

УДК [614.253.84+342.721]:[614.2:004]:34] (476)

ПРАВА ЧЕЛОВЕКА В АСПЕКТЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЙ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА В ЭРУ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ЧАСТЬ 2. ВОПРОСЫ ВРАЧЕБНОЙ ТАЙНЫ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

С целью оценки соответствия нормам международного права и сложившейся в мире практике правового регулирования вопросов обеспечения прав человека при автоматизированной обработке специальных персональных данных, связанных со здоровьем (ДСЗ), и их свободном обращении, в частности, касающейся решения проблем конфиденциальности информации, в целом, и дополнительной защиты специальных персональных ДСЗ, изучены разрабатываемые и действующие законодательные акты, регулирующие данную сферу в Республике Беларусь.

Ключевые слова: специальные персональные данные, связанные со здоровьем (ДСЗ); автоматизированная обработка ДСЗ; свободное обращение ДСЗ; права человека; право на неприкосновенность личной жизни; врачебная тайна; информированное согласие; информационное обеспечение здравоохранения; Республика Беларусь; законодательство.

Введение

В первой части работы [1], выполненной в рамках научно-прикладного исследования Центра по правам человека при факультете международных отношений Белорусского государственного университета «Медицинский работник и пациент: взаимодействие в условиях электронного здравоохранения», изучена сложившаяся практика правового регулирования вопросов обеспечения прав человека (соблюдение врачебной тайны при свободном обращении данных, связанных со здоровьем (далее – ДСЗ), обязательное предварительное информированное добровольное согласие на услугу, право на выбор услуг, право на отказ от оказания услуги, право собственного доступа и контроля доступа иных лиц (в том числе, медицинских работников) к персональной информации в системе электронного здравоохранения (далее – ЭЗ), и т.д.) при оказании услуг ЭЗ в мире, в частности, акты европейского права о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, в том числе, ДСЗ, и о свободном обращении таких данных (Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных №108 [2], дополнительный Протокол к Конвенции 108 о наблюдательных органах и трансграничной передаче информа-

ции ETS 181 [3], Протокол о внесении изменений в Конвенцию Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных №223 [4], Рекомендация CM/Rec (2019) 2 Комитета министров Совета Европы государствам-членам о защите персональных ДСЗ (далее – Рекомендация CM/Rec (2019) 2) [5], постановление Европейского парламента и Совета ЕС 2016/679 от 27 апреля 2016 г. «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, и отмене Директивы ЕС 95/46 (Регламент ЕС по защите персональных данных)» (далее – РЗПД) [6], другие), в соответствии с которыми в большинстве случаев обработка персональных данных, включая ДСЗ, и их свободное обращение запрещены без осуществления специальных мер защиты (в случае ДСЗ – дополнительной защиты) этих данных и на основе свободного, ясно выраженного, информированного и недвусмысленного согласия субъекта данных или других указанных в законодательстве оснований [4, ст.5, п.2], определены принципы [5, п.4, пп.4.1.а–4.1.g] и законные основания [5, п.5, пп.5а; 6, преамбула, пункты 52–54] обработки ДСЗ.

В связи с выдвигающимися предположениями о том, что внедрение ЭЗ должно сопровождаться разработкой правового механизма, направ-

ленного исключительно или, по крайней мере, в первую очередь на обеспечение прав пациента на получение в доступной для понимания форме полной информации о собственном здоровье, всех проводимых и предлагаемых исследованиях и вмешательствах, возможных альтернативах и последствиях их применения и, в целом, на «медицинское самообразование» пациента, подчеркнуто, что в Рекомендации CM/Rec (2019) 2 разделены две цели внедрения ЭЗ в части автоматизированной обработки ДСЗ – *обслуживание субъекта данных **или** повышение доступности и качества медицинской помощи и эффективности систем здравоохранения* при соблюдении фундаментальных прав каждого человека [5, преамбула, ч.1, абз.13], при этом, «медицинское самообразование» (и, тем более, самолечение с использованием полученных в сети Интернет советов «консультаций») к указанным правам не относится, то есть, по мнению авторов, информирование пациента сверх объема, предусмотренного национальным законодательством о здравоохранении [7, ст.46, ч.1–3, 8] и Декларацией по защите прав пациента в Европе [8, раздел 2 «Информирование», пп.2.2, 2.4] (в силу общей направленности перечисленных ниже документов как раз на достижение цели внедрения ЭЗ, связанной с повышением доступности и качества медицинской помощи и эффективности систем здравоохранения, и отсутствия в них даже на стадии планирования мероприятий, реализация которых направлена на обслуживание субъекта данных), не входит в число задач Программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы [9] по созданию централизованной информационной системы здравоохранения (далее – ЦИСЗ) для формирования единого информационного архива пациентов и обмена медицинскими данными, решаемых при реализации Концепции развития электронного здравоохранения в Республике Беларусь до 2022 года [10], введении понятия и последующем ведении интегрированной электронной медицинской карты [11].

Основываясь на этом заключении, вторая часть работы посвящена изучению, в сопоставлении с мировой практикой, вопросов врачебной тайны и, в целом, конфиденциальности информации в законодательстве Республики Беларусь.

Вопросы врачебной тайны в законодательстве Республики Беларусь. Понятие врачебной тайны определено в Законе Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-ХП «О здравоохранении» (далее – Закон №2435-ХП) [7]. В статье 51 Закона №2435-ХП [7, ст.51, ч.1, абз. 3] закреплён принцип

сохранности врачебной тайны, он также содержится в клятве врача Республики Беларусь [7, ст.55].

Врачебную тайну составляют информация о факте обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья, сведения о наличии заболевания, диагнозе, возможных методах оказания медицинской помощи, рисках, связанных с медицинским вмешательством, а также возможных альтернативах предлагаемому медицинскому вмешательству, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а в случае смерти – и информация о результатах патологоанатомического исследования [7, ст.46, ч.6].

Очевидно, что к врачебной тайне в соответствии с требованиями белорусского законодательства относится лишь весьма ограниченный перечень сведений из стандартного массива персональных данных.

Информация о состоянии здоровья пациента предоставляется лечащим врачом пациенту или лицам, указанным в части второй статьи 18 Закона №2435-ХП, – его законным представителям. При этом совершеннолетний пациент вправе определить лиц, которым следует сообщать информацию о состоянии его здоровья, либо запретить ее сообщение определенным лицам [7, ст.46, ч.1].

Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 Закона №2435-ХП, допускается по запросу в письменной форме и (или) в виде электронного документа, оформленного в соответствии с законодательством Республики Беларусь об электронных документах и электронной цифровой подписи [7, ст.46, ч.7]:

Министерства здравоохранения Республики Беларусь, главных управлений, управлений (отделов) здравоохранения областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета в целях организации оказания медицинской помощи пациенту, осуществления в пределах их компетенции контроля за правильностью ее оказания или при угрозе распространения инфекционных заболеваний, а также при осуществлении государственного санитарного надзора;

организаций здравоохранения в целях организации оказания медицинской помощи пациенту или при угрозе распространения инфекционных заболеваний;

органов уголовного преследования и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;

органов внутренних дел о явке (неявке) лица, обязанного возмещать расходы, затраченные государством на содержание детей, находящихся на государственном обеспечении, в государственную организацию здравоохранения для прохождения медицинского осмотра, а также о прохождении (непрохождении) этим лицом медицинского осмотра;

органов, осуществляющих оперативно-розыскную деятельность, в связи с осуществлением такой деятельности;

страховых организаций, Белорусского бюро по транспортному страхованию для решения вопроса о назначении страховых выплат;

местных органов военного управления для медицинского освидетельствования граждан при призыве на воинскую службу;

органов дознания в связи с проведением экспертизы для решения вопроса о возбуждении уголовного дела;

органов внутренних дел о прохождении (непрохождении) медицинского переосвидетельствования водителей механических транспортных средств, самоходных машин, наличии заболевания или противопоказания, препятствующих управлению механическими транспортными средствами, самоходными машинами;

нанимателя в связи с проведением расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания;

в иных случаях, предусмотренных законодательными актами Республики Беларусь.

Кроме случаев, указанных выше, без согласия лица, обязанного возмещать расходы, затраченные государством на содержание детей, находящихся на государственном обеспечении, или лиц, указанных в части второй статьи 18 Закона №2435-ХП, государственная организация здравоохранения предоставляет засвидетельствованную копию заключения врачебно-консультационной комиссии о наличии либо отсутствии заболеваний, при которых родители не могут выполнять родительские обязанности, по запросу в письменной форме и (или) в виде электронного документа, оформленного в соответствии с законодательством Республики Беларусь об электронных документах и электронной цифровой подписи [7, ст.46, ч.8]:

управлений (отделов) образования местных исполнительных и распорядительных органов – в случаях, когда дети находятся на государственном обеспечении в детских домах семейного типа, опекунских семьях, приемных семьях;

детских интернатных учреждений, государственных учреждений профессионально-техниче-

ского, среднего специального, высшего образования, детских домов семейного типа, опекунских семей, приемных семей – в случаях, когда дети находятся на государственном обеспечении в этих учреждениях, семьях;

прокурора.

В целях организации оказания медицинской помощи пациенту, а также предотвращения распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний информация, составляющая врачебную тайну, может направляться организацией здравоохранения в иные государственные организации здравоохранения, к компетенции которых относится решение соответствующих вопросов, в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь [7, ст.46, ч.10].

Организации здравоохранения обязаны представлять информацию, составляющую врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 Закона №2435-ХП, а также без запроса, указанного в абзаце первом части седьмой статьи 46 [7, ст.46, ч.11]:

в правоохранительные органы при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью причинен в результате противоправных действий, в том числе дорожно-транспортных происшествий, а также в случаях, если состояние или заболевание пациента могут угрожать жизни и (или) здоровью людей, в порядке и по перечню, установленным Советом Министров Республики Беларусь;

в органы государственного управления, осуществляющие организацию мероприятий и координирующие деятельность республиканских органов государственного управления, местных исполнительных и распорядительных органов в ходе ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, актов терроризма и массовых беспорядков, в отношении лиц, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, актов терроризма и массовых беспорядков;

в Министерство иностранных дел Республики Беларусь в отношении иностранных граждан, пострадавших в результате чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, актов терроризма и массовых беспорядков.

Организации здравоохранения обеспечивают хранение медицинских документов в соответствии с требованиями сохранения врачебной тайны [7, ст.46, ч.13].

Использование информации о состоянии здоровья пациента в образовательном процессе и на-

учной литературе допускается только с согласия пациента либо лиц, указанных в части второй статьи 18 Закона №2435-ХП [7, ст.46, ч.5].

9 апреля 2020 г. Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь принят в первом чтении проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» (далее – законопроект «О здравоохранении») [12], которым предусмотрено абзацы первый и второй части седьмой статьи 46 Закона №2435-ХП изложить в следующей редакции:

«Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона, допускается по запросу в письменной форме и (или) в виде электронного документа, оформленных в соответствии с законодательством:

Министерства здравоохранения, главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета в целях организации оказания медицинской помощи пациенту, при осуществлении экспертизы качества медицинской помощи, оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, при угрозе распространения инфекционных заболеваний, а также при осуществлении государственного санитарного надзора...».

Эта же часть статьи 46 Закона №2435-ХП после абзаца одиннадцатого дополняется абзацем следующего содержания [12]:

«органов опеки и попечительства, иных организаций, уполномоченных в соответствии с законодательством осуществлять защиту прав и законных интересов детей, в связи с осуществлением ими контроля за условиями содержания, воспитания и образования детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей...».

Также в новой редакции излагается часть девятая статьи 46 Закона №2435-ХП [12]:

«После смерти пациента разглашение информации, составляющей врачебную тайну, не допускается, за исключением случаев:

предусмотренных в абзацах четвертом, шестом и одиннадцатом части седьмой настоящей статьи [то есть, по запросу органов уголовного преследования и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством; органов, осуществляющих оперативно-розыскную деятельность, в связи с осуществлением такой деятельности (дополнение к действующей редакции Закона №2435-ХП); нанимателя в связи с проведе-

нием расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания];

если при жизни пациент дал в порядке, установленном Министерством здравоохранения, письменное согласие на разглашение информации, составляющей врачебную тайну, после его смерти в отношении определенного либо неопределенного круга лиц;

предоставления информации в отношении несовершеннолетнего пациента одному из его законных представителей;

предоставления информации в отношении пациента, признанного в установленном порядке недееспособным, его опекуну;

предоставления информации в отношении пациента, не способного на момент начала оказания медицинской помощи по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, супруге (супругу) или одному из близких родственников...».

В абзацах четвертом – шестом новой редакции статьи 9, в отличие от абзаца четвертого действующей, отсылающего к части второй статьи 18 Закона №2435-ХП, приводится исчерпывающий перечень законных представителей пациента в конкретных ситуациях.

Очевидно, что и действующая редакция Закона №2435-ХП, и планируемые в соответствии с законопроектом «О здравоохранении» изменения, в сравнении с Рекомендацией СМ/Rec (2019) 2 [5, пп.5а–5е] и РЗПД [6, преамбула, пункты 52–54], содержат достаточно широкий (и продолжающийся расширяться) перечень органов управления и организаций, получающих доступ к ДСЗ (с возможностью их обработки) без согласия пациента.

Конфиденциальность ДСЗ и предварительное информированное добровольное согласие пациента на их сбор, автоматизированную обработку, хранение и свободное обращение. В европейском праве защита физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (в случае ДСЗ – дополнительная защита, поскольку при обработке информации может произойти ее раскрытие, то есть утрата конфиденциальности) базируется на том, что *подобная информация может обрабатываться только на основе согласия субъекта данных или на какой-либо другой законной основе* (при: оказании медицинской и медико-социальной помощи медицинскими и социальными работниками (предоставлении услуг по профилактике, диагностике, лечению и медицинской реабилитации); реализации целей общественного здравоохранения; реализации действий гуманитарного характера; обеспечении высокого стандарта качества и безопас-

ности медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями; защите жизненно важных интересов субъекта данных или другого лица, если согласие субъекта данных не может быть получено; реализации целей, связанных с обязательствами контролера, для осуществления их прав или прав субъекта данных в части трудоустройства и социальной защиты; решении социально значимых задач в сфере медицины, проведении научных, статистических исследований; реализации действий, вытекающих из признания требований по судебному иску, выполнении требований истца или защиты в суде; в случаях, представляющих существенный общественный интерес) [2, ст.9, п.2; 4, ст.5, п.2; 5, гл.2, пп.5а; 8, раздел 4 «Конфиденциальность и защита данных», пп.4.2; 13, с.77].

