

УДК 341.231.14:614.253:[614.2:004] (476)

ПРАВА ЧЕЛОВЕКА В АСПЕКТЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЙ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА В ЭРУ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ЧАСТЬ 3. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СОЗДАНИЯ И РАЗВИТИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ 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 части, касающейся решения проблем конфиденциальности и защиты специальных персональных ДСЗ, изучена формирующаяся нормативно-правовая база электронного здравоохранения (ЭЗ) в Республике Беларусь. Сформулированы предложения по внесению изменений, направленных на недопущение нарушений прав человека, в разрабатываемые и действующие нормативные правовые и локальные акты, регулирующие данную сферу.

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

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 информации 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 [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)» [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.г] и законные основания [5, п.5, пп.5а; 6, преамбула, пункты 52–54] обработки ДСЗ.

Определена направленность правового механизма обеспечения прав пациента при внедрении ЭЗ в Республике Беларусь – повышение доступности и качества медицинской помощи и эффективности систем здравоохранения при соблюдении фундаментальных прав каждого человека.

С целью оценки соответствия нормам международного права и сложившейся в мире практике правового регулирования вопросов обеспечения прав человека относительно сохранения врачебной тайны и конфиденциальности информации при автоматизированной обработке специальных персональных ДСЗ и их свободном обращении, во второй части работы [7] изучены Конституция Республики Беларусь [8] и действующие и разрабатываемые законодательные акты, регулирующие данную сферу в Республике Беларусь, в том числе, законы от 18 июня 1993 г. №2435-ХП «О здравоохранении» (далее – Закон №2435-ХП) [9], от 10 ноября 2008 г. №455-З «Об информации, информатизации и защите информации» [10], от 21 июля 2008 г. №418-З «О регистре населения» [11], от 13 июля 2006 г. №144-З «О переписи населения» [12] и принятые Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь в первом чтении проекты законов «О персональных данных» [13] и «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» (далее – законопроект «О здравоохранении») [14].

Поскольку защита физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (дополнительная защита в случае ДСЗ, так как при обработке информации может произойти ее раскрытие, то есть утрата конфиденциальности) базируется на возможности обработки подобной информации только на основе согласия субъекта данных или на какой-либо другой законной основе, в полном объеме приведены требования раздела «Информированное согласие испытуемых» ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г. №50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» [15, п.4.8].

Третья часть работы посвящена изучению, в сопоставлении с мировой практикой, вопросов обеспечения прав человека при создании и развитии отдельных компонентов электронного здравоохранения в нашей стране.

Развитие электронного здравоохранения в Республике Беларусь

Развитие электронного здравоохранения в Беларуси – один из приоритетов государственной

политики. Так, только в текущем десятилетии были разработаны, утверждены и реализованы (реализуются) два стратегических документа – Стратегия развития информационного общества в Республике Беларусь на период до 2015 г. [16] и Стратегия развития информатизации в Республике Беларусь на 2016–2022 годы, одобренная Президиумом Совета Министров (протокол от 3 ноября 2015 г. №26) [17], напрямую относящие развитие ЭЗ к приоритетным направлениям создания и развития информационного общества, совершенствования социальной сферы [16, глава 5; 17, п.3, пп.3.5].

Основными направлениями информатизации системы здравоохранения на период до 2022 г. должны стать [17, п.3, пп.3.5, ч.2]:

комплексная автоматизация организаций здравоохранения (далее – ОЗ) на основе порталных решений и веб-технологий;

обеспечение взаимодействия организаций здравоохранения в рамках единого информационного пространства (ЕИП) отрасли;

внедрение электронной медицинской карты гражданина Республики Беларусь, включая разработку правового режима ее использования;

развитие проекта по использованию электронных рецептов;

развитие средств телемедицины, в том числе консультирования пациентов в режиме реального времени и удаленного мониторинга состояния здоровья хронических больных.

Для выполнения Стратегии развития информатизации в Республике Беларусь на 2016–2022 годы разработана Государственная программа развития цифровой экономики и информационного общества на 2016–2020 годы, утвержденная постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 марта 2016 г. №235 [18], одной из задач подпрограммы 3 «Цифровая трансформация» которой является развитие ЭЗ, а к наиболее важным ожидаемым результатам ее реализации отнесено развитие проекта по использованию электронных рецептов до полномасштабной республиканской информационной системы, в том числе с применением технологии электронной цифровой подписи республиканского удостоверяющего центра [16; 18, глава 9].

Цель развития электронного здравоохранения в стране – повышение качества и доступности медицинского обслуживания населения, доступности услуг, предоставляемых системой здравоохранения, информированности населения о состоянии собственного здоровья, применение своевременных информационно-коммуникационных технологий (да-

лее – ИКТ) при планировании мероприятий по оказанию медицинской помощи с учетом возможностей организаций здравоохранения [19].

Основными задачами электронного здравоохранения являются [19]:

создание в ОЗ автоматизированных информационных систем электронного документооборота, которые позволят перейти к ведению медицинской документации в электронном виде с обеспечением требований о сохранении врачебной тайны;

развитие телемедицины;

развитие систем мониторинга состояния здоровья населения, эпидемиологического благополучия;

создание и внедрение новых компьютерных технологий профилактики заболеваний, диагностики, обеспечения лечебных процессов;

создание общедоступных электронных медицинских ресурсов, в том числе, содержащих информацию о методах оздоровления и формирования у населения навыков здорового образа жизни, ответственности за собственное здоровье и здоровье окружающих.

Следует отметить, что к 2017 г. был достигнут достаточно высокий уровень информатизации отечественного здравоохранения, проведена существенная работа по информатизации здравоохранения [20].

В настоящее время работы по информатизации отрасли ведутся в рамках реализации проекта «Модернизация системы здравоохранения Республики Беларусь», финансируемого за счет средств займа Международного банка реконструкции и развития (МБРР). Соглашение о займе, подписанное в г. Минске 25 ноября 2016 г., ратифицировано Законом Республики Беларусь от 10 апреля 2017 г. №21-З «О ратификации Соглашения о займе (Проект «Модернизация системы здравоохранения Республики Беларусь») между Республикой Беларусь и Международным банком реконструкции и развития» [21].

За счет средств займа предусмотрено:

создание электронного здравоохранения и системы поддержки клинических решений;

повышение уровня клинических компетенций медицинских работников по ведению неинфекционных заболеваний;

модернизация отделения интенсивной неонатальной помощи в государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»;

управление, мониторинг и оценка Проекта «Модернизация системы здравоохранения Республики Беларусь».

Освоение средств займа МБРР и проведение данных работ запланировано на 2017–2022 гг.

При этом, в настоящее время на законодательном уровне (Закон №2435-ХІІ [9]) вопросы информатизации здравоохранения не урегулированы, и только законопроект «О здравоохранении» [14] 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».

В ходе настоящего исследования в феврале – августе 2019 г. нами осуществлен анализ нормативных правовых, локальных актов и методических документов, регулирующих создание и развитие отдельных компонентов ЭЗ в Республике Беларусь, с параллельной оценкой, имея в виду направленность работы, обеспечения соблюдения общепринятых правовых норм в части, касающейся прав человека (пациента).

Телемедицинское консультирование. Первый документ, представляющий собой методические рекомендации по развитию системы телемедицинских консультаций в стране – инструкция по применению «Телемедицинское консультирование в Республике Беларусь» [22], был разработан в ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ) с участием сотрудников ряда заинтересованных организаций в результате выполнения в 2007–2008 гг. в рамках программы «Электронная Беларусь» совместно с Объединенным институтом проблем информатики (ОИПИ) НАН Беларуси НИР «Разработать технологию и программно-аппаратные средства и на их базе создать автоматизированную республиканскую телемедицинскую систему унифицированного электронного консультирования (РС ТЭК)» [23; 24].

Разработка и внедрение инструкции способствовали решению следующих задач:

обеспечение общедоступности и единого высокого стандарта качества медицинского обслуживания путем предоставления врачу и пациенту из районной больницы возможности получить дистанционную консультацию лучшего специалиста по этому заболеванию, для чего необходимо обеспечить надежную и достоверную передачу всей требуемой медицинской информации консультанту на всех этапах обследования и лечения;

медицинское обслуживание групп людей, проживающих или временно находящихся в отдаленных районах (агрокотках);

медицинская помощь в очагах массовых поражений и при чрезвычайных ситуациях;

консультации в ведущих клиниках г. Минска, медицинских центрах России и мира;

наблюдение и консультирование пациентов после сложных оперативных вмешательств;

непрерывное обучение и переподготовка кадров;

создание единой централизованной базы данных медицинской информации.

В инструкции использовались и были впервые в Республике Беларусь (в части исследуемой тематики) определены ряд терминов, включая такие как базовая рабочая станция (БРС), видеоконференция, диспетчерский пункт, каналобразующая среда, клинический случай, консультант, консультация, координатор (диспетчер), телеконсультация асинхронная (синонимы: телеконсультация отложенная, заочная, off-line), телеконсультация синхронная (синонимы: телеконсультация очная, экстренная, on-line), телеконсультирование формальное, телеконсультирование неформальное, телеконсультирование по самообращениям ("second opinion"), телеконференция, телеконференцсвязь, телемедицина, телемедицинская процедура, телемедицинская сеть (ТМС), телемедицинская система, телемедицинская услуга, телемедицинский консилиум, телемедицинский консультационный центр, телемедицинское консультирование (ТМК, синонимы: удаленное, дистанционное консультирование) [22].

