, global health systems are undergoing a fundamental change. We have transitioned to radically new ways in which we can improve the generation and, respectively, the access to unimaginable amounts of information. Thanks to the emergence and development of Big Data, we can now transform the approaches by which we control this information. The consequence for healthcare and digital health is that we now have an improved ability to control and cure disease. On the other hand, the fact that it is patients' data being used, brings specific issues. We need to consider who, if anyone, has a justified claim to ownership of the information, and – what seems to be even more important: can the creation of a proprietary regime on patient information in the reality of Big Data help to improve health?

Key words: patient information, ownership, Big data

Създаването и последващата употреба на масиви от информация не е модерен феномен. Днес методите на генериране и извличане на информация, разбира се, са различни спрямо когато и да е било преди, но това, което прави разликата действително

осезателна, е *количеството* налична информация, която бива агрегирана, съхранявана и използвана. Тъй като начините на извличане и съхраняване на данни постоянно еволюират, като устойчив въпрос се установява *как* да се използва вече събраната информация с оглед на правата, претенциите и интересите на индивидите, и тези на обществото. Този въпрос е особено чувствителен що се отнася до употребата на пациентска информация предвид възможностите и рисковете в контекста на Големите данни и дигиталното здраве.

През последните няколко десетилетия сме особено загрижени за въздействието на компютърните технологии върху човешкия живот. Хората са буквално обсебени от възможностите, които предоставят технологичните промени, но също така и от рисковете, идващи с тях. Стига се дотам, че да се поставят под въпрос ефектът и влиянието на наличната информация върху индивидите. Пресечните точки между дигиталните технологии и съвременните комуникации променят живота ни поради това, което могат да правят с информацията, а не толкова заради това, което представляват сами по себе си. Идеите и данните могат да бъдат дигитализирани навсякъде едновременно, в реално време и в пълен цвят и обем. Информация (за нас) може да бъде достъпна за различни хора на различни места до такава степен, че понятието „отдалеченост“ вече няма същото значение. Можем да кажем, че човечеството, преминавайки през различните исторически етапи, постоянно прекрачва в нови измерения на информационна революция. Но технологичният напредък е само едната страна на монетата. Още преди 20 години Peter Drucker посочва, че *„следващата информационна революция е в ход. Но това не се случва там, където информационните учени, информационните ръководители и информационната индустрия като цяло търсят това. Това не е революция в технологиите, машините, техниките, софтуера или скоростта. Това е революция в концепциите“* (Drucker, 1998). Затова сякаш не ни вълнува толкова на какви по-съвършени носители ще съхраняваме всички данни, или колко повече от тях можем да съберем, а какви концепции ще развием за употребата им. Големите данни позволяват събиране и анализ на данни в безпрецедентен мащаб, и представляват промяна в парадигмата на здравеопазването, предлагайки способността да се генерират нови знания много по-бързо от традиционните научни подходи (Berger &

Doban, 2014) , както и безпристрастно събиране и анализ на данни (Gligorijević, Malod-Dognin & Pržulj, 2016).

Въпреки различните предизвикателства, стойността на Големите данни се крие в капацитета да се вникне в сложните условия, засягащи здравето на индивидите и популациите, които исторически са били устойчиви на успешен анализ. Важно е да се отбележи, че Големите данни имат потенциал да разширят значително знанията за много клинични състояния, при които събирането на перспективни, структурирани данни е времеемко и увеличаващо разходите начинание (Murdoch & Detsky, 2013). Анализите на Големите данни спомагат за подобряването на здравеопазването по различни начини. Използват се за предоставяне на персонализирана медицина (Chawla & Davis, 2013); (Collins, 2016) и прескриптивни анализи, клинични интервенции, анализи на риска и прогнозни анализи, автоматизирано външно и вътрешно отчитане на данни за пациентите (Huser & Cimino, 2016). Чрез анализите на Големи данни (Big data analytics) заболяванията могат да бъдат откривани по-рано, да има по-добри шансове и респективно по-добри резултати за пациентите (Jee & Kim, 2013). Днес вече е широко разпространено виждането, че основаната на доказателства медицина, и в перспектива персонализираната и прецизна медицина, трябва да съставляват златния стандарт на грижите (Ashley, 2016); (Pietsch, 2015); (Chawla & Davis, 2013); (Collins, 2016). В този смисъл евентуален консенсус в рамките на биомедицинските изследователски общности относно най-добрите практики за събиране, съхранение, контрол на качеството и анализ на данните може да повиши стойността на големите масиви от данни. Стандартизираните методологии позволяват многократно използване на данни, което помага да се правят по-директни сравнения между резултатите в различни групи от пациенти (Rodriguez-Mazahua et al., 2016). Lazer et al. посочва, че „любрис“ по отношение на Големите данни е честото имплицитно предположение, че те са заместител, а не допълнение към традиционното събиране и анализ на данни (Lazer et al., 2014). Като се има предвид, че повечето Големи данни не могат да достигнат стандарта на научния статистически анализ, няма съмнение, че резултатите все пак могат да съдържат големи грешки.