В отечественной нормативно-правовой базе наиболее полно и с учетом различных нюансов объем и процесс информирования человека (пациента), подвергающегося медицинскому вмешательству, при получении информированного согласия описаны в ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика», разработанном на основании ICH GCP (Руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики ЕС, США, Японии, Австралии, Канады и ВОЗ, и утвержденном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г. №50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» [14, п.4.8 «Информированное согласие испытуемых»].

При создании единого информационного пространства здравоохранения (электронного здравоохранения) операции по сбору, хранению, автоматизированной обработке и обмену (включая трансграничную передачу) ДСЗ становятся неотъемлемой составной частью процесса оказания медицинской помощи пациенту. В связи с этим и для последующей имплементации (в части, относящейся к исследуемой тематике) в формы документов, содержащих информированное согласие пациента на сбор, хранение, автоматизированную обработку и обмен его персональными данными, связанными со здоровьем, ниже при-

ведены требования данного раздела ТКП 184-2009 (02040) в полном объеме:

«...4.8.1. При получении и документальном оформлении информированного согласия исследователь должен соблюдать соответствующие требования законодательства Республики Беларусь, придерживаться правил Надлежащей клинической практики / Good Clinical Practice (НКП/GCP) и этических принципов Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации (рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях). Перед началом испытания исследователь должен иметь письменное одобрение/положительное решение Комитета по этике / Экспертного совета исследовательского центра (КЭ/ЭСИЦ) формы письменного информированного согласия и любой другой письменной информации, предоставляемой испытуемым.

4.8.2. Форму письменного информированного согласия и другую письменную информацию, предоставляемую испытуемым, следует пересматривать по мере появления новой важной информации, способной повлиять на согласие испытуемых. Новые редакции формы письменного информированного согласия и письменной информации можно применять после предварительной оценки и одобрения/положительного решения КЭ/ЭСИЦ. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в испытании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

4.8.3. Ни исследователь, ни сотрудники, участвующие в испытании, не должны оказывать давление на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в клиническом испытании.

4.8.4. Ни устная, ни письменная информация о клиническом испытании, включая форму письменного информированного согласия, не должны содержать любой формулировки, прямо вынуждающей испытуемого или его законного представителя отказаться от своих законных прав или допускающей подобное толкование. Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, исследовательский центр, заявителя или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию,

4.8.5. Исследователь или назначенное исследователем лицо должны в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый не способен дать информированное согласие, его

законного представителя обо всех значимых аспектах испытания, в том числе ознакомить его с письменными информационными материалами и одобрением/положительным решением КЭ/ЭСИЦ.

4.8.6. Устная информация и письменные информационные материалы о клиническом испытании, включая форму письменного информированного согласия, не должны содержать специальных терминов и должны быть понятны испытуемому или его законному представителю и, если потребуется, незаинтересованному свидетелю.

4.8.7. Исследователь или назначенное исследователем лицо до получения информированного согласия должны дать испытуемому или его законному представителю достаточное время для принятия решения об участии в испытании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях клинического испытания. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы о клиническом испытании.

4.8.8. До включения субъекта в клиническое испытание он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать форму письменного информированного согласия.

4.8.9. Если испытуемый или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей беседы об информированном согласии должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того, как испытуемому или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного информированного согласия и другие предоставляемые испытуемому письменные информационные материалы, испытуемый или его законный представитель дают устное согласие на участие субъекта в испытании и, если способны, лично подписывают и датируют форму информированного согласия. Свидетель также должен подписать и лично датировать форму письменного информированного согласия; этим он подтверждает, что информация, содержащаяся в этом документе и любых других письменных информационных материалах, была точно разъяснена и, очевидно, понятна испытуемому или его законному представителю, и что согласие на участие в клиническом испытании дано добровольно испытуемым или его законным представителем.

4.8.10. В беседе при получении информированного согласия, в самой форме письменного информированного согласия, а также в любых других письменных информационных материалах,

предоставляемых испытуемым, должны быть объяснены следующие вопросы:

- а) исследовательский характер клинического испытания;
- б) цель клинического испытания;
- в) лечение в ходе клинического испытания и вероятность распределения в одну из групп испытуемых;
- г) процедуры, применяемые в ходе испытания, включая все инвазивные процедуры;
- д) обязательства испытуемого;
- е) аспекты испытания, имеющие экспериментальный характер;
- ж) неудобства для испытуемого, а также объективно предсказуемый риск как для самого испытуемого, так и для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- з) объективно ожидаемая польза (если испытание не имеет терапевтической цели, необходимо сообщить об этом испытуемому);
- и) альтернативные процедуры или курс(ы) лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- к) компенсация и (или) лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения ему вреда в ходе клинического испытания;
- л) предполагаемый размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в клиническом испытании;
- м) предполагаемые расходы испытуемого, связанные с его участием в испытании, если таковые ожидаются;
- н) добровольный характер участия в испытании, возможность отказа испытуемого от участия в испытании или выбытия из него в любой момент без каких-либо штрафов или потери привилегий испытуемого;
- о) лицо(а) осуществляющие мониторинг, аудитор(ы), КЭ/ЭСИЦ и регуляторный(ые) орган(ы) получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном законодательством Республики Беларусь, для проверки процедур и (или) данных клинического испытания, не нарушая при этом анонимности испытуемого. Подписывая форму письменного информированного согласия, испытуемый или его законный представитель дают разрешение на такой доступ к этой документации;
- п) документация, идентифицирующая личность испытуемого, будет сохраняться в тайне и не будет доступна общественности в рамках, установленных законодательством Республики Бе-

ларусь. При публикации результатов клинического испытания анонимность испытуемого будет сохранена;

р) испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новой информацией, которая может повлиять на желание испытуемого продолжить участие в клиническом испытании;

с) к какому лицу или лицам (с предоставлением списка) можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом испытании и правах испытуемых, а также в случае нанесения вреда испытуемому в ходе клинического испытания;

т) возможные обстоятельства и (или) причины, по которым участие испытуемого в клиническом испытании может быть прекращено;

у) предполагаемая длительность участия испытуемого в клиническом испытании;

ф) приблизительное количество испытуемых, участвующих в клиническом испытании.

4.8.11. До включения в испытание субъект или его законный представитель должны получить копию подписанной и датированной формы письменного информированного согласия и другие письменные информационные материалы, предназначенные для испытуемых. Во время участия в клиническом испытании испытуемый или его законный представитель должны получать копии датированных и подписанных актуализированных версий формы информированного согласия и копии любых поправок к письменным информационным материалам, предназначенным для субъекта.