В основных разделах инструкции впервые описаны организационная структура и принципы функционирования системы телемедицинского консультирования в Республике Беларусь, определены требования к надежности и функциональности системы, показания для телемедицинского консультирования (синхронного и асинхронного), квалификационные требования к консультанту и ответственность участников процесса телемедицинского консультирования, меры по обеспечению прав пациента, содержатся рекомендации по проведению телемедицинского консультирования, приведены схемы построения систем и сценарии телемедицинского консультирования, даны формы описания клинического случая и заключения консультанта.

В приложениях к инструкции приведены положения о Республиканском центре телемедицинских технологий и о телемедицинском консультационном центре (пункте, кабинете), форма согла-

сия на проведение телемедицинской консультации, алгоритм и формат представления данных для телемедицинского консультирования.

Раздел 4 «Нормативное регулирование систем и процессов телемедицинского консультирования» инструкции включает подраздел 4.5 «Обеспечение прав пациента», содержащий следующие нормы:

«...Права пациента обеспечиваются возможностью предоставления телемедицинской услуги и выбора места обращения за ТМК. С другой стороны, субъект телемедицинской услуги должен быть защищен от предоставления неполной, некачественной или заведомо наносящей ущерб здоровью информации.

4.5.1 Согласие информированного пациента

Согласие информированного пациента имеет силу только в том случае, если пациент получил всю необходимую информацию и объяснения в предварительном разговоре, который не может быть заменен просто вручением формы (приложение 3 к инструкции). Форма о согласии должна быть подписана пациентом и задокументирована со стороны того, к кому обратились за помощью, в медицинской карте пациента. О согласии и цели, для которой оно было получено, должно быть сообщено консультанту (который должен удостовериться в правильной информации о пациенте и его согласии).

Для того, чтобы иметь силу, согласие пациента должно включать особый случай передачи его данных, а также определять, какие именно данные могут быть переданы (в каком объеме). Пациент также должен быть информирован о:

типичных рисках, таких как незаконный доступ к данным пациента и их дальнейшая бесконтрольная передача, несовпадение рисунков и заключений, прерывание процесса передачи данных по техническим причинам (неисправное оборудование или программное обеспечение со стороны обращающегося за консультацией или со стороны консультанта, помехи во время передачи данных) или в случае наступления неотвратимых и чрезвычайных обстоятельств (прерывание спутникового вещания);

дополнительных расходах на ТМК, которые, возможно, он должен будет взять на себя;

проблемах, связанных с пересечением границ, и др.

Если передача данных срочно необходима для предотвращения угрозы жизни и здоровью пациента, который не в состоянии выразить свои пожелания, например, находится в бессознательном состоянии, медицинские работники могут принять

самостоятельное решение на основании возможного согласия пациента, тщательно рассмотрев все положительные моменты и риски.

4.5.2 Конфиденциальность информации

Конфиденциальность является существенным аспектом ТМК. Связано это, в первую очередь, с тем, что информация о пациенте передается на большие расстояния и, как правило, по коммуникационным сетям общего пользования. В составе программных средств защиты становится общепринятым использование электронно-цифровой подписи, которая может обеспечивать все четыре аспекта конфиденциальности: удостоверение подлинности документа или подписей, секретность, целостность и «неотказ» от выполнения контракта или погашения долга. Средства криптографии дают возможность проводить шифрование и расшифровку сообщения с помощью соответствующих ключей, что позволяет использовать для передачи закрытой информации телекоммуникации общего пользования. Законодательное введение обязательного использования соответствующих средств защиты информации общественного здравоохранения позволяет, например, создавать такие системы услуг, как хранящаяся у пациента электронная форма медицинской карты или электронные банки данных медицинской информации, накапливаемой с рождения в течение всей жизни пациента.

4.5.3 Право пациента на информационное самоопределение

Дальнейшее использование переданной при оказании телемедицинской услуги информации основывается на праве пациента на информационное самоопределение. Хранение, обработка и передача информации, относящейся к личности пациента, запрещены до тех пор, пока это не будет разрешено правовым регулированием или пока сам пациент не даст на это согласие. Технические и организационные мероприятия по безопасности должны препятствовать неправомерному использованию данных о пациенте.

4.5.4 Требования к этическим качествам медицинского и технического персонала

Медицинский и технический персонал, организуемый предоставление телемедицинской помощи, должен выработать такие навыки:

придерживаться принципов медицинской этики и деонтологии в своей деятельности, в частности, в процессе психологического воздействия на личность пациента с целью формирования доверия к рекомендациям врачей – ближайшего (лечащего врача) и отдаленного («врача в компьютере»);

руководствоваться положениями законодательных и регламентирующих документов, касающихся формирования моральной культуры медицинских работников;

профилактировать и устранять вредные последствия некачественной медицинской работы, ведущие к ятрогениям;

анализировать и предупреждать врачебные ошибки;

обеспечивать сохранение врачебной тайны;

соблюдать этику общения с пациентами и их родственниками, а также с коллегами;

направлять деонтологические принципы поведения медицинского персонала на достижение максимальной эффективности лечения...».

В настоящее время в Республике Беларусь телемедицинское консультирование осуществляется в соответствии с Положением, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2017 №1250 «О некоторых вопросах проведения телемедицинского консультирования в Республике Беларусь» (далее – приказ 1250) [25] (в редакции приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.05.2018 №549 «О внесении изменений и дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2017 г. №1250» (далее – приказ 549) [26]).

Даны определения использованным в вышеуказанном Положении понятиям [25]: абонент, консультант, координатор (диспетчер), республиканская система телемедицинского консультирования (РСТМК), телемедицина, телемедицинская консультация (телеконсультация, ТМК), телеконсультация асинхронная (телеконсультация отложенная, заочная, off-line), телеконсультация синхронная (телеконсультация очная, экстренная, on-line), телемедицинская электронная история болезни (ТЭИБ), телемедицинская процедура, телемедицинский консультационный центр (ТМКЦ).

Определены следующие показания для ТМК [25]: необходимость помощи в установлении диагноза;

необходимость помощи в определении тактики лечения;

необходимость помощи в определении методов профилактики осложнений;

необходимость помощи в определении уровня (учреждения) оказания медицинской помощи;

определение показаний к очной консультации пациента врачом-специалистом;

необходимость диагностики и определения тактики лечения редких, тяжелых или атипично протекающих заболеваний;

необходимость выполнения нового и (или) редкого вида медицинского (лечебного или диагностического) вмешательства, процедуры;

отсутствие специалиста данной или смежной медицинской специальности или отсутствие достаточного клинического опыта для диагностики или лечения заболевания;

географическая удаленность отдельных врачей-специалистов.

Основания для проведения врачебной консультации (консилиума) путем проведения медицинского осмотра пациента, а при необходимости и других медицинских вмешательств, в том числе в режиме телемедицинской конференции (очное телеконсультирование), приведены в пунктах 3–8 Инструкции о порядке проведения врачебных консультаций (консилиумов), утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.12.2008 №224 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения врачебных консультаций (консилиумов) и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2002 г. №34».

Показаниями для заочного телеконсультирования являются [25]:

консультирование сложного случая заболевания у планово госпитализированного пациента;

предварительное заочное телеконсультирование перед видеоконференцией;

телеконсультирование в тех областях медицины, где преобладают статические виды диагностической информации в виде различного рода цифровых изображений (цитология/гистология, травматология, дерматология и другие);

получение дополнительных знаний по данной клинической проблеме.

Республиканская система телемедицинского консультирования объединяет имеющиеся ресурсы государственных организаций здравоохранения, создавая единое телемедицинское пространство при выделении следующих уровней иерархии [25]:

Республиканский телемедицинский центр (РТМЦ), создаваемый на базе РНПЦ МТ, где функционирует республиканский телемедицинский сервер (РТС), позволяющий хранить в электронном виде медицинские карты (телемедицинские электронные истории болезни, ГЭИБ) лиц, в отношении которых осуществлялось ТМК. К РТС подключаются по защищенным каналам связи как консультирующие, так и консультируемые организации здравоохранения всех уровней: республиканского, областного, межрайонного и районного (городского). На РТМЦ также возлагается организационно-методическое и системно-техни-

ческое сопровождение работ по организации функционирования РСТМК в Республике Беларусь;

республиканский уровень телемедицинской сети, представленный республиканскими телемедицинскими консультационными центрами (ТМКЦ), которые организуются на базе республиканских научно-практических центров;

областной уровень, представленный областными ТМКЦ, которые организуются на базе государственных организаций здравоохранения области и г. Минска. Основные функции телемедицинских центров областного (г. Минска) уровня – оказание медицинской консультативной помощи врачам, работающим в государственных организациях здравоохранения районного (городского) уровня, организация (при необходимости) консультаций пациентов на республиканском уровне;

районный уровень системы ТМК, функционирующий на базе центральных районных и городских больниц (поликлиник) и других районных (городских) организаций здравоохранения и, в основном, обеспечивающий подготовку консультаций пациентов на более высоких уровнях.

