



**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ВАРНА  
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ  
КАТЕДРА ПО СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА И ОРГАНИЗАЦИЯ  
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**Мартин Огнянов Мирчев**

**СОБСТВЕНОСТТА  
ВЪРХУ ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ  
В КОНТЕКСТА НА “ГОЛЕМИТЕ ДАННИ”**

**АВТОРЕФЕРАТ**

на дисертационен труд  
за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“

**Научна специалност:**

„Управление на общественото здраве“

**Научен ръководител:**

**Проф. д-р Албена Керековска, д.м.**

**Рецензенти:**

**Проф. д-р Елена Младенова Шипковенска, д.м.**

**Проф. д-р Силвия Александрова – Янкуловска, д.м.н.**

**ВАРНА 2019**

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита от разширен катедрен съвет на катедра "Социална медицина и организация на здравеопазването" към Медицински университет "Проф. д-р П. Стоянов" - гр. Варна.

Дисертационният труд съдържа 257 страници и е структуриран в 5 основни глави. Включва 4 фигури; 11 таблици и 2 приложения. Библиографският списък се състои от 359 източника, от които 4 на кирилица и 355 на латиница.

**Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 5 декември 2019 година от 16:00 часа в Медицински университет "Проф. д-р П. Стоянов" - гр. Варна.**

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>ВЪВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>5</b>
<b>ЦЕЛ И ЗАДАЧИ</b> .....	<b>7</b>
<b>ЦЕЛ</b> .....	<b>7</b>
<b>ЗАДАЧИ</b> .....	<b>7</b>
<b>ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ХИПОТЕЗИ</b> .....	<b>7</b>
<b>МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ</b> .....	<b>9</b>
<b>МАТЕРИАЛ</b> .....	<b>9</b>
<b>МЕТОДИ</b> .....	<b>9</b>
<i>Определяне на обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем (Scoping review)</i> .....	<b>9</b>
<i>Исторически метод за анализ на развитието на Информационната революция и Големите данни</i> .....	<b>17</b>
<i>Документален метод за анализ на нормативни документи</i> .....	<b>18</b>
<i>Философски анализ на концепцията за собствеността върху пациентската информация</i> .....	<b>19</b>
<i>Етически анализ на базата на основните принципи в съвременната биомедицинска етика</i> .....	<b>21</b>
<b>АНАЛИЗ (РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ)</b> .....	<b>24</b>
<b>ОПРЕДЕЛЯНЕ ОБХВАТА НА НАЛИЧНАТА НАУЧНА ЛИТЕРАТУРА ПО СОБСТВЕНОСТТА НА ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ В КОНТЕКСТА НА ГОЛЕМИТЕ ДАННИ (SCOPING REVIEW)</b> .....	<b>24</b>
<i>Резултати</i> .....	<b>24</b>
<i>Анализ и обсъждане</i> .....	<b>27</b>
<i>Изводи</i> .....	<b>39</b>
<b>ГОЛЕМИ ДАННИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И МЯСТОТО НА ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ – ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА, РИСКОВЕ И ПОЛЗИ, ПОТЕНЦИАЛНИ ВЪЗМОЖНОСТИ</b> .....	<b>42</b>
<i>Споделени предизвикателства</i> .....	<b>44</b>
<i>Собственост срещу достъп</i> .....	<b>45</b>
<i>Потенциално възникващи проблеми</i> .....	<b>46</b>
<i>Тенденции в регламентирането на пациентската информация (сравнителен анализ между GDPR и HIPAA)</i> .....	<b>47</b>
<i>Пациентската информация като собственост. Тенденции</i> .....	<b>52</b>
<i>Пациентската информация като публична собственост</i> .....	<b>52</b>
<i>Пациентската информация като частна собственост</i> .....	<b>53</b>
<i>Регулиране на пациентската информация без да се засяга правото на собственост</i> .....	<b>53</b>
<b>ФИЛОСОФСКИ АНАЛИЗ</b> .....	<b>54</b>
<i>Онтологически подход към проблема за собствеността върху пациентската информация</i> .....	<b>54</b>
<i>Епистемологичен подход към проблема за собствеността върху пациентската информация</i> .....	<b>55</b>

<i>Аксиологичен подход към проблема за собствеността върху пациентската информация</i> .....	56
<i>Антропологически подход към въпроса за собствеността върху пациентската информация</i> .....	57
<b>ЕТИЧЕСКИ АНАЛИЗ</b> .....	57
<i>Принципът на Автономия и собствеността върху пациентската информация</i>	58
<i>Принципът на Невредене и собствеността върху пациентската информация</i> ...	59
<i>Принципът на Благодеяние и собствеността върху пациентската информация</i>	59
<i>Принципът на Справедливостта и собствеността върху пациентската информация</i> .....	60
<b>ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СПРАВЕДЛИВ ПОДХОД КЪМ СОБСТВЕНОСТТА ВЪРХУ ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ В КОНТЕКСТА НА ГОЛЕМИТЕ ДАННИ</b> .....	62
<b>ИЗВОДИ</b> .....	64
<b>ПРИНОСИ</b> .....	66
<b>НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД</b> .....	68
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ: ПУБЛИКАЦИИ, ИЗПОЛЗВАНИ В SCOPING REVIEW</b> .....	69

## ВЪВЕДЕНИЕ

“Нашите данни по принцип ни принадлежат, но за да имаме достъп до тях или за да ги манипулираме, ни трябва водач, който да ни води от една „цифрова“ стая към друга: Ние не сме собственици на нашите данни; ние просто ги посещаваме от време на време (Peck, 2018).”

Днес световните здравни системи претърпяват фундаментална промяна. Сигнали сме до етап на основен преход към начини, по които можем да подобрим генерирането и респективно достъпа до невъобразими масиви от информация. Благодарение на появата и развитието на Големите данни в резултат на Информационната революция, вече можем да управляваме и да трансформиране подходите, по които контролираме тази информация, а в сферата на здравеопазването, като следствие, и възможностите да овладяваме и лекуваме болестите. Очакванията са, че благодарение на това през следващите няколко години ще станем свидетели на значителна промяна по отношение на ефективността при предоставянето на здравни грижи.

Тъй като въздействието от нарастващите обществени очаквания спрямо осигуряването на по-добро здраве се сблъсква с все по-заседналия начин на живот и прогресивно застаряващото население, не е случайно опасението, че достигаме момент, в който няма да можем да намерим необходимите средства и инструменти за предоставянето на действително висококачествено здравеопазване. В този смисъл, с въвеждането на нови технологии, особено ориентирани към по-персонализирани грижи в здравеопазването и грижите за болни, ние сме близо до значителна стъпка напред по отношение на ефикасността и ефективността на диагностиката, лечението, управлението, и в идеалния случай - предотвратяването на множество заболявания. Една сериозна и все по-разпространена амбиция е, че по-богатият на информация дигитален подход към здравеопазването през следващото десетилетие ще бъде реално по-успешен и насочен към пациентите. Появата на „Големите данни“ в здравеопазването поражда и допълнителни предизвикателства, особено по отношение на неприкосновеността на личните данни на индивидите, сигурността, собствеността върху тях, тяхното стопанисване и управление. Личните данни, които някои наричат „новият петрол на 21-ви век“ или „новата валута“, се генерират с изключително висока скорост поради изобретяването и внедряването на много нови интелигентни устройства, сензори, мрежи и софтуерни приложения.

В този смисъл, особено важно се оказва адресирането на някои проблематични въпроси, пряко засягащи медицинската информация. Кой е собственик на информацията за пациентите, или кой би имал най-справедливата претенция да бъде? Болниците? Самите пациенти? Може ли информацията да бъде публична собственост, или да принадлежи на предоставящите здравни грижи? Къде е интересът на създателите на носители

на информация (софтуерни програми, сървъри, „облаци“, социални мрежи)?  
Въобще, може ли особственоствяването на информацията за пациентите в  
реалността на Големите данни да допринесе за подобряване на здравето?

Предвид актуалността на тези, и произтичащите от тях допълнителни  
въпроси, липсата на споделена дискусия изглежда странен факт. Изолирани  
дебати съществуват на различни места по света, но интересът към  
подобряването на здравните грижи в локален, а и в глобален план изисква  
конкретни и решителни подходи, които да засегнат поставените въпроси, и в  
даден момент да излязат от чисто теоретичната рамка. Използването и  
разработването на наличните ресурси за подобряване на здравеопазването и  
промотиране на традиционно negliжирани инициативи, като превенция на  
заболяванията и промоция на здравето изискват реални дискусии и реални  
действия. Информационният ресурс и регулирането на неговата употреба  
представяват ключов момент за бъдещото предоставяне на грижи.

## **ЦЕЛ И ЗАДАЧИ**

### **ЦЕЛ**

Целта на този дисертационен труд е да се идентифицират основни морално-етични и нормативни проблеми, свързани със собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни, да се представят и анализират тенденции във възприемането на пациентската информация като собственост и да се предложи справедлив подход към собствеността върху нея.

### **ЗАДАЧИ**

- Да се направи кратък исторически преглед на възникването и развитието на Информационната революция и Големите данни;
- Да се анализира значението на Големите данни за сферата на здравеопазването, както и основните предизвикателства, рискове, ползи и възможности;
- Да се анализира ролята на пациентската информация в контекста на Големите данни;
- Да се дефинира понятието „собственост“ в специфичния контекст на информацията за пациенти и изясни съдържанието му;
- Да се определи обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем и да се идентифицират основните концепции, теории, източници на доказателства, както и пропуските в изследваната област (Scoping review);
- Да се представят и анализират тенденции във възприемането на пациентска информация от гледна точка на собствеността;
- Да се идентифицират основни морално-етични и нормативни проблеми, свързани със собствеността върху пациентската информация в условията на Големите данни);
- Да се предложи справедлив подход към собствеността върху пациентската информация.

### **ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ХИПОТЕЗИ**

- Въпросът за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни е слабо изследван в академичните среди и няма консенсус относно етичното изискване за справедливост и необходимите законови регулации;
- Поставеният проблем не се разглежда последователно и в цялост – с оглед етичските, политическите и нормативни стъпки;
- Наличието на законово признато право на собственост върху пациентската информация би било оправдано с оглед индивидуалните и

обществените интереси насочени към развитие и усъвършенстване на медицинските услуги и наука;

- Въпросът за собствеността върху пациентската информация може да намери универсално решение.



# МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

## МАТЕРИАЛ

Използвани са различни литературни източници, които засягат изследвания проблем - научни трудове, статии, лекции, презентации от научни, академични, технологични форуми, философски трактовки и книги, нормативни документи, източници от научни библиографски бази данни.

## МЕТОДИ

Спецификата на разглеждания проблем в този дисертационен труд предполага сериозна теоретична обосновка. За да се отговори на поставените цел и задачи са използвани **следните методи**:

### **Определяне на обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем (Scoping review)**

#### *Избор на вид на проучването*

За определяне на обхвата на наличната литературата по въпроса за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни извършихме т.н. **предварителен обзор на обхвата на научната литература по изследвания проблем (scoping review)**, който по дефиниция е най-подходящия научен подход за определяне обхвата на концепциите, определящи дадена научна област и идентифициране на основните източници и видове на наличните доказателства, както и пропуските в изследваната област.

Arksey и O'Malley предлагат рамка **на методиката на предварителните обзори**:

- Идентифициране на изследователския въпрос;
- Идентифициране на проучванията, които ще се използват;
- Избор на подходящи за обзора проучвания (post hoc критерии за включване или невключване в обзора);
- Извличане на подходящи данни от включените в обзора проучвания;
- Сортиране, обобщаване и представяне на резултатите;
- Консултации (незадължителна опция) - ангажиране на потребителите и заинтересованите страни да предлагат допълнителни препоръки.

Докато целта на пълния систематичен обзор е да синтезира доказателствата от многобройни проучвания и често знанията (и богатството), получени от качествените доказателства се използват за повишаване на знанията, получени от количествените доказателства, *целта на*

*предварителния обзор* е да се определи какъв обхват от доказателства (количествени и/или качествени) е наличен по дадената тема и при необходимост тези доказателства да се представят визуално като картографиране или графики. При пълния систематичен обзор синтезът е основен елемент и е задължителен. При предварителния обзор, синтез не се извършва, а по-скоро се обобщава обхвата на намерените доказателства, който може да се представи и графично. Друга разлика между предварителните и систематичните обзори е, че за разлика от систематичните обзори, предварителните обзори са предназначени да предоставят преглед на съществуващата доказателствена база данни, независимо от качеството ѝ, т.е. не се извършва официална оценка на качество на методиката на включените в обзора изследвания.

Ако трябва да се обобщи: предварителният обзор представя предварителна оценка на потенциалния размер и обхват на наличната научна литература по изследвания проблем. Има за цел да идентифицира естеството и степента на доказателствата от изследванията (обикновено включва и текущи изследвания), както и да очертае пропуските в наличната литература.

Според Pearson (2004) и Munn, Stern et al. (2018), ако въпросът на проучването е свързан с приложимостта, целесъобразността, значението или ефективността на определено лечение или практика, най-добрият подход е извършването на систематичен обзор. Ако обаче, въпросът не е толкова прецизен, а авторите се интересуват повече от идентифицирането на определени характеристики/концепции в статии и проучвания и тяхното обобщаване (картографиране), тогава е по-добре да се извърши предварителен обзор.

Това е и един от доводите да изберем предварителния обзор за нашето проучване – *идентифициране на определени характеристики/концепции и тяхното обобщаване*, (в конкретния случай научна област на публикациите, аспекти на собствеността, смисъл или възприемане на собствеността, препоръки за решаване на проблема, внедрени решения).

Изборът на този вид обзор е продиктуван и от факта, че собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни е сравнително нов проблем и *няма достатъчно публикации по темата*. Една причина за липсата на публикации, е че този въпрос все още не е съвсем изяснен. От друга страна, след бърз преглед в свободно достъпните Google Scholar и Researchgate, се установи, че не малка част от най-новите публикации по разглеждания проблем (предимно с техническа насоченост, която би могла да подпомогне решаването на разглеждания проблем) са от научни форуми, с автори предимно от Китай, Индия и страните от Близкия изток, като съответните сборници с материали от тези форуми не са индексирани в библиографските бази данни и в повечето случаи не са достъпни в пълен текст. Поради неяснотите относно качеството на подобни източници, те не са включени в настоящия обзор.

Освен това, *темата е интердисциплинарна*, включва правни, етични, медицински, информационни, комуникационни, технологични аспекти, което предполага малко по-сложно търсене и анализиране на налични източници.

Голяма част от наличните публикации са в реферирани списания, индексирани в различни библиографски бази данни, *но не открихме каквито и да било обзори по темата*.

Тъй като предварителният обзор не включва задължително оценка на качеството на разглежданите източници, такава не беше извършена.

Организирането и докладването на резултатите извършихме съобразно методологията “Предпочитани елементи за докладване в систематични обзори и мета-анализи” (PRISMA)<sup>1</sup> и разширението ѝ за предварителни обзори (PRISMA-ScR).

PRISMA е основан на доказателства минимален пакет елементи за докладване в систематични обзори и мета анализи. Разработен е основно за докладване в обзори, оценяващи рандомизирани проучвания, но може да се използва и като основа за докладване в систематични обзори в други изследователски области, по-специално оценка на интервенции. Пакетът е модифициран за използване при извършването и докладването на предварителни обзори. За илюстриране на процеса на определяне на източниците за настоящия предварителния обзор използвахме диаграмата PRISMA (Фигура 1 по-долу).

### ***Протокол на проучването***

Тъй като не открихме обзори по разглеждания от нас проблем (собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни), избрахме да използваме методологичната рамка на Arksey & O'Malley за провеждането на scoring review, с цел по-обстойното изследване на проблема и последващо провеждане на систематични обзори в тази област. Във връзка с това, разработихме и протокола на проучването. Тъй като това не е систематичен обзор, Протоколът следва както методологичната рамка за scoring reviews, така и съответните аспекти на “Предпочитани елементи за докладване в систематични обзори и мета-анализи” (PRISMA) с цел прозрачност и точност в използването на методологията. Протоколът включва: 1) Определяне на изследователския въпрос; 2) Идентифициране на източниците, които ще се проучват, критерии за включване и невключване в проучването; 3) Разработване на стратегия за търсене на подходящите източници; 4) Избор на източници на доказателства за проучването; 5) Определяне на категориите за класифициране на включените в проучването източници; 6) Сортиране, обобщаване и представяне на резултатите.

---

<sup>1</sup> Preferred Reporting Items of Systematic Reviews and Meta-Analysis

## *1. Определяне на изследователския въпрос*

Отчитайки факта, че проблемът със собствеността на пациентската информация е много актуален, и след като чрез бърз преглед на PubMed установихме, че публикациите по изследвания от нас въпрос са много малко, решихме да дефинираме въпроса (целта) на нашето проучване малко по-общо.

**Целта** на този предварителен обзор е да се определи, как медицинската академична общност възприема въпроса за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни, приложението на тази концепция в съвременната биомедицинска наука, както и възможните решения.

За постигането на тази цел идентифицирахме и обобщихме три основни фокус области на проучването: 1) проблем: *собственост върху пациентската информация*, 2) област: *здравеопазване (медицина)* и 3) контекст: *Големи данни*.

## *2. Идентифициране на източниците, които ще се проучват, критерии за включване и невключване в проучването*

Следвайки препоръките на избраната методика (Scoping review и PRISMA), както и предварително разработения протокол за методиката на провеждане на проучването, включихме публикации, които отговарят на следните изисквания:

*Критерии за включване в проучването:*

1. Публикации, които са реферирани;
2. Публикации, в които се обсъжда собствеността на пациентската (медицинска, здравна, клинична) информация (данни) в контекста на големите данни;
3. Пълнотекстови публикации, индексирани в признатите библиографски бази данни PubMed, Science Direct, Scopus и Springer;
4. Публикации на английски език;
5. Публикации от последните 10 години;
6. Публикации, които са статия или обзор;
7. Публикации в сборници с материали от конгреси и конференции, които са индексирани в разглежданите бази данни;
8. Международни проучвания или доклади, вкл. и извън разглежданите бази данни, които обсъждат собственост върху пациентска (медицинска, здравна, клинична) информация (данни) в контекста на Големите данни.

*Критерии за невключване в проучването:*

1. Публикацията е учебен материал или книга (глава от книга);
2. Публикацията не разглежда проблема на собствеността в областта на медицината или здравеопазването и в контекста на Големите данни, т.е. не е в някоя от определените фокус области на проучването;

3. Публикацията не разглежда никоя от ключовите характеристики, които предварително сме определили;
4. Публикацията включва основно Big data analytics (Анализ на големи данни), технологии (напр. Blockchain) и приложения на големите данни извън сферата на медицината и здравеопазването;
5. Публикациите разглеждат основно проблема с човешкия геном (това е голяма научна област, която би следвало да е цел на отделно проучване);

### 3. Стратегия за търсене на подходящите източници

Този процес включва определянето на ключови думи за търсене и определяне на обхвата на търсенето.