В контекста на нашето време основополагащи стъпки към съвременната концепция за Големите данни включват създаването и усъвършенстването на компютри, смартфони, интернет, “носими технологии” (wearables) - които буквално можеш да

облечеш/обуеш/имплантираш – „умни“ часовници, телефони, дрехи, обувки, аксесоари, микрочипове (Comstock, 2016) и свързано сензорно оборудване (Интернет на нещата – Internet Of Things), за предоставяне на различни данни. Със сигурност и социалните медии променят естеството на обемите от информация по нови и все още развиващи се пътища. По този начин еволюцията на съвременните технологии е преплетена с еволюцията на Големите данни и се превръща в ключова характеристика на съвременната информационна революция. В тази връзка Големите данни вече оказват сериозно влияние върху социалното здраве, което става възможно именно благодарение на всичко, което хората споделят в социалните мрежи, и това, което позволяват възможностите на телемедицината. Една от основните задачи е да се създаде връзка между пациенти и лекари извън клиничната среда. С участието на социалните мрежи, тази комуникация вече е разширена до нови нива на социално взаимодействие. Тази нова характеристика открива възможности за комуникация между пациент и друг пациент относно здравето, извън традиционната парадигма лекар-пациент. Голяма част от пациентите с хронични заболявания, като диабет, рак и сърдечни заболявания, сега използват социалната мрежа, за да обменят опит с други пациенти със сходни състояния, като по този начин осигуряват друг потенциален източник на Големи данни (Andreu-Perez, Leff & Yang, 2015). В допълнение към биологичната информация, геолокацията и социалните приложения предоставят допълнителна функция за разбиране на поведението и социалната демография на пациентите, като същевременно се избягват скъпоструващи и изискващи ресурси проучвания, които са необходими за голяма статистическа извадка. Това предимство вече е използвано за различни епидемиологични проучвания в области, като огнищата на грип и епидемии (Signorini, Segre & Polgreen, 2011); , следене на популационната динамика на тютюнопушенето, злоупотреба с медикаменти и други.

Независимо по какъв начин данните за пациентите биват събирани, нивото на данните генерирани в здравните системи не може да бъде статично. С добавянето на e-Health („електронното здраве“) и m-Health („мобилното“ здраве) и носимите устройства (wearables), обемът на данните ще продължава да нараства. Това включва данни от електронните здравни записи, данни от изображения, данни генерирани от пациента, данни от сензори и други форми на трудно обработваема информация. Днес съществува

все по-голяма необходимост от подобна информационна среда, с фокус върху качеството на информацията (O'Donoghue & Herbert, 2012). Системите на здравеопазване и здравните организации се сблъскват с управлението на това огромно количество пациентски медицински данни, както и с повишеното търсене на достъп в реално време до пълни записи на пациенти. Във връзка с това те трябва да се рационализират и актуализират, да премахнат остарелите приложения и да поддържат защитените здравни данни по такъв начин, че да са достъпни за обществено важни инициативи (изследвания, иновации).

Представените технологични и информационни условия правят неяснотите около собствеността върху медицинската информация още по-интересни, но и неясни. В тази връзка използването на Големи данни в здравеопазването тепърва ще доказва значението си за дигиталното здраве, клиничното подпомагане, здравно осигуряване, мониториране на болестите и здравните детерминанти, оптимизация на лечението, превенция на заболяванията, промотиране на здравето и въобще подобряването на здравните грижи. Без да е изненадващо обаче, паралелно с това употребата на Големи данни води и до сериозни етични предизвикателства, вариращи от рискове за индивидуалните права, неприкосновеността на личния живот и автономността до рискове за прозрачността на инициативите и доверието (Vayena et al., 2015); (Yuen-Reed & Mojsilović, 2016). Данните в здравеопазването са по-чувствителни и централизирани, отколкото други видове данни, което засилва опасенията за поверителността, а оттам ни препраща и към въпроса за собствеността на информацията (Mancini, 2014). В условията на такава силна концентрация на здравна информация, данните са все по-уязвими и към хакерски атаки. За проблема със защитата на личните данни на пациентите все още не е открито идеално решение, а изтичането на данни за пациенти може да има непредвидими последици (включително нараняване, злоупотреби, дискриминация и други). Оказва се, че технологията на Големи данни все пак създава и условия, в които личните медицински данни са изправени пред по-големи рискове. Някои автори смятат, че в ерата на Големите данни защитата на личната неприкосновеност е просто невъзможна (Schadt, 2012). Проблемът може да бъде частично облекчен чрез специална обработка (като де-идентификация и цифрово криптиране на данните за идентичността, block-chain), но идентифицирането и де-идентификацията на информацията все още изискват хората или