Таким образом, реализованная в настоящее время в стране система предполагает проведение ТМК по схеме «врач – врач». Относительно проведения телемедицинского консультирования по схеме «врач – пациент» действует норма о проведении консультаций, включая телемедицинские и на дому, врачей-специалистов, в том числе сотрудников кафедр государственных учреждений высшего образования, осуществляющих обучение по профилю образования «Здравоохранение», научно-исследовательских институтов, республиканских научно-практических центров, при отсутствии медицинских показаний или без направления врача (пункт 21 перечня платных медицинских услуг, оказываемых гражданам Республики Беларусь государственными учреждениями здравоохранения, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 10 февраля 2009 г. №182 «Об оказании платных медицинских услуг государственными учреждениями здравоохранения»). Однако, порядок проведения телемедицинского консультирования по указанной схеме в настоящее время не урегулирован законодательно. При этом, исходя из положений статьи 37⁷ законопроекта «О здравоохранении» [14], и после его принятия в указанной редакции услуги телемедицинского консультирования пациенту могут оказываться только лечащим врачом в случае, если им установлен диагноз и назначено лечение на очном приеме (осмотре, консультации),

то есть врачи-специалисты смогут оказывать услуги дистанционного консультирования только пациентам, чьими лечащими врачами они являются (являлись).

Обеспечение прав пациента при проведении ТМК регламентировано пунктами 18–21 главы 6 Положения о ТМК в Республике Беларусь [25]:

«...18. Права пациентов при проведении ТМК:

пациенты имеют право на полную и достоверную информацию о доступных телемедицинских консультациях;

пациент имеет право отказаться от телемедицинской консультации на любом этапе ее организации и проведения;

пациент или его законный представитель имеет право на полную и достоверную информацию о результатах оказанной телемедицинской консультации и решениях, принятых по результатам ее проведения.

19. Информированное согласие на телемедицинскую консультацию означает полное информирование пациента телемедицинской консультации или его законного представителя о цели, характере и объеме передачи медицинских данных, возможных рисках, возникающих при передаче, ожидаемых результатах.

20. Информированное согласие пациента на проведение ТМК имеет силу только в том случае, если пациент или его законные представители получили всю необходимую юридическую информацию и объяснения в предварительном разговоре с лечащим врачом.

Форма, указанная в части первой настоящего пункта, должна быть подписана пациентом или его законными представителями и внесена лечащим врачом в медицинскую карту амбулаторного (стационарного) пациента. Об информированном согласии и цели, для которой оно было получено, сообщается консультанту.

21. Проведение телемедицинской консультации без информированного согласия пациента допускается в случаях, предусмотренных действующим законодательством Республики Беларусь в части оказания медицинской помощи и проведения медицинского вмешательства...».

Форма информированного согласия на проведение ТМК, приведенная в приложении 3 к Положению [25], практически полностью повторяла форму согласия на проведение телемедицинской консультации из инструкции [22], а в соответствии с пунктом 2 приказа 549 [26] приложение 3 к Положению о телемедицинском консультировании в Республике Беларусь вообще исключено.

Согласно пункту 1 приказа 549 [26] в новой редакции изложена глава 6 «Обеспечение прав пациента при проведении ТМК»:

«...18. Медицинский работник обязан предоставить пациенту полную и достоверную информацию о доступных телемедицинских консультациях, информировать о праве пациента отказаться от проведения телемедицинской консультации.

19. Медицинским работником до начала телемедицинской консультации получается информированное согласие от пациента или его законных представителей.

20. Информированное согласие пациента или его законных представителей вносится медицинским работником в медицинскую карту амбулаторного (стационарного) пациента.

21. Проведение телемедицинской консультации без информированного согласия пациента допускается в случаях, предусмотренных законодательством Республики Беларусь при оказании медицинской помощи и проведении медицинских вмешательств...».

Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года (далее – Концепция) утверждена приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2018 №244 [27]. Цель реализации Концепции определена как «...содействие совершенствованию качества медицинской помощи посредством прямого обмена информацией между всеми уровнями оказания медицинской помощи и внедрения системы информационной поддержки клинических решений».

Концепция разработана в соответствии со следующими документами:

«Основы политики и стратегия Здоровье-2020» (документ утвержден Европейским региональным комитетом ВОЗ, 2012 г.);

Программа социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы, утвержденная Указом Президента Республики Беларусь от 15 декабря 2016 г. №466 [28], которой предусматривается создание централизованной информационной системы здравоохранения (ЦИСЗ) для формирования единого информационного архива пациентов и обмена медицинскими данными;

рекомендации по созданию национальной стратегии электронного здравоохранения, предоставленные ВОЗ и Международным союзом электросвязи (МСЭ).

Создание ЦИСЗ соответствует стратегической цели развития системы здравоохранения, предусмотренной Национальной стратегией устойчивого

социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2030 года (НСУР), одобренной Президиумом Совета Министров Республики Беларусь (протокол Президиума Совета Министров Республики Беларусь от 2 мая 2017 г. №10), – увеличение продолжительности здоровой жизни населения.

В качестве основных критериев эффективности и качества развития системы здравоохранения в соответствии с НСУР выступают:

сокращение существующего разрыва в показателях состояния здоровья населения Республики Беларусь и европейских стран;

увеличение продолжительности жизни населения, скорректированной с учетом нарушений здоровья (DALY), до 69 лет в 2030 г. (против 61,7 года в 2012 г.);

снижение уровня заболеваемости на 10 процентов и тяжести первичной инвалидности населения до 60 процентов к 2030 г.

В Концепции применяются термины и их определения в значениях, установленных законами от 18 июня 1993 г. №2435-ХП «О здравоохранении», от 10 ноября 2008 г. №455-З «Об информации, информатизации и защите информации», от 28 декабря 2009 г. №113-З «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», Указом Президента Республики Беларусь от 23 января 2014 г. №46 «Об использовании государственными органами и иными государственными организациями телекоммуникационных технологий», а также следующие термины и их определения:

единое информационное пространство здравоохранения (электронное здравоохранение) – совокупность информационных систем и ресурсов, ИКТ, функционирующих в отрасли здравоохранения на основе единых принципов и по общим правилам, обеспечивающих информационное взаимодействие организаций и граждан, а также удовлетворение их информационных потребностей;

Центральная Платформа (ЦП) – автоматизированная информационная система верхнего уровня ЦИСЗ, обеспечивающая централизованный сбор, обработку и хранение информации;

единый информационный архив пациентов – совокупность структурированных и неструктурированных электронных медицинских документов размещенных на ЦП;

интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК) – структурированная совокупность электронных медицинских документов, формируемая путем интеграции в различных организациях здравоохранения медицинских документов, относящихся к одному пациенту и предназначен-

ная для дальнейшего использования и создания единого информационного архива пациентов;

медицинская информационная система (МИС) – совокупность информационных, организационных, программно-технических средств, предназначенная для комплексной информационной поддержки процессов деятельности организации здравоохранения;

Республиканская Платформа – облачный дата-центр, предназначенный для создания любых прикладных ИТ-ландшафтов в виде виртуальных машин, виртуальных дисков и виртуальных сетей, объединенных в необходимую клиенту ИТ-инфраструктуру (в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 23 января 2014 г. №46 государственные органы власти обязаны использовать для размещения своих серверных мощностей Республиканскую Платформу);

ЦИСЗ – ЦП, комплекс взаимодействующих МИС и информационных ресурсов здравоохранения, функционирующих в рамках единого информационного пространства здравоохранения;

электронная медицинская карта (ЭМК) – структурированная совокупность электронных медицинских документов, оформляемых при обращении пациента в организацию здравоохранения.

В соответствии с Программой социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы, утвержденной Указом Президента Республики Беларусь от 15 декабря 2016 г. №466 [28], планируется создание единой системы электронного здравоохранения, предусматривающей использование больших массивов данных, формирование единого информационного архива пациентов, переход на использование электронных рецептов.

Концепцией определено, что создание ЦИСЗ необходимо рассматривать как одну из частей ИТ-трансформации всей отрасли здравоохранения и осуществлять в качестве комплексного проекта с точки зрения объединения вычислительной и телекоммуникационной инфраструктуры.