Първоначалното търсене осъществихме като спазвахме синтаксиса на запитванията за различните бази данни, като за ключови думи използвахме термините, които идентифицират трите фокус области на проучването: ownership, health и Big data. След стандартна проверка в заглавието, резюмето и ключовите думи в избраните от нас бази данни, установихме, че за периода 2009г. – Юли 2019г. трите фокус области, зададени едновременно като ключови думи, определят много оскъдна публикационна активност (PubMed – 8; ScienceDirect – 1; Scopus – 15; Springer – 67). Това не отговаря на изключителната важност и актуалност на въпросите и проблемите, свързани със собствеността на пациентската информация в контекста на Големите данни.

С оглед получаване на по-адекватна информация, разработихме стратегия за търсене. На първо място, разширихме обхвата на някои от използваните ключови думи. Към “ownership” добавихме „property“, и “owns”, тъй като тази дума е включена в заглавието на няколко известни публикации, които без използването ѝ не се извличат от базите данни. Разширихме и термина “health”, като добавихме и няколко, свързани с него термина: “patient”, “medic\*”, “clinic\*”. Стратегията за търсене е съобразена с изискванията и възможностите, предлагани от различните бази данни. В конкретния случай, разработихме и използвахме следната стратегия за търсене (Таблица 1):

Таблица 1. Стратегия за търсене на подходящи източници в разглежданите библиографски бази данни

База данни	Низ за търсене	Брой статии
PubMed	(ownership OR owns) AND ("Big data" AND (health* OR patient OR medic* OR clinic*))	42
Science Direct	Find articles with these terms: (ownership OR owns OR property) В заглавието: ("big data" AND (patient OR health OR medical OR clinical))	300
Springer	(ownership OR owns OR property) В заглавието: "big data" AND (patient OR health OR medical OR clinical)	318

Scopus	ALL(ownership OR owns OR property) AND TITLE-ABS-KEY("Big data" AND (patient OR health OR medical OR clinical))	143
	Общо:	803

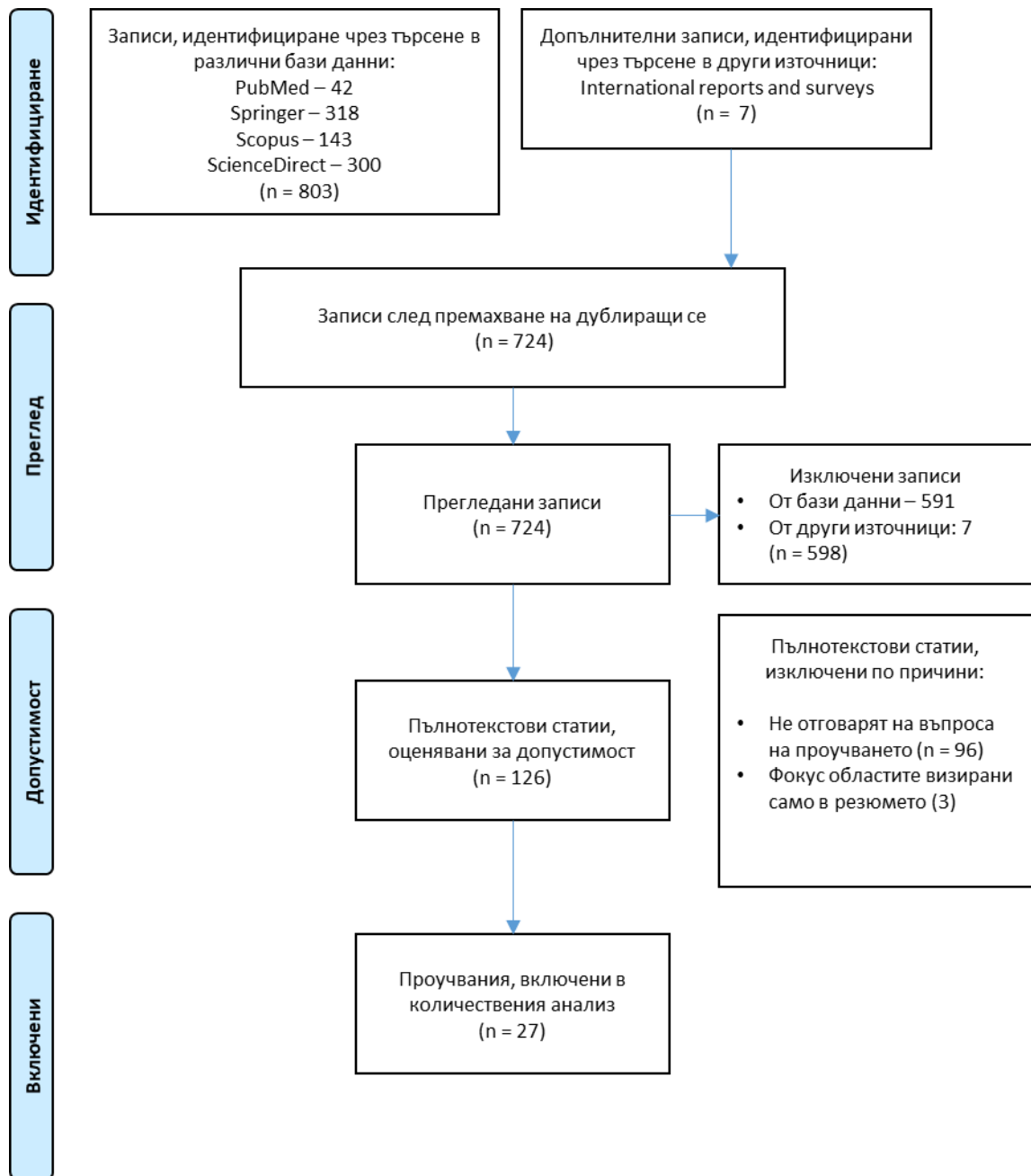
За определяне на потенциално подходящите за целите на нашето проучване публикации, на 1.07.2019 г. извършихме търсене в достъпните за нас библиографски бази данни: PubMed, Springer (SpringerLink), ScienceDirect и Scopus. Търсенето се осъществи съобразно изискванията на отделните научни бази данни и на базата на разработената от нас стратегия за търсене. С оглед получаване на по-достоверна и адекватна информация, както и за да си спестим преглеждането на хиляди, априори неподходящи за целите на нашето проучване източници, като допълнителен филтър използвахме търсене на статии, обзори и сборници от конференции, както и период на публикуване (2009-2019 година) и език - английски. При търсенето в Scopus и Springer изключихме научни области, които нямат отношение към разглеждания проблем (физика, математика, химия, инженерни науки и др.). Бяха установени 803 публикации (PubMed – 42; ScienceDirect – 300; Scopus – 143 и Springer – 318).

За първоначална обработка на извлечените записи (създаване на адекватни списъци с потенциално подходящи за целите на проучването публикации, елиминиране на дублиращи се записи) използвахме библиографския софтуер Mendeley и Zotero. По този начин получихме необходимите файлове за организиране на всичката библиографска информация, която беше необходима.

#### *4. Избор на източници на доказателства за проучването*

За илюстриране на процеса на определяне на източниците за настоящия предварителния обзор използвахме диаграма PRISMA (Фигура 1). Следвайки рамката и препоръките PRISMA, чрез Mendeley отстранихме всички дублирани записи и създадохме адекватни списъци / библиография на всички избрани за проучването публикации. След отстраняване на дублиращите се записи, общият брой на всички потенциално използвани публикации от 803 остана 717 (от PubMed – 37; от Scopus – 131; от ScienceDirect – 268 и от Springer – 281).

След преглеждане на файла с всички потенциално подходящи публикации (717), съдържащ библиографска информация за всяка от тях, бяха отстранени ръчно още няколко публикации с дублиращи се заглавия (11), публикациите без резюме (19), публикациите, на които липсва пълния текст (85), публикациите, които не са статии, обзори или пълнотекстови статии публикувани в реферирани списания и сборници (43), публикациите, които не са свързани с Големи данни и собственост на данните в здравната сфера (433). За подробно проучване останаха 126 пълнотекстови публикации на английски език.



Фигура 1. Диаграма PRISMA – процес на избор на източници на доказателства за проучването.

##### 5. Категории за класифициране на включените в проучването източници

С оглед решаване на научния въпрос на проучването и извършване на съответния анализ, от разглежданите публикации избрахме за извличане следните *стандартни категории* информация:

1. Автор (и);
2. Година - Година на публикуване;
3. Заглавие – Заглавие на публикацията;

4. Месторабота/институция на авторите (Академия, Индустрия, Търговия);
5. Държава – Държава, от която са авторите. Ако авторите са няколко и от различни страни, взема се страната и институцията на кореспондиращия автор;
6. Вид на публикацията (статия / обзор в списание, доклад от конгрес/конференция, и др.);
7. Издание, в което е публикувана статията (наименование на списанието);
8. Научна библиографска БД, в която е индексирана публикацията;
9. Издателство;

Следващата стъпка от методологията бе да дефинираме категориите за класифициране на публикациите и очертаване на *обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем* в настоящото проучване. Избраните категории са на базата на съществуващата литература или генерирани при преглеждането на включените в проучването публикации. На всички 126 публикации, предвидени за включване в анализа бяха внимателно прегледани резюметата, въведението и заключението, а при нужда и целия текст, вследствие на което дефинирахме следните допълнителни въпроси на проучването:

- В каква *научна област* се коментира собствеността върху пациентската информация в контекста на големите данни?
- Как се *възприема собствеността* върху пациентската информация в контекста на Големите данни?
- Какви са *основните аспекти* на собствеността върху пациентската информация в контекста на големите данни?
- Има ли и ако има, какви са *препоръките за решаване* на проблема със собствеността върху пациентската информация в контекста на големите данни?
- Има ли и ако има, какви са *конкретните приложения* за решаване на проблема със собствеността върху пациентската информация в контекста на големите данни?

Въз основа на така дефинираните въпроси, определихме следните **категории** за класифициране на публикациите и очертаване *обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем* в настоящото проучване:

10. Научна *област* на публикацията в здравеопазването и медицината;
11. *Аспекти* на собствеността;
12. *Смисъл (възприемане)* на собствеността;
13. *Препоръки* за решаване на проблемите, свързани със собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни;



14. **Приложения**, разработени и предлагани за решаване на проблемите, свързани със собствеността върху пациентските данни в контекста на Големите данни.

Всички 14 категории организирахме в работен файл в Excel, като категории 1-9 бяха попълнени за всички 126 публикации. Всяка от 126-те публикации бе разглеждана самостоятелно и съгласно протокола за провеждане на проучването бяха отстранени 99 публикации, които не засягат и трите фокус области на настоящото проучване: “Ownership” (и производни), “Health“ (и производни) и “Big data”. Така, общият брой на публикациите, които останаха за включване в нашето проучване беше установен на **27**.

В последния стадий на проверка и извличане на необходимата информация, съобразно определените категории за класифициране на публикациите и очертаване на обхвата на проучването, всички 27 публикации бяха много внимателно прочетени и класифицирани съобразно дефинираните допълнително категории (10-14).

При този преглед се установи, че всички публикации са широко цитирани и са публикувани в научни списания с импакт фактор. Предвид изключителната важност на разглеждания проблем и факта, че подобни библиометрични показатели подсказват високо качество на самите източници, в нашия анализ включихме допълнително още две категории:

15. **Импакт фактор** на списанието;

16. **Цитирания** на публикацията.

Всички 27 публикации бяха проверени в научните бази данни и/или сайтовете на научните списания, в които са публикувани за установяване на цитирания. За списанията, в които са публикувани избраните статии, беше регистриран и съответния им импакт фактор. Съответните стойности бяха регистрирани в работния файл (категории 15 и 16).

#### *б. Сортиране, обобщаване и представяне на резултатите*

За синтезиране на резултатите от проучването използвахме описателен подход. За числените обобщения, съответстващи на проучваните категории с оглед въпроса на настоящото проучване използвахме алтернативен анализ. Предвид малкия брой на включените в проучването източници ( $n = 27$ ), основните резултати представихме основно в табличен вид.

## **Исторически метод за анализ на развитието на Информационната революция и Големите данни**

Историческият метод е фундамент на теоретичната обосновка в този труд, тъй като адресира ключови въпроси засягащи изследването. Чрез този исторически подход се търси и идентифицира взаимовръзката между минали

събития, практики и идеи, тенденции, опасения за бъдещето и употребата на информацията, и техните реални проявления в настоящето. Документирането на информацията за пациенти едновременно е, и не е относително съвременно явление в западната медицина. Появата на Информационната революция, която условно може да се отнесе още към дълбока древност, до кулминацията в края на XX век свързана с Големи данни (Big data), изискват по същество исторически анализ преди да се обърнем към съвременните тенденции.

От друга страна, самата специфика на разглеждания въпрос предполага обосновка чрез и работа с мултидисциплинарна литература. Тази особеност до голяма степен определя, защо източниците използвани в анализа са разнообразни по тематика – историческа и научна литература, която посочва някои от по-важните в историята моменти свързани със събирането и употребата на информационни масиви, както и техническите и технологични нововъведения днес.

Разгледани са още трудове и публикации на различни автори и авторитети, които са коментирали, оценявали и допринасяли директно или индиректно за дебата по визириания проблем. Сред тези автори намират място философи, лекари, юристи, икономисти, специалисти в сферата на информационните технологии и общественото здравеопазване. Историческият метод разглежда произхода и развитието на Информационната революция и Големите данни, като продукти на историческата закономерност и социалните отношения и обхваща период от приблизително 400 години, между XVII и XXI век.

## **Документален метод за анализ на нормативни документи**

Въпросът за собствеността върху пациентската информация, макар и слабо дискутиран, получава значително по-широк юридически (и не само юридически) дебат в САЩ, в сравнение с Европа. Интересът към този въпрос обаче е по същество глобален, което прави изолираните дебати недостатъчни. Въпреки че в САЩ (законът HIPAA) и други държави, включително и в рамките на Европейското политическо пространство има законодателни решения засягащи обмена, протекцията и употребата на лични данни, никоя от Директивите или Регламентите и законите не адресира пряко статута на собственост върху информацията за пациенти. В тази връзка, между Законът за преносимост и отчетност при здравното застраховане (Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA) в САЩ и Европейският Регламент за защита на данните GDPR, бе извършен сравнителен анализ на обхвата и някои от спецификите свързани със защита и употреба на пациентска информация. Документалният анализ има за цел да уточни, как се третира пациентската информация, какви права върху нея имат субектите на информация и други заинтересовани страни, и как се защитават пациентските данни.

Поставеният проблем засяга тематика, която благодарение на условията и тенденциите на нашето съвремие се е превърнала в изключително деликатна материя. Въпреки че линията на анализ е ориентирана към реалната практика чрез морално-етична рефлексия, тя би била безсмислена, ако не се опира на конкретни резултати, нормативни документи, или липсата на такива.

## **Философски анализ на концепцията за собствеността върху пациентската информация**

Анализирането на поставените въпроси изхожда от етически изисквания, предполагащи подходяща интерпретация според специфичната сфера, в която се използват – в случая - здравеопазването, и отличителния проблем, който разглеждат – собствеността върху пациентската информация. Разбиран повече като по-широк подход за изследване на научноизследователски проблем, отколкото стриктно методологичен, философският, и по-конкретно етическият анализ и аргументация имат за цел да предизвикат - подкрепят или оспорят – характерни или стереотипни, често неясни положения и предположения, които стоят в основата на една област на изследване. Подходът е важен за поставения проблем в този дисертационен труд, тъй като използва инструментите на аргументация, извлечени от философски традиции, концепции, модели и теории, за критично изследване и оспорване. Такива инструменти са например логиката и доказателствата в академичните дебати, анализиране на аргументи по основни въпроси, или обсъждане на корена на съществуващ дебат по даден изследователски проблем. Този метод на изследване предполага приложението на някои основни философски учения, като онтология, епистемология, аксиология и антропология.

*Онтологията* описва естетството на реалността – какво е реално и какво не; какво е основно, и какво е производно. Това е важно с оглед идеята да се предложи конкретно решение на проблема за собствеността на пациентската информация, което да почива на адекватна оценка на реалността – в случая, разумен баланс между целите, възможностите, рисковете, правата и интересите на институции общество и индивиди, което зависи до голяма степен от обществената организация. В този смисъл, Социалната онтология изследва природата и свойствата на социалния свят. Тя се занимава с анализ на различните субекти в света, които възникват от социалното взаимодействие. Важна тема в социалната онтология е анализът на социалните групи. Съществуват ли социални групи изобщо? Ако да, кои са изграждащите единици, и как се създават? Дали социалната група е различна от сбора от хора, които са нейни членове, и ако е така, какво е различно? Какво е необходимо на групата да вярва, да възнамерява или да действа, и преди всичко да определя интересите си? Разглеждането на подобни въпроси в тази дисертация помага да се установи, как се формира груповия интерес, когато се засягат твърде лични данни, и възможен ли е компромис между индивидуалния и груповия

интерес, когато става дума за експлоатиране на чувствителна информация в специфичната информационна среда на Големите данни и за нуждите на здравеопазването.

*Епистемологията* е наука, което се занимава с природата на познанието: чрез какви средства познаваме и разбираме, и как можем да сме сигурни в това. Епистемологичното изследване в този труд ще се насочи (където е възможно) към реални доказателства, както по отношение на ползите, така и на рисковете от взети или потенциални решения, свързани с регулирането на пациентската информация. Подобно на социалната онтология, епистемологията също има социално приложение. Според една гледна точка социалната епистемология е клон на традиционната епистемология, която изучава епистемичните свойства на индивидите, които възникват от техните отношения с другите, както и епистемичните свойства на групи или социални системи. Един пример (от първия вид) е предаването на знания или право от един човек на друг. Изучаването на такива междуличностни епистемични отношения е легитимна част от епистемологията. Оттук идва и идеята за социален конструкционизъм, като това учение предпоставя, че значенията и знанието се развиват в координация с други, а не отделно във всеки индивид. По този начин чрез взаимодействията с другите ние формиране реална (или не) представа за информацията и възможностите за нейна употреба. Щом се засяга употребата на пациентска информация, която възприемаме като особено лична, епистемологичния подход би помогнал да се очертае реалистична рамка и да се подчертаят реалните ползи при утилизирание на медицинските данни. Проблемът за собствеността върху тези данни се засяга във връзка с анализирането, дали собствеността би помогнала по-добре и по-ясно да се разберат възможните употреби; дали изобщо особственствяването би донесло повече ползи, или може да се окаже проблематично в модерните общества, които са твърде чувствителни към идеята за „притежаване“ на неща. Тук анализът се гради по оста реално-нереално, но също така повдига въпроса, дали можем да изискваме от хората еднакъв капацитет да разберат социалната и научна стойност на медицинската информация, както и технологичните възможности за оползотворяването ѝ.