приложенията да обработват идентифицируеми данни, което може да доведе до незаконно присвояване на здравната информация на пациента от други хора без негово знание.

Поставено в тези условия, здравеопазването се превръща в един от ключовите потребители на Големи данни, и дори участва в дефинирането и опита за по-цялостно разбиране на този информационен феномен, като задава някои уникални характеристики за Големи данни в специфичната си среда. Например програми като Fitbit (Fitbit, 2019) и Apple ResearchKit (Apple.bg, 2019) могат да предоставят на изследователите достъп до огромни запаси от биометрични данни за потребителите, чрез които да тестват хипотези за хранене, фитнес, прогресиране на заболяването, успех на лечението и други подобни. На подобен принцип болниците също се опитват да намалят честотата на повторни хоспитализации, като насочват вниманието към пациенти, за които предсказващи алгоритми показват, че са в най-висок риск въз основа на анализ на наличните данни, събрани от съществуващите медицински записи. В основата на тези и много други потенциални приложения обаче стоят редица правни и етични предизвикателства, свързани, наред с други неща, с неприкосновеност на личния живот, дискриминация, собственост, деликт и информирано съгласие.

Един от основните въпроси е свързан с многото нормативни последици от новите възможности и технологии – как да се оценят различните промени, предизвикани от технологичния напредък, и да се създаде нов обществен консенсус около него? Докато сериозната потенциална сила на анализа на Големите данни разкрива търсени модели в здравеопазването и биомедицината, тя също така поставя под въпрос традиционните подходи, преобладаващите социални норми и съществуващите регулаторни схеми по отношение на автономност, неприкосновеност, идентичност и други ценности. Етичните кодекси и наредби диктуват как би трябвало да се провеждат биомедицинските изследвания, когато се включват хора, техните проби и техните данни. Понякога стойността до голяма степен произтича от употреби и възможности, които не са очаквани по време на генерирането на самите данни. Следователно субектите не могат да бъдат „информирани“ (в смисъла, предвиден от традиционните режими на информирано съгласие) по отношение на бъдещи и често несвързани употреби на базата на споделени, обобщени и повторно използвани данни от дадени услуги. Потребителите често се

съгласяват с различни условия на услугата или политики за поверителност, без дори да ги четат, и не могат да предвидят как ще се използва съдържанието на техните бъдещи „туитове“ например, или от кого. Информационната асиметрия между изследователи и субекти се засилва от неяснотата на правните задължения и етичните практики на изследователите, които използват търговски или други източници с Големи данни за здравни или комерсиални цели. Освен това регулирането и етичните насоки могат да поставят изисквания, които да не могат да бъдат изпълнени в новата парадигма на Големите данни. Тези и свързани с тях примери демонстрират заплетените въпроси, включително ценностните конфликти, възникващи в пресечната точка на технологиите, правото, етиката и пазарните сили. Те трябва да бъдат отчетени, когато се разглеждат Големите данни в контекста на здравеопазването и дигиталното здраве.

На този информационен и недотам ясен нормативен фон се очертава и друга основна тема: кои са най-добрите налични подходи спрямо предизвикателствата и възможностите, предлагани от технологичния потенциал на Големите данни в медицината? Необходимо е да се предлагат различни подходи и „инструменти“, тъй като обществото реагира по един, а взаимодейства по друг начин с обещанията и предизвикателствата на новите технологии в здравеопазването. Стига се до положението, че обществените очаквания към здравеопазването влизат в конфликт с технологичните възможности за постигането им. Хората искат по-добри, навременни и достъпни грижи, но това зависи в огромна степен от готовността им да споделят информация и да правят компромиси. Очевидно е, че днес информационната реалност е буквално необятна, а самият факт, че хората участват така активно в нейното формиране чрез създаването и споделянето на свои данни, логично предпоставя проблема за неяснотата около собствеността върху тази информация. Това обаче е свързано с различните интереси, които поставят един по-специфичен момент: възможностите за комерсиализиране на пациентските данни размиват границата между употребата им за научни изследвания и тази за бизнес печалби. В този смисъл актът на доброволно споделяне на важни за науката данни в името на „идеален“ интерес влиза в конфликт с възможностите за финансово облагодетелстване на субекти, различни от самия субект на данните. Комерсиализирането и многото скрити употреби на пациентска информация засягат както идеята за собственост, така и тази за правото на автономен избор, и в