Создание ЦИСЗ предполагает решение следующих ключевых задач:

разработка и принятие единых отраслевых стандартов, справочников и форматов заполнения и обмена медицинской информацией;

завершение комплексной информатизации лечебно-диагностического процесса в ОЗ, что позволит осуществить постепенный переход к ведению медицинских документов в электронном виде;

формирование и ведение ИЭМК, электронное взаимодействие субъектов системы здравоохра-

нения, а также предоставление электронных сервисов;

обеспечение оперативного доступа к ИЭМК с использованием электронной цифровой подписи;

создание комплексной системы защиты информации;

создание государственного информационного ресурса электронного здравоохранения как основы для полноценного оказания электронных услуг, выполнения государственных и административных процедур;

создание системы поддержки принятия клинических решений для повышения качества оказания медицинской помощи и системы поддержки принятия управленческих решений;

интеграция услуг электронного здравоохранения с общегосударственной автоматизированной информационной системой (ОАИС) и Белорусской интегрированной сервисно-расчетной системой (БИСРС).

При создании ЦИСЗ должен быть утвержден перечень используемых классификаторов и справочников, состав организаций, ответственных за их ведение и порядок их актуализации. Использование данных классификаторов и справочников в МИС является обязательным для обеспечения возможности централизованного сбора системы аналитики и статистики.

Информационное взаимодействие МИС, других информационных систем, внутренних и внешних сервисов должно осуществляться через интеграционную шину по стандартизированным протоколам.

В рамках единого информационного пространства здравоохранения идентификация, информационное взаимодействие элементов ЦИСЗ, других информационных систем и их объектов, а также формирование и хранение информации, использование справочников должно функционировать согласно Реестру идентификаторов объектов Министерства здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с международным идентификатором объектов.

Определены пользователи ЦИСЗ:

Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

главные управления здравоохранения областных исполнительных комитетов, комитет по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

организации здравоохранения;

иные организации и индивидуальные предприниматели, которые наряду с основной деятельностью также осуществляет медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь;

пациенты;

иные пользователи.

Прикладные информационные подсистемы, являющиеся элементами ЦИСЗ, предназначены для информационного обеспечения следующих уровней автоматизации:

уровень лечебно-диагностического процесса, включая ведение ИЭМК;

уровень управленческих функций, обеспечивающий информационную поддержку органа государственного управления и других субъектов системы здравоохранения.

В рамках единого информационного пространства здравоохранения в ЦИСЗ должна передаваться формируемая в организациях здравоохранения медицинская информация.

Система защиты информации (СЗИ) должна быть обеспечена в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь.

Обязательным атрибутом электронного медицинского документа является наличие электронной цифровой подписи.

Создание и ведение единого информационного архива пациентов должно позволять пользователям, в соответствии с правами доступа, получать полную и достоверную информацию о пациентах вне зависимости от места оказания им медицинской помощи.

Интегрированная электронная медицинская карта. Основные разделы ИЭМК, приведенные в приложении 3 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.05.2018 №536 «О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь» (далее – приказ 536) [29], сформулированы в виде требований к структуре карты и требований к структуре электронной персональной медицинской записи (далее – ЭПМЗ) как элементу ИЭМК и могут учитываться и конкретизироваться при формировании и утверждении технического задания на создание ЦИСЗ.

Определены следующие термины:

ИЭМК – совокупность ЭПМЗ, относящихся к одному человеку, собираемых из электронных медицинских карт (ЭМК), формируемых и используемых различными организациями здравоохранения (далее – ЭМК ОЗ);

ЭПМЗ – любая медицинская запись, сохраненная на электронном носителе. ЭПМЗ привязана к конкретному электронному хранилищу, характеризуется моментом размещения в этом хранилище. ЭПМЗ проходит несколько стадий своего жизненного цикла. Одной из стадий является подписание ЭПМЗ. Выполнив процедуру подписания,

автор ЭПМЗ принимает на себя всю полноту ответственности за ее содержание. После подписания ЭПМЗ приобретает статус официального (юридически значимого) медицинского документа;

ЭМК – совокупность ЭПМЗ, относящихся к одному пациенту, собираемых, передаваемых и используемых организациями здравоохранения.

В общих требованиях к структуре ИЭМК определено, что ИЭМК ориентирована на пациента (потребителя) и должна содержать информацию обо всех обращениях за медицинской помощью. В этом ИЭМК отличается от карты, ориентированной на поставщика услуг, или исключительно эпизодического учета.

ИЭМК содержит результаты наблюдений (что произошло), мнения (решения о том, что должно произойти) и планы лечения (планы относительно того, что должно произойти).

Уровнем обобщения информации ИЭМК должен заниматься пользователь, то есть сама по себе специализированная информация, например, в виде графических изображений, руководств или алгоритмов поддержки принятия клинического решения, как правило, не является частью ИЭМК. В ИЭМК должны существовать интерфейсы, связывающие со стандартами других специализированных систем (подсистем).

ИЭМК является приемником и хранилищем диагностических и других тестовых данных. ИЭМК является многофункциональной базой клинических данных, необходимых для лечения, поддержки принятия клинических решений медицинским работником, научно-исследовательских целей, работы организационно-методических отделов (кабинетов), отделов (кабинетов) статистики и других потребителей. ИЭМК является долговременным накопителем информации о том, что произошло у пациента или было сделано для него.

Данные ИЭМК позволяют контролировать правильность организации лечебно-диагностического процесса, составлять рекомендации по дальнейшему обследованию и лечению пациента и диспансерному наблюдению за ним, получать информацию, необходимую для установления инвалидности, а также выдачи справочного материала по запросам ведомственных организаций.

Установлены общие требования к формализации ИЭМК, под которой понимается структурирование информации, разделение ее на конкретные разделы и подразделы. Перечень разделов и подразделов ИЭМК может быть изменен и (или) дополнен Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Обязательным требованием к функционированию ИЭМК является многопользовательский режим доступа к просмотру и редактированию данных одного пациента в режиме реального времени.

С целью совершенствования отдельных аспектов качества медицинской помощи в рамках использования ИЭМК должна быть обеспечена интероперабельность ее разделов со следующими подсистемами (сервисами) ЦИСЗ:

подсистема ведения нормативно-справочной информации и действующих версий МКБ-10;

подсистема учета демографических показателей и ресурсов системы здравоохранения: населения, льготных категорий населения, медицинских работников, паспортов ОЗ и других организаций в структуре здравоохранения, медицинских изделий;

подсистема записи к врачу-специалисту через Интернет (электронная регистратура) и личный кабинет пациента;

подсистема ведения стандартов лечения (клинических протоколов) и поддержки принятия клинических решений;

подсистема регистров по различным аспектам здравоохранения; подсистема организации скорой медицинской помощи; подсистема обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, в том числе льготного рецептурного обеспечения;

подсистема телемедицины;

подсистема учета профилактических осмотров населения; подсистема санитарно-эпидемиологического мониторинга;

подсистема иммунопрофилактики;

подсистема службы переливания крови;

подсистема медико-социальной экспертизы и реабилитации, оценки качества оказания медицинской помощи;

подсистема ведения документов строгой отчетности и учета (листок нетрудоспособности, бланк рецепта врача для выписки лекарственных средств и перевязочных материалов на льготных условиях, в том числе бесплатно, и др.);

подсистема поддержки управленческих решений на уровнях организаций здравоохранения и органов государственного управления (в том числе медицинская статистика);

подсистема портала электронного образования и деперсонифицированной информации для научных исследований и учебных целей;

подсистема ведения ЭМК/МИС ОЗ в рамках ЦИСЗ (для организаций, не имеющих собственных МИС – работа в «облаке»);

подсистема лабораторной диагностики;
подсистема лучевой и радиологической диагностики.

В приложении 3 к приказу 536 определены разделы ИЭМК:

«Сводная информация о пациенте»;
«Владелец документа»;
«Персональные данные пациента»:
подраздел «Представитель пациента»;
«Медицинские данные о пациенте»:
подраздел «Семейный анамнез»;
подраздел «Анамнез жизни»;
подраздел «Аллергологический анамнез»:
подраздел «Лекарственная непереносимость»;
подраздел «Реакция на ИЛС»;
подраздел «Трансфузиологический анамнез»;
подраздел «Акушерско-гинекологический анамнез (для женщин)»;
подраздел «Метрические данные»;
«Профилактические прививки»;
«Заключительные (уточненные) диагнозы»;
«Лабораторные исследования»;
«Лучевые и радиологические исследования»;
«Функциональные исследования»;
«Оперативные вмешательства»;
«Скорая медицинская помощь»;
«Лекарственное обеспечение и обеспечение изделиями медицинского назначения»:
подраздел «Рецептурное льготное обеспечение»;
подраздел «Рецептурное нельготное обеспечение»;
подраздел «Безрецептурные назначения»;
«Немедикаментозное лечение»:
подраздел «Физиотерапевтическое лечение»;
подраздел «ЛФК и массаж»;
подраздел «Нетрадиционное лечение»;
«Диспансеризация»;
«Временная нетрудоспособность»;
«Инвалидность»;
«Регистры».

В приложении 3 к приказу 536 также приведено описание разделов ИЭМК:

Раздел «Сводная информация о пациенте» содержит основные персональные данные пациента (его идентификационные сведения), сводные (ключевые) сведения об обращениях пациента за медицинской помощью и наиболее значимые медицинские данные, необходимые при оказании медицинской помощи для врача-специалиста.