*Аксиологията* е философско учение за природата на ценностите, което разглежда какви ценности притежат индивидите и групите и защо. В случая е интересно да се разгледа, как ценностите се отнасят към потребностите, интересите, жизнения опит и практиките свързани с деликатни елементи, като медицинска и друга свързана лична информация. Това има отношение към защитата на личността от неправомерна употреба на данните, претенциите за собственост, и не на последно място, към обществения интерес. Аксиологичният подход може да помогне в търсенето на това, дали е възможно да се мисли за универсално решение на проблема със собствеността и регулацията на пациентската информация, или в условията на свят, в който не всички се движат с еднаква скорост, и не винаги споделят непременно еднакви ценности, е по-разумно да се говори за решения на по-локално ниво.

*Антропологията*, като философско учение за човека, също има важна роля, защото изследва не само отделната личност, но и нейните взаимоотношения с другите в социума. Зад фокусния проблем за собствеността върху пациентската информация и динамичната информационна среда на Големите данни, стоят редица разнообразни отношения, в които характерен сегмент е интерсубективността - как двама души, субекти, или две страни в отношението, чиито преживявания, опит и интерпретации на света са коренно различни, се разбират и отнасят една към друга. От друга страна, как индивидът се отнася към съвременните технологични реалности и възможности. Въпросът за собствеността върху пациентската информация и особеностите около нея зависят до голяма степен от междуличностната интерактивност и обмен – създаване и предаване на информация, за да се получи някаква полза. Именно чрез практиката на обмен въпросът за собствеността е най-видим. Това, което е заложено в дебатите относно собствеността и използването на данни е не само правният статут на данните като собственост, но и социалната им роля, като артефакт на обмен.

## **Етически анализ на базата на основните принципи в съвременната биомедицинска етика**

Отличителните проблеми засегнати в този дисертационен труд, както и необходимостта от етически насоки според информационните условия на съвременното здравеопазване засягат по различни начини основните принципи в биомедицинската етика: *автономия, невредене, благодеяние и справедливост*.

Принципът на зачитане на *автономията* на личността се използва във връзка с правото на информиран избор, възможността индивидите да упражняват контрол над живота си, и неприкосновеност на личността. Понятието за автономия и принципът за зачитане на автономията се отнасят към индивидите и способността им да вземат решения във връзка със здравето си, както и във връзка с изследванията, които изискват употреба на здравната им информация, като се отчита тясната връзка между автономията и вземането на решения за здравето предвид правото на съгласие и отказ. От своя страна, субектите на информация – пациентите, се разглеждат, преди всичко като личности, но още, и като обекти или участници в различни взаимоотношения (с медицински професионалисти, с институции, с другите, със социалните мрежи и пр.). Употребата на пациентска информация не винаги е единствено свързана с нуждите и интересите на пациента, за който се отнася тази информация. Все по-често има скрити употреби, за които липсва информираност и прозрачност, и които са важни и ценни за различни научни изследвания и експерименти, но също и за комерсиални цели и дейности, което потенциално влиза в конфликт с идеята за автономната личност. Това засяга, както данните на пациентите, така и техни остатъчни медицински проби съхранявани в биобанки.

Въпреки че традиционната подредба на етическите принципи започва с този за автономията, това не означава, че той има непременно приоритет над останалите, или над други специфични морални съображения. Принципът за зачитането на автономията в контекста на собствеността върху пациентската информация не трябва да е прекомерно “индивидуалистичен” (до там, че да се пренебрегне социалната природа на индивидите и въздействието на индивидуалните избори и действия върху другите), да не е прекалено “разумен“ (до там, че да пренебрегне напълно емоциите), нито да е прекомерно „законен“ (да подчертава законните права, като същевременно омаловажава социалните практики и отговорности, които не са обезателно нормативно регламентирани).

*Ненанасянето на вреди (невредене)*, което традиционно се смята за фундаментален принцип в Хипократовата традиция, изисква главно въздържане от увреждане на индивидите. В случая със собствеността върху пациентската информация се засяга ненанасянето на вреди при вземане на отговорни решения, които засягат както интересите на индивидите, така и тези на общността, особено при инициативи, които могат да се окажат ключови в сектора на здраеопазването. Този принцип предлага поне две гледни точки в поставения контекст – това, което може да се приеме като вреда за индивида (непризнаването на право на собственост), може да се окаже полза за колектива (възможността да се облагодетелства от липсата на легален собственически статут на информацията), и обратното – индивидуалната полза да възпрепятства тази за общността. Тук се разглежда специфичното понятие за вреда, което в случая може да доведе до нежелани последици за индивидите от нежелана или несъгласувана употреба на техните данни, или от липсата на съгласие и прозрачност за такава употреба. Друга потенциална вреда, когато пациентска информация се използва без самите пациенти да имат някакъв контрол над това, е комерсиалната ѝ употреба и генерирането на печалби от трети страни. Невреденето по отношение на въпроса за собствеността на пациентската информация трябва ще бъде насочено към балансирано решение за отделния индивид и общността, които имат интерес от оползотворяването на медицинските данни. Изискването към невреденето в този контекст води до следващата необходима стъпка – допринасянето на ползи.

*Благодеянието* предполага осигуряване на грижи, като за разлика от ненанасянето на вреди включва и предотвратяване на такива вреди, а не само ненанасянето им. Моралът изисква не само зачитане на автономността и ненанасянето на вреди, но също и действия, които допринасят за благодеянието на хората. В по-тясна връзка с поставените проблеми в този дисертационен труд, благодеянието има отношение и към това, че решенията свързани с конституирането и употребата на пациентска информация следва да са насочени не само към избягването на вредни последици за индивидите и общността, но трябва да се целят и реални ползи едновременно с предотвратяването на потенциални или вече възникнали вреди. Принципът на благодеяние може да се приложи в двете си основни разновидности – като

положително благодеяние, и като полезност - баланс между цени, вреди и ползи. В този смисъл утилизирването при употребата на пациентската информация предполага чрез анализ на базата на вреда и полза, вреда и алтернативна вреда, както и полза и алтернативна полза за индивидите и обществото, да се достигне до положение, което да минимизира рисковете и вредите, и да максимизира ползите.

*Справедливостта* в биоетически смисъл традиционно се свързва с неравенството по отношение на достъп до здравеопазване и в здравния статус, като също така изисква справедливо разпределение на ресурсите и отговорностите, както и на благата и тежестите в обществото. В случая със собствеността върху пациентските данни, този принцип разглежда гледните точки за защита на интересите и претенциите на индивидите и общността. Принципът на справедливостта има ключова позиция при определянето на приоритетите, които трябва да бъдат изведени с оглед възможностите за използване на пациентска информация.

Разглеждането на въпроса за пациентската информация през призмата на фундаменталните за медицинската етика принципи разкрива и още една перспектива – че подходът към регламентирането на собствеността върху тази информация може да бъде в известен смисъл утилитарен, защото резултатите от определени решения и действия ще имат твърде голямо значение, следователно максимизирането на ползите и минимизирането на вредите (рисковете) при обсъждането на регулация за пациентската информация е приоритетно. Философско-етическият анализ може да осигури основа за прилагането на етически решения в практиката, тъй като позволява изясняване на ръководни принципи и практики, засягащи отделния индивид и групата.

## АНАЛИЗ (РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ)

### ОПРЕДЕЛЯНЕ ОБХВАТА НА НАЛИЧНАТА НАУЧНА ЛИТЕРАТУРА ПО СОБСТВЕНОСТТА НА ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ В КОНТЕКСТА НА ГОЛЕМИТЕ ДАННИ (SCOPING REVIEW)

#### Резултати

В настоящото проучване са включени 27 източника. Процесът на определяне на източниците е представен в диаграма PRISMA на Фигура 1 по-горе. Списък с използваните в настоящото проучване източници е представен като Приложение.

#### *Основни характеристики*

Основните характеристики на включените в настоящото проучване публикации са представени в Таблица 2.

Публикациите са подредени по азбучен ред на фамилията на първия/кореспондиращия автор (в таблицата използваме фамилията, инициалите на малкото име и страната на първия или кореспондиращия автор).

Таблица 2. Основни характеристики на включените в проучването публикации

Автор (и)	Номер на публикацията в анализа	Номер в Приложение	Година	Страна	Институция	Вид публикация
Andreu-Perez, J., et al.	[C1]	[1]	2015	Великобритания	Академия	Статия
Asche, C.V., et al.	[C2]	[2]	2017	САЩ	Академия	Статия
Balthazar, P., et al.	[C3]	[3]	2015	САЩ	Академия	Статия
Bietz, M.J., et al.	[C4]	[4]	2018	САЩ	Академия	Статия
Cvrkel, T.	[C5]	[5]	2019	САЩ	Академия	Статия
Esmaeilzadeh, P. & Mirzaei, T.	[C6]	[6]	2018	Великобритания	Академия	Обзор
Heitmueller, A., et al.	[C7]	[7]	2014	Великобритания	Академия	Доклад
Hölbl, M., et al.	[C8]	[8]	2018	Словения	Академия	Статия
Hunter, P.	[C9]	[9]	2016	Великобритания	Друго	Статия
Ienca, M., et al.	[C10]	[10]	2018	Швейцария	Академия	Статия
Kaplan, B.	[C11]	[11]	2016	САЩ	Академия	Статия
Kaplan, B.	[C12]	[12]	2015	САЩ	Академия	Статия
Kish, L.J. & Topol, E.J.	[C13]	[13]	2015	САЩ	Scripps Research	Разширен коментар
Kostkova, P., et al.	[C14]	[14]	2016	Великобритания	Академия	Статия



Kruse, C.S., et al.	[C15]	[15]	2017	САЩ	Академия	Обзор
Kulynych, J. & Greely, H.T.	[C16]	[16]	2017	САЩ	Академия	Статия
Maher, N.A., et al.	[C17]	[17]	2019	САЩ	Академия	Статия
Mamoshina, P., et al.	[C18]	[18]	2017	САЩ	Академия	Статия
Mikk, K.A., et al.	[C19]	[19]	2017	САЩ	MITRE - Research	Гледна точка
Mittelstadt, B.D. & Floridi, L.	[C20]	[10]	2015	Великобритания	Академия	Обзор
Roehrs, A., et al.	[C21]	[21]	2017	Бразилия	Академия	Статия
Timmins, K.A., et al.	[C22]	[22]	2018	Великобритания	Академия	Обзор
Vayena, E., Blasimme, A.	[C23]	[23]	2017	Швейцария	Академия	Статия
Vazirani, A.A., et al.	[C24]	[24]	2019	Великобритания	Академия	Статия
Viceconti, M., et al.	[C25]	[25]	2015	Великобритания	Академия	Статия
Yaffe, M.J.	[C26]	[26]	2019	Канада	Академия	Статия
Yue, X., et al.	[C27]	[27]	2016	Китай	Академия	Статия

### *Библиометрични характеристики*

Библиометричните характеристики на включените в проучването публикации са представени в Таблица 3.

Таблица 3. Основни библиометрични характеристики на включените в проучването публикации

Номер на публикацията в анализа	Номер в Приложение	Година	Вид издание	Издание	IF*	Брой цитирания**	ББД**
[C1]	[1]	2015	Списание	IEEE Journal of Biomedical and health informatics	4,217	41	Pubmed
[C2]	[2]	2017	Списание	Pharmacoeconomics	3,705	7	Pubmed
[C3]	[3]	2015	Списание	J Am Coll Radiol.	3,785	22	Scopus
[C4]	[4]	2018	Списание	J Am Med Inform Assoc	4,292	0	Scopus
[C5]	[5]	2019	Списание	Journal of Dentistry	3,28	0	Scopus
[C6]	[6]	2018	Списание	J Med Internet Res.	4,945	6	PubMed
[C7]	[7]	2014	Списание	Health Affairs	5,711	26	Scopus
[C8]	[8]	2018	Списание	Symmetry	2,143	14	Scopus
[C9]	[9]	2016	Списание	EMBO Rep.	8,383	4	PubMed
[C10]	[10]	2018	Списание	PLoS ONE	2,776	3	PubMed
[C11]	[11]	2016	Списание	Camb Q Healthc Ethics.	0,941	3	PubMed
[C12]	[12]	2015	Списание	Camb Q Healthc Ethics.	0,941	4	PubMed
[C13]	[13]	2015	Списание	Nat Biotechnol.	31,86	39	Scopus
[C14]	[14]	2016	Списание	Front. Public Health	2,031	18	Pubmed

[C15]	[15]	2017	Списание	JMIR Med Inform	3,188	19	Pubmed
[C16]	[16]	2017	Списание	J Law Biosci.	2,431	9	Scopus
[C17]	[17]	2019	Списание	International Journal of Medical Informatics	2,731	0	SD
[C18]	[18]	2017	Списание	Oncotarget.	3,046	31	Scopus
[C19]	[19]	2017	Списание	JAMA	51,27	5	Scopus
[C20]	[10]	2015	Списание	Sci Eng Ethics	1,859	92	Scopus
[C21]	[21]	2017	Списание	J Med Internet Res.	4,945	0	Pubmed
[C22]	[22]	2018	Списание	International Journal of Obesity	4,514	1	PubMed
[C23]	[23]	2017	Списание	Journal of Bioethical Inquiry	1,592	17	Springer
[C24]	[24]	2019	Списание	J Med Internet Res	4,945	2	PubMed
[C25]	[25]	2015	Списание	IEEE Journal of Biomedical and health informatics	4,217	15	PubMed
[C26]	[26]	2019	Списание	Seminars in Nuclear Medicine	3,798	1	SD
[C27]	[27]	2016	Списание	J Med Syst.	2,415	157	Springer

\* представената стойност на IF може да се различава от тази за съответната година на изданието

\*\* Броят на цитиранията е само за ББД, посочена в таблицата

### ***Допълнителни категории за очертаване обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем в проучването***

Категориите, очертаващи обхвата на проучването (научна **област** на публикацията; **аспекти** на собствеността; **смисъл (възприемане)** на собствеността; **препоръки** за решаване на проблемите, свързани със собствеността на пациентските данни в контекста на Големите данни; **приложения**), са представени в Таблица 4.

Таблица 4. Основни характеристики на включените в проучването публикации, съобразно категориите за определяне обхвата на наличната научна литература по изследвания проблем в проучването

Номер на публикацията в анализа	Номер в Приложение	Научна област	Аспект	Смисъл (възприемане)	Решение	Приложения
[C1]	[1]	Научни изследвания	Правен	Предизвикателство	Да	Не
[C2]	[2]	Научни изследвания	Етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C3]	[3]	Научни изследвания	Етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C4]	[4]	Научни изследвания	Политически и правен	Предизвикателство	Да	Не
[C5]	[5]	Етичен въпрос в контекста на Големите данни	Етичен	Предизвикателство	Да	Не

[C6]	[6]	Научни изследвания	Етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C7]	[7]	Използване на Големи данни в здравеопазването	Политически (Здравна политика)	Предизвикателство	Да	Не
[C8]	[8]	Приложение на blockchains	Политически (Здравна политика)	Контрол върху данните	Да	Не
[C9]	[9]	Научни изследвания	Правен	Предизвикателство	Да	Не
[C10]	[10]	Научни изследвания	Етичен	Етично предизвикателство	Да	Не
[C11]	[11]	Научни изследвания	Етичен	Заплаха	Да	Не
[C12]	[12]	Научни изследвания	Правен, етичен	Проблем	Да	Не
[C13]	[13]	Собственост и контрол	Правен, етичен	Възможност	Да	Не
[C14]	[14]	Научни изследвания	Политически (Публична политика)	Предизвикателство	Да	Не
[C15]	[15]	Използване на Големи данни в здравеопазването	Управленски	Предизвикателство	Не	Не
[C16]	[16]	Научни изследвания	Правен, етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C17]	[17]	Научни изследвания	Етичен	Предизвикателство	Не	Не
[C18]	[18]	Научни изследвания	Правен	Контрол върху данните	Да	Не
[C19]	[19]	Собственост и контрол	Етичен	Контрол	Да	Не
[C20]	[10]	Етичен въпрос в контекста на Големите данни	Етичен	Контрол	Не	Не
[C21]	[21]	Медицински записи	Етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C22]	[22]	Научни изследвания	Етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C23]	[23]	Научни изследвания	Етичен	Контрол	Да	Да
[C24]	[24]	Медицински записи	Правен, етичен	Предизвикателство	Да	Да
[C25]	[25]	Научни изследвания	Правен, етичен	Проблем	Да	Не
[C26]	[26]	Научни изследвания	Етичен	Предизвикателство	Да	Не
[C27]	[27]	Приложение на blockchains	Правен, етичен	Предизвикателство	Да	Да

## Анализ и обсъждане

### Основни характеристики

Публикациите са от периода 2014-2019 година – **1** от 2014 година [C7]; **6** от 2015 година [C1], [C3], [C12], [C13], [C20] и [C25]; **4** от 2016 година [C9], [C11], [C14] и [C27]; **7** от 2017 година [C2], [C15], [C16], [C18], [C19], [C21] и [C23]; **5** от 2018 година [C4], [C6], [C8], [C10] и [C22]; **4** за първата половина

на 2019 година [C5], [C17], [C24] и [C26]. Отчитайки, че за първата половина на 2019 година броят на публикациите е близък до средния през предходните години, бихме могли да очакваме нарастване на броя на публикациите в изследваната област. Още повече, че приложенията, използващи Големи данни в медицината и здравеопазването непрекъснато се увеличават, което неминуемо ще доведе до увеличаване и на научните разработки, свързани със собствеността на пациентските данни в контекста на големите данни, като важно условие за адекватността на съответните приложения.

Почти всички публикации са от автори, заети в академични институции (25 или 92,59%), като само 2 (7,41%) са от изследователски центрове [C13], [C19]. Това са научни институти, известни с разработките си в областта на медицината и здравеопазването, съответно Scripps Research и MITRE – Research, и двете от САЩ.

Както би могло да се очаква, основно публикациите са от автори от САЩ и Великобритания. Около половината от публикациите (12 или 44,44%) са от САЩ ([C2], [C3], [C4], [C5], [C11], [C12], [C13], [C15], [C16], [C17], [C18], [C19]); а от Великобритания са 9 (33,33%) - [C1], [C6], [C7], [C9], [C14], [C20], [C22], [C24] и [C25]. Това са страните, в които най-много се работи по въпросите на защитата на поверителността и собствеността на медицинските данни. Всъщност, това са и страните с най-голям опит и традиции в областта на медицинската и здравна информатика и в които ИКТ са до най-висока степен внедрени в областта на медицината и здравеопазването, като електронните медицински (персонални) записи са широко застъпени. Две публикации са от Швейцария [C10], [C23], по една от Бразилия [C21], Канада [C26], Китай [C27] и Словения [C8].