последна сметка справедливостта. Ако неяснотите по отношение на възможните употреби на медицински данни на пациенти могат да бъдат разсеяни чрез правилно информирание, а ползите бъдат представени безпристрастно и респективно срещнат разбиране от страна на пациента, няма причина един разумен автономен индивид да откаже да участва. Няколко водещи фактори биха провокирали отказ: неразбиране/незнание, което може да бъде преодоляно, дори и да налага по-продължително и по-обстоятелствено разясняване; опасения за сигурността/неприкосновеността, които не могат да бъдат съвършено гарантирани, но все пак съществуват похвати за минимизиране на риска (анонимизиране на данните, криптиране, използване на block-chain); претенция за компесаторно заплащане при предоставяне на данните, което би било очаквана реакция в случаите с по-значима медицинска информация, и което също би могло да бъде до разумна степен обезпечено.

Зачитането на автономията е един от фундаменталните етически принципи, който е засегнат по специфичен начин от идеята за особеноствяване на пациентската информация в съществуващата информационна среда на Големите данни и дигиталното здраве. Голямото предизвикателство е как да не се ограничи използването на пациентски данни, като едновременно с това се отчитат различните претенции на заинтересуваните страни – самите пациенти, обществото и тези, които използват информацията. От практическа гледна точка, твърде важно е да се направи ключовото принципно разграничение между използването на пациентска информация за комерсиални цели и използването ѝ за научни изследвания. Ако имаше възможност това разграничение да се направи ясно, то и регулирането би изглеждало по-очевидно: използването на пациентска информация за научни цели защитава обществения интерес, който трябва в такива случаи да бъде приоритет пред индивидуалните претенции, докато използването на пациентска информация за комерсиални цели предполага да се отчете първо интересът на субекта на информация. Оказва се, че единственото разумно и реално приложимо решение минава през осъзнаването на необходимостта от компромиси и компесаторни механизми. Друга възможност се крие в съществуващите оправдани изключения от правилото за медицинска конфиденциалност, които допускат употреба на важна информация, стига тя да е анонимизирана и защитена.

В идеалния случай генерираните от множество източници данни трябва да бъдат предоставени за научни изследвания, независимо от това откъде идват данните и от кого са събрани. В противен случай потенциалът им никога няма да бъде реализиран нито за отделния потребител, нито за обществото като цяло. Същевременно обаче трябва да се зачитат правата върху ценната лична информация. Значително предизвикателство пред прогреса се крие в ограниченията, произтичащи от третирането на данните за медицинските грижи като частна стока от участващите страни въпреки отсъствието на нормативна уредба, регламентираща това. По-широкият достъп и използване на здравни данни за нови перспективни начинания изисква не само насърчаване на надеждността и оперативната съвместимост на системите за данни, но и справяне с въпроса за собствеността им и степента, до която данните, които са от основно значение за подобряването на здравето и здравеопазването, следва да представляват обществено благо.

Отговорът на въпроса кое е "правилното" равновесие обаче не е просто технически или научен, а по-скоро етичен и социален в същността си. В известен смисъл този отговор зависи от ценностите на участниците във взаимоотношенията, засягащи пациентската информация, а тези ценности могат да се различават значително в условията на един мултикултурен свят, в който хората и придружаващите ги стереотипи пътуват бързо и свободно.

ЛИТЕРАТУРА

- Andreu-Perez, J., D. R. Leff, & G. Z. Yang.** (2015). From wearable sensors to smart implants—Towards pervasive and personalised healthcare. – In: *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, pp. 1–13, https://spiral.imperial.ac.uk/bitstream/10044/1/25678/4/Manuscript_preprint.pdf .
- Apple.bg. (2019). Повече опции и за учени, и за лекари, и за теб. <https://www.apple.com/bg/researchkit/> ; достъпен на 11.03.2019.
- Ashley, E. A.** (2016). Towards precision medicine. – In: *Nat Rev Genet.* 17(9):507–22. doi:10.1038/nrg.2016.86; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27528417>
- Berger, M. L. & V. Doban.** (2014). Big data, advanced analytics and the future of comparative effectiveness research. – In: *J Comp Eff Res.* 3(2):167–76. doi:10.2217/ce.14.2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24645690>.