4.8.12. Если в клиническом испытании (терапевтическом или неинтервенционном) участвуют испытуемые, которые могут быть включены в испытание только на основании согласия их законных представителей, испытуемому должна быть предоставлена доступная его пониманию информация об испытании, и, если испытуемый способен, он должен подписать и лично датировать форму письменного информированного согласия помимо письменного информированного согласия, данного его законным представителем.

4.8.13. Кроме случаев, описанных в п. 4.8.14, в неинтервенционные испытания (то есть испытания, которые не предусматривают непосредственной терапевтической пользы для субъектов) следует включать только тех субъектов, которые лично дают свое согласие, а также подписывают и датируют форму письменного информированного согласия.

4.8.14. В неинтервенционные испытания могут быть включены испытуемые с согласия их за-

конных представителей при соблюдении следующих положений:

а) цели испытания требуют включения испытуемых, состояние которых не позволяет им лично дать согласие на участие;

б) возможный риск для испытуемых невысок;

в) негативное воздействие на благополучие испытуемых сведено к минимуму и незначительно;

г) испытание не является противозаконным;

д) для включения таких испытуемых запрошено одобрение/положительное решение КЭ/ЭСИЦ, и в письменном одобрении/положительном решении учтены эти аспекты.

Подобные испытания следует проводить на пациентах, находящихся в состоянии или с заболеванием, которое является показанием к применению исследуемого препарата (исключения возможны только при наличии обоснования). В таких испытаниях состояние испытуемых требует особо тщательного контроля, а их участие в испытании должно быть прекращено, если они испытывают неоправданные страдания.

4.8.15. Если субъект находится в состоянии, требующем неотложной медицинской помощи, и у него невозможно получить согласие до включения в испытание, оно должно быть затребовано у его законного представителя, если последний присутствует при этом. Когда невозможно получить предварительное согласие субъекта и отсутствует его законный представитель, для включения субъекта в испытание должны быть предприняты меры, предусмотренные программой (протоколом) и (или) другим документом, с документированным одобрением/положительным решением КЭ/ЭСИЦ для защиты прав, безопасности и благополучия субъекта, а также соблюдения соответствующих требований законодательства Республики Беларусь. Субъект или законный представитель субъекта должны быть поставлены в известность об испытании в кратчайшие сроки, у них следует получить согласие на продолжение испытания и другое согласие в случае необходимости (см. п.4.8.10)...».

В условиях внедрения ЭЗ согласие субъекта данных (пациента) должно быть предоставлено на [13, с.78; 15, с.266–267]:

создание электронной медицинской записи/электронного медицинского архива (далее – ЭМА);

внесение информации из ЭМА пациента в ЦИСЗ;

доступ к данным в ЦИСЗ других медицинских работников;

обмен данными ЭМА, включая их трансграничную передачу.

В отечественном законодательстве о здравоохранении (Закон №2435-ХІІ) выражение согласия на оказание медицинской помощи регламентировано статьей 44 [7, ст.44], определяющей, что:

необходимым условием оказания медицинской помощи пациенту является наличие предварительного согласия совершеннолетнего пациента ... или лиц, указанных в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ], ознакомленных с целью медицинского вмешательства, прогнозируемыми результатами и возможными рисками [7, ст.44, ч.1];

согласие на простое медицинское вмешательство дается устно пациентом или лицами, указанными в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ] ... Отметка о согласии на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах [7, ст.44, ч.2];

несовершеннолетние в возрасте от четырнадцати до восемнадцати лет имеют право самостоятельно давать согласие на простое медицинское вмешательство [7, ст.44, ч.3];

отзыв согласия на простое медицинское вмешательство осуществляется лицами, давшими его ... Отметка об отзыве согласия на простое медицинское вмешательство делается медицинским работником в медицинских документах [7, ст.44, ч.4];

обязательным условием проведения сложного медицинского вмешательства является наличие предварительного письменного согласия совершеннолетнего пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ] [7, ст.44, ч.5];

согласие пациента на сложное медицинское вмешательство вносится в медицинские документы и подписывается пациентом либо лицами, указанными в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ], и лечащим врачом [7, ст.44, ч.6];

в случае, если сложное медицинское вмешательство должно быть выполнено срочно (неотложно), а лица, указанные в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ], отсутствуют или установить их местонахождение невозможно, решение принимается врачебным консилиумом, а при невозможности его проведения – лечащим врачом с оформлением записи в медицинских документах [7, ст.44, ч.7];

лечащий врач (врачебный консилиум), принявший решение и осуществивший неотложное сложное медицинское вмешательство, при первой возможности должен уведомить об этом руководителя организации здравоохранения, а также лиц, указанных в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ] [7, ст.44, ч.8];

согласие на сложное медицинское вмешательство может быть отозвано пациентом либо лицами, указанными в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ], за исключением случаев, когда медицинское вмешательство уже началось и его прекращение либо возврат к первоначальному состоянию невозможны или связаны с угрозой для жизни или здоровья пациента [7, ст.44, ч.9];

отзыв согласия на сложное медицинское вмешательство и информация о невозможности удовлетворения отзыва с указанием причин оформляются записью в медицинских документах и подписываются пациентом либо лицами, указанными в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ], и лечащим врачом [7, ст.44, ч.10];

согласие на оказание психиатрической помощи дается и оформляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь об оказании психиатрической помощи [7, ст.44, ч.11];

перечень простых медицинских вмешательств определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь [7, ст.44, ч.12].

Законопроект «О здравоохранении» [12] предусматривает внесение следующих дополнений в статью 44 Закона №2435-ХІІ:

дополнение части первой после слова «предварительного» словами «информированного добровольного»;

дополнение части шестой предложением следующего содержания: «Форма согласия пациента на сложное медицинское вмешательство устанавливается Министерством здравоохранения»;

дополнение статьи частью следующего содержания:

«При формировании электронной медицинской карты пациента, информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных, реестров (регистров) в здравоохранении согласие, отзыв согласия на внесение и обработку персональных данных пациента или лиц, указанных в части второй статьи 18 [Закона №2435-ХІІ], информации, составляющей врачебную тайну, отказ от их внесения и обработки оформляются на бумажных носителях или иным способом, не запрещенным законодательством, по формам и в порядке, которые определяются Министерством здравоохранения.»

Конфиденциальность ДСЗ в рамках конституционного права на защиту от незаконного вмешательства в личную жизнь. Право на защиту от незаконного вмешательства в личную жизнь гарантировано Конституцией Республики Беларусь [16, ст.28] (далее – Конституция). Согласно Конституции [16], «...Государство обес-

печивает неприкосновенность и достоинство личности... Никто не должен подвергаться пыткам, жестокому, бесчеловечному либо унижающему его достоинство обращению или наказанию, а также без его согласия подвергаться медицинским или иным опытам» (ст.25), и «...пользование информацией может быть ограничено законодательством в целях защиты чести, достоинства, личной и семейной жизни граждан и полного осуществления ими своих прав...» (часть третья ст.34).

Вместе с тем, в белорусском законодательстве отсутствует определение понятия «личная жизнь». В юридической литературе под личной (частной) жизнью понимают физическую и духовную область, контролируруемую самим человеком. Право на личную жизнь включает в себя, в частности, право на личную тайну, свободу располагать собой, недопустимость прослушивания и записи переговоров гражданина. Информацию о состоянии здоровья также относят к сфере частной жизни.