По-голямата част от публикациите, според определянето им от научното издание, са статии (20 или 74,07%), само 4 (14,81%) са официално обявени като обзори [C6], [C15], [C20] и [C22] и по един доклад [C7], разширен коментар [C13] и гледна точка [C19]. Последните са включени в проучването, тъй като представят изключителни важни аспекти на собствеността върху пациентската информация и са многократно цитирани.

### ***Библиометрични характеристики***

Всички, включени в проучването източници са публикувани в научни списания, които са индексирани в една или повече научни библиографски бази данни, в случая, това са базите данни, в които сме осъществили търсенето на подходящи за проучването източници: PubMed, Scopus, ScienceDirect и Springer. Всички, включени в проучването публикации са от списания с импакт фактор.

Почти всички публикации са цитирани, като с висока цитираност (повече от 10 цитирания) са 12 (44,44%) публикации. Само 4 (14,81%) не са цитирани, но това са сравнително нови публикации (1 от 2017 година, 1 от 2018 година и 2 от 2019 година). Останалите 11 публикации са цитирани между 1 и 9 пъти.

Публикациите са включени в различни научни списания, като 10 (37,04%) са в списания в областта на здравната и медицинска информатика [C1], [C4], [C6], [C7], [C15], [C17], [C21], [C24] и [C25]. Това може да се обясни с факта, че списанията от тази област разглеждат медицинските проблеми във връзка с използването на съвременните информационни и комуникационни технологии. Към тях биха могли да се добавят и списанията от област молекулярна биология, биомедицина, биотехнологии, генетика, математика (4 или 14,81%) [C8], [C9], [C10] и [C13]. В област медицина и обществено здраве са 8 (29,63%) публикации [C3], [C5], [C14], [C18], [C19], [C22] и [C26], а в област етика, право и политика са само 5 (18,52%). Може да се каже, че статии, разглеждащи проблема за собствеността върху пациентската информация в контекста на големите данни се публикува от академичната общност в списания от две основни направления – съвременни информационни и комуникационни технологии в медицината (здравна и медицинска информатика) и медицинска етика и право. Тук не коментираме множеството публикации в технически научни списания, тъй като в тях въпросът за собствеността върху медицинските данни изобщо не се разглежда, както и списанията, които имат основно етична или правна насоченост, тъй като те са силно специализирани, което ги прави слабо цитирани и съответно без импакт фактор.

### ***Научна област***

Въпреки, че въпросът за собствеността на пациентската информация в контекста на големите данни е изключително важен, оказва се, че интересът на академичната общност към него не е много голям. От хилядите публикации, посветени на Големите данни, включително Големи данни в здравеопазването и медицината, включени в разглежданите от нас библиографски бази данни, се установи, че само 27 засягат въпроса и за собствеността върху медицинските данни. От направения анализ, определихме следните научни области, в които могат да се класифицират разглежданите публикации (Таблица 5):

Таблица 5. Разпределение на разглежданите публикации според научната област, в която се класифицират

Област	Брой (относителен дял)	Публикации
Научни изследвания	17 (62,96%)	[C1], [C2], [C3], [C4], [C6], [C9], [C10], [C11], [C12], [C14], [C16], [C17], [C18], [C22], [C23], [C25], [C26]
Медицински записи	2 (7,41%)	[C21], [C24]
Използване на Големи данни в здравеопазването	2 (7,41%)	[C7], [C15]

Приложение на blockchains (ИКТ)	2 (7,41%)	[C8], [C27]
Собственост и контрол	2 (7,41%)	[C13], [C19]
Собствеността като етичен въпрос в контекста на големите данни	2 (7,41%)	[C5], [C20]

Само две публикации разглеждат собствеността върху медицинските данни самостоятелно, без това да е част от друго изследване. И двете публикации касаят областта *собственост и контрол* на медицинските данни. Едната разглежда въпроса защо пациентите трябва да са собственици на медицинските данни [C13], а другата обяснява защо пациентите заслужават да бъдат собственици и да контролират медицинските си данни [C19].

Очаквано, най-голям дял имат публикациите (17 или 62,96%) в областта на *научните изследвания*, като в публикациите се коментира и собствеността на медицинските данни, както в контекста на Големите данни, така и в други аспекти. Основните въпроси, които се разглеждат са свързани с:

- *медицински изследвания*, включително клинични изследвания [C1]; биомедицински изследвания [C18], [C23]; биомедицински изчисления [C25]; изследвания в областта на затлъстяването [C22] и медицинските изображения [C26];
- *достъп и използване* на медицински/здравни данни за научни изследвания, включително използване на лични здравни данни (от носими устройства) [C4], валидизиране и свързване на данните [C2], [C3], обмен на данни [C6] и съвместно използване и свързване, отваряне на медицинските данни за научни изследвания [C14];
- *вторично използване* на медицински данни за научни изследвания, включително продажба на здравни данни [C11], [C9]; маркетинг [C12]; генетични данни [C16]; използване на пасивни данни (данни, генерирани от различни устройства) [C17];
- *етични предизвикателства* пред Големите данни в медицинските и биомедицински изследвания [C10];

Две от публикациите са в областта на *медицинските записи*, включително взаимодействие на пациентите с персоналните им здравни записи [C21] и използване на blockchains<sup>2</sup> за решаване проблемите на медицинските записи [C24].

Други две публикации са в областта на *използване на големи данни в здравеопазването*, като едната обсъжда разработването на публични политики

<sup>2</sup> „Верига от блокове“ - технология, предложена от човек или група хора, известни под псевдонима Satoshi Nakamoto през 2008. Това е непрекъснато растящ списък от компютърни записи, наричани блокове, които са свързани помежду си и кодирани чрез криптиране. Тази технология е замислена като гарантираща сигурност, тъй като не позволява модифициране на данните. Обикновено се дефинира като „отворена ведомост (счетоводна книга), която може ефективно да записва транзакции между двама участници по начин, който е постоянен и подлежи на проверка.“

за използването на големи данни в здравеопазването [C7], а другата предизвикателствата и възможностите на големите данни в здравеопазването [C15].

Друга област е приложението на blockchains и други информационни и комуникационни технологии в здравеопазването, а именно: изследвания в областта на използването на blockchains в здравеопазването [C8] и приложение, използващо blockchain архитектура, което позволява на пациентите да притежават, контролират и безопасно да обменят собствените си данни [C27].

Две публикации разглеждат собствеността като *етичен въпрос в контекста на Големите данни*, като едната обръща специално внимание на собствеността върху медицинските данни като един от важните етични въпроси, свързани с големите данни [C20], а другата разглежда проблемите на достъпа до данните и собствеността върху данните в приложенията на mHealth [C5].

### **Аспект**

Аспектите, в които публикациите разглеждат собствеността върху медицинските данни не са ясно разграничени, но могат да се обобщят като: *етичен, правен, политически и управленски*, както и в комбинации като *правен и етичен* и *политически и правен* (Таблица 6):

Таблица 6. Разпределение на разглежданите публикации, според аспекта, в който разглеждат собствеността върху пациентската информация

Аспект	Брой / Относителен дял	Публикации
Етичен	13 (48,15%)	[C2], [C3], [C5], [C6], [C8], [C10], [C11], [C17], [C19], [C20], [C21], [C22], [C23], [C26]
Правен	5 (18,52%)	[C1], [C9], [C13], [C18], [C27]
Правен и етичен	4 (14,81%)	[C12], [C16], [C24], [C25]
Политически	3 (11,11%)	[C7], [C14]
Политически и правен	1 (3,70%)	[C4]
Управленски	1 (3,70%)	[C15]

Това е разбираемо, отчитайки същността на разглеждания проблем. Поставен като етичен, за да бъде разрешен е нужно (съ)действието на правните и политически институции, както и възможностите на съвременни технологии. *Това нагледява една последователна структура от проблем към решение – първа стъпка е етичният анализ и определянето на правилно/неправилно, полезно/вредно, справедливо/несправедливо; втора стъпка е последващ обществен и политически дебат; трета стъпка е нормотворчески акт.*

В по-голяма част от публикациите (19 или 70,37%), собствеността върху пациентските данни, независимо дали са първични или вторични, се разглежда в *етичен, правен* или *правен и етичен* аспект. Правното и етичното не са задължително еднакви, както посочва Kaplan [C12], но по отношение на собствеността трябва да се намерят общите им точки.

Очаквано, най-голям е дялът на публикациите, които разглеждат собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни в *етичен* аспект. Данни се създават и използват от началото на цивилизацията, но това, което се променя е скоростта, с която създаваме и съхраняваме данните както и факта, че вече имаме не само методите, но и изчислителните мощности, които позволяват извличането на полезна информация от това огромно количество данни. От тук и един от основните етични въпроси по отношение на данните – кой ги притежава, и как може да ги използва? Именно собствеността върху пациентските / медицинските данни в контекста на Големите данни като *етичен аспект* е в основата на около половината от публикациите (13 или 48,15%): [C2], [C3], [C5], [C6], [C8], [C10], [C11], [C17], [C19], [C20], [C21], [C22], [C23], [C26].

Около една пета от публикациите (5 или 18,52%) разглеждат собствеността върху медицинските данни в правен аспект [C1], [C9], [C13], [C18], [C27]. Според Hunter [C9], с нарастването на обема и обхвата на личните здравни данни, които се събират, най-голямото изискване е по-голяма прозрачност по отношение на използването на тези данни, за което следва да се хармонизира нормативната уредба. Според Kish и Topol [C13], за да се реализират ползите от цифровата медицина, е необходимо не само да се намери общ дом за личните здравни данни, но също така да се даде на индивидите правото да ги притежават, а въпросът за особственостяването на личните данни е историческо предизвикателство за юристите. Към това се добавя и въпроса, дали личните данни, по-специално, биологичните данни, са форма на имущество, което се купува и продава. Mamoshina [C18] посочва, че пациентите нямат контрол върху достъпа до своите медицински записи и не знаят истинската стойност на данните, които притежават, а това е едно истинско предизвикателство към регулаторните органи и пред идеята, че именно те трябва да са собственици. Не може да се определи, дали един собственически режим, който позволява тотален контрол над данните би бил действително най-доброто решение за пациентите, при положение че за тях медицинската информация може да е енигма.

Четири публикации (14,81%) разглеждат собствеността като *правен и етичен* въпрос [C12], [C16], [C24], [C25]. Според Kaplan [C12] индивидите трябва най-малкото да знаят как собствените им данни се събират и използват. Още повече, че юридически не е решен въпроса дали данните са просто „произнесени думи“ или „собственост“. Необходимо е да се вземе предвид как се използват тези данни, както и етичното развитие на социалните норми и закони, тъй като новите технологии засягат неприкосновеността и защитата на здравните данни.



Две статии разглеждат собствеността в *политически* аспект [C7], [C14]. Heitmueller [C7] разглежда собствеността като политически лост – отстъпването на отговорността за собствеността върху данните на пациентите, ще доведе до подобряване на здравеопазването и също така и на контрола върху обмена на здравни данни. Позволявайки на пациента да контролира здравните си данни може да стане и ценна алтернатива на трудната задача да се направи съществуващата здравна система работеща. Във връзка с отварянето на данните към медицинските изследвания, Kostkova [C14] посочва, че няма прозрачни правни регулации по отношение на собствеността върху генерираните от потребителите данни, които същевременно се превръщат в процъфтяващ бизнес за индустрията на социалните медии и се очертават два коренно различни подхода към собствеността върху данните, тяхното използване и обмен: първо, регулирани от правителството клинични и изследователски медицински данни (включително индивидуални данни и данни за населението, събрани от правителствени организации) и, второ, частни здравни данни, генерирани от потребители, събирани от социални медии, приложения, онлайн търсения и носими устройства.

Една публикация разглежда собствеността върху данните в малко по-различен аспект – *управленски*. Според Kruse [C15], управлението на данните и собствеността върху данните ще трябва да се придвижат към списъка с приоритети на организациите и вместо страничен продукт, трябва да се третират като основен актив на бизнеса. Всъщност тази идея не е нова и все повече изследователи я подкрепят. В няколко публикации се обсъжда *продажбата на медицински данни* – за научни изследвания, както медицински, така и в областта на фармацията [C9], [C11], [C12], [C14], [C18].

Само една публикация обсъжда проучване сред пациенти и изследователи относно бариерите при използването на персонални здравни данни за изследователски цели, като собствеността върху данните се разглежда както в *етичен*, така и в *правен* аспект [C4].

### **Смисъл**

В две трети от публикациите (18 или 62,96%) собствеността върху пациентските данни се приема като *предизвикателство*; като *проблем* – в 2 публикации; като *средство за контрол* – в 5 публикации; *заплаха* и *възможност* – по една публикация (Таблица 7).

Таблица 7. Разпределение на разглежданите публикации според смисъла, в който се приема собствеността върху пациентската информация

Смисъл (възприемане)	Брой / Относителен дял	Публикации
Предизвикателство	18 (66,67%)	[C1], [C2], [C3], [C4], [C5], [C6], [C7], [C9], [C10], [C14], [C15], [C16], [C17],

		[C21], [C22], [C24], [C25], [C26],
Средство за контрол	5 (18,52%)	[C8], [C18], [C19], [C20], [C23]
Проблем	2 (7,42%)	[C12], [C27]
Заплаха	1 (3,70%)	[C11]
Възможност	1 (3,70%)	[C13]

Очевидно, собствеността върху здравните данни се приема преди всичко като *предизвикателство*. Това е посочено в 18 (66,67%) от включените в проучването източници.

Собствеността върху медицинските данни се приема основно като предизвикателство към извършването на *медицински изследвания* [C3], [C4], [C9], [C16], включително в областта на затлъстяването [C22], медицинските изображения [C26], както и *използването на пасивни данни* в медицинските изследвания [C17] и *вторичното използване на медицинските данни* за медицински изследвания, особено в областта на човешкия геном и електронните медицински записи [C15].

Предизвикателствата на достъпа до данните, като собствеността върху данните, сигурността на данните и стойността на данните, често се оказват и *барьера към достъпа* [C2], [C5], *обмена на данни* [C6], *достъпа до електронните медицински записи* [C24] и *използването на персоналните здравни данни* [C21].

Собствеността върху данните, заедно с неприкосновеността на данните, конфиденциалността и сигурността, както и управлението на данните са сериозно *социално и юридическо предизвикателство за големите данни* [C1].

В няколко статии собствеността върху медицинските данни се приема като *предизвикателство към политиката* [C7], *етично предизвикателство* [C10] и *предизвикателство към използваните съвременни технологии* [C25], предизвикателство за медицинските изследвания и бизнеса (продажбата и обмена на данни) [C14]. Всъщност, връзката между медицината и бизнеса, изразена най-често в продажбата на медицински данни – както за научни медицински изследвания и изследвания в областта фармакоепидемиологията, така и за комерсиални цели, е тенденция, която все по-често се проявява [C9], [C11], [C12], [C14], [C18].

Освен като предизвикателство, собствеността върху здравните данни се разглежда и като *контрол* [C19], [C20], [C23], контрол върху достъпа до данните [C8] и контрол върху данните за биомедицински изследвания [C18].

Две публикации разглеждат собствеността върху медицинските данни като глобален *проблем* (наред с използването на здравните данни, защитата на пациентските и клинични данни) за биомедицинската информатика, неприкосновеността на пациентите и лекарите, както и за регулаторните органи [C12] и като проблем (недостатък) на използването на модерните технологии (blockchains) [C27].

Собствеността върху медицинските данни се разглежда и като *заплаха* за вторичното използване на данните, особено при продажбата на здравни данни [C11].

Собствеността върху медицинските данни като гражданско право се разглежда и като *възможност* или стратегия се за по-нататъшното дигитализиране на медицината [C13].

### **Решение**

Решение на въпроса със собствеността върху пациентските данни се предлага в 24 (88,89%) от публикациите. Само три публикации не предлагат подобно решение [C10], [C21] и [C22]. Всъщност, освен прилагане на различни, предимно нови технологии, решенията са по-скоро предложения към държавното управление и управляващите в здравните институции и са свързани преди всичко до намирането на консенсус между етичните и правни аспекти, като в повечето случаи се отнасят основно до правото на собственост и контрол на пациентите върху собствените им данни и защита на неприкосновеността на данните. Според Vaуena, [C23] контролът върху информацията има едно типично индивидуално право, и това е собствеността. Всепризнато е, че човек има контрол над това, което е негово, или казано по друг начин, собствеността поражда привилегията за предявяване на някаква изключителна форма на пряк контрол над това, което се притежава. Тази интуиция установява и концептуалната връзка между контрол и собственост.

Предложените решения могат да се обобщят в следните категории: *технологии, право, политика*, както и комбинации между тях – *технологии и право, етика и право, политика и право, политика и технологии* (Таблица 8):

Таблица 8. Разпределение на разглежданите публикации според предложените решения на въпроса върху собствеността на пациентската информация

Решение (категория)	Брой / Относителен дял	Публикации
Технологии	7 (25,92%)	[C1], [C2], [C6], [C8], [C18], [C25], [C27]
Технологии и право	1 (3,70%)	[C24]
Етика и право	5 (18,52%)	[C3], [C5], [C11], [C12], [C20]
Право	4 (14,81%)	[C7], [C9], [C13], [C19],
Политика	4 (14,81%)	[C14], [C15], [C17], [C23]
Политика и право	2 (7,41%)	[C4], [C16]
Политика и технологии	1 (3,70%)	[C26]

Най-много предложени решения са свързани с използването на различни технологии, като се открояват решенията, свързани с приложението на blockchains: използване на blockchains за запазване и защита на собствеността

върху данните [C6], [C25], за притежаване, споделяне на данни и здравни записи и контрол на достъпа [C8], [C27]. Използване на blockchains и изкуствен интелект, което ще даде възможност на потребителите да получат собствеността върху своите данни и привилегиите за достъп, както и ще им позволи да продават своите данни директно на потребителите на справедлива цена [C18].

Предлагат се и други технологични решения: използване на *идентификатор* за събраните данни за индивида, а сигурността им трябва да бъде осигурена на всички нива на здравната система, включително във всяка точка, в която данните се събират [C1]. Използване на *разпределени мрежи* за осигуряване на адекватен достъп до данните, както при изследвания за сравняване на ефективността, така и при фармакоепидемиологични изследвания [C2]. Използване на MPC (*Secure Multi-Party Computing*) – защитен многостранен компютинг, който позволява на трети страни да провеждат изчисления с пациентски данни без да нарушават неприкосновеността им [C27].

При съвременните технологии, тези решения са напълно адекватни и изпълними. За съжаление, проблемите със собствеността върху медицинската информация в контекста на Големите данни не може да има само техническо решение. За да се стигне до подобно решение е необходимо при спазване на етичните норми, да се изработи съответната нормативна база.