Данный раздел является фиксированной формой предоставления сводных данных о пациенте пользователям ЦИСЗ и включает:

фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) пациента (из раздела «Персональные данные пациента»);

идентификационный номер пациента в ЦИСЗ – ID пациента (из раздела «Персональные данные пациента»);

сведения о документе, удостоверяющем личность пациента (из раздела «Персональные данные пациента»);

дату рождения пациента с автоматическим расчетом полных лет (из раздела «Персональные данные пациента»);

пол пациента (из раздела «Персональные данные пациента»); адрес места жительства пациента/места пребывания пациента (из раздела «Персональные данные пациента»);

контактную информацию пациента: телефоны, e-mail (из раздела «Персональные данные пациента»);

сведения о месте работы (учебы, службы) и должности пациента (из раздела «Персональные данные пациента»);

наименование амбулаторно-поликлинической организации, за которой пациент закреплен для получения медицинской помощи (из раздела «Владелец документа»);

сведения о группе крови пациента и резус-факторе (из подраздела «Трансфузиологический анамнез»);

сведения о последних проведенных профилактических прививках (из раздела «Профилактические прививки»);

сведения о дате и номере последнего проведенного флюорографического обследования (из раздела «Лучевые и радиологические исследования»);

перечень зарегистрированных аллергических (нежелательных) реакций (из подраздела «Аллергологический анамнез»);

сведения об инвалидности (при наличии), включая: группу инвалидности, дату установления, наименование МРЭК, установившей инвалидность, срок действия (из раздела «Инвалидность»);

последние метрические данные пациента (по последнему обращению в ОЗ из подраздела «Метрические данные»);

сведения о группе диспансерного наблюдения/группе здоровья пациента (из раздела «Диспансеризация»);

перечень диагнозов (с указанием кодов МКБ-10), с которыми пациент находится под диспансерным наблюдением (из раздела «Диспансеризация»);

перечень выписанных лекарственных средств в течение последнего месяца (из раздела «Лекар-

ственное обеспечение и обеспечение изделиями медицинского назначения»).

Раздел «Сводная информация о пациенте» обновляется по мере обращения за медицинской помощью пациента в ОЗ и изменения этих данных в соответствующих разделах/подразделах ИЭМК.

Раздел «Владелец документа» является логическим и не отображается в интерфейсе пользователей. Он содержит сведения об ОЗ, которая является ответственной за создание и хранение (поддержку) ЭПМЗ пациента по каждому законченному случаю заболевания/обращения. Включает такие сведения, как наименование и реквизиты организации, сведения о руководителе организации и контактную информацию.

Раздел заполняется сотрудником организации-владельца документа (ЭМК ОЗ) один раз при регистрации ОЗ в ЦИСЗ. При этом, должна быть предусмотрена возможность редактирования данных в случае изменения сведений о наименовании владельца документа, контактной информации или других сведений. *Устаревшие (утратившие актуальность) данные должны храниться в архиве.*

Раздел «Персональные данные пациента» предназначен для внесения и хранения таких персональных данных пациента, как Ф.И.О., идентификационный номер его ИЭМК (идентификационный номер пациента (ID пациента)) в ЦИСЗ, дата рождения, возраст, пол, сведения о документах, удостоверяющих личность пациента, адрес места жительства (места пребывания) и номера контактных телефонов пациента, а также сведения о полисе ДМС и пр.

Данный раздел содержит необходимую информацию о пациенте для его однозначной идентификации. Информация о пациенте, хранящаяся в разделе, является неразглашаемой.

Данный раздел заполняется медицинским работником один раз при первом обращении пациента в ОЗ (в том числе при рождении) при его регистрации в ЦИСЗ. Внесенные сведения хранятся в ИЭМК. На случай смены фамилии, документа, удостоверяющего личность, места жительства (места пребывания), номера контактного телефона пациента или иных персональных сведений должна быть предусмотрена возможность изменения соответствующих данных в ИЭМК. При этом, *устаревшие данные должны храниться в архиве.*

Раздел содержит подраздел «Представитель пациента», который включает информацию об уполномоченных пациентом лицах или лицах, указанных в части второй статьи 18 Закона Респуб-

лики Беларусь «О здравоохранении» (далее – представитель пациента).

Сведения о представителе пациента необходимы медицинскому работнику для согласования решения о лечении пациента, например, если пациент находится без сознания или находится под влиянием алкогольных или наркотических средств, и в других случаях, определенных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении». При заведении ИЭМК новорожденного до получения им персональных данных (Ф.И.О., свидетельства о рождении и пр.) сведения о пациенте заполняются в подразделе «Представитель пациента» в виде сведений о матери ребенка или ином представителе пациента.

Данный подраздел также заполняется медицинским работником один раз при первом обращении пациента в ОЗ (в том числе, при рождении) при его регистрации в ЦИСЗ. Внесенные сведения хранятся в ИЭМК. На случай изменения фамилии, места проживания или номеров контактных телефонов представителя пациента должна быть предусмотрена возможность изменения соответствующих сведений в ИЭМК. При этом, *прежние сведения должны сохраняться в архиве. Также должна быть предусмотрена возможность отправки в архив всего блока информации по конкретному представителю пациента (например, в случае ухода из жизни данного представителя пациента).*

Раздел «Медицинские данные о пациенте» состоит из подразделов, которые определяют факторы, которые оказывают существенное влияние на процесс оказания медицинской помощи пациенту. В данном разделе отражается информация о семейном анамнезе пациента, анамнезе жизни, аллергологическом анамнезе, лекарственной непереносимости, трансфузиологическом анамнезе, акушерско-гинекологическом анамнезе (для женщин) пациента.

Данный раздел также формируется медицинским работником при первом обращении пациента в ОЗ (в том числе при рождении) при его регистрации в ЦИСЗ. Внесенные сведения хранятся в ИЭМК и дополняются в ходе жизни пациента.

Подраздел «Семейный анамнез» включает описание семейного положения, а также сведения о мужской и женской родословных пациента: сведения о наследственных и перенесенных (инфекционных и неинфекционных) заболеваниях, факторах риска и др.

Подраздел «Анамнез жизни» представляет собой медицинскую биографию пациента, включает все сведения о жизни и деятельности пациента с момента его рождения.

Подраздел «Аллергологический анамнез» включает в себя аллергические заболевания и случаи немедикаментозных и медикаментозных аллергических реакций у пациента с указанием их причины и даты регистрации.

Подраздел «Лекарственная непереносимость» включает в себя информацию о лекарственных средствах (далее – ЛС) (за исключением иммунобиологических ЛС (далее – ИЛС)), вызвавших нежелательную реакцию (любая непреднамеренная отрицательная реакция организма человека, связанная с применением ЛС и предполагающая наличие взаимосвязи с применением ЛС), в том числе, аллергическую, у пациента, ее клинические проявления, дату регистрации и наименование ОЗ.

Подраздел «Реакция на ИЛС» включает в себя информацию о ИЛС, вызвавших нежелательную реакцию (любая непреднамеренная отрицательная реакция организма человека, связанная с применением ЛС и предполагающая наличие взаимосвязи с применением ЛС), в том числе аллергическую, у пациента, ее клинические проявления, дату регистрации и наименование ОЗ.

Подраздел «Трансфузиологический анамнез» включает сведения о группе крови, резус-факторе пациента, проведенных гемотрансфузиях и их результатах.

Подраздел «Акушерско-гинекологический анамнез (для женщин)» содержит сведения об акушерско-гинекологическом анамнезе, в том числе: состояние менструального цикла (время появления первых менструаций, время их установления, продолжительность, интенсивность, болезненность, дата последней менструации), беременность и роды, их течение, аборт и их осложнения, выкидыши, мертворождения, время наступления климактерического периода и его течение.

Подраздел «Метрические данные» содержит измерительную информацию о пациенте, такую как рост, вес, артериальное давление, пульс, температуру тела и пр. Данные сведения медицинский работник получает в результате первичного осмотра пациента или наблюдения. На основе полученных измерений можно отслеживать динамику состояния пациента в ходе его жизни или лечения.

Результат каждого измерения вносится в ЭМК ОЗ медицинским работником вручную и сохраняется в ИЭМК в виде медицинской записи. При внесении медицинской записи в ИЭМК автоматически сохраняется дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи (здесь и далее — идентификатор ОЗ, Ф.И.О. медицинского работника, внесшего запись).

Раздел «Профилактические прививки» содержит сведения обо всех проведенных профилактических прививках пациенту как предусмотренных Национальным календарем профилактических прививок в Республике Беларусь, так и не предусмотренных им. Данный раздел предусматривает возможность планирования проведения профилактических прививок, предусмотренных Национальным календарем профилактических прививок в Республике Беларусь.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю проведения профилактической прививки. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняется дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Заключительные (уточненные) диагнозы» содержит сведения о перенесенных пациентом заболеваниях и (или) осложнениях заболеваний, а также информацию о том, каких врачей-специалистов посещает пациент, с какой периодичностью, результаты осмотров.