Граница между законным и незаконным вмешательством проведена в части первой статьи 23 Конституции: «...Ограничение прав и свобод личности допускается только в случаях, предусмотренных законом, в интересах национальной безопасности, общественного порядка, защиты нравственности, здоровья населения, прав и свобод других лиц».

Умышленное разглашение медицинским, фармацевтическим или иным работником без профессиональной или служебной необходимости сведений о заболевании или результатах медицинского освидетельствования пациента (разглашение врачебной тайны) образует состав уголовного преступления, предусмотренного статьей 178 Уголовного кодекса Республики Беларусь (далее – УК РБ) [17].

Незаконное собирание либо распространение сведений о частной жизни, составляющих личную или семейную тайну другого лица, без его согласия, повлекшие причинение вреда правам, свободам и законным интересам потерпевшего (ст.179 УК РБ), хищение имущества путем изменения информации, обрабатываемой в компьютерной системе, хранящейся на машинных носителях или передаваемой по сетям передачи данных, либо путем введения в компьютерную систему ложной информации (ст.212 УК РБ), несанкционированный доступ к информации, хранящейся в компьютерной системе, сети или на машинных носителях, сопровождающийся нарушением системы защиты (несанкционированный доступ к компьютерной информации), повлекший по неосторожности изменение, уничтожение, блокиро-

вание информации или вывод из строя компьютерного оборудования либо причинение иного существенного вреда, несанкционированный доступ к компьютерной информации, совершенный из корыстной или иной личной заинтересованности, либо группой лиц по предварительному сговору, либо лицом, имеющим доступ к компьютерной системе или сети (части 1 и 2 ст.349 УК РБ), изменение информации, хранящейся в компьютерной системе, сети или на машинных носителях, либо внесение заведомо ложной информации, причинившие существенный вред (модификация компьютерной информации) (ст.350 УК РБ), умышленное уничтожение, блокирование, приведение в непригодное состояние компьютерной информации или программы, либо вывод из строя компьютерного оборудования, либо разрушение компьютерной системы, сети или машинного носителя (компьютерный саботаж) (ст.351 УК РБ) и несанкционированное копирование либо иное неправомерное завладение информацией, хранящейся в компьютерной системе, сети или на машинных носителях, либо перехват информации, передаваемой с использованием средств компьютерной связи, повлекшие причинение существенного вреда (ст.352 УК РБ), влекут за собой уголовную [17], а несанкционированный доступ к информации, хранящейся в компьютерной системе, сети или на машинных носителях, сопровождающийся нарушением системы защиты (ст.22.6 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, далее – КоАП [18]), и умышленное разглашение коммерческой или иной охраняемой законом тайны без согласия ее владельца либо умышленное незаконное разглашение персональных данных лицом, которому коммерческая или иная охраняемая законом тайна либо персональные данные известны в связи с его профессиональной или служебной деятельностью (ст.22.13 КоАП) – административную ответственность [18].

При этом, в настоящее время в законодательстве Республики Беларусь однозначно не определено понятие «персональные данные», вообще не выделяются специальные персональные данные, отсутствует отдельное законодательство о защите персональных данных, тем более, о защите связанных со здоровьем персональных данных пациентов, регистровой информации, иной необезличенной информации, содержащейся в различных базах (банках) данных и пр.

Относительно понятийного аппарата, определение термина «персональные данные» приведено в трех законодательных актах – Законе Респуб-

лики Беларусь от 10 ноября 2008 г. №455-3 «Об информации, информатизации и защите информации» (далее – Закон №455-3) [19], Законе Республики Беларусь от 21 июля 2008 г. №418-3 «О регистре населения» (далее – Закон №418-3) [20] и Законе Республики Беларусь от 13 июля 2006 г. №144-3 «О переписи населения» (далее – Закон №144-3) [21] и сформулировано следующим образом:

персональные данные – это основные и дополнительные персональные данные физического лица, подлежащие в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь внесению в регистр населения, а также иные данные, позволяющие идентифицировать такое лицо [19, ст.1, абз.24];

персональные данные физических лиц (далее – персональные данные) – совокупность основных и дополнительных персональных данных, а также данных о реквизитах документов, подтверждающих основные и дополнительные персональные данные конкретных физических лиц [20, ст.2, абз.5];

персональные данные – первичные статистические данные о конкретном респонденте, сбор которых осуществляется при проведении переписи населения [21, ст.1, абз.3].

В первом случае – в Законе №455-3 – вместо конкретного определения термина дана отсылка к другому законодательному акту, регламентирующему процесс составления и ведения регистра населения.

В последних двух случаях определения несут утилитарную нагрузку регулирования общественных отношений исключительно в той области, на которую направлено их действие – составление и ведение регистра и проведение переписи населения соответственно.

Так, регистр населения – государственная централизованная автоматизированная информационная система, основу которой составляет база персональных данных граждан Республики Беларусь, а также иностранных граждан и лиц без гражданства, постоянно проживающих в Республике Беларусь [20, ст.2, абз.2], и Закон №418-3 определяет порядок внесения персональных данных физических лиц в регистр населения, их актуализации, исключения, хранения, восстановления, предоставления, использования и защиты.

В свою очередь, перепись населения – систематическое сплошное государственное статистическое наблюдение, при проведении которого осуществляется сбор персональных данных на установленную дату в целях формирования и распро-

странения итоговых данных, характеризующих демографическое и социально-экономическое положение населения Республики Беларусь [21, ст.1, абз.2], и Законом №144-3 регламентированы процессы обработки (в ходе которой персональные данные обезличиваются) [21, ст.22], защиты [21, ст.24] и хранения [21, ст.25] персональных данных. При этом, подходы к защите и хранению первичных и обезличенных (то есть персональных данных, из которых исключены сведения, позволяющие идентифицировать конкретного респондента [21, ст.1, абз.4]) персональных данных различаются: персональные данные являются конфиденциальными, не подлежат распространению (разглашению), в том числе представлению в государственные органы и иные организации, и используются исключительно для формирования итоговых данных [переписи] [21, ст.24, ч.1], однако, требование конфиденциальности, установленное в отношении персональных данных, не распространяется на обезличенные персональные данные [21, ст.24, ч.2]; переписная документация на бумажных и электронных носителях информации подлежит хранению в архивах органов государственной статистики не более трех лет; по истечении установленных сроков временного хранения переписная документация на электронных носителях информации подлежит передаче на постоянное хранение в государственные архивные учреждения в порядке, установленном законодательством; обезличенные персональные данные на электронных носителях информации хранятся в органах государственной статистики до минования надобности, а их архивные копии по истечении трех лет подлежат передаче на постоянное хранение в государственные архивные учреждения в порядке, установленном законодательством [21, ст.25, ч.1, 2]. Организационные меры по защите персональных данных переписи населения определены в Положении об организационных мерах по защите персональных данных переписи населения Республики Беларусь, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 10 сентября 2009 г. №1178 «Об утверждении положений об организационных мерах по защите персональных данных переписи населения Республики Беларусь и порядке предоставления итоговых данных переписи населения Республики Беларусь» [22]: персональные данные подлежат защите в течение сроков, установленных законодательством; лица, входящие в состав переписного персонала, предупреждаются о необходимости обеспечения конфиденциальности персональных данных; после заполнения перепис-

ных листов, ознакомления с ними и уточнения по требованию респондента включенных в них данных доступ к персональным данным имеют только уполномоченные работники органов государственной статистики; Национальный статистический комитет: определяет подразделения или должностных лиц, ответственных за защиту персональных данных; организует работу по защите персональных данных при их передаче по сети электро-связи общего пользования; обеспечивает защиту персональных данных при их обработке в информационных системах в соответствии с требованиями законодательства об информации, информатизации и защите информации; обеспечивает применение особого режима допуска в помещения, где обрабатываются персональные данные; разграничивает доступ к персональным данным по кругу лиц при их обработке; обеспечивает размещение программно-технических средств обработки персональных данных в помещениях, соответствующих установленным требованиям технических нормативных правовых актов, в том числе системы противопожарного нормирования и стандартизации, и оборудованных охранной сигнализацией; принимает иные меры по защите персональных данных.

