

# ТЕХНОЛОГИЧНИТЕ ИНОВАЦИИ КАТО НЕДЕЛИМА ЧАСТ ОТ МЕДИЦИНАТА НА БЪДЕЩЕТО – ПРАВНИ АСПЕКТИ

доц. д-р **Антония Илиева**

Пловдивски университет, България

**Резюме:** В съвременното общество технологичните иновации и въведения заемат водещо място от началото на ХХ в. до наши дни. Най-осезаемо иновациите в технологиите се прилагат в здравеопазването, фармацевцията, административната дейност, автомобилостроенето, архитектурното планиране, жилищното строителство, енергетиката и др. Пандемията от Ковид – 19 и натискът от разпространение на вируса в световен мащаб натовашиха здравните системи до краен предел. Ограничителните мерки, които бяха въведени, преустановиха плановия прием на пациенти, хирургичните интервенции, както и цялостния достъп до лечебните и здравни заведения. Изводите, до които достигнаха здравните власти в световен мащаб, след отминаване на пика на пандемията, могат да бъдат обобщени по следния начин – съществува спешна необходимост от въвеждане на ускорено дигитализиране на здравната система, нормативно регулиране и активно въвеждане в здравната система на телемедицината, както и внедряването на дигитални здравни технологии, които биха имали положително въздействие върху мониторинга на хроничните състояния на пациентите. Безспорно внедряването им би довело и до намаляване на разходите, и до увеличаване на достъпа до здравна услуга.

**Ключови думи:** технологични иновации, здравеопазване, медицина, дигитализация

## TECHNOLOGICAL INNOVATIONS AS AN INTEGRAL PART OF THE MEDICINE IF THE FUTURE – LEGAL ASPECTS

**Assoc. Prof. Antonia Ilieva, PhD**

University of Plovdiv, Bulgaria

**Abstract:** In modern society, technological innovations and advancements have occupied a leading place from the beginning of the 20th century to the present day. The most tangible innovations in technology are registered in health care, pharmacy, ad-

*ministrative activity, the automotive industry, architectural planning, housing construction, energy, etc. The Covid-19 pandemic and the pressure of the spread of the virus worldwide strained health systems to the limit. The restrictive measures that were introduced suspended the scheduled admission of patients, surgical interventions, as well as overall access to medical and health facilities. The conclusions reached by health authorities worldwide, after the peak of the pandemic has passed, can be summarized as follows - there is an urgent need to introduce accelerated digitization of the health system, regulatory measures, and the active introduction of telemedicine into the health system, as well as the implementation of digital health technologies that would have a positive impact on the monitoring of patients with chronic conditions. Undoubtedly, their implementation would lead to a reduction in costs and an increase in access to health services.*

**Key words:** technological innovations, healthcare, medicine, digitization

### **1. За нуждата от навременна комуникация между пациент и медицински специалист при необходимост от диагностика и предоставяне на здравна грижа. Достъп до електронно здравно досие**

Лечебно-диагностичната дейност в България се осъществява в съответствие и при спазване на Европейските и национални права на гражданите при оказване на медицинска помощ. В Закона за здравето<sup>1</sup>, Глава III, раздел I, се посочва, че всеки български гражданин има право на достъпна медицинска помощ. За да се гарантира правото на достъп, са предвидени четири основни принципа, които служат като отправна точка, когато се прави оценка от контролните органи за качеството на оказаната медицинската помощ:

- своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ;
- равнопоставеност при оказване на медицинската помощ с приоритет за деца, бременни и майки на деца до 1 година;
- сътрудничество, последователност и координираност на дейностите между лечебните заведения;
- зачитане правата на пациента.

Освен в Закона за здравето и в практиката на Конституционния съд е формирано тълкуване на понятието „достъпна медицинска помощ“. Съгласно Решение № 32 от 1998 г. по к. г. № 29/1998 г. на Конституционния съд същата „означава възможност за медицинско лечение на всички граждани в случай на заболяване и равни условия и еднакви възможности за ползване на лечението“.

---

<sup>1</sup> В сила от 1.01.2005 г. Обн. ДВ. бр. 70 от 10 август 2004 г., посл. изм. и доп. ДВ. бр. 85 от 8 октомври 2024 г.