По запросу пользователю предоставляются данные врачебных осмотров по случаю заболевания (уточненному диагнозу), которые сохраняются в ЭМК ОЗ в виде внесенной медицинской записи.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю заболевания (травмы)/консультации/госпитализации пациента. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Лабораторные исследования» содержит подробную информацию о проведенных лабораторных исследованиях для пациента, результаты этих исследований.

Раздел заполняет медицинский работник лаборатории, ответственной за проведение анализа. Собранные сведения показывают, какие виды лабораторных обследований проходил пациент, с какой периодичностью, как изменялись результаты.

Результат каждого обследования сохраняется в ИЭМК в виде внесенной медицинской записи. При внесении медицинской записи в ИЭМК автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Лучевые и радиологические исследования» содержит подробную информацию о проведенных лучевых и радиологических исследованиях пациента (радиография, радиоизотопная диагностика, ультразвуковая диагностика, магнитно-резонансная диагностика, рентгенодиагностика), результатах этих исследований.

Раздел заполняет медицинский работник отделения (кабинета) радиологической диагностики, ответственный за проведение исследования. Собранные сведения показывают, какие виды исследований проходил пациент, с какой периодичностью, как изменялись результаты.

Результат каждого исследования сохраняется в ИЭМК в виде внесенной медицинской записи с регистрационным номером исследования и реквизитами ОЗ, ответственной за проведение исследования. Графические результаты исследований (изображения) сохраняются в ЭМК ОЗ и, при необходимости (по запросу), отображаются пользователю ИЭМК. При внесении медицинской записи в ИЭМК автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Функциональные исследования» содержит подробную информацию о проведенных функциональных исследованиях пациента, результатах этих исследований.

Раздел заполняет медицинский работник. Собранные сведения показывают, какие виды исследований проходил пациент, с какой периодичностью, как изменялись результаты.

Результат каждого исследования сохраняется в ИЭМК в виде внесенной медицинской записи с регистрационным номером исследования и реквизитами ОЗ, ответственной за проведение исследования. Графические результаты исследований (изображения) сохраняются в ЭМК ОЗ и, при необходимости (по запросу), отображаются пользователю ИЭМК. При внесении медицинской записи в ИЭМК автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Оперативные вмешательства» содержит сведения обо всех перенесенных пациентом оперативных вмешательствах как в амбулаторных, так и в стационарных условиях. Сведения этого раздела также могут послужить основой для принятия медицинским работником решения о необходимости назначения льготы, направления на МРЭК для установления группы инвалидности, определении группы здоровья/группы диспансерного наблюдения пациента и др.

По запросу пользователю предоставляются данные протоколов операций, которые сохраняются в ЭМК ОЗ в виде внесенной медицинской записи.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю оперативного вмешательства у пациента. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняются дата

и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

В разделе «Скорая медицинская помощь» собрана информация обо всех случаях обращения пациента для оказания СМП с выездом и без выезда бригады СМП.

По запросу пользователю предоставляются данные осмотров СМП по каждому случаю обращения, которые сохраняются в АИС «СМП» в виде внесенной медицинской записи.

Раздел формируется на основании данных АИС «СМП» по каждому случаю обращения. При внесении медицинской записи в ИЭМК/АИС «СМП» автоматически сохраняется дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Лекарственное обеспечение и обеспечение изделиями медицинского назначения» содержит подробную информацию о назначениях врача-специалиста и обеспечении пациента ЛС и изделиями медицинского назначения, в том числе на льготных условиях.

Данный раздел позволяет медицинскому работнику контролировать обеспеченность пациента ЛС и изделиями медицинского назначения.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю заболевания (травмы)/консультации/госпитализации пациента. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Подраздел «Рецептурное льготное обеспечение» содержит подробную информацию о выписанных рецептах врача на ЛС и изделия медицинского назначения для пациента на льготных условиях. Информация о рецептах врача включает в себя сведения об организации и враче-специалисте, выдавшем рецепт врача на ЛС, сведения о ЛС (международное непатентованное наименование или групповое наименование, а в случае их отсутствия – торговое наименование, форма выпуска), дозу, выписанную по рецепту врача, сведения о рецепте врача (серия, номер, дата выписки), стоимость отпущенного ЛС по рецепту врача и пр.

Подраздел «Рецептурное нелюготное обеспечение» содержит подробную информацию о выписанных рецептах врача на ЛС и изделия медицинского назначения для пациента. Информация о рецептах врача включает в себя сведения об организации и враче-специалисте, выдавшем рецепт на ЛС, сведения о ЛС (международное непатентованное наименование или групповое наименование, в случае их отсутствия торговое наименование, форма выпуска), дозу, выписанную по рецепту врача, сведения о рецепте врача (серия, но-

мер, дата выписки), стоимость отпущенного ЛС по рецепту врача и прочее.

Подраздел «Безрецептурные назначения» включает безрецептурные назначения (ЛС и изделия медицинского назначения) врача-специалиста с указанием наименования назначения, дозы (при наличии), формы выпуска (при наличии), кратности и длительности применения.

Раздел «Немедикаментозное лечение» содержит подробную информацию о назначении пациенту немедикаментозного лечения.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю заболевания (травмы)/консультации/госпитализации пациента. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняется дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Подраздел «Физиотерапевтическое лечение» включает информацию о назначенном врачом-специалистом физиотерапевтическом лечении с указанием наименования физиотерапевтической процедуры, ее количества, дозировки (при наличии) и продолжительности, а также другие данные согласно утвержденной учетной форме.

Подраздел «ЛФК и массаж» включает информацию о назначенных врачом-специалистом ЛФК и массаже в объеме согласно утвержденной учетной форме.

Подраздел «Нетрадиционное лечение» включает информацию о назначенных врачом-специалистом нетрадиционных методах лечения, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Раздел «Диспансеризация» содержит информацию о диспансерном учете пациента и отражает следующую информацию:

- дата взятия под диспансерное наблюдение;
- диагноз, по поводу которого пациент взят под диспансерное наблюдение;
- дата, когда впервые установлен диагноз;
- группа диспансерного наблюдения/группа здоровья;
- дата изменения группы диспансерного наблюдения/группы здоровья;
- дата последнего осмотра;
- дата следующего осмотра;
- дата снятия с диспансерного наблюдения;
- причина снятия с диспансерного наблюдения.

В данном разделе также отражается индивидуальный план прохождения диспансеризации пациентом, делаются отметки о выполнении мероприятий данного плана, приводится иная информация, отражающая эффективность проводимого диспансерного наблюдения.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю диспансерного наблюдения. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Временная нетрудоспособность» содержит информацию о выданных пациенту листках нетрудоспособности (справок о временной нетрудоспособности): реквизиты документа, вид нетрудоспособности, диагноз, послуживший основанием для выдачи, продолжительность временной нетрудоспособности, кем листок нетрудоспособности (справка о временной нетрудоспособности) был выдан и другие сведения согласно утвержденной форме листка нетрудоспособности (справки о временной нетрудоспособности).

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю временной нетрудоспособности. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Инвалидность» содержит сведения обо всех случаях медико-социальной экспертизы, проведенных МРЭК и их результатах (определение степени утраты здоровья у детей, установление группы инвалидности у взрослых, определение процента утраты трудоспособности и др.). Сведения этого раздела будут служить основой для реализации социальных льгот, прав и гарантий, предусмотренных законодательством Республики Беларусь, определения группы здоровья/группы диспансерного наблюдения пациента, экспертизы временной нетрудоспособности и др.

По запросу пользователю предоставляются результаты освидетельствования МРЭК в виде внесенной медицинской записи.

Раздел формируется на основании данных республиканской информационно-аналитической системы по медицинской экспертизе и реабилитации инвалидов (РИАС «МЭРИ») по каждому случаю освидетельствования пациента МРЭК. При внесении медицинской записи в ИЭМК автоматически сохраняются дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Раздел «Регистры» содержит сведения о включении пациента в регистр, внесении изменений и исключении пациента из Регистра.

Раздел формируется на основании данных ОЗ по каждому случаю заболевания (в том числе травмы), которое подлежит учету в регистре. При внесении медицинской записи в ИЭМК/ЭМК ОЗ автоматически сохраняется дата и время внесения записи, а также автор медицинской записи.

Указано, что приложение 3 к приказу 536 [29] является открытым, и в случае изменения законодательства Республики Беларусь либо по требованию Министерства здравоохранения Республики Беларусь может подлежать корректировке.

Оценки соответствия требований к функционированию ИЭМК и формированию отдельных разделов и подразделов ИЭМК/ЭМК ОЗ, определенных приказом 536, европейским нормам защиты физических лиц при автоматизированной обработке ДСЗ и их свободном обращении, а также сложившейся практике правового регулирования вопросов обеспечения прав человека при оказании услуг ЭЗ в мире, приведены в заключении.