- Chawla, N. V. & D. A. Davis.** (2013). Bringing big data to personalized healthcare: A patient-centered framework. In: *Journal of General Internal Medicine*, 28(3, Suppl 3), S660–S665.
- Collins, B.** (2016). Big data and health economics: Strengths, weaknesses, opportunities and threats. In: *Pharmaco Economics*, 34(2), 101–106.
- Comstock, J.** (2016). CES 2016: Running List of Health and Wellness Devices, MOBIHEALTH NEWS (Jan. 6, 2016), <http://mobihealthnews.com/content/ces-2016-running-listhealth-and-wellness-devices> [<https://perma.cc/U4B3-WSJ2>], достъпна на 09.03.2019г.
- Drucker, P. F.** (1998). The Next Information Revolution, August 24, 1998. *Forbes ASAP* <http://www.sjtech.com/Peter%20Drucker%20%20the%20Next%20Information%20Revolution.pdf>.
- Fitbit. (2019). Fitbit motivates you to reach your health and fitness goals by tracking your activity, exercise, sleep, weight and more. <https://www.fitbit.com/eu/home> ; достъпен на 11.03.2019.
- Gligorijević, V., N. Malod-Dognin & N. Pržulj.** (2016). Integrative methods for analyzing big data in precision medicine. – In: *Proteomics*. 16(5):741–58. doi:10.1002/pmic.201500396 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26677817>.
- Huser, V. & J. Cimino.** (2016). Impending Challenges for the Use of Big Data. – In: *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*Physics*. 95 (3): 890–894. doi:10.1016/j.ijrobp.2015.10.060. PMC 4860172. PMID 26797535. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4860172/>.
- Jee, K. & G. H. Kim.** (2013). Potentiality of big data in the medical sector: Focus on how to reshape the healthcare system. – In: *Healthcare Informatics Research*, 19(2), 79–85.
- Lazer, D., R. Kennedy, G. King, A. Vespignani.** (2014). Big data. The parable of Google Flu: Traps in big data analysis. – In: *Science*, 343(6176), 1203–1205.
- Mancini, M.** (2014). Exploiting big data for improving healthcare services. – In: *Journal of e-Learning and Knowledge Society*, 10(2), 23-33.
- O'Donoghue, J. & J. Herbert.** (2012). Data Management Within Health Environments: Patient Sensors, Mobile Devices, and Databases. – In: *Journal of Data and Information Quality*. 4 (1): 5:1–5:20. doi:10.1145/2378016.2378021.
- Pietsch, W.** (2015). Aspects of theory-ladenness in data-intensive science. – In: *Philos Sci*. 82:905–16. doi:10.1086/683328.

Rodriguez-Mazahua, L., C. A. Rodriguez-Enriquez, J. L. Sanchez-Cervantes, J. Cervantes, G. Alor-Hernandez. (2016). A general perspective of big data: applications, tools, challenges and trends. – In: *J. Supercomput* 72(8): 3073–113. doi:10.1007/s11227-015-1501-1; <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11227-015-1501-1>.

Schadt, E. E. (2012). The changing privacy landscape in the era of big data. *Molecular Systems Biology*, 8(1), 612.

Signorini, A., A. M. Segre, & P. M. Polgreen. (2011). The use of Twitter to track levels of disease activity and public concern in the US during the influenza A H1N1 pandemic. – In: *PLoS One*, vol. 6, pp. 1–10, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21573238>

Vayena, E., M. Salathé, L. C. Madoff, J. S. Brownstein. (2015). Ethical Challenges of Big Data in Public Health. – In: *PLOS Computational Biology*. 11 (2): e1003904. doi:10.1371/journal.pcbi.1003904. ISSN 1553-7358. PMC 4321985. PMID 25664461. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4321985/>.

Yuen-Reed, G. & A. Mojsilović. (2016). The role of big data and analytics in health payer transformation to consumer-centricity. – In: C. Weaver, M. Ball, G. Kim & J. Kiel (Eds.). *Healthcare information management systems* (pp. 399–420). Switzerland: Springer.