За да се направи извод в каква степен се спазват критериите по чл. 81 от Закона за здравето, приоритетно следва да се направи оценка от компетентните органи доколко лицата, потърсили или нуждаещи се от медицинска помощ, имат възможност свободно да я потърсят и тя да им бъде оказана своевременно. В тази връзка в последните двадесет години в Република България се наблюдава отрицателен демографски прираст на територията на цялата страна. Обезлюдяването на редица райони и миграцията на населението от малките населени места към областните градове икономически преструктурира и достъпа до здравна грижа на голяма част от населението. Липсата на медицински специалисти в тези региони постави на изпитание лечебните и здравни заведения, като немалка част от тях промениха нивото си на компетентност поради невъзможността да поддържат ключови за здравето на пациентите отделения. Немалък е броят на пациентите, живеещи в Северозападна България и в планинските райони, които практически нямат достъп до здравна грижа в населеното място, в което живеят. Голям е дялът на лицата с хронични, онкологични и редки заболявания, които следва да съблюдават състоянието си ежемесечно, но поради липса на лечебно или здравно заведение се налага да пътуват до най-близкия областен град. Подобни обстоятелства оказват негативно влияние върху своевременността, достатъчността и качеството на медицинската помощ и до известна степен нарушават основните принципи, заложили в чл. 81 от Закона за здравето (33).

Подобна негативна тенденция се наблюдава и при лекарствопредаването. По данни от Националната аптечна карта на територията на страната липсват достатъчен брой денонощни аптеки, а в малките населени места те отсъстват изцяло. В Комисията по здравеопазване към Народното събрание бе внесен законопроект, с който да се регламентира възможността за поставяне на вендинг апарати за лекарствени средства, отпускани без лекарско предписание, които да не бъдат поставяни в аптечно помещение. Към настоящия момент законопроектът не е минал на второ четене през Народното събрание, т.е. не е разрешен и въпросът за достъпа на пациентите до лекарствени средства в населените места без действаща аптека.

Друг аспект, касаещ нормата на чл. 81 във връзка с чл. 82, ал. 1 от ЗЗ, е насочен към предоставянето на спешна помощ в Република България. Нормата е логическо продължение на алгоритъма, определен от законодателя, за оказване на медицинска помощ у нас. По своята същност тя е гарант за най-уязвимите групи от населението, че при всички обстоятелства ще им бъде оказана спешна медицинска помощ при условията, определени със закон. Тук следва да се направи уточнение, че съгласно чл. 82, ал. 1 ЗЗ и във връзка с Наредба № 3 от 6.10.2017 г.

за утвърждаване на медицински стандарт „Спешна медицина“<sup>2</sup> този вид медицинска помощ е безплатна, но само до етапа на извеждане на пациента от състоянието на спешност. В тази хипотеза възниква въпросът за достъпа до медицинска помощ при спешни състояние на пациенти, които живеят в малки населени места без ситуиран център за спешна медицинска помощ в тях. В тези случаи се изпраща екип на спешна помощ от най-близкия център, който понякога е на повече от десет километра от населеното място.

В контекста на изложеното въведение ключова роля за решаване на изведените най-общо правни проблеми, свързани с достъпа и качеството на медицинската помощ, сътрудничеството и координираността на лечебните и здравни заведения, обмяната на информация във връзка с медицинското състояние на даден пациент, би имала телемедицината. По своята същност тя представлява отдалечено предоставяне на медицински услуги (консултации, наблюдение на пациенти, както и по-лесен достъп до конкретни медицински специалисти) и взаимодействието на медицинските работници, използващи телекомуникационни технологии<sup>3</sup>. Този вид услуга би бил подходящ за електронни консултации в реално време с конкретен медицински специалист. Подобна възможност би спестила време, средства и възможно влошаване на състоянието на пациента. Внедряването на специализирана система за видеоконферентна връзка между пациента и медицинския специалист безспорно ще спомогне за улесняване на достъпа до здравна грижа от всяка точка на страната. В развитите здравни системи подобни програми разполагат и с възможността да се изпращат или разглеждат графични данни (образни снимки от рентген, електронни записи от извършен ядрено-магнитен резонанс, електронни лабораторни изследвания на пациента и др.). По време на пандемията от Ковид-19 се постави началото на дистанционното наблюдение на пациенти от техните лекуващи лекари. Подобен иновативен подход, с оглед на обстоятелствата, които го наложиха към онзи момент, би могъл да послужи като добра основа за разработването и внедряването на тази услуга. Възможността за подобен тип дистанционно наблюдение би имала положителен ефект върху наблюдението на възрастни хора, на пациенти от отдалечени или трудно достъпни населени места и др.

Възможностите, които предлага телемедицината, не се изчерпват само до комуникацията между лекар и пациент. В световен аспект положителни са резултатите от прилагането на възможността меди-

---

<sup>2</sup> Издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ, бр. 86 от 27 октомври 2017 г.