Една публикация съвместява технологични средства с правни норми. Според Vazirani, съхраняването и съвместното използване на медицинските данни (оперативна съвместимост) са жизнено важни за подобряване на здравните изходи, но се превръщат в предизвикателство, тъй като трябва да се съобразяват с неприкосновеността на чувствителната медицинска информация. В тази връзка, с подходящите регулаторни документи и стандарти, Blockchains могат да служат като средство за управление на информирания достъп до здравните данни, тъй като едни от най-важните им характеристики са сигурност, поверителност и правни ограничения. Това ще увеличи оперативната съвместимост без да компрометира сигурността, като в същото време зачита неприкосновеността на пациентите [C24]

Разбираемо липсват предложения за етични решения. Шест публикации предлагат етично-правни решения. Според Balthazar, общността на радиолозите, специалистите по етика и информатиците трябва да се разберат относно подходящия начин да се справят с проблемите на неприкосновеността, конфиденциалността, собствеността върху данните, информираното съгласие, епистемиологията и неравенствата по възможно най-справедливия, етичен начин [C3]. Cvrkel предлага преминаване към рамка, фокусирана към съгласието: собствеността върху данните, достъпа и споразуменията за печалба да се включат в добре разработено информирано съгласие [C5]. Обединените усилия и експертни знания на юристи, специалисти по етика и информатици относно правното и етично събиране и използване на данните, заедно с техническото познание за обединяването и

идентифицирането им могат да допринесат за разработването на по-информативни политики [C11], [C12]. Отчитайки двете форми на собственост: правото на „контрол върху“ и правото на „печалба от“ данните, с оглед реализирането на адекватни права за достъп до данните в ерата на Големите данни, е необходимо да се дефинират понятията „търговска“ и „научна“ стойност. От етична гледна точка, трябва да се обърне внимание на етиката на групово ниво, етичните последици на нарастващите гносеологични предизвикателства, ефекта на Big Data върху взаимоотношенията, основани на доверие, етиката на академичните спрямо търговските практики, собствеността и интелектуалната собственост, породени от Big Data, и съдържанието на и бариерите пред значимите права за достъп до данните. Необходимо е разработването на спецификации за адекватни права и при необходимост ограничения на достъпа, както и изменение на практиките или законодателството в областта на защитата на данните, според които да задължат „пазителите“ на данните да осигуряват на собствениците на данните разумен достъп до тях, доколкото това е възможно [C20].

Правни решения се предлагат в четири публикации: Делегиране отговорността за данните на самите пациенти и създаване на мрежи за споделяне [C7]; Подобряване на правните рамки за защита на анонимността на пациентите, информираното съгласие и осигуряване качеството на данните [C9]; Промотиране на собствеността върху медицинските данни като гражданско право и като основна стратегия за по-нататъшното дигитализиране на медицината, осигурявайки нови ресурси за потенциално подпомагане на всеки индивид, който желае да участва в това [C13]; Договор между пациентите и трети страни (мениджъри на данни, т.е. здравни и търговски организации), който ще позволява на индивидите да контролират своите продължителни във времето цифрови записи [C19].

Политически решения се предлагат от други четири публикации: Обществена и политическа дискусия за собствеността и отговорността за генерираните от пациентите данни. Обществена политика за запазване на личната информация, която в същото време позволява използването на тези данни за подобряване на общественото здраве [C14]; Управлението на данните ще трябва да се придвижи в списъка с приоритети на организациите и трябва да се разглежда като основен актив, а не като страничен продукт на бизнеса. Собствеността на данните и управлението на данните трябва да създават нови роли в бизнеса, които включват анализирането на големи данни, а новите партньорства ще трябва да посредничат при споделянето на данните. Огромното количество информация, генерирано в здравната сфера трябва да се организира с цел универсална достъпност и прозрачност между здравните организации [C15]; активна ангажираност на индивидите в процедурите за информирано съгласие [C17]. Изследователите трябва да защитават данните още в мястото на събирането им, както и да използват стандартизирани и валидизирани начини за защитен обмен на данните, а участниците в проучването трябва да са запознати с правото си на собственост върху

данните. Споделена собственост върху данните между различните страни [C17]. Разширен контрол чрез схеми за управление на участието. Да се разработят мрежи от регионални кооперативи, потенциално навсякъде по света и да се предлага софтуер с отворен код за разработването на средства за анализ на данните. По този начин идеята, че индивидите имат пряк контрол над своите данни може да се прилага към различните национални особености, както и към международни изследователски проекти, насочени към анализ на данни от различни страни [C23].

Две публикации съвместяват политики и правни норми: Разработване на политики и правни норми, както и съвместна собственост между различните страни [C4], както и да се предложи на пациентите някаква степен на контрол върху собствените им данни, най-вече при използването им за научни изследвания [C16].

Една публикация предлага политическо и техническо решение: Необходими са разумни политики по отношение на сигурността и неприкосновеността на медицинските данни, които позволяват по-гъвкав достъп до тези данни, особено когато става въпрос за медицински изследвания. Улесняване на достъпа до различни регистри (раков, на смъртността, за редки заболявания и т.н.) при допускане на умерен риск: вместо силно рестриктивни политики, които не облагодетелстват никого, следва да се извършва оценка на ползите, особено в случаите, когато адекватен брой случаи (изображения), необходими за извършването на дадено изследване, могат да се намерят само чрез мулти-институционални проучвания. Разработването на ефективни и практически механизми, които да позволяват безопасен обмен на здравни данни между институционалните (а в някои случаи международни) граници, ще спомогне за разцвета на медицинските научни изследвания [C26].

Ако обобщим: предложените решения се разпределят между технологии (8), етика и право (9) и политика (7).

### ***Приложения***

Независимо многото предложени решения, реални приложения, свързани със собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни се коментират само в три публикации.

Едно от приложенията е представено от Vayena [C23]. Това е модел на кооператив за данни MIDATA, разработен от MIDATA.coop (Швейцария), който представлява пример за това, как индивидите могат да получат контрол върху собствените си данни чрез управленски механизми от нов тип. Целта на MIDATA е да съхранява свързана със здравето данни от различни източници и да ги предоставя на научни проекти, като в същото време дава възможност на собствениците на данни сами да решават относно използването на данните им. Това е организация с идеална цел, но потенциално генерираните печалби от потребители, ще бъдат реинвестирани в поддържането на кооператива или за финансиране на научни изследвания [C23]. Собствениците, които са

регистрирани в MIDATA могат активно да допринасят за медицински изследвания и клинични проучвания, като позволяват избиращен достъп до собствените си данни. Те могат да станат членове на кооператива и да участват в управлението му. Моделът MIDATA е проектиран за международно приложение: MIDATA Швейцария подкрепя създаването на регионални и национални MIDATA кооперативи, които споделят платформата и инфраструктурата на данните.

Второто приложение е цитирано от Vazirani [C24], който в своя обзор описва няколко приложения на blockchain технологии за електронни здравни записи, едно от които е MedRec, което използва blockchain технологията и smart contracts за достъп до данни и управление на разрешенията за достъп. В обзора са споменават и други приложения, но те не засягат въпроса за собствеността на медицинските данни.

Третото приложение е представено от Yue [C27], който представя архитектурата на приложение, наречено Healthcare Data Gateway (HGD), базирано на blockchain и което освен достъп на пациентите до собствените им клинични данни и медицински бележки, позволява на пациентите да притежават, контролират, споделят и управляват собствените си данни лесно и сигурно, без да се нарушава неприкосновеността им, и което осигурява потенциално нов начин за подобряване интелигентността на здравната система при запазване собствеността на пациентските данни. Данните се съхраняват в частна blockchain (централизирана база данни с ограничен контрол на достъпа, достъпна само за оторизирани или специфични потребители).

## Изводи

- Публикациите са основно статии с автори преди всичко от академични институции, преобладаващи от САЩ и Великобритания, от периода 2014-2019 година, като тенденцията е броят на статиите в изследваната област да нараства.
- Нашето изследване потвърди хипотезата, че въпросът за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни е слабо изследван в академичните среди, и няма консенсус относно етическото изискване за справедливост и необходимите законови регулации.
- Нашето изследване потвърди хипотезата, че поставеният проблем не се разглежда последователно и в цялост – с оглед етическите, политическите и нормативни стъпки.
- Статиите са публикувани в научни списания с импакт фактор, индексирани в една или повече научни библиографски бази данни, с висока цитираност. Публикациите са основно в списания, чиято област е здравна и медицинска информатика и медицинска етика и право.
- Разграничават се шест научни области, в които могат да се класифицират разгледаните публикации: „научни изследвания“,

„медицински записи“, „използване на големи данни в здравеопазването“, „приложение на blockchains“, „собственост и контрол“ и „етика“, като преобладаваща е област „научни изследвания“. Останалите области са представени от по две публикации. Само две публикации разглеждат собствеността върху медицинските данни самостоятелно, без това да е част от друго изследване. И двете публикации касаят областта *собственост и контрол* на медицинските данни.

- *Аспектите*, в които публикациите разглеждат собствеността върху медицинските данни не са ясно разграничени, но могат да се обобщят като: *етичен, правен, политически и управленски (нормотворчески)*, както и в комбинации като *правен и етичен* и *политически и правен*. Очаквано, най-голям е дялът на публикациите, които разглеждат собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни в етичен аспект.
- Собствеността върху пациентските данни *се приема* преди всичко като предизвикателство, като това предизвикателство е основно към извършването на *медицински изследвания*, включително достъпа до и използването на медицинските данни, което в общия случай се приема за въпрос на етиката. В няколко статии собствеността върху медицинските данни се приема като *предизвикателство към политиката, етиката, съвременните технологии, медицинските изследвания и бизнеса* (продажбата и обмяна на данни). Освен като предизвикателство, собствеността върху пациентските данни се приема и като *средство за контрол, проблем, заплаха и възможност*, които също касаят преди всичко медицинските изследвания.
- Предложените решения са в следните категории: *технологии, право, политика*, както и комбинации между тях – *технологии и право, етика и право, политика и право, политика и технологии*, които могат да се обобщят в три по-общи направления: технологии, етика и право, и политика. И трите направления са изключително важни, но очевидно не са достатъчно застъпени в публикационната активност, а за да се реши адекватно въпроса за собствеността на пациентската информация в информационния контекст на Големите данни, тези три направления трябва да се обединят. За да се разработи и внедри адекватно технологично решение, то освен, че следва да отговаря на общоприети етични норми, трябва да се съобразява с определени нормативни документи и политически решения.
- Независимо от многото предложени решения, реални приложения, свързани със собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни се коментират само в три публикации. Известно е, и е очевидно, че технологиите не са пречка за създаването на подходящи приложения. Това, което липсва, всъщност са адекватни политически решения, изразени чрез съответната нормативна уредба. А за да се



разработят съответните политики и нормативна уредба, трябва да се познават, разбират и отстояват етичните принципи.

### ***Ограничения на проучването***

Проведеното проучване има няколко основни ограничения. *Първо*, използвани са само четири научни библиографски бази данни – PubMed, ScienceDirect, Scopus и Springer. Това бяха базите данни, до които имахме осигурен достъп. Не сме проверявали библиографските бази данни ProQuest, EMBASE, Web of Knowledge, както и базите данни, в които са индексирани основно публикации от техническата област. *Второ*. Използвани са основно източници, публикувани в списания. Не са използвани доклади пред конгреси и конференции, публикувани в съответните сборници. Причината за това е, че за голяма част от потенциално подходящите публикации, не се откри пълния текст. *Трето*. Вследствие на първите две ограничения, броят на публикациите, включени в проучването остана само 27. При по-голям брой публикации бихме могли да представим и някаква зависимост между отделните категории, но при този ограничен брой публикации и сравнително големия брой разглеждани категории, не се установи статистически значима връзка между тях.

### ***Заключение***

Очевидно, разглежданата научна област трябва да намери своето място в научната публикационна сфера. Разглежданият въпрос може да получи адекватни отговори, ако се организират специални издания на утвърдени научни списания, посветени на проблема за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни; организирането на семинари и кръгли маси по време на биомедицински форуми, регулярно провеждане на подобни scoring reviews.

В заключение, настоящото проучване може да послужи, като начало за бъдещи научни изследвания в тази област. След като е ясно, че технологиите не са пречка за създаването на подходящи приложения, остава да се въведат адекватни политически решения, изразени чрез съответната нормативната уредба. Предвид технологичното и научно развитие, както и бързата комерсиализация в условията на „Големите данни“, етическият, политически и нормотворчески дебат със сигурност ще става по-важен, по-разпространен, и ще се разгръща все повече. С оглед на това, следващият анализ ще разгледа, как пациентската информация се вписва в информационните особености на Големите данни – отчитайки, както предизвикателствата и възможностите, така и потенциалните рискове.

## **ГОЛЕМИ ДАННИ В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И МЯСТОТО НА ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ – ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА, РИСКОВЕ И ПОЛЗИ, ПОТЕНЦИАЛНИ ВЪЗМОЖНОСТИ**

Терминът „Големи данни“ се превърна в особено актуален, като честотата на използването му се удвоява всяка година през последните няколко години според обичайните търсачки и бази данни. Големите данни в здравеопазването се отнасят до съдържателни масиви от данни, които са твърде големи, твърде бързи и твърде сложни, за да могат доставчиците на здравни услуги да ги обработват и тълкуват със съществуващите инструменти. Това се дължи на непрекъснатите усилия за повишаване на ефективността и устойчивостта на здравните услуги, като се имат предвид изискванията на постоянно нарастващото население, както и промяната в парадигмата на предоставянето на здравни услуги насочена към превенция, ранна намеса и оптимално управление на процесите в сектора.

Здравеопазването се превръща в един от ключовите потребители на Big Data, 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 и Apple ResearchKit 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. По 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, което засяга научните изследвания, клиничната етика и в последна сметка взаимоотношенията между индивидите и медицинските професионалисти.

Здравето и биомедицината са особено засегнати от възхода на Големите данни, като подходящи примери за това има в клиничната и лабораторната практика, и особено в геномното секвениране и все по-широкият обхват на геномните изследвания. Напредъкът в биоинформатиката и анализите е свързан с използването на лични данни за доразвиване на здравето и биомедицинските знания и приложения. Сега се използват нови техники за машинно обучение (machine learning), за да се анализират Големите данни и да се помогне на лекарите да поставят диагноза и лечение.

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.

Информационната асиметрия между изследователи или институции 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 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 и етиката, социалните норми и пазарните сили. Те трябва да бъдат отчетени, когато се разглеждат Големите данни в контекста на здравеопазването.

Стига се до положението, че обществените изисквания и очаквания към здравеопазването влизат в конфликт с технологичните възможности за постигането им. Хората искат по-добри грижи, по-бързото им предоставяне, и по-достъпно здравеопазване, но това зависи в огромна степен от готовността им да споделят информация и да правят компромиси.

За да си представим по-голямата картина по отношение на здравето на хората, трябва да се уверим, че всички източници на данни се разпознават по подходящ начин. Докато някои медицински данни са точни и потенциално по-надеждни, много други източници на информация могат да бъдат полезни, само ако бъдат достъпни, оценени и използвани в правилния контекст. Ако бъде съгласуван холистичен подход, това би позволило надграждане от досегашния научен и медицински фокус върху вече развитото заболяване, към подход ориентиран по-скоро към *поддържане* на здравето и *предотвратяване* на възникването на заболявания. Този подход може да включва генерирано от пациента съдържание, свързано с начина му на живот, което ще позволи по-голямо участие на пациентите при вземането на информирани решения относно управлението на техните лични здравни грижи. Това очевидно са не само генерирани от пациента данни за здравето, но също така и все по-широк спектър от информация за социалните детерминанти. Богатството на данни не означава непременно богатство на информация. Понастоящем данните, с които разполагаме, не се използват достатъчно оптимизирано. Ясно е, че ще са необходими и по-добри аналитични инструменти, които да помогнат за осмислянето на масивите от допълнителни данни. Големите данни трябва да бъдат „отключени“ - колкото по-организираны са те, толкова по-ефективно ще бъдат използвани за фундаментално важни инициативи, като промоция на здравето и превенция на заболяванията.

Изключително важна роля днес имат и пазарите. Тъй като здравните данни все повече се комерсиализират и търгуват чрез нови пазари, тези пазари трябва да бъдат уверени в произхода и качеството на информацията, както и в разрешението за търговия - дори ако данните са анонимни. В последните

години се появяват и други заинтерювани страни – корпорации разработващи технологични иновации, тепърва стартиращи фирми и утвърдени информационно-технологични компании, които искат да подобрят благосъстоянието, и като цяло преживяемостта на пациентите. Те също изискват висококачествени, по възможност анонимни, и агрегирани набори от данни от пациенти, за да изграждат, тестват и разработват нови услуги.

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 собствени данни логично предпоставя проблема за яснотата около собствеността върху тази информация. Това обаче е свързано с различните интереси. Като фундаментален въпрос се оформя: възможен ли е компромисен вариант, при който признаването на собствеността върху пациентската информация на самите пациенти, да се припокрие с гарантирането на обществения интерес? Възможно ли е пациентите да са собственици на цялата своя информация, и да са адекватно информирани за огромния личен и обществен интерес от предоставянето на тази информация за нуждите на общественото здравеопазване?

## **Споделени предизвикателства**

Има редица въпроси, които изникват в контекста на пациентската информация и Големите данни, и които изглежда представляват споделени предизвикателства и опасения, нуждаещи се от правилно адресиране. Такива предизвикателства са свързани със сигурността и поверителността, доверието, интегрирането, правото на достъп и въпросът, който е в основата – собствеността върху пациентската информация.

Сигурността и поверителността насочват към собствеността, но и към познати похвати, като деидентификация и анонимизация на данните. Тъй като анонимните данни са по-лесни за трансфер, а чувствителните здравни данни са все по-важна цел за кибер-атаки, се повдигат въпроси относно ползите от централизирани и децентрализирани данни и общото въздействие от локализацията.

Доверието е ключов сегмент в цялата картина. На много места доверието между различните участници във взаимоотношенията в здравния сектор трябва или да бъде възвърнато, или тепърва изградено. Новите технологични платформи и подобряването на комуникацията с обществеността играят важна роля. Един от най-ефективните начини за изграждане на доверие е чрез подстъпна информация. Трябва да има ясни взаимни предложения за споделяне и подобряване на прозрачността. На пациентите трябва да се дават по-големи съвети и подкрепа, за да могат по-лесно да решават какво е препоръчително да споделят, и да им се дадат ясни причини, дали да го направят - особено по чувствителни въпроси. Създаването на общи стандарти за наборите от данни може да бъде основен двигател на промяната.