В Положении о порядке формирования идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.11.2018 №1221 «О формировании и ведении реестра объектных идентификаторов здравоохранения, идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения» [30], указывается, что:

в целях формирования идентификационных данных о медицинских работниках и пациентах в ЦИСЗ предусматривается создание централизованных информационных сервисов для формирования регистра медицинских работников, содержащего актуальные сведения о медицинских работниках, допущенных в установленном порядке к оказанию медицинской помощи, и регистра интегрированных электронных медицинских карт (ИЭМК) пациентов, являющихся полным достоверным источником информации обо всех случаях оказания медицинской помощи и других сведений;

ввод ЦИСЗ в постоянную эксплуатацию обеспечит в режиме реального времени в масштабах Республики Беларусь:

доступ субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность в установленном порядке, к регистрам медицинских работников и ИЭМК пациентов, содержащим актуализированную медицинскую информацию, основные и дополнительные персональные данные;

формирование регистров медицинских работников и ИЭМК пациентов всеми государственными организациями здравоохранения, организациями здравоохранения негосударственной формы собственности, другими организациями, в том числе организациями, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую деятельность, индивидуальными предпринимателями,

осуществляющими медицинскую деятельность в рамках их компетенции;

данные об образовании медицинских работников вносятся учреждениями образования системы Министерства здравоохранения, осуществляющими подготовку медицинских кадров, переподготовку, повышение квалификации, комиссиями по присвоению квалификационных категорий и иными организациями, которые обладают компетенцией в данной сфере.

В составе данных о пациенте в ИЭМК ЦИСЗ предусматриваются:

персональные данные из регистра населения с возможностью их обновления и синхронизации для обеспечения деятельности организации здравоохранения при оказании медицинской помощи; медицинская информация о всех случаях оказания медицинской помощи.

В составе данных регистра работников здравоохранения, использующих сервисы ЦИСЗ и работающих в информационных системах здравоохранения, предусматриваются:

персональные данные из регистра населения с возможностью их обновления и синхронизации для обеспечения деятельности организации здравоохранения;

сведения о полученном медицинском образовании, о сдаче квалификационного экзамена, о подтверждении квалификации, о переподготовке по другим специальностям, о повышении квалификации и ее объеме, об обучении в аспирантуре или клинической ординатуре, об ученой степени (звании), о допуске к занятию должностей медицинских работников на территории Республики Беларусь с формированием этих сведений учреждениями образования системы Министерства здравоохранения;

сведения о прохождении интернатуры с формированием этих сведений государственными организациями здравоохранения;

сведения о специальности с формированием этих сведений государственными организациями здравоохранения, организациями здравоохранения негосударственной формы собственности, другими организациями, в том числе организациями, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую деятельность;

сведения о присвоении квалификационных категорий с формированием этих сведений комиссиями по присвоению квалификационных категорий;

сведения о приеме на работу, о работе по совместительству (совмещению, сверх установленной нормы рабочего времени) и об увольнении с работы с формированием этих сведений государ-

ственными организациями здравоохранения, организациями здравоохранения негосударственной формы собственности, другими организациями, в том числе организациями, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую деятельность, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

об осуществлении медицинской деятельности в качестве индивидуального предпринимателя и о прекращении осуществления указанной деятельности Министерством здравоохранения;

о допуске к работе в ЦИСЗ и его прекращении с формированием этих сведений Министерством здравоохранения, управлениями здравоохранения местных исполнительных органов власти, государственными организациями здравоохранения, организациями здравоохранения негосударственной формы собственности, другими организациями, в том числе организациями, которые наряду с основной деятельностью осуществляют медицинскую деятельность, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

При допуске к работе с персональными ДСЗ и обмене ими (включая трансграничную передачу) при оказании медицинской помощи в конкретном случае конкретному лицу, а также в целях гарантирования конфиденциальности, целостности и доступности ДСЗ, соблюдения врачебной тайны особую важность приобретает идентификация медицинских работников (в особенности не работающих в одной ОЗ и, возможно, даже не в одной стране).

Уровень доверия к средствам электронной идентификации, обеспечивающим идентификацию медицинских работников, согласно классификации, приведенной в Регламенте №910/2014 Европейского парламента и Совета Европейского союза «Об электронной идентификации и удостоверительных сервисах для электронных транзакций на внутреннем рынке и об отмене Директивы 1999/93/ЕС», принятом в г. Брюсселе 23 июля 2014 г. [31], должен быть существенным или высоким, что должно быть учтено при формировании реестра объектных идентификаторов здравоохранения, идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения.

Автоматизированная информационная система «Электронный рецепт» (АИС ЭР) предназначена для реализации технологии обращения электронных рецептов в системе здравоохранения Республики Беларусь и представляет собой централизованную систему электронной выписки и отпуска лекарственных средств при

лечении в амбулаторных и стационарных условиях, включая льготное лекарственное обеспечение.

Потребителями системы являются организации здравоохранения Республики Беларусь, осуществляющие медицинское обслуживание населения (в том числе, ведомственные организации здравоохранения и организации здравоохранения частной формы собственности), аптечные организации различных форм собственности, Министерство здравоохранения Республики Беларусь и региональные органы управления здравоохранением.

Основные цели создания АИС ЭР:

повышение качества медицинского обслуживания пациентов за счет сокращения рабочего времени врача, затрачиваемого на выполнение лекарственных назначений и выписку рецептов;

проведение различного рода анализа информации (всесторонний учет назначения льготных лекарственных средств в разрезе организаций здравоохранения, пациентов, анализ стоимости лекарственной терапии, планирование закупок лекарственных средств и т.п.);

обеспечение анализа правильности назначения лекарственной терапии;

создание предпосылок для более эффективной и безопасной лекарственной терапии (использование АИС ЭР позволяет исключить нечитабельность или неправильную интерпретацию рецептов, в системе могут быть задействованы как экспертные подсказки по назначению, так и предупреждения о возможных последствиях нежелательных взаимодействий между лекарственными средствами, поскольку АИС ЭР позволяет врачу видеть все назначенные пациенту лекарственные средства, избегать ошибочно указанных опасных дозировок и т.д.);

снижение стоимости лечения за счет уменьшения осложнений лекарственной терапии (неверный выбор лекарственных средств, осложнения от совместного использования лекарственных средств, побочные эффекты), использования аналогов оригинальных лекарственных средств – дженериков и т.д.;

исключение возможности дублирования отпуска льготных лекарственных средств для одного пациента;

исключение возможности подделки как обычных, так и льготных рецептов.

В системе АИС ЭР реализованы следующие основные функции:

создание и ведение реестра электронных рецептов;

автоматизация процесса выписки рецептов в электронном формате врачами организаций здравоохранения с последующей передачей информа-

ции в централизованное хранилище электронных рецептов;

автоматизация процесса отпуска лекарственных средств по электронным рецептам в аптечной организации с последующим внесением информации об отпуске в централизованное хранилище электронных рецептов;

обеспечение доступа врачей к информации обо всех выписанных пациенту лекарственных средствах, в том числе и другими врачами и/или в других организациях;

обеспечение доступа к информации о назначенных и отпущенных лекарственных средствах в оперативном режиме для формирования необходимых аналитических материалов.

Разработка АИС ЭР проводилась на базе и с использованием результатов пилотного проекта, реализованного в 2015 г., по отработке возможности реализации технологии обращения электронных рецептов. В соответствии с приказом Минздрава от 31.08.2015 г. №863 «Об организации проведения опытной эксплуатации информационной системы «Электронный рецепт» на пилотной зоне в г. Минске» (далее – приказ 863) [32], данный пилотный проект был введен в опытную эксплуатацию на базе УЗ «19-я центральная районная поликлиника Первомайского района г. Минска»; УЗ «29-я городская поликлиника»; УЗ «34-я центральная районная поликлиника Советского района г. Минска»; УЗ «39-я городская клиническая поликлиника»; всех аптек РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» в г. Минске; РНПЦ МТ.

Приказом 863 [32] также утверждены Положение об обращении пластиковых карт для медицинского обслуживания и форма информированного согласия пациента об использовании пластиковой карты медицинского обслуживания и передаче ограниченной персональной информации о нем по каналам связи.

В дальнейшем, в соответствии с приказами Минздрава, проводилось постоянное расширение пилотной зоны применения технологии обращения электронных рецептов [33–39].

Специальные персональные данные содержатся также в различных **национальных регистрах**: Государственном регистре лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий [40]; Белорусском канцер-регистре (БКР) [41]; Республиканском регистре пациентов с ВИЧ-инфекцией [42]; республиканском регистре «Сахарный диабет» [43].

В частности, пунктом 7 Инструкции о порядке формирования и ведения Республиканского реги-

стра пациентов с ВИЧ-инфекцией, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2019 №459 «О совершенствовании работы Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией» [42], определен структурный состав сведений о пациентах с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, подлежащих внесению в республиканский регистр:

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) пациента;

пол;

дата рождения;

адреса регистрации и проживания (пребывания) пациента;

дата включения в республиканский регистр;

проведенные специфические диагностические исследования;

диагноз в соответствии с классификацией ВОЗ согласно протоколу диагностики и лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией;

причина заражения;

причина обследования;

социальный контингент, принадлежность к группе риска;

донорство;

контактные лица пациента и их обследование;

наркопотребление;

сведения об опиоидной заместительной терапии;

сведения об оппортунистических заболеваниях, проведенной профилактике оппортунистических инфекций;

сведения о проводимой антиретровирусной терапии;

сведения о диагностике латентной туберкулезной инфекции;

сведения о парентеральных вирусных гепатитах;

сведения о беременности и ее исходах;

сведения об изменениях в состоянии здоровья (в случае смерти пациента указывается ее причина);

сведения об антиретровирусных лекарственных средствах;

сведения об ОЗ, установившей диагноз;

сведения об ОЗ, в которой осуществляется диспансерное наблюдение пациентов.