<sup>3</sup> <https://algerahealth.com/kakvo-представява-телемедицината/>

цински специалисти от различни лечебни и здравни заведения да обсъждат дистанционно чрез консилиум конкретно състояние на пациент. Подобна възможност би съкратила времето за диагностика, което следва да отдели конкретният медицински специалист на своя пациент, и би разширило възможностите за лечение на пациента, ако конкретното лечебно или здравно заведение не разполага със специализирано отделение за нуждите на конкретния пациент.

В контекста на изложеното до тук следва да отбележим, че внедряването на електронното здравно досие на пациентите е първата по-сериозна стъпка по отношение на електронизацията в здравеопазването, която предприе българският законодател, в частност – министърът на здравеопазването, по отношение на персоналния медицински статус на отделния пациент. По силата на чл. 28г, ал. 1 ЗЗ се създаде Националната здравноинформационна система (НЗИС), администрирана и поддържана от Министерството на здравеопазването. С Наредба № Н-6 за функционирането на националната здравноинформационна система (НФЗИС)<sup>4</sup> се приеха необходимите правила за работа на системата, чрез които се изгражда, поддържа и функционира съвременната информационна инфраструктура за събиране, обработване и съхраняване на информация за здравното състояние на населението. В Наредбата особено внимание е обърнато на генерирането, формата, съдържанието и поддържането на основния елемент в дейността на системата – електронният здравен запис на гражданина. Това е въведен със закон специфичен съвременен технологичен модел за събиране и поддържане на здравна информация за гражданите, която да подсигури процесите на предоставяне на медицински услуги.

Електронният здравен запис представлява структура от данни за извършените от медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравни заведения дейности, с които се генерира или изпълзва здравна информация за физическото лице, или които са относими към здравното състояние на лицето, независимо от неговия здравен статус. За целта медицинските и немедицинските специалисти в лечебните и здравни заведения оформят, съобразно индивидуална оторизация, електронния здравен запис като стандартизиран електронен документ със структурирани данни в НЗИС чрез интегрираните софтуерни платформи на лечебните и здравни заведения. Към електронния здравен запис се прилагат и електронни образи на резултати от образни изследвания, които се съхраняват отделно и се достъпват по заявка. В срок до 24 часа от постъпването на заявката на заявителя

---

<sup>4</sup> В сила от 01.01.2023 г., изградена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ, бр. 103 от 24 декември 2022 г., изм. и доп. ДВ, бр. 57 от 5 юли 2024 г.

се изпраща линк за ръчно изтегляне на електронните образи. Въведени са правила за достъп до информацията в електронния здравен запис при спазване на Закона за здравето, Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на личните данни и относно свободното движение на такива данни, както и на Закона за защита на личните данни.

Съгласно чл. 8б, ал. 1, т. 13 33 пациентът има право на достъп до медицинската документация, свързана със здравословното му състояние. В този смисъл чл. 15, ал. 1 НФЗИС регламентира, че всички здравни записи в НЗИС за всеки отделен гражданин образуват електронно здравно досие на лицето. Ал. 2 предвижда, че едновременно с образуването на електронно здравно досие системата генерира и уникален системен идентификационен код за гражданина (УСИК). УСИК се генерира за нуждите на функционирането на НЗИС, той не служи за достъп на гражданина до системата и от него не могат да бъдат извлечени лични данни на гражданина. Възможностите за достъп до електронното досие са или през сайта на НЗИС или чрез мобилен достъп до е-здраве при наличието на квалифициран електронен подпис (КЕП). Системата препраща към т. нар. система за електронна автентикация към сайта на министерството на електронното управление или през сайта на НАП чрез портала за е-услуги, достъпни с персонален идентификационен код (ПИК). Внедряването на електронното здравно досие на пациента е споменато и в Наредба 4/04.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти<sup>5</sup>, според която лекарственият лист по приложение № 5а може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги (ЗЕДЕУУ) с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис. Посочва се също, че терапевтичният фиш може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно ЗЕДЕУУ с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис. В глава 7 на Наредба № 4 е поместена уредбата за електронно предписване на лекарствените продукти.

Безспорен е прогрезът по внедряване на електронизацията при различни по вид здравни услуги в Република България след 2020 г. Обективно погледнато, на фона на общата картина в световен мащаб, българският законодател едва сега предприема по-активни действия по внедряване на технологиите и иновациите, свързани с достъпа до здравна грижа на пациента. Преглед Министерството на здравеопазването

---

<sup>5</sup> Издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ. бр. 21 от 20 март 2009 г., последно изм. и доп. ДВ. бр. 68 от 13 август 2024 г.