Появата на Големи данни в здравеопазването, включително големи свързани данни от електронни досиета на пациентите, както и потоци от географско локализираните данни за здравето в реално време, събрани от персонални носими устройства (wearables) и „отворените данни“ (движение, което позволява споделяне на масиви от данни), създават нови предизвикателства по отношение на собствеността върху личните данни, като същевременно откриват нови възможности за научни изследвания и механизми за търговска експлоатация. На фона на тази динамична дигитално-информативна среда, неприкосновеността на личната информация на потребителя и собствеността върху генерираните от потребителите данни представляват недостатъчно изследвана територия от гледна точка на политиката и законовите регулации, като същевременно се превръща в процъфтяващ бизнес за индустрията на социалните медии и мрежи и производителите на медицински технологии. При липсата на прозрачно регулиране на собствеността на данните, възникват различни подходи насочени към притежаване, използване и отговорност при споделяне и отчетност.

В идеалният случай, генерираните от множество източници данни трябва да бъдат предоставени за научни изследвания, независимо от това, откъде идват данните и от кого са събрани, или 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 бариерите и ограниченията, които произтичат от третирането на данните за медицинските грижи, като частна стока от участващите страни, въпреки че няма нормативна уредба уреждаща 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.

## **Собственост срещу достъп**

Ако достъпът до данните на пациентите се очаква да има реално въздействие, той трябва да бъде обобщен и споделен, което създава притеснения около собствеността, и съответно, кой трябва да взема решения за използването на пациентската информация. Пациентите могат да имат по-голям контрол върху данните си, но дали те са истинските им попечители, и дали са в състояние да контролират достъпа до тях, зависи от фактори, като компетентност, културни особености, регулация и необходимост. Въпросът е, колко реалистично, и колко адекватно гражданите искат да бъдат и реално могат да бъдат ангажирани.

С нарастването на очакванията става все по-важно да се разбере, кой, и дали някой непременно *трябва* да притежава здравните данни, кой трябва да ги контролира, и следователно кой трябва най-добре да взема решения относно достъпа и използването им. Някои смятат, че абсолютната собственост върху пациентската информация трябва да принадлежи на индивида – „пълновластие“ над данните. Това е особено релевантно, тъй като здравните данни вече се генерират и на лични устройства. Така че, защо да не разширим тази способност за вземане на решения и към други аспекти на здравните данни? Можем обаче да посочим и някои реални опасения. Например, въпреки че организациите и здравните професионалисти разбират как, къде, и защо да използват новите източници на данни, това не означава непременно, че самите пациенти ще разберат, какви биха могли да бъдат приложенията и последствията от това, което те са избрали да споделят. Това може да ограничи способността им да направят автентичен избор за използването на техните собствени записи. Динамичното технологично развитие и възможности за снемане на пациентска информация може да се окаже неприложимо за всеки, защото фактори като възраст и липса на компетентно боравене с новите технологии поставят естествени бариери, които все пак в следващите няколко поколения ще бъдат постепенно преодоляни. Съмнително е обаче, дали това ще бъде постигнато на глобално ниво, като по-реалистичният отговор е – не.

Все пак идеята за създаване за условия за индивидуален надзор е перспективна: възможността гражданите да могат да изтеглят копие от всичките си здравни данни, като основната цел е да се прокара възможността за индивидуален надзор над всички здравни данни независимо от източника, и така пациентът да контролира как неговата информация се използва.

Какъвто и да е подходът, в бъдеще пациентите ще имат по-голям контрол върху данните си и ще имат достъп до повече информация. Тълкуването на „контрол“ обаче е различно. Ключовите въпроси, на които все още не е отговорено, засягат ползите от пълен или частичен контрол, достъп, връзката между контрола и отговорността, както и подобреното използване на данни, за да могат пациентите да разберат по-добре изборите, които правят за своето здраве.

## **Потенциално възникващи проблеми**

Въпреки че все още не са еднакво видими, нито имат едно и също значение навсякъде, някои проблеми будят интересни дебати. Това са области с предизвикателства, за които все още не е постигнат ясен консенсус, а някои могат да имат много различни политически и комерсиални последици в бъдеще. Те обаче представляват и теми, които биха могли да окажат явно въздействие върху начина, по който бъдещето на данните за пациента всъщност се разгръща, как и къде може да се постигне най-голяма полза, и кой може да спечели най-много. Такава област представлява *суверенитетът на данните*.

Все повече държави се стремят да ограничат обмена на здравни данни извън техните граници. Това се дължи на притесненията за националната сигурност, на желанието за защита на търговския интерес и на различните културни нагласи към личния живот. Суверенитетът на данните се отнася до факта, че данните, съхранявани в „облак“-а на определен доставчик на грижи, могат потенциално да попадат под юрисдикцията на повече от една държава. Това има специфични последици за сектора на здравеопазването. Тъй като все повече организации се стремят да интегрират множество източници на данни за пациенти от цял свят, приемането на местни и регионални правила и регламенти е нарастваща загриженост. Успоредно с това, тъй като все повече данни се преместват в „облаци“, традиционните геополитически граници се оспорват и все повече се повдигат въпроси за това, къде точно се съхраняват и под какви юрисдикции се намират. От гледна точка на изследванията в областта на здравеопазването, достъпът до глобални бази данни може да има потенциал да трансформира реални доказателства в медицината и здравеопазването.

Географското положение и националната идентичност стават все по-значими при обмена на данни. Освен това съществува потенциален риск, че една бъдеща война, в която се използват биооръжия, може да използва здравните данни и никой все още не е определил степента, до която данните на пациентите могат да компрометират сигурността на държавата.

## **Тенденции в регламентирането на пациентската информация (сравнителен анализ между GDPR и HIPAA)**

Понастоящем законът не определя ясно интересите спрямо собствеността върху информацията за пациентите и респективно не я регламентира изрично. Въпреки че съществуват различни нормативни мерки (Закони, Директиви, Регламенти) отнасящи се до защитата на личните данни, те не засягат въпроса за собствеността. В повечето държави законът третира априори пациентските медицински записи като *материална* собственост, която притежават лекарите и болниците, като обикновено позволява на пациентите и застрахователите достъп до съдържащата се в тях информация.

Действително, политическите дебати и последващите ги нормативни актове по отношение на въпроса за собствеността върху пациентската информация на практика отсъстват, но за сметка на това съществуват други основни закони и регулации, които разглеждат най-общо и с различен обхват, защитата на личните данни, част от които са и данните за здравето. В рамките на ЕС това е GDPR, а в САЩ - законът HIPAA. Характерно е, че и двата нормативни източника задават подробна рамка на защита, но не засягат по никакъв начин статута на собственост върху информацията.

В САЩ от 1996г. насам федералният Закон за преносимостта и отчетността на здравното осигуряване (HIPAA) регулира разкриването на информация за пациентите от определени субекти. Въпреки това, HIPAA

позволява значително разкриване и продажба на данни за пациентите. Приетите от HIPAA през 2003г. изменения позволяват на обхванатите субекти да споделят медицинска информация за пациентите с бизнеса, свързан със здравеопазването (включително работодатели, фармацевтични и застрахователни компании, маркетингови фирми, счетоводни кантори, банки и компании за финансови услуги, „складове“ за данни а също така позволява споделяне на информация, която не идентифицира самоличността на отделен пациент. Освен това, HIPAA не включва в обхвата си личните здравни досиета, които Google, Microsoft и други фирми са развивали.

В Европа, на 08.04.2016 година е приета нова рамка за защита на данните във формата на Регламент (Regulation EU 2016/679) (Общ регламент за защита на данните – General Data Protection Regulation – GDPR, в сила от 25.05.2018г.), чиято задача е да регламентира защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и свободното движение на такива данни. Регламентът е приложим във всички държави-членки, без да е необходимо прилагането на националното законодателство.

Общият регламент относно защитата на данните представлява набор от изисквания за съответствие и се прилага от всяка организация, която се занимава с данни, предоставени от граждани на Европейския съюз. С други думи, Регламентът може да се прилага за всяка организация, дори ако е базирана извън ЕС, ако обработва данни, отнасящи се до пациенти, граждани на държава-членка на Съюза. Новият Регламент взема под внимание, че защитата на физическите лица във връзка с обработването на личните данни е основно право, като това е изрично упоменато и в Хартата на основните права на Европейския съюз и Договора за функционирането на ЕС. Всеки има право на защита на личните си данни. Според чл. 4 на Регламента, *„Обработването на лични данни следва да е предназначено да служи на човечеството. Правото на защита на личните данни не е абсолютно право, а трябва да бъде разглеждано във връзка с функцията му в обществото и да бъде в равновесие с другите основни права съгласно принципа на пропорционалност“*.

GDPR обхваща всички лични данни, определени като всякакви данни, чрез които се идентифицира или потенциално може да се идентифицира жив индивид, пряко или косвено. Това широко определение включва данни, които са извън обхвата на HIPAA, но оставя и известна свобода за действие на държавите членки да конкретизират някои от съдържащите се в него правила, включително по отношение на обработването на специални категории лични данни - *„чувствителни данни“* (чл.51). Това са данни, чието разкриване би могло да доведе до уязвимост, неудобство или вреда за субекта на данните (раса, етнос, възгледи, генетични или биометрични данни и др.).

GDPR обаче конкретно определя данните за здравето, като лични данни, свързани с физическото или психическото здраве на дадено лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за неговото здравословно състояние (чл. 35).



Едни от най-ключовите елементи на Европейския Регламент, които засягат пряко субектите на информация, са:

- Стриктно спазване на информираното съгласие на пациента за получаване на неговите лични данни. Организацията вече не могат да използват съмнителни стратегии за липса на отказ, които по подразбиране приемат съгласието на пациента (opt-out стратегии); (чл. 32)
- Право „да бъдеш забравен“ - доставчиците на здравни услуги вече не могат да съхраняват данни за пациентите за неопределено време и трябва да изтриват тази информация за постоянно, при поискване от субекта на информацията (чл. 65).
- Съхранение с висока степен на сигурност - задължително е доставчиците на здравни услуги да внедряват адекватни механизми за защита, криптиране, псевдонимизация, съкращаване на и откриване на нежелани прониквания в системите, за да гарантират, че данните за пациентите не са компрометирани по никакъв начин. (Раздел 2, чл. 32)

От друга страна, HIPAA – Законът за преносимост и отчетност при здравното застраховане е наредба, предназначена да защитава личната информация и данните, събирани и съхранявани в медицинска документация. HIPAA установява национален стандарт, който се използва във всички лекарски кабинети, болници и други места или за начинания, където се съхранява лична медицинска информация. Освен че защитава личната медицинска информация, HIPAA също така дава право на пациентите да преглеждат медицинските си досиета и да искат промени, ако данните са неверни. HIPAA задължава към пълна протекция на пациентските данни, които се съхраняват и обменят между болничните сървъри, и подобно на GDPR, прави задължително за доставчиците на здравни грижи да полагат усилия към подсилване на методите си за защита на пациентската информация и съответните протоколи за сигурност, когато се разпореждат с пациентските данни.

Защитена здравна информация (Protected Health Information – PHI) се дефинира под режима на HIPAA, като всяка индивидуално идентифицируема информация, свързана с минало, настояще или бъдещо физическо или психично здравословно състояние, предоставянето на здравни грижи или плащането на здравни грижи. Американският департамент по здравеопазване и човешки услуги (U.S. Department of Health and Human Services), посочва, че PHI включва имена, адреси и демографска информация, ако посочените лица чиято информация се коментира, са пациенти на доставчик на здравни грижи, дори ако не е включена конкретна диагностична или платежна информация.

По този начин и двата нормативни акта имат отношение към по-специфичната здравна информация и предполагат защита, без изобщо да адресират неяснотата около собствеността, но се отличават с някои

специфики. Сферата на покритие на двата нормативни акта се оказва една от най-фундаменталните разлики между GDPR и HIPAA. GDPR обхваща гражданите на ЕС, независимо къде се обработва тяхна информация (гл.1, чл.2) докато HIPAA е ограничен до американските граждани и здравни организации (OCR Privacy Rule, 2003). GDPR е ориентиран към *потребителите* регламент - всяка организация по света е длъжна да се придържа към тези строги регулации, когато се занимава с данни, отнасящи се за граждани от ЕС. HIPAA, от друга страна, е закон, ориентиран към *организацията* и всички данни, обработвани от организации извън САЩ, не попадат в обхвата ѝ.

Други важни различия между двата нормативни акта, които трябва да се отчетат, засягат информираното съгласие, правото „да бъдеш забравен“ и нарушенията свързани с неоторизиран достъп (пробив) в защитената информация.

По отношение на информираното съгласие, HIPAA предвижда някои разрешени разкрития на PHI, без съгласието на пациента. Съгласно HIPAA, доставчиците на здравни услуги могат да разкрият PHI на друг доставчик за лечебните дейности, които той трябва да осъществи, без да се нуждаят от съгласието на пациента. HIPAA дефинира широко „лечението“, като предоставянето, координацията или управлението на здравни и свързани с тях услуги от един или повече доставчици. Друго разрешено разкриване на защитена информация е за някои инициативи в здравеопазването. Ако са изпълнени определени критерии, доставчикът на здравни грижи може да разкрие PHI на други доставчици или бизнес сътрудници без съгласие на пациента.

Това не е така при GDPR; вместо това, трябва да бъде получено изрично съгласие от субектите на данни в ЕС за всяка употреба със защитена информация, която не засяга пряката грижа за пациента. С други думи, за разлика от GDPR, където организациите трябва да получат активно съгласие от пациента, преди да съхраняват някои от личните му данни в своята база данни, то такова изискване от HIPAA няма. Здравните организации са свободни да обработват тези детайли, стига да се съхраняват и предават с подходяща сигурност.

Правото „да бъдеш забравен“ е интересна тема, особено що се отнася до здравеопазването. Докато в GDPR това е важен момент (чл.66), в HIPAA не съществува подобно право. Това означава, че всеки запис на пациента, който е в базата данни на болницата, не може да бъде изтрит, просто защото пациентът така иска. За разлика от това, GDPR предполага, че една организация трябва да се съобрази с тези искания от страна на потребителите.

По отношение на съгласието, GDPR разрешава използването на свързани със здравето лични данни с „изрично съгласие“ от субекта, освен ако не може да се разчита на съгласието, защото е забранено от законодателството на ЕС или на държавите-членки (чл. 111). „Изричното съгласие“ трябва да отговаря на по-висок стандарт от съгласието за обработка на други форми на

лични данни - физическото лице трябва да бъде ясно информирано за използването на своите данни и да предприеме положително действие, за да демонстрира своето съгласие. HIPAA разрешава използването или разкриването на РНІ в съответствие с разрешение на дадено лице, което трябва да включва редица необходими елементи. При защита на жизнените интереси, когато субекта не е в състояние да даде съгласие, GDPR разрешава обработката на чувствителна лична информация, като например свързани със здравето лични данни, когато това е необходимо за защита на жизнените интереси на субекта на данните, който физически или юридически не може да даде съгласие. HIPAA разрешава разкриването на информацията на личен представител на даден човек, който по презумпция би могъл да защити жизнените интереси на индивида, когато той не е в състояние да взема определени решения. (чл. 111).

По отношение на обществения интерес и изискуемото от закона, GDPR разрешава обработването на чувствителна лична информация, необходима поради сериозен обществен интерес въз основа на законодателството на ЕС или на държавите-членки, което е пропорционално на преследваната цел и съдържа подходящи мерки за защита (чл.50) HIPAA предвижда използването или разкриването на РНІ, както се изисква от закона. Това означава, че се съдържа в закона изискване, което принуждава субекта да използва или разкрива РНІ, и че такова използване или разкриване е приложимо в съда (HIPAA, 2014).

Във връзка с медицинското лечение, GDPR предполага обработката на чувствителна лична информация, когато това е необходимо за целите на превантивната или професионалната медицина, за оценка на работоспособността на служителя, медицинска диагноза, осигуряване на здравни или социални грижи, лечение или управление на системи и услуги за здравеопазване, социални грижи въз основа на законодателството на ЕС или на държавите-членки, или договор със здравен специалист (Гл.2, чл.9). HIPAA разрешава използването или разкриването на РНІ за лечебни цели, което включва предоставяне, координиране или управление на здравни грижи и свързани услуги между доставчиците на здравни грижи, или от доставчик на здравни грижи с трета страна, консултации между доставчиците на здравни грижи относно пациент, препращане на пациент от един доставчик на здравно обслужване към друг (HIPAA, 2014).

С оглед Общественото здравеопазване, GDPR разрешава обработката на чувствителна лична информация, която е необходима поради съображения от обществен интерес в областта на общественото здраве, като защита от сериозни трансгранични заплахи за здравето или осигуряване на високи стандарти за качество и безопасност на здравеопазването и на лекарствените продукти или медицински изделия (Гл.2, чл.9) HIPAA разрешава използването или разкриването на РНІ на органите на общественото здравеопазване, които са законно упълномощени да получават такава информация с цел предотвратяване или контрол на болести, наранявания или увреждания. Това

включва, например, докладването на заболяване или нараняване; на жизненоважни събития, като раждания или смърт; провеждане на разследвания или интервенции (HIPAA, 2014). По отношение на изследванията, GDPR позволява (Гл.2, чл.9) обработването на лична информация за научни, исторически или архивни цели, докато HIPAA позволява употребата на защитена информация за изследователски цели (HIPAA, 2014).

## **Пациентската информация като собственост. Тенденции.**

Въпреки че ограниченият дебат по темата представлява странен факт, популярните теории се разделят между идеята за собственост върху информацията – като публична или частна, а други считат, че особостепенствяването не би решило зададените проблеми и само ги комплицира.

### **Пациентската информация като публична собственост**

Публичната собственост върху данните за пациентите е необходима, за да се осигури предоставянето на данни, нужни за ключови правителствени дейности, които насърчават общественото здраве, индивидуалната безопасност на пациентите и развитието на медицинската наука.

Публичната собственост на тези данни е необходима и за ефективен публичен и частен надзор над медицинските технологии, застрахователите, доставчиците на здравни услуги и фирмите, които осигуряват лекарства, медицински изделия и медицински материали. Използването на данни директно от медицинските записи за пациентите би позволило подобни оценки да се правят с много по-ниски разходи, по-бързо и с непрекъснато актуализирана информация. Това би предоставило информация за популации и променливи, които иначе не са включени в клиничните изпитвания.

Коментирайки възможността данните на пациентите да бъдат публична собственост и това да бъде изведено по нормативен ред, някои автори смятат, че така се създават рискове за неприкосновеността на личния живот на пациентите. Възможно е обаче рисковете за неприкосновеността на личния живот и правото на конфиденциалност да не са по-големи, отколкото ако данните са частна собственост принадлежаща на самите пациенти, институции или организации. Скриването на идентификационните данни в медицинската информация е важен елемент от последващата ѝ употреба. Дори и при анонимизирана информация обаче, в медицинското досие на пациент може да се посочват неговия лекар, предпочитана аптека, болница, където се е случила хоспитализация, пощенски код или застраховател. Оказва се, че като се комбинира това с друга информация, която е публична или закупена от частници, често е възможно да се идентифицира кой е пациента. Накратко,

това което преди се е приемало за анонимизирано, всъщност обикновено не е. Следователно, трябва да разработят средства за криптиране на данните и за контролиране на тяхното използване, без значение от статута им на собственост и за какво се използват.