Источником для внесения информации в республиканский регистр являются следующие формы медицинских документов: 339/у «Направление на исследование крови на вирусные инфекции и сифилис»; 350/у «Карта эпидемиологического исследования случая ВИЧ-инфекции»; 025у-07 «Медицинская карта амбулаторного больного»; другая первичная медицинская документация по пробле-

ме ВИЧ/СПИД, утверждаемая Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Заключение

Подводя итог, считаем необходимым выделить некоторые моменты, вытекающие из проведенного анализа рассматриваемых законопроектов, существующих нормативных правовых, локальных актов и методических документов, в соответствии с которыми осуществляется (или планируется осуществлять) правовое регулирование вопросов обеспечения прав человека в части, касающейся решения проблем конфиденциальности и защиты специальных персональных ДСЗ, при внедрении ЭЗ:

1. Принятие законопроектов «О персональных данных» [13] и «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении»» [14] в предлагаемых редакциях 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.

2. В вопросе о принципе получения информированного согласия, основываемом на презумпции согласия или несогласия, в законопроекте «О здравоохранении», как и в большинстве экономически развитых стран, сделан выбор в пользу установления презумпции согласия. По мнению авторов, это решение ошибочно, и, с учетом существующих реалий, в нашей стране при создании ЦИСЗ предпочтительным является подход, базирующийся на презумпции несогласия [7; 44; 45].

3. В связи с исключительной важностью предварительного получения информированного согласия пациента на оказание медицинских услуг (осуществление медицинских вмешательств) и понимая операции по сбору, хранению, автоматизированной обработке и обмену (включая трансграничную передачу) ДСЗ в качестве неотъемлемой составной части процесса оказания медицинской помощи пациенту, представляются обоснованными отказ в действующей редакции Положения о телемедицинском консультировании в Республике Беларусь [26] от установленной формы информированного согласия, приведенной в инструкции по применению «Телемедицинское консультирование в Республике Беларусь» [22], которая, с учетом специфичности предмета регулирования, в наибольшей степени приближена к нормам в отношении объема и процесса информирования человека (пациента), подвергающегося медицинскому вмешательству, описанным в

считающемся эталонным в отечественном законодательстве о здравоохранении при получении информированного согласия ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика» (п.4.8 «Информированное согласие испытуемых») [15], а также существенное сокращение объема правовых норм (с исключением пунктов о конфиденциальности информации, праве пациентов на информационное самоопределение и требованиях к этическим качествам медицинского и технического персонала), устанавливаемых этим же Положением (действующая редакция главы 6 «Обеспечение прав пациента при проведении ТМК» [26]), по сравнению с приведенным в подразделе 4.5 «Обеспечение прав пациента» вышеуказанной инструкции [22]. Считаем целесообразным внесение соответствующих изменений в Положение о ТМК при его актуализации.

4. Оценивая соответствие требований к функционированию ИЭМК и формированию отдельных разделов и подразделов ИЭМК, определенных приказом 536 [29], установленным нормам защиты физических лиц при автоматизированной обработке ДСЗ и их свободном обращении, а также сложившейся практике правового регулирования вопросов обеспечения прав человека при оказании услуг ЭЗ в мире, следует отметить, что:

а) поскольку обязательным требованием к функционированию ИЭМК является многопользовательский режим доступа к просмотру и редактированию данных одного пациента в режиме реального времени, пациент, при получении согласия на обработку его персональных ДСЗ, должен быть предупрежден о том, что при формировании ИЭМК его ДСЗ становятся доступными, помимо лечащего врача, третьим лицам;

б) во всех случаях, когда в соответствии с действующим законодательством обработка ДСЗ возможна без согласия субъекта данных (пациента), законность цели (причины) такой обработки должна быть доказательно обоснована. При этом, отдельно в каждом случае должны обосновываться сохранение (архивирование) и обработка именно в указанных целях и в осуществляемом объеме первичных персональных данных, в том числе и ДСЗ, без их предшествующей анонимизации и псевдонимизации, то есть, при формировании разделов и подразделов ИЭМК требуется обоснование сроков и целей сохранения (архивирования) необезличенных первичных ДСЗ.

5. Уровень доверия к средствам электронной идентификации, обеспечивающим идентификацию медицинских работников, согласно классификации, приведенной в Регламенте №910/2014 Евро-

пейского парламента и Совета Европейского союза «Об электронной идентификации и удостоверительных сервисах для электронных транзакций на внутреннем рынке и об отмене Директивы 1999/93/ЕС» [31], должен быть существенным или высоким, что следует учитывать при формировании и актуализации реестра объектных идентификаторов здравоохранения, идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения [30].

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. Хейфец, Н.Е. 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 // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2020. – №2 (103). – С.17–33.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. ТКП 184-2009 (02040) «Надлежащая клиническая практика» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/000394_772849_TKP_Clinic_Practic_Part1.pdf. – Дата доступа: 10.04.2019.
16. О Стратегии развития информационного общества в Республике Беларусь на период до 2015 года и плане первоочередных мер по реализации Стратегии развития информационного общества в Республике Беларусь на 2010 год [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 9 авг. 2010 г., №1174 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
17. Стратегия развития информатизации в Республике Беларусь на 2016–2022 годы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://e-gov.by/zakony-i-dokumenty/strategiya-razvitiya-informatizacii-v-respublike-belarus-na-2016-2022-gody>. – Дата доступа: 10.04.2019.
18. Об утверждении Государственной программы развития цифровой экономики и информационного общества на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 23 марта 2016 г., №235 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.

19. Малашко, В.А. Информатизация в здравоохранении: в русле современных тенденций [Электронный ресурс] / В.А.Малашко // Стандартизация. – 2017. – №3. – Режим доступа: <http://journal.belgiss.by/item?id=151>. – Дата доступа: 10.04.2019.
20. Лапицкий, В.А. Электронное здравоохранение Беларуси: состояние и перспективы / В.А.Лапицкий, И.Э.Том // Информатика. – 2018. – Т.15, №4. – С.7–15.
21. О ратификации Соглашения о займе (Проект «Модернизация системы здравоохранения Республики Беларусь») между Республикой Беларусь и Международным банком реконструкции и развития [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 10 апр. 2017 г., №21-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
22. Телемедицинское консультирование в Республике Беларусь [Электронный ресурс]: инструкция по применению: утв. Первым заместителем Министра здравоохранения Респ. Беларусь 6 мая 2010 г.; регистрационный №044-0410 / учреждение-разработчик: ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ); авт.: С.М.Поляков, Д.Ф.Куницкий, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, В.А.Лапицкий, А.М.Гуминский, М.В.Фридман, Р.Р.Сидорович, О.М.Лях, А.С.Федулов. – Минск, 2010. – 40 с. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/044-0410.pdf>. – Дата доступа: 10.04.2019.
23. Принципы организации и функционирования системы телемедицины в Республике Беларусь / С.М.Поляков, В.А.Лапицкий, А.А.Гракович, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, Н.Е.Хейфец, И.И.Новик, Л.Н.Лаханько, А.Г.Батраков // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2007. – №4. – С.19–28.
24. Двадцать лет исследований по определению стратегических направлений развития здравоохранения и информатизации отрасли / М.М.Сачек, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, Н.Е.Хейфец, И.И.Новик, С.М.Поляков // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.2–8.
25. О некоторых вопросах проведения телемедицинского консультирования в Республике Беларусь: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 окт. 2017 г., №1250.
26. О внесении изменений и дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2017 г. №1250: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 28 мая 2018 г., №549.
27. Об утверждении Концепции развития электронного здравоохранения Республики Беларусь: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 марта 2018 г., №244.
28. 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.
29. О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 25 мая 2018 г., №536.
30. О формировании и ведении реестра объектных идентификаторов здравоохранения, идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 ноября 2018 г., №1221.
31. Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC [Electronic resource]. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0910&from=EN>. – Date of access: 19.04.2019.
32. Об организации проведения опытной эксплуатации информационной системы «Электронный рецепт» на пилотной зоне в г. Минске: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 авг. 2015 г., №863.
33. Об организации расширенной опытной эксплуатации информационной системы «Электронный рецепт» на пилотной зоне в г. Минске: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 16 янв. 2016 г., №22.
34. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 января 2016 г. №22: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 13 июня 2016 г., №453.
35. О расширении пилотной зоны функционирования автоматизированной информационной системы обращения электронных рецептов: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 10 мая 2017 г., №520.
36. О расширении зоны функционирования автоматизированной информационной системы обращения электронных рецептов: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 окт. 2