са поставени редица значими въпроси, касаещи достъпа на пациентите до лекарствени продукти, до скъпо струващо лечение по отношение на редките заболявания и др. Остава неизяснен и въпросът за продажба на лекарствени продукти без лекарско предписание извън територията на аптеките, чрез т. нар. вендинг устройства. Проектът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина предвиждаше подобен режим, но през месец септември 2024 г., измененията в тази част не бяха приети на второ четене от Народното събрание. С оглед на това и към настоящия момент не е разрешен въпросът за достъпа до лекарствени средства, отпускани без лекарско предписание, за малките населени места, в които няма разкрита аптека.

## 2. Технологични иновации в роботизираната хирургия

### 2.1. Видове хирургична дейност, прилагана в Република България

У нас, в зависимост от типа оперативна дейност, по които се осъществява медицинската интервенция, са възприети различни критерии за диференциация на общата хирургия. Най-широко разпространените от тях са:

#### 2.1.1. Според степента на инвазивност

- **Конвенционална хирургия** – медицинска специалност, която изследва и лекува консервативно и оперативно заболявания на различни органи и системи, като оперативните интервенции се извършват по исторически утвърдени методи за всяко от тях, усъвършенствани във времето, но по принципно стандартни правила за оперативна намеса<sup>6</sup>.
- **Минимално инвазивна хирургия** – обхваща лапароскопията, торакокопията, ангиопластиката и др. Основна характеристика на тези методики е, че оперативната интервенция се осъществява посредством сравнително малък разрез на кожата и подлежащите структури, като със специален инструмент се достига до кухина или кръвоносен съд. Мини-инвазивната хирургия (лапароскопска или торакокопска), като нова и по-модерна технология, има редица

---

<sup>6</sup> Илиева, А. Правни аспекти при избора на метод за лечение в хирургията. – В: Усложнения на конвенционалната, лапароскопската и роботизираната хирургия. Експертиза при хирургични случаи, достигащи до съдебната практика. Плевен, МУ-Плевен (Ilieva, A. Pravni aspekti pri izboru na metod za lechenie v hirurgiyata. – V: Uslozhnenia na konvetsionalnata, laparoskopskata i robotiziranata hirurgia. Ekspertiza pri hirurgichni sluchai, dostigashti do sadebnata praktika. Pleven, MU-Pleven), 2017, с. 391.

предимства пред традиционната (конвенционална) хирургия. Най-важните от тях са: атравматизъм, асептика, по-слаба следоперативна болка, по-бърза следоперативна рехабилитация, по-бързо възстановяване на организма към ежедневните активности, минимална кръвозагуба, по-кратък болничен престой и др. Поради изложените положителни ефекти се постига и намаляване на случаите с тежки следоперативни усложнения<sup>7</sup>.

### **2.1.2 Роботизирана хирургия, извършвана чрез робота Da Vinci**

Роботизираната хирургия в Република България стана възможна в направленията гинекология, коремна хирургия, урология, сърдечна хирургия, хирургия на глава и шия и др. благодарение на внедряването на специализиран робот, посредством който изключително прецизно да се извършват конкретни медицински интервенции. Чрез тази роботизирана система се осигурява на пациента бързо възстановяване с минимална травма и болка и следоперативен контрол<sup>8</sup>. Системата Da Vinci е резултат от развитието на телероботиката, механиката и лапароскопската хирургия като модерно приложение на комбинацията от тези дялове на науката. Безспорно технологията за работа с робота може да бъде причислена към най-съвременните достижения на иновациите в роботизираната хирургия. От практическа гледна точка все по-често медицинските специалисти, компетентни да работят с тази модерна техника, предпочитат да използват този подход и да избегнат конвенционалната хирургична интервенция. Тенденцията в тази насока е да се извършват все по-сложни и крайно необходими за живота и здравето на пациента операции чрез този метод, с оглед по-щадящия след оперативен процес и бързото възстановяване на пациента.

### **2.1.3. Роботизирана хирургия чрез „роботизирани ръце“**

В последните десет години в световен аспект роботизираната хирургия премина от робот-асистираните техники към роботизирани ръце, на които са прикрепени миниатюрни инструменти. Подобен технологичен прогрес позволява да се постигне целената „минимално инвазивна“ намеса от страна на медицинския специалист, като подобна

---

<sup>7</sup> Белоконски, Е. Лапароскопски или конвенционален подход в коремната хирургия. Автореферат на дисертационен труд. С., ВМА (Belokonski, E. Laparoskopski ili konvencionalen podhod v koremnata hirur-gia. Avtoferat na disertatsionen trud. S., VMA), 2012, 93 – 105  
(<https://mysurgery.bg/Disertacia/laparoskopski%20podhod%20v%20koremnata%20hirurgia,%20evgeni%20belokonski.pdf>).