Независимо дали собствеността е публична или частна, ние се нуждаем от защитни законодателни мерки за да гарантираме поверителността.

### **Пациентската информация като частна собственост**

Пациентската информация като частна собственост също има някои преимущества, стига да не ги възприемаме като крайност. Вече посочихме, че звучи интуитивно пациентите да са собственици на информацията за самите себе си. Ако обаче те са абсолютни собственици, ако имат тотално пълновластие и контрол, това означава, че могат да ограничават винаги когато сметнат за уместно нейната последваща употреба. Потенциално това може да влезе в конфликт с обществения интерес. Ако се спрем на варианта за частната собственост, той трябва да е така уреден, че подобно на идеята за публична собственост да се гарантират правата на гражданите, без да се нарушават интересите на обществото. От етическа перспектива би било най-приемливо за индивидите, ако законът ги разпознае като собственици на тяхната информация, при положение, че тяхното право *е неотменимо но не и неограничено*. Общественият интерес изисква понякога индивидуалният да не е прерогатив.

### **Регулиране на пациентската информация без да се засяга правото на собственост**

Регламентирането на пациентската информация чрез регулации изключващи правото на собственост като фундамент, е модел който реално се прилага днес. Различни нормативни актове регулират преди всичко правото на защита на личните данни на индивидите, без да се посочва дали те са собственици на своите данни, или само техни физически носители. Предвид огромния пазар за пациентска информация, както и доминиращият обществен интерес, това игнориране на въпроса за собствеността може би не е толкова учудващо. Ако чрез нормативен акт се посочи конкретно кой е собственик, той би имал икономическа претенция към употребата на информацията, което би могло да е в разрез с различните интереси на другите, включително и с обществените. Установяването на баланс между различните варианти е сложна инициатива, но решително не е невъзможна. Лавирането между частния и публичния интерес изисква внимание към потребностите и правата на индивидите и максималната обществена полза.

## **ФИЛОСОФСКИ АНАЛИЗ**

Днешната информационна среда и Големите данни предизвикват разбиранята ни за това, как да утилизираме и пригодим фундаментални за съвременното здравеопазване и медицинска практика елементи, концепции и проблеми, като тези за: информирано съгласие, неприкосновеност на личността, осигуряване на достъп до здравеопазване, неговото подобряване, комунални и обществени отговорности, изследвания и експерименти включващи човешки същества. В този смисъл философската рефлексия върху „моралното“ позволява да се изследва, а където е подходящо - и да се направи разделение - между традиционните разбираня в биомедицинските науки и общественото здравеопазване, както и да се предложат нови перспективи за овладяване на проблемни аспекти в тези сфери. Един от тези проблемни аспекти, който получава малко внимание, поне засега, е свързан със собствеността върху пациентската информация. Използвайки философско-етически подход към проблема за собствеността върху пациентската информация може да се приеме, че етичните съображения са взети под внимание, и по този начин е по-вероятно да намерят място при едно реално приложение.

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, зсягащи 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.

### **Онтологически подход към проблема за собствеността върху пациентската информация**

Въпросът за собствеността върху пациентската информация изхожда от две важни позиции свързани с интересите – тези на индивида, и групите. В този смисъл онтологичното изследване разглежда, как индивидите формират своите интереси, и дали това се променя, когато те са в група. Кога индивидуалният интерес е различен от груповия, и как е възможен баланс?

Логично е всеки да цели да защити собствените си стремежи и претенции, като правейки това, може да навреди на другите. В този смисъл, ако приемем, че е естествено всеки човек да владее информацията, която се отнася за него, особено медицинската, която е добита буквално от неговото тяло, то той ще я използва, както намери за добре, ограничавайки другите от достъп и ползи, като по този начин потенциално им вреди. Това показва, че е интуитивно индивидуалният интерес да се разминава с този на групата, ако човек не се асоциира с, и чрез нея. Оттук следва важно опасение: опасността при признаване на собственост върху пациентската информация е свързана с

проявата на особен, но не и нетипично човешки егоизъм, който би могъл да има нежелани последици върху социалното благо, разбирано в смисъла на общественото здравеопазване и цялостното развитие и подобрене на медицинската наука. Идеята да имаме „право на собственост“, всъщност защитава повече индивидуалния интерес; и ако тази идея е напълно приета и релевантна за някои аспекти от общественият живот, то в случая с пациентската информация особственствяването би влязло в противоречие с общия интерес, насочен към развитие и усъвършенстване на медицинската наука и грижи.

Социалната онтология разглежда проявленията на индивида и социалните групи, като насочва към идеята за взаимозависимост. Индивидите манифестират интересите си през взаимодействието с другите, с които формират социалните групи и обществата. В контекста на съвременното здравеопазване, което се развива при изключителни технологични и информационни обстоятелства, индивидите имат възможността да дадат своя принос и съзнателно да се превърнат в част от вземането на отговорни решения и осъществяването на значими положителни промени.

## **Епистемологичен подход към проблема за собствеността върху пациентската информация**

В контекста на този дисертационен труд, епистемологията се използва, както според основната си функция – изследвайки възможността за познание, така и в друга нейна разновидност - подобно на социалната онтология - като социално проявление, което засяга, както индивида, така и групата – социалната епистемология.

Епистемологичният анализ върху проблема за собствеността върху пациентската информация в сложния информационен контекст рефлектира върху способността на индивидите и групите автентично да разбират фактите от действителността. Какво представлява тяхната медицинска информация – просто данни за физическото състояние, която се използва от медицинските лица, или оригинална информация, която конституира индивида по уникален начин? Чрез какви похвати може да се използва и от кого? За какви цели? Каква е нейната стойност, и какви претенции може да има индивидът спрямо нея?

В този ред на мисли, епистемологията насочва вниманието към комплексната природа на пациентската информация, като я разглежда едновременно като сложна, защото не е лесно разпознаваема от всеки човек, и уникална, защото я обвързва с тялото и физическата същност на всеки от нас.

Днес Големите данни в здравеопазването излизат извън рамките на институционалната употреба на медицинска информация, което означава, че субектите на такава информация трябва да се приспособяват към значително по-разнообразна информационна среда, в която не всички възможни употреби са оправдани, прозрачни, или законни. В този смисъл има особено голямо

значение способността за съставяне на вярна и реална представа, как работи информационната индустрия, къде е границата между съзнателно, несъзнателно, правилно и неправилно.

## **Аксиологичен подход към проблема за собствеността върху пациентската информация**

Ценностите са основата, върху която се установява всяка етика, включително биоетиката. Ценностите, които пациентите и доставчиците на здравни услуги притежават или към които се асоциират, оказват влияние не само върху съвременните медицински знания и практика, но и върху приложението на това знание. Ценностите основно служат за определяне не само на това, което е най-близко до, но и на това, което се явява, като крайна ценност.

Съществуват различни ценности, които задават етичната позиция, както на лекарите, така и на пациентите, като: концепция за здраве, лечение и профилактика на болести, помощ, нормалност, истинност, избор, справедливост. Всяка от изброените има пряко или косвено отношение към търсенето на балансирано отношение спрямо собствеността върху пациентската информация в условията на Големите данни в здравеопазването. От една страна стои създаването и разбирането на концепциите за здраве, профилактика и лечение, които дори и да имат традиционно съдържание и дефиниции, търпят развитие покрай технологичния и научен напредък. В сегашната информационна реалност тези концепции могат да бъдат по-близко до хората, от когато и да е било, което означава, че имаме възможност да ги разбираме по-добре и да взимаме по-отговорни и информирани решения за свързаните със здравето поведения - да бъдем по-ангажирани със здравето си. Заобикалящата ни среда в широк смисъл позволява улеснено формиране на принципни позиции и изясняване на ценностите. Какво значи здравето? Как да се поддържа и подобрява? С какво трябва да сме готови да направим компромиси? В този ред на мисли, можем ли да асоциираме индивидуалната ценност и разбиране за „здраве“ с обществения интерес насочен към здравето?

Общата феноменология на ценностите включва определяне на това, което може да бъде оценено. Основният проблем е, че има две възможности за оценка: нещо се оценява, защото е *ценно* (само по себе си, обективно оценяване) или е ценно, защото *се цени* (субективно оценяване). В този смисъл моралният характер на членовете на обществото е важен фактор за здравето и общото благосъстояние на това общество. В резултат на това моралните ценности трябва да бъдат еднакви и съгласувани от членовете на обществото.

Здравето като ценност се определя по много различни начини, особено по отношение на биомедицинския модел. Като утилитарна или инструментална ценност здравето се избира, защото насърчава или е изгодно за получаване на други блага, които човек цени в рамките на социалния си живот и взаимодействието с другите. Има резон да се каже, че индивидите



имат присъщ интерес тези около тях да бъдат здрави и взаимно да се подпомагат, за да може благоденствието, осигуряването и размяната на блага да процъвтява.

## **Антропологически подход към въпроса за собствеността върху пациентската информация**

Въпросът за собствеността върху пациентската информация и Големите данни в здравеопазването, предполага разнообразие от отношения. Това са отношения между хора и технологии, между хора и институции, между индивидуални и обществени интереси и други. В тези отношения, технологичната реалност е по-скоро помощен инструмент, следствие от взаимоотношенията и еволюиращите интереси и възможности, разгърнати в изумителната информационна среда.

От една страна Големите данни предоставят необятно поле за експлоатиране на информация (под всякаква форма и за всякакви цели, включително медицински), на което сме свидетели, от друга страна все повече хора сякаш са по-скоро скептични към това - въпреки съществуващите доказателства за сериозни медицински ползи на глобално ниво. Тези, които попадат към категория „скептични“ е далеч по-вероятно да подкрепят идеята за особственствяване на информацията, привлечени предимно от две неща: идеята за по-сигурен контрол, а също и потенциалната възможност да печелят от своите медицински данни.

Областта на общественото здравеопазване - и по-общо, разработването на политики и стратегии, изисква принос към научните изследвания от множество дисциплини и източници, което подкрепя идеята за създаване на условия и информирана среда, в която хората да бъдат предразположени към идеята да споделят своята медицинска информация с оглед вече споменатите цели. Още повече, мултидисциплинарният подход би могъл да отговори най-добре на обществените здравни нужди на населението. Проблематичен момент свързан с отчитането на културното и социално разнообразие, което може да доведе до разминаване в концепциите за здраве, боледуване и благоденствие.

Споделяйки своята медицинска информация, хората няма да си навредят повече, отколкото биха помогнали на себе си и на другите. Актът на информирано съгласие за такава цел би бил много повече от просто съгласие за нещо; с течение на времето би спомогнал за социалното консолидиране на хора, обединени от един силен стимул – този да допринасят не като единици, а заедно, защото е споделено.

## **ЕТИЧЕСКИ АНАЛИЗ**

След обособяването си през 60-те години на XX век, съвременната медицинска етика се сблъсква с редица предизвикателства, дължащи се

отчасти на динамичното информационно и технологично развитие. Днес развитието на информационните технологии, информационната среда, науката, както и възможностите за потенциално подобрене не само на персонализираното здраве, но и на услугите в здравеопазния сектор, изискват повече от всякога съобразяване с фундаменталните принципи в биомедицинската етика.

## **Принципът на Автономия и собствеността върху пациентската информация**

Проблемът със собствеността върху пациентската информация в условията на Големите данни засяга етическия принцип за зачитане на автономията, преди всичко заради самата употреба на лични пациентски данни. Тук важен момент представлява уточняването на ролята на субекта на медицинските данни (пациентът) и желанието или претенцията за притежаване и контрол над тази информация, потребността от информираност за нейната първична или последваща употреба и възможността за упражняване на автономен избор.

Възможно е, дори и отговарящи на изискванията за автономна личност индивиди, които като цяло могат да управляват добре здравето и поведението си, понякога да се провалят при някои свои избори по различни ограничаващи ги причини.

Тъй като възможностите пред употребата на пациентска информация са почти неограничени, а за огромната част от тях прозрачност липсва, до колко може да се очаква, че всеки потенциален или настоящ пациент може автономно да ги преценява, информирано да ги избира, и всичко да е подчинено на неговия разумен избор? Когато такъв избор все пак има, дали той няма да влезе в конфликт с интересите на другите - възможно ли е да се налага компромис между принципа на индивидуална автономия и тези на благодеяние и невредене, и ултимативно – справедливостта, в името на по-мощен интерес, като обществения?

Една възможна перспектива, е че всичко, което засяга пряко автономния индивид, трябва да бъде обект на информирано съгласие. Съгласието извлича значението си от факта, че законът и конвенциите поставят кръг от ненарушима неприкосновеност около хората. Разбира се, има безкрайно поле на различие в мненията за това колко широк и колко непреодолим трябва да бъде този кръг, а обществата се различават в своите преценки за това, къде трябва да приключат правата на индивида, и къде трябва да започнат правата на други индивиди или на по-широкото общество.

Правото на конфиденциалност в медицинската практика е пример, чрез който могат да се посочат оправдани изключения от правилото.

## **Принципът на Невредене и собствеността върху пациентската информация**

Принципът за невреждане също има отношение към въпроса за собствеността върху пациентската информация и контекстуалната информационна среда, тъй като могат да се засегнат различни индивидуални и колективни интереси и права. В случая с пациентската информация има няколко възможни гледни точки: ако пациентите са собственици на своята медицинска информация, това може ли да се окаже потенциална пряка или косвена вреда за останалите? И обратното, вреди ли се на субектите на информацията, като не им се признава право на собственост?

По отношение на пациентската информация, ние разглеждаме вредите във връзка с възпиране или осуетяване на нечий интереси, като отчитаме, че вредоносното действие не е задължително грешно или неоправдано. Вредоносни действия, които включват оправдано осуетяване или препречване/предотвратяване на чужди интереси не са грешни, така както при някои обстоятелства допускането на определена вреда предотвратява по-голяма, или когато някой понася вреда заради свои действия, с които е навредил другиму – тоест оправдано. Това оправдаване може да идва от там, че вредоносните действия не засягат специфични задължения за невреждане, или че дори и да ги засягат, то е с оглед превъзхождащи ги или приоритетни етични принципи или правила.

Приемайки, че в случаите, в които има възможност да се утилизира важна медицинска информация реално се защитава общественият интерес, то определени вреди могат да бъдат оправдани с оглед неговата защита.

## **Принципът на Благодеяние и собствеността върху пациентската информация**

Принципът на благодеяние в известен смисъл допълва този за невреждане, като освен ненанасянето на вреди, благодеянието предполага и допринасяне на ползи. Терминът *благодеяние* конотира определени действия или лични качества, като милосърдие, доброта, щедрост и благотворителност. Това предполага алтруизъм, любов, човечност и насърчаване на доброто за другите. В обикновения език понятието е широко, но в етичната теория се разбира дори още по-широко, за да включва ефективно всички норми, разпореждания и действия с цел да се облагодетелства или насърчи благо за други индивиди.

В този смисъл, реалното оползотворяване на пациентските данни се случва през акта на споделяне на информацията, който може да се разгледа, и като акт на благодеяние. Този акт е форма на положително благодеяние, защото представлява първата стъпка към допринасяне на полза. В случая с пациентската информация, предвид липсата на установена собственост, както и предвид липсата на нормативна регулация, изглежда че актът на споделяне от страна на пациентите може да се окаже, като морален императив, който

не изисква грандиозна саможертва. Проблематично в случая е, че съществува несъответствие между моралния акт на споделяне на ценна медицинска информация за изследвания и развитие на науката, и това, че трети страни го експлоатират.

Ако разгледаме въпроса за пациентската информация през втория принцип на благодеяние – тоест, като полезност, стигаме до търсенето на баланс между възможните рискове, ползи и вреди. Обикновено, когато става дума за проучването и преценяването на благотворни здравни политики се използват инструменти, които анализират и оценяват правилните ползи в отношение към цените и рисковете. Тези преценки вземат предвид, дали вероятната крайна полза, обикновено за обществото, е по-голяма от потенциалните вреди за индивидите. Балансът на цени, рискове и ползи предполага, че цените включват ресурсите, които са необходими за да се постигнат ползите, както и негативните ефекти от стремежа и реализирането на тези ползи. Рисковете са потенциални бъдещи вреди, които могат да варират, и като вид, и като ефект – могат да са физически, психологически, финансови, правни. Терминът ‘полза’ понякога се отнася до избягване или намаляне на рисковете, но в биомедицински смисъл представлява нещо с положителна стойност, като съхраняване на живота, поддържане или подобряване на здравето.

## **Принципът на Справедливостта и собствеността върху пациентската информация**

С оглед на поставения проблем за собствеността върху пациентската информация и особеностите в условията на Големите данни, етическата рефлексия спрямо справедливостта има особено значение, тъй като разглежда възможностите за справедливо оползотворяване на специфичната медицинска информация с оглед индивидуалните и социални интереси и претенции. От една страна това предполага анализ на понятията за „справедливост“, и „разпределителна справедливост“ в разглеждания съвременен контекст, както и вземането предвид на въпроси, засягащи национални и международни здравни политики, както и други устойчиво проблемни области на социалната справедливост, като достъп, уязвимост и експлоатиране.

Фокусът се измества към възможните ползи, а не толкова върху възможните рискове, без разбира се да ги игнорира. Разбираемо е, че рискове и ползи вървят паралелно, и колкото едното се увеличава, толкова и другото, но тази фундаментална промяна на перспективата - към възможните ползи - а не толкова към потенциалните рискове, е важна предпоставка за осмисляне на полезните възможности. Очевидно тук става дума за справедлив достъп и разпределение на съществена медицинска информация, която е потенциално важна за неопределено голям кръг от индивиди. От една страна, можем да кажем, че това е принцип на нуждата, според който, ключови социални

ресурси, включително здравните грижи, трябва да бъдат разпределени според необходимостта.

Идеята е, че благоденствието на всеки зависи от сътрудничеството между хората, без което никой не би имал задоволителен живот. Подялбата на благата трябва да бъде такава, че да предизвика доброволно сътрудничество на всички участници, включително и на по-нископоставените. Тук се очертава и една фундаментална разлика с теорията на утилитаризма, където основната идея е максимална полза за максимален брой хора, докато в случая с оползотворяването на пациентските данни говорим за стремеж към потенциални ползи за всички.