Законом №418-З к основным персональным данным отнесены следующие сведения о физическом лице [20, ст.8, ч.1]:

- идентификационный номер;
- фамилия, собственное имя, отчество;
- пол;
- число, месяц, год рождения;
- место рождения;
- цифровой фотопортрет;
- данные о гражданстве (подданстве);
- данные о регистрации по месту жительства и (или) месту пребывания;
- данные о смерти или объявлении физического лица умершим, признании безвестно отсутствующим, недееспособным, ограничено дееспособным.

К дополнительным персональным данным относятся данные [20, ст.10, ч.1]:

- о родителях, опекунах, попечителях, семейном положении, супруге, ребенке (детях) физического лица;
- о высшем образовании, ученой степени, ученом звании;
- о роде занятий;
- о пенсии, ежемесячном денежном содержании по законодательству о государственной службе, ежемесячной страховой выплате по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

- о налоговых обязательствах;
- об исполнении воинской обязанности.

К данным о реквизитах документов, подтверждающих указанные персональные данные, относятся [20, ст.11, абз. 2–7]:

- название документа;
- серия;
- номер;
- дата выдачи (принятия);
- срок действия;
- наименование организации, выдавшей (принявшей) документ.

Следует отметить, что общие положения по защите персональных данных приведены именно в Законе №455-З. Основания для этого заложены в приведенном выше определении персональных данных [19, ст.1, абз.24], поскольку, в соответствии с этим определением, к персональным данным относятся не только данные физического лица, подлежащие внесению в регистр населения, но также иные данные, позволяющие идентифицировать такое лицо, а исходя из положений части первой статьи 18 указанного закона («...Никто не вправе требовать от физического лица предоставления информации о его частной жизни и персональных данных, включая сведения, составляющие личную и семейную тайну, тайну телефонных переговоров, почтовых и иных сообщений, касающиеся состояния его здоровья, либо получать такую информацию иным образом помимо воли данного физического лица, кроме случаев, установленных законодательными актами Республики Беларусь...» [19, ст.18, ч.1]), можно заключить, что к числу персональных данных законодатель относит также сведения, составляющие личную и семейную тайну, тайну телефонных переговоров, почтовых и иных сообщений, касающиеся состояния здоровья физического лица.

Режим защиты персональных данных устанавливается с момента, когда персональные данные были предоставлены физическим лицом, к которому они относятся, другому лицу, либо когда предоставление персональных данных осуществляется в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь [19, ст.32, ч.1]. Меры к защите персональных данных должны приниматься до уничтожения персональных данных, либо до их обезличивания, либо до получения согласия физического лица, к которому эти данные относятся, на их разглашение [19, ст.32, ч.3].

Последующая передача персональных данных разрешается только с согласия физического лица, к которому они относятся, либо в соответствии с

законодательными актами Республики Беларусь [19, ст.32, ч.2].

В связи с отсутствием в настоящее время данного понятия в белорусском законодательстве, в Законе №455-З не регламентируются отношения по защите специальных персональных данных, к которым относятся ДСЗ.

13 июня 2019 г. Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь принят в первом чтении проект Закона Республики Беларусь «О персональных данных» (далее – законопроект «О персональных данных») [23].

Законопроект «О персональных данных» содержит определение специальных персональных данных (персональные данные, касающиеся расовой либо национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или других убеждений, *здоровья* или половой жизни, судимости, а также биометрические и генетические персональные данные [23, ст.1, абз.13]), также определены общие требования к сбору, обработке, распространению, предоставлению персональных данных (статья 4). Установлено, что согласие субъекта персональных данных представляет собой свободное, конкретное, информированное выражение воли субъекта персональных данных, посредством которого субъект персональных данных разрешает сбор, обработку (за исключением обезличивания), распространение, предоставление своих персональных данных (часть первая статьи 5).

Статья 9 «Сбор, обработка, распространение, предоставление специальных персональных данных» законопроекта, непосредственно регулирующая вопросы, относящиеся к теме настоящего исследования, представлена в следующем виде:

«1. Сбор, обработка (за исключением обезличивания), распространение, предоставление специальных персональных данных без согласия субъекта персональных данных запрещаются, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 2 настоящей статьи.

2. Сбор, обработка (за исключением обезличивания), распространение, предоставление специальных персональных данных осуществляются без согласия субъекта персональных данных:

если персональные данные сделаны общедоступными самим субъектом персональных данных;

в целях организации оказания медицинской помощи при условии, что такие персональные данные обрабатываются медицинским работником, фармацевтическим работником или иным работником здравоохранения, на которого возложены обязанности по обеспечению защиты персональных данных и на которого в соответствии с зако-

нодательством распространяется обязанность сохранять врачебную тайну;

для осуществления правосудия, исполнения судебных постановлений и иных исполнительных документов, совершения исполнительной надписи, оформления наследственных прав;

для целей ведения административного и (или) уголовного процесса, осуществления оперативно-розыскной деятельности;

в случаях, предусмотренных уголовно-исполнительным законодательством, процессуально-исполнительным законодательством об административных правонарушениях, законодательством в области национальной безопасности, об обороне, о борьбе с терроризмом и противодействии экстремизму, о предотвращении легализации доходов, полученных преступным путем, финансирования террористической деятельности и финансирования распространения оружия массового поражения, о Государственной границе Республики Беларусь, о противодействии коррупции, о гражданстве, о порядке выезда из Республики Беларусь и въезда в Республику Беларусь, о статусе беженца, дополнительной защите, убежище и временной защите в Республике Беларусь;

в целях обеспечения функционирования единой государственной системы регистрации и учета правонарушений; в целях ведения криминалистических учетов;

для организации и проведения государственных статистических наблюдений, формирования официальной статистической информации; для осуществления административных процедур;

в связи с реализацией международных договоров Республики Беларусь о реадмиссии;

при документировании населения; в целях оформления и использования биометрических документов;

в случаях, предусмотренных в абзацах шестнадцатом и семнадцатом статьи 6 настоящего Закона [«...в случаях, когда сбор, обработка, распространение, предоставление персональных данных являются обязательными в соответствии с законодательными актами; в случаях, когда законодательными актами прямо предусматриваются сбор, обработка, распространение, предоставление персональных данных без согласия субъекта персональных данных...»].».