<sup>8</sup> <https://gisurgery.bg/robo-surgery/>

технология превъзхожда конвенционалния метод на хирургичните интервенции. При този метод всички движения се контролират от хирург, седнал на конзола и проследяващ хода на операцията на монитор с висока разделителна способност. Ето защо уменията и опитът на хирурга са от решаващо значение за резултатите<sup>9</sup>. Впечатление прави, че все по-голям става броят на медицинските специалисти, които повишават своята компетентност по отношение на технологичните иновации, които навлизат в сферата на хирургията и не само.

Предимствата на роботизираната хирургия са безброй. Някои от по-важните могат да бъдат изведени по следния начин:

- Роботизирана прецизност, която не се влияе от човешкия тремор, който би могъл да се прояви спонтанно по време на интервенция;
- С помощта на триизмерни изображения с висока степен на увеличение се достига до отлична визуализация на оперативното поле;
- Достъп до зони в човешкото тяло, които са трудно достъпни при конвенционалния хирургичен метод на работа;
- Намаляване на броя на разрези, което от своя страна води до по-малка кръвозагуба на пациента и до по-бърз и щадящ за пациента следоперативен период на възстановяване.

Освен изброените общи технологични иновации в сферата на хирургията, продажбата на лекарствени средства, видео-конферентни консултации, електронизиране на здравните данни на пациента и др., технологичният прогрес навлиза все по-осезаемо в практическата дейност по предоставянето на медицинска помощ у нас. Въпреки изброените сфери, в които се усеща технологичната и цифрова иновация, възможностите на националната ни системата на здравеопазване са все още силно ограничени, с оглед на световните здравно-технологични въведения, които се използват в по-развитите системи. И към настоящия момент съществува необходимостта от подобряване на достъпа до здравна услуга. Необходимо е да се обърне повече внимание на възможностите за по-голяма дигитализация при предоставяне на услуги от общопрактикуващите лекари, към които се обръщат изначално пациентите при нужда. Положително се отрази на системата и въвеждането на електронното изписване на лекарствени средства от страна на общопрактикуващите лекари и медицинските специалисти в различните специалности. Подобно въведение има и положителен ефект върху упражнявания административен контрол от страна на НЗОК по отношение на лекарствените средства, заплащани от нея.

---

<sup>9</sup> <https://acibadem.bg/treatment/robotic-surgery-centers/>

Положителен резултат отчита и електронното уведомяване на пациентите за издадени протоколи от страна на НЗОК по отношение на скъпоструващи лекарствени препарати, заплащани от бюджета на касата.

### **Заклучение**

В ерата на технологиите и след направената равностметка от последиците от Пандемията от Ковид-19 впечатление прави нормативната динамика в сферата на здравеопазването. Отчетени бяха слабостите на системата и морално остарелите практики, които трудно се адаптират с темповете на развитие на технологиите. От законодателна гледна точка бяха инициирани редица законопроекта, които в резултат доведоха до повишаване на степента на централизиране на събирането на здравната информация. Последното създаде възможност за по-прецизен анализ на здравния статус на населението. С внедряването на Националната здравно-информационна система се създаде и допълнителна предпоставка за упражняване на по-ефективен контрол както от страна на пациента, така и от страна на административните органи по отношение на средствата, които се заплащат за медицински услуги от страна на Националната здравноосигурителна каса. Предимствата на роботизираната хирургия допринасят в голяма степен за минимизиране на инвазивната намеса от страна на хирурга при извършване на хирургични интервенции, а от там и до по-кратък период за възстановяване на пациента и постоперативни усложнения. Тези обстоятелства имат положителен ефект и върху разходите, които се генерират от страна на пациентите при необходимост от хирургична намеса.

Въпреки отчетените общи положителни тенденции в настоящия доклад, пред българската здравна система стоят редица значими въпроси за разрешаване. Приоритетни за здравната ни система остават въпросите за улесняване на достъпа до здравна услуга, повишаване на контрола по отношение на качеството на предоставяне на медицинската услуга, както и поетапно да се пристъпи посредством внедряването на технологиите към облекчаване на административната тежест, с която са натоварени медицинските специалисти в ежедневната си дейност.