Като връзка с разглеждания проблем за пациентската информация, подобряването на социалните условия предполага необходимостта от по-широка информираност за ползите (без да се negliжират и рисковете) от предоставянето и работата с пациентска информация. В този смисъл, разбирането на средата и възможностите могат решително да променят или подкрепят дадено здравно поведение, но това трябва да е осъзнат процес и част от целенасочена здравна стратегия. Това предполага, че с оглед социалната справедливост, трябва да се работи в насока оптимално улесняване на процеса на споделяне на важна медицинска информация за научни цели, и създаването на възможно най-добра среда за това – среда създаваща доверие в целите на инициативата, среда на сигурност, която да гарантира, до колкото е възможно, защитата на субектите.

## ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СПРАВЕДЛИВ ПОДХОД КЪМ СОБСТВЕНОСТТА ВЪРХУ ПАЦИЕНТСКАТА ИНФОРМАЦИЯ В КОНТЕКСТА НА ГОЛЕМИТЕ ДАННИ

С достигането на масово събиране на „лични“ данни за здравето и данни за личността, политиката за тези данни се превръща в неизбежна необходимост. И дебати има, като защитата е абсолютен приоритет, докато собствеността, макар и имплицитно свързана, засега остава извън прекия фокус.

Никой не се съмнява, че данните за пациентите имат *икономическа* стойност, въпросът е по-скоро как се обменя и споделя тази стойност. Трябва да вземем предвид и потенциалната *социална* стойност на здравните данни, и как тя може да промени характера на обществото, в което живеем. Данните на пациентите имат, както търговско, така и конкурентно значение и принципът на по-свободно споделяне не е лесен за диалог.

Съществува концепция, че данните за този век са това, което петролът е за предния, а именно двигател на промяната. Това важи в пълна сила и за Големите данни в здравеопазването – те могат да бъдат движещ механизъм за фундаментално преориентиране и промяна на възгледите за това, как се отнасяме и как можем да влияем върху здравето, лекуването и заболяванията.

Това е директно свързано с начина, по който решим да управляваме този ресурс от данни, който, поне за разлика от петрола, не е ограничен.

С оглед на проведените изследвания и анализи, нашето предложение за справедливо решение на въпроса, как да подходим към собствеността върху пациентската информация в сложния информационен контекст на Големите данни, е *да оставим настрана възможните варианти за собственоствяване* – както във вид на публична, така и на частна собственост върху медицинската информация. Въпреки че идеите и предложенията за собственост върху информацията притежават някои сериозни достойнства свързани с възможността за публичен надзор и осъществяване на централизиран контрол при публичната собственост, или признаване на уникалната връзка между човек и информацията добита от него и персоналният контрол върху тази информация при частната собственост, те водят до особени проблеми, произтичащи именно от факта, че някои или някои *притежават* личните данни.

В този ред на мисли, една алтернатива, която включва режим на собственост, остава възможността правото да бъде признато, но ограничено: пациентите са собственици на своята информация, могат да я контролират и да знаят, кой, кога и за какво е имал достъп до нея, да я превръщат в търговска стока и да се облагодетелстват материално от нея, *но* ако представлява ценен за медицинската наука и практика артефакт, правото им да *възпрепятстват* тази употреба по един или друг начин, се ограничава. Това, от своя страна показва, че колкото и да е трудно да се намери универсален път към решаването на проблема за собствеността върху специфичната пациентска

информация, най-разумно е да предположим Бръснарят на Окам,<sup>3</sup> като ръководен принцип: да търсим подход, по пътя на най-ниското съпротивление.

---

<sup>3</sup> „Принцип на простотата“, проследим назад поне до Аристотел, но станал известен от трудовете на Уилям Окам (ок. 1285 – 1349), съгласно който при множество възможни теории, които обясняват един и същ проблем еднакво добре, трябва да се избере най-простата.

## ИЗВОДИ

1. Информационната революция не е модерен феномен, а процес, историческа практика, която благодарение на технологичното развитие и глобалните процеси е стигнала до забележителна кулминация с Големите данни днес.
2. Големите данни в здравеопазването представляват преди всичко необятна възможност за утилизирание на масиви от медицинска информация, чиито потенциал предвид научните възможности може буквално да трансформира парадигмата за здравеопазване, като насочи вниманието към все по-прецизна, по-персонализирана грижа, превенция и промоция на здравето.
3. Ролята на пациентската информация в контекста на Големите данни има фундаментално значение, защото се превръща в ценен източник на „Големи данни“ за цялата сфера на съвременното здравеопазване. Нейната употреба има както научно, така и комерсиално значение, което прави регулацията ѝ сложен, но не и невъзможен за решаване проблем.
4. Специфичният анализ на обхвата на научната литература по изследвания проблем показва, че той не е разглеждан последователно в своята цялост – като етичен, политически и нормотворчески. Въпросът за собствеността върху пациентската информация остава чисто теоретичен, и официално практическо решение за него няма.
5. Понятието „собственост“ в контекста на информацията за пациенти се нуждае от предефиниране. То може да се обясни чрез собствеността, която всеки човек има над самия себе си; това включва данни, които са неотчуждаеми от човека, за който се отнасят. Те не могат да съществуват независимо и едновременно с това съществуват без значение дали някой ги описва или извлича.
6. Въз основа на философско-етическият анализ, бе установено, че основни морално-етични проблеми възникват при конфликти между индивидуалните и обществени интереси във връзка с достъпа и употребата на пациентската информация. Тези проблеми са по отношение на автономията и правото на избор от една страна, и защитата на публичния интерес, която в конкретния случай го приоритизира спрямо индивидуалните претенции.
7. Нормативните затруднения произтичат от това, че пациентската информация е уникална по вид, което прави обяснението ѝ през призмата на традиционните концепции за собственост невъзможно. Тя не се вписва в конвенционалното схващане за интелектуална собственост и не може да бъде обект на авторско право по съществуващите законови норми.
8. Въпреки ограничения академичен дебат за собствеността върху пациентската информация се оформят три основни тенденции за потенциална регулация – чрез особственоствяване на информацията под формата на публична или частна собственост и чрез други регулации, които не се базират на правото за собственост.



9. Особственоствяването на пациентската информация би затруднило процесите на добиване на данни и тяхната последваща употреба за научни и изследователски цели. Сериозен фактор за това представлява комерсиализирането на данните и невъзможността да се установи граница между научната и търговската употреба, както и възможните претенции при установяване на режим на собственост.
10. Нашето изследване потвърди хипотезата, че въпросът за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни е слабо изследван в академичните среди, и няма консенсус относно етичeskото изискване за справедливост и необходимите законови регулации.
11. Нашето изследване потвърди хипотезата, че поставеният проблем не се разглежда последователно и в цялост – с оглед етичeskите, политическите и нормативни стъпки.
12. Предвид извършеният философско-етически анализ, нашето изследване отхвърли хипотезата, че въпросът за собствеността върху пациентската информация може да намери универсално решение. Остава разумната гледна точка, че перспективата пред този проблем и неговото решение отчита нуждата от идентифициране на компромиси между претенциите, правата, ефективността и справедливостта - позиция, която отразява приемането на възможните конфликти, и съставянето на стратегия за баланс и компромисни действия на политическо и нормотворческо ниво.
13. С оглед на представената философско-етическа перспектива към проблема за собствеността върху пациентската информация в информационния контекст на Големите данни, нашето изследване отхвърли хипотезата, че наличието на законово признато право на собственост върху пациентската информация – както го познаваме в съществуващия правен мир - би било оправдано с оглед индивидуалните и обществените интереси насочени към развитие и усъвършенстване на медицинските услуги и наука.
14. Като алтернатива, може да бъде предложено ограничено право на собственост, което да гарантира възможните полезни употреби на пациентска информация с оглед развитието на медицинската наука и изследванията. Това би бил компромисен вариант.
15. Справедлив подход към регулирането на пациентската информация в контекста на Големите данни е регламентация, която не засяга собствеността, като право. Пациентската информация е социално значима и нейната употреба за научни и изследователски цели приоритетно защитава обществения интерес.
16. Отсъствието на право на собственост не означава, че въпросът трябва да бъде игнориран. Той се нуждае от дебат и аргументирана позиция, защо е по-добре такова право да бъде или да не бъде уставновено. Възможен справедлив вариант е регулация без право на собственост, но с право на достъп и максимална защита предвид възможностите на съвременните технологии.

# ПРИНОСИ

## Научно-теоретични:

1. За пръв път в българската научна среда е разгледан въпросът за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни;
2. Направен е исторически преглед на възникването и развитието на Информационната революция и Големите данни;
3. Анализирани са значението на Големите данни за сферата на здравеопазването и са представени основни предизвикателства, рискове, ползи и възможности;
4. Анализирани са ролята на пациентската информацията в контекста на Големите данни;
5. Дефинирано е понятието „собственост“ и е изяснено съдържанието му в специфичния контекст на информацията за пациенти;
6. Представена е нормативната уредба на собствеността и защитата на пациентската информация и е извършен сравнителен анализ на нормативното им регламентиране в Европа и САЩ;
7. Представени са тенденции във възприемането на пациентска информация от гледна точка на собствеността – като публична или частна и е извършен анализ на техните предимства и недостатъци;
8. За пръв път в България е извършен философски анализ на концепцията за особственостяване на пациентската информация чрез прилагането на основни философски похвати и учения – онтология, епистемология, аксиология и антропология;
9. За пръв път в България е извършен етически анализ на концепцията за особственостяване на пациентската информация на базата на основните принципи в биомедицинската етика - автономия, невредене, благодеяние и справедливост.

## Приложно-практически:

1. За пръв път у нас е представена и приложена методиката за провеждане на scoring review във връзка с поставения проблем;
2. За пръв път в България е проведено проучване за определяне обхвата на научната литература по въпроса за собствеността върху пациентската информация в контекста на Големите данни;
3. Идентифицирани са основни морално-етични и нормативни проблеми, свързани със собствеността на пациентската информация в условията на Големите данни;
4. На база на извършен философско-етически анализ е предложен справедлив подход към собствеността върху пациентската информация.

5. Предложени са две потенциални решения: 1. Пациентската информация и нейните полезни употреби да се регулират без установено право на собственост; 2. Ако се признае право на собственост, то да бъде ограничено с оглед възможните полезни употреби за научни и изследователски медицински цели.

## НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

### Публикации:

1. **Mirchev M.** Patient data - between private and public ownership, European journal of public health, 2018, Volume 28 Supplement 4, p.507;  
[https://academic.oup.com/eurpub/article/28/suppl\\_4/cky218.286/5192656](https://academic.oup.com/eurpub/article/28/suppl_4/cky218.286/5192656)
2. Mircheva I, **Mirchev M**, Nestorova V. Bulgarian physicians and nurses vs. Electronic health records as a major issue of e-health. Scripta Scientifica Salutis Publicae. 2018; 4, 37-45; <http://journals.mu-varna.bg/index.php/sssp/article/view/5080/4865>
3. **Мирчев М**, Керековска, А. Тенденции относно собствеността върху пациентската информация, Социална медицина, 2018, 3/4, 77-79  
<http://journals.mu-varna.bg/index.php/sm/article/view/6009/5298>
4. **Мирчев М.** Кой притежава пациентската информация? Перспективи пред моралната претенция за собственост, „Етически изследвания“, брой 3, кн. 2-3, 2018; <https://jesbg.com/mirchev-koy-pritezhave-patsientskata-informatsia-perspektivi-pred-moralnata-pretentsia-za-sobstvenost/>

### Участия във връзка с дисертационния труд:

1. **Mirchev M.** Patient data - between private and public ownership, 11th European public health conference Winds of change: towards new ways of improving public health in Europe, Ljubljana, Slovenia 28 November –1 December 2018
2. **Мирчев М.** Кой притежава пациентската информация? Перспективи пред моралната претенция за собственост. Четиринадесета национална конференция по етика „Етиката в България – традиции и хоризонти” 15 – 16 Ноември 2018, София

## Приложение: Публикации, използвани в Scoping Review

- C1. Andreu-Perez, J., Poon, C.C.Y., Merrifield, R.D., Wong, S.T.C., & Yang, G.-Z. Big Data for Health. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, (2015) 19(4), 1193–1208. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2015.2450362>
- C2. Asche, C.V, Seal, B., Kahler, K.H., Oehrlein, E.M., & Baumgartner, M.G. Evaluation of Healthcare Interventions and Big Data: Review of Associated Data Issues. *Pharmacoeconomics*, (2017) 35(8), 759–765. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0513-5>
- C3. Balthazar, P., Harri, P., Prater, A., & Safdar, N.M. Protecting Your Patients' Interests in the Era of Big Data, Artificial Intelligence, and Predictive Analytics. *Journal of the American College of Radiology*, (2018) 15(3), 580–586. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.11.035>
- C4. Bietz, M.J., Bloss, C.S., Calvert, S., Godino, J.G., Gregory, J., Claffey, M. P., ... Patrick, K. Opportunities and challenges in the use of personal health data for health research. *Journal of the American Medical Informatics Association*, (2016) 23(e1), 1–7. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocv118>
- C5. Cvrkel, T. The ethics of mHealth: Moving forward. *Journal of Dentistry*, (2018) 74, S15–S20. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.04.024>
- C6. Esmailzadeh, P., Mirzaei, T. The Potential of Blockchain Technology for Health Information Exchange: Experimental Study From Patients' Perspectives. *J Med Internet Res*. (2019) 21(6):e14184 doi:10.2196/14184
- C7. Heitmueller, A., Henderson, S., Warburton, W., Elmagarmid, A., Pentland, A., Darzi, A. Developing public policy to advance the use of big data in health care. *Health Affairs* (2014) Volume 33, Issue 9, Pages 1523-1530 DOI: 10.1377/hlthaff.2014.0771 PubMed ID: 25201656
- C8. Hölbl, M., Kompara, M., Kamišalić, A., Zlatolas, L.N. A Systematic Review of the Use of Blockchain in healthcare. *Symmetry*, (2018)10, 470; doi:10.3390/sym10100470
- C9. Hunter, P. The big health data sale. As the trade of personal health and medical data expands, it becomes necessary to improve legal frameworks for protecting patient anonymity, handling consent and ensuring the quality of data. *EMBO Rep.* (2016) Aug;17(8):1103-5. doi: 10.15252/embr.201642917. Epub 2016 Jul 11.
- C10. Ienca, M., Ferretti, A., Hurst, S., Puhon, M., Lovis, C., Vayena, E. Considerations for ethics review of big data health research: A scoping review. *PLoS ONE* (2018) 13(10): e0204937. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204937>
- C11. Kaplan, B. Selling health data: de-identification, privacy, and speech. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics: CQ: The International Journal of Healthcare Ethics Committees*, (2015) 24(3), 256–271. <https://doi.org/10.1017/S0963180114000589>
- C12. Kaplan, B. How Should Health Data Be Used? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics: CQ: The International Journal of Healthcare Ethics Committees*, (2016) 25(2), 312–329. <https://doi.org/10.1017/S0963180115000614>
- C13. Kish, L.J., Topol, E.J. Unpatients-why patients should own their medical data. *Nat Biotechnol.* (2015) Sep;33(9):921-4. doi: 10.1038/nbt.3340.
- C14. Kostkova, P., Brewer, H., de Lusignan, S., Fottrell, E., Goldacre, B., Hart, G., ... Tooke, J. Who Owns the Data? Open Data for Healthcare. *Frontiers in Public Health*, (2016) 4, 7. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2016.00007>

- C15.**Kruse, C.S., Goswamy, R., Raval, Y., Marawi, S. Challenges and Opportunities of Big Data in Health Care: A Systematic Review. *JMIR Med Inform* (2016);4(4):e38  
doi:10.2196/medinform.5359
- C16.**Kulynych, J., & Greely, H.T. Clinical genomics, big data, and electronic medical records: Reconciling patient rights with research when privacy and science collide. *Journal of Law and the Biosciences*, (2017) 4(1), 94–132. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsw061>
- C17.**Maher, N.A., Senders, J.T., Hulsbergen, A.F.C., Lambaa, N., Parkerb, M., Onnelac, J.P., Bredenoordd, A.L., Smith, T.R., Broekman, M.L.D. Passive data collection and use in healthcare: A systematic review of ethical issues. *International Journal of Medical Informatics* (2019) 129, pp. 242-247
- C18.**Mamoshina, P., Ojomoko, L., Yanovich, Y., Ostrovski, A., Botezatu, A., Prikhodko, P., Izumchenko, E., Aliper, A., Romantsov, K., Zhebrak, A., Ogu, I.O., Zhavoronkov, A. Converging blockchain and next-generation artificial intelligence technologies to decentralize and accelerate biomedical research and healthcare. *Oncotarget*. (2017) Nov 9;9(5):5665-5690. doi: 10.18632/oncotarget.22345. eCollection 2018 Jan 19.
- C19.**Mikk, K.A., Sleeper, H.A., Topol, E.J. The Pathway to Patient Data Ownership and Better Health. *JAMA*. (2017) Oct 17;318(15):1433-1434. doi: 10.1001/jama.2017.12145.
- C20.**Mittelstadt, B.D., & Floridi, L. The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Science and Engineering Ethics*, (2016) 22(2), 303–341. <https://doi.org/10.1007/s11948-015-9652-2>
- C21.**Roehrs, A., da Costa, C.A., Righi, R.D., de Oliveira, K.S. Personal Health Records: A Systematic Literature Review. *J Med Internet Res*. (2017) Jan 6;19(1):e13. doi: 10.2196/jmir.5876
- C22.**Timmins, K.A., Green, M.A., Radley, D., Morris, M.A., & Pearce, J. How has big data contributed to obesity research? A review of the literature. *International Journal of Obesity*, (2018) 42(12), 1951–1962. <https://doi.org/10.1038/s41366-018-0153-7>
- C23.**Vayena, E., & Blasimme, A. Biomedical Big Data: New Models of Control Over Access, Use and Governance. *Journal of Bioethical Inquiry*, (2017) 14(4), 501–513. <https://doi.org/10.1007/s11673-017-9809-6>
- C24.**Vazirani, A.A., O'Donoghue, O., Brindley, D., Meinert, E. Implementing Blockchains for Efficient Health Care: Systematic Review. *J Med Internet Res*; (2019) 21(2):e12439 URL: <https://www.jmir.org/2019/2/e12439> DOI: 10.2196/12439 PMID: 30747714 PMCID: 6390185
- C25.**Viceconti M, Hunter P, Hose R. Big Data, Big Knowledge: Big Data for Personalized Healthcare. *IEEE J Biomed Health Inform*. (2015) Jul;19(4):1209-15. doi: [10.1109/JBHI.2015.2406883](https://doi.org/10.1109/JBHI.2015.2406883).
- C26.**Yaffe, M. J. Emergence of “Big Data” and Its Potential and Current Limitations in Medical Imaging. *Seminars in Nuclear Medicine*, (2019) 49(2), 94–104. <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2018.11.010>
- C27.**Yue, X., Wang, H., Jin, D., Li, M., Jiang, W. Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control. *J Med Syst*. (2016) Oct;40(10):218. doi: 10.1007/s10916-016-0574-6. Epub 2016 Aug 26.