То есть, непосредственно в статье 9 законопроекта «О персональных данных» приведен исчерпывающий перечень случаев сбора, обработки (за исключением обезличивания), распространения, предоставления специальных персональных данных без согласия субъекта персональных данных.

В целом оценивая законопроект [23], следует отметить его сходство с РЗПД. Это, в частности, относится к понятию персональных данных, общим подходам к обработке персональных данных, перечню основных прав субъекта персональных данных, включая право на «забвение», наличие органа по защите персональных данных. Однако, в отличие от РЗПД, где многие вопросы регламентируются с помощью принципиально установленных обязательных норм, законопроект в большей степени ориентирован на более детальное регулирование конкретных прав и обязанностей субъектов. Кроме того, в белорусском проекте не предусматриваются такие требования, как конфиденциальность по умолчанию (учет принципов защиты персональных данных, в том числе специальных персональных данных, включая ДСЗ, по умолчанию – *privacy by default*), которая должна быть предусмотрена непосредственно при создании медицинских информационных систем (далее – МИС), в которых обрабатываются персональные данные, в том числе, специальные персональные данные, включая ДСЗ (предусмотренная конфиденциальность – *privacy by design*), а также необходимость информирования лица, если персональные данные получают от третьих лиц, не регулируется вопрос о принятии решения на основании автоматического анализа данных и др.

Тем не менее, принятие данного закона значительно приблизило бы национальное законодательство к мировым стандартам обеспечения прав человека относительно защиты персональных данных при их автоматизированной обработке.

Вопросы информационного обеспечения здравоохранения в законодательстве Республики Беларусь. Следует отметить, что в настоящее время на законодательном уровне (Закон №2435-ХП [7]) вопросы информационного обеспечения отрасли не урегулированы. При этом, проект Закона Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» (законопроект «О здравоохранении» [12]) содержит отдельную главу 7 «Информационное обеспечение в области здравоохранения», включающую статьи 37⁵ «Информационное обеспечение в области здравоохранения», 37⁶ «Централизованная информационная система здравоохранения» и 37⁷ «Оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение и проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий» следующего содержания:

«...Статья 37⁵. Информационное обеспечение в области здравоохранения

В рамках информационного обеспечения в области здравоохранения осуществляются:

создание, развитие, сопровождение и эксплуатация централизованной информационной системы здравоохранения;

оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение и проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий.

Статья 37⁶. Централизованная информационная система здравоохранения

Централизованная информационная система здравоохранения представляет собой интегрированную информационную систему, обеспечивающую централизованное хранение и обработку медицинской информации в здравоохранении, включая базы (банки) данных, реестры (регистры) о пациентах, информационное взаимодействие и доступ в установленном порядке субъектов информационных отношений к указанной информации.

Централизованная информационная система здравоохранения является государственной информационной системой.

В рамках эксплуатации централизованной информационной системы здравоохранения осуществляются:

сбор, получение, передача, обработка, накопление, хранение, поиск, предоставление медицинской информации, а также защита информации в области здравоохранения;

формирование электронной медицинской карты пациента и других электронных медицинских документов, единого электронного архива медицинской информации о пациентах, иных информационных ресурсов, государственной статистики здравоохранения;

обезличивание в порядке, определенном Министерством здравоохранения, сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь;

обеспечение доступа граждан к электронным сервисам в сфере здравоохранения;

удаленное представление информации государственным органам и организациям в предусмотренных законодательными актами случаях.

Информационные ресурсы централизованной информационной системы здравоохранения включают:

электронную медицинскую карту пациента, медицинские документы;

сведения, содержащиеся в едином электронном архиве медицинской информации о пациентах;

сведения об организациях здравоохранения;

сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь;

сведения о медицинских документах и сведения об организации здравоохранения, в которой медицинские документы созданы и хранятся;

сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также сводную аналитическую информацию по вопросам осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;

сведения об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

классификаторы, справочники, нормативно-справочную и иную информацию в области здравоохранения.

Централизованная информационная система здравоохранения обеспечивает возможность предоставления гражданам доступа к услугам в сфере здравоохранения с использованием личного электронного кабинета пациента. Личный электронный кабинет пациента представляет собой веб-интерфейс доступа пациента к общегосударственной автоматизированной информационной системе, предназначенный для обеспечения электронного взаимодействия с централизованной информационной системой здравоохранения.

Поставщиками информации в единую централизованную информационную систему здравоохранения являются:

Министерство здравоохранения;

местные исполнительные и распорядительные органы;

иные государственные органы в соответствии с полномочиями, установленными законодательством;

организации здравоохранения;

другие организации, в том числе организации, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую, фармацевтическую деятельность.

Владельцем централизованной информационной системы здравоохранения является Министерство здравоохранения.

Получение, передача, сбор, обработка, накопление, хранение, предоставление медицинской информации, содержащейся в централизованной информационной системе здравоохранения, осуществляются медицинскими работниками без согласия пациентов или лиц, указанных в части второй статьи 18 настоящего Закона, за исключением случая, когда пациент или лица, указанные в части второй статьи 18 настоящего Закона, отказались от внесения ин-

формации, составляющей врачебную тайну, в централизованную информационную систему здравоохранения.

Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, из централизованной информационной системы здравоохранения осуществляется в соответствии со статьей 46 настоящего Закона.

Защита сведений, содержащихся в централизованной информационной системе здравоохранения, осуществляется в соответствии с законодательством об информации, информатизации и защите информации.

Статья 37⁷. Оказание медицинской помощи, медицинское наблюдение и проведение медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий

Телемедицинские технологии представляют собой информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами или лицами, указанными в части второй статьи 18 настоящего Закона, при необходимости:

проведения врачебных консультаций (консилиумов);

вынесения дополнительно медицинского заключения по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики оказания медицинской помощи;

осуществления лечащим врачом дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации);

проведения медицинских экспертиз.

При оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Документирование информации об оказании медицинской помощи, медицинском наблюдении, проведении медицинских экспертиз с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в медицинские документы, осуществляется с использованием электронной цифровой подписи медицинского работника.

Применение телемедицинских технологий должно исключать возможность разглашения врачебной тайны.

Особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий определяются Министерством здравоохранения.».

Соответствующие изменения Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» [12, глава

7], вне всякого сомнения, будут способствовать правовому урегулированию проблемных вопросов создания единого информационного пространства здравоохранения (электронного здравоохранения), в том числе, вопросов конфиденциальности и защиты персональных ДСЗ, играющих ключевую роль в обеспечении успеха внедрения системы ЭЗ. При этом, наиболее дискуссионным остается вопрос о принципе получения информированного согласия, основывающемся на презумпции согласия или несогласия. В большинстве развитых стран действует презумпция согласия, то есть согласие субъекта данных (пациента) на сбор и автоматизированную обработку персональных ДСЗ подразумевается по умолчанию (consent by default), и чтобы эти действия не осуществлялись, пациент должен явно выразить свое несогласие. Аналогичное указание присутствует в части восьмой статьи 37⁷ «Централизованная информационная система здравоохранения» законопроекта «О здравоохранении» [12, ст.37⁷, ч.8]: «...Получение, передача, сбор, обработка, накопление, хранение, предоставление медицинской информации, содержащейся в централизованной информационной системе здравоохранения, осуществляются медицинскими работниками без согласия пациентов или ... [их законных представителей] за исключением случая, когда пациент или ... [его/ее законные представители] отказались от внесения информации, составляющей врачебную тайну, в централизованную информационную систему здравоохранения...».

Однако, учитывая отсутствие в настоящее время в Республике Беларусь утвержденного законодательства о персональных данных и, соответственно, отсутствие особого режима «двойной защиты» ДСЗ как всех персональных данных и как специальных персональных данных, а именно, как персональных данных, связанных со здоровьем; низкий уровень правовой культуры общества в целом и, в особенности, в области прав человека; неучастие в Совете Европы и неприсоединение к соответствующим конвенциям, в нашей стране при создании ЦИСЗ предпочтительным является подход, базирующийся на презумпции несогласия, то есть от пациента должно быть получено добровольное (без давления на него), конкретное, явно выраженное, информированное согласие на любые действия по сбору, хранению, автоматизированной обработке и передаче ДСЗ, а то, что во впервые вводимой норме сделан выбор в пользу установления презумпции согласия, по мнению авторов, ошибочно.

Заключение

Вопросы, составившие предмет настоящего исследования, в нашей стране, по большей части, на законодательном уровне не урегулированы, поэтому принятие законопроектов «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» и «О персональных данных» в предлагаемых редакциях [12; 23] будет способствовать становлению национального регуляторного механизма, базирующегося на нормах международного права и сложившейся в мире практике правового регулирования вопросов обеспечения прав человека при автоматизированной обработке ДСЗ и их свободном обращении. При этом, считаем, что в вопросе о принципе получения информированного согласия, основывающемся на презумпции согласия или несогласия, в законопроекте «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» сделан ошибочный выбор в пользу установления презумпции согласия.

Литература

1. Хейфец, Н.Е. Права человека в аспекте взаимоотношений врача и пациента в эру электронного здравоохранения. Часть 1. Европейская практика правового регулирования отношений, связанных с обращением специальных персональных данных / Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2020. – №1 (102). – С.10–29.
2. Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data No.108 [Electronic resource]. – Mode of access: <https://rm.coe.int/1680078b37>. – Date of access: 10.04.2019.
3. Протокол к Конвенции 108 о наблюдательных органах и трансграничной передаче информации ETS 181 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pd.rkn.gov.ru/law/>. – Дата доступа: 10.04.2019.
4. Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data No.223 [Electronic resource]. – Mode of access: <https://rm.coe.int/16808ac918>. – Date of access: 10.04.2019.
5. Recommendation CM/Rec (2019) 2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health-related data [Electronic resource]. – Mode of access: https://www.coe.int/en/web/cm/-/1342nd-meeting-of-the-ministers-deputies-27-march-2019-#43507320_43507202_True. – Date of access: 19.04.2019.
6. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data

- Protection Regulation) [Electronic resource]. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>. – Date of access: 01.05.2019.
7. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-ХП // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 8. The Rights of Patients // A Declaration on the promotion of patients' rights in Europe / WHO Regional office for Europe; ICP/HLE 121. – Copenhagen, Denmark, 28 June 1994. – P.9–15. – Mode of access: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf. – Date of access: 10.04.2019.
 9. Об утверждении Программы социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 15 дек. 2016 г., №466 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 10. Об утверждении Концепции развития электронного здравоохранения Республики Беларусь: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 марта 2018 г., №244.
 11. О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 25 мая 2018 г., №536.
 12. Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь (проект; принят Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь в первом чтении 9 апр. 2020 г.). – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3941&p0=2019119001>. – Дата доступа: 16.04.2020.
 13. Хейфец, Н.Е. Взаимодействие врача и пациента в эру электронного здравоохранения: проблемные вопросы гарантии прав человека при формировании нормативно-правовой базы в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец // Цифровая трансформация общества, экономики, менеджмента и образования: сборник трудов II международной научной конференции (DSEME 2019), Екатеринбург, Российская Федерация, 5–6 дек. 2019 г.: в 2 т. / Russian Chapter Association for Information Systems, STU MIAS School of HRM Institute, Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н.Ельцина; ред.: Зузана Двораква (Zuzana Dvorakova) [и др.]. – Sedlcany: Ustav personalistiky, 2020. – Т.2. – С.74–84. – ISBN 978-80-88327-04-2.
 14. ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394_772849_TKP_Clinic_Praktic_Part1.pdf. – Дата доступа: 10.04.2019.
 15. Хейфец, Н.Е. Права человека в аспекте взаимоотношений врача и пациента: учет европейских норм при формировании нормативно-правовой базы электронного здравоохранения в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов VII Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под ред. з.д.н. РФ, проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2020. – С.256–269.
 16. Конституция Республики Беларусь: с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 24 нояб. 1996 г. и 17 окт. 2004 г. – Минск: Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь, 2016. – 62 с.
 17. Уголовный кодекс Республики Беларусь [Электронный ресурс]: 9 июля 1999 г. №275-3: принят Палатой представителей 2 июня 1999 г.: одобр. Советом Респ. 24 июня 1999 г.: в ред. Закона Респ. Беларусь от 17.07.2018 г. // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 18. Кодекс Республики Беларусь об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: 21 апр. 2003 г. №194-3: принят Палатой представителей 17 дек. 2002 г.: одобр. Советом Респ. 2 апр. 2003 г.: в ред. Закона Респ. Беларусь от 09.01.2019 г. // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 19. Об информации, информатизации и защите информации [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 10 нояб. 2008 г., №455-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 20. О регистре населения [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 21 июля 2008 г., №418-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 21. О переписи населения [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 13 июля 2006 г., №144-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 22. Об утверждении положений об организационных мерах по защите персональных данных переписи населения Республики Беларусь и порядке предоставления итоговых данных переписи населения Республики Беларусь [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 10 сент. 2009 г., №1178 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
 23. О персональных данных [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь (проект; принят Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь в первом чтении 13 июня 2019 г.). – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3941&p0=2019023001>. – Дата доступа: 19.06.2019.

HUMAN RIGHTS IN E-HEALTH ERA IN TERMS OF PHYSICIAN – PATIENT RELATIONSHIP. PART 2. DOCTOR – PATIENT CONFIDENTIALITY AND CONFIDENTIAL INFORMATION ISSUES IN LEGISLATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS

N.Ye.Kheifets, Ye.N.Kheifets

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Acting Belarusian laws and developed draft laws have been analyzed to assess their compliance with the standards of international human rights law and current world practice of legal regulation of natural persons protection with regard to automatic processing of special personal health-related data (HRD) and on the free movement of such data as it relates to solution of issues of right to privacy, doctor – patient confidentiality and protection of special personal HRD.

Keywords: special personal health-related data (HRD); automatic processing of special personal HRD; free movement of special personal HRD; human rights; right to privacy; doctor – patient confidentiality; informed consent; public health information support; Republic of Belarus; legislation.

Сведения об авторах:

Хейфец Николай Ефимович; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

Хейфец Евгений Николаевич, магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

Поступила 17.04.2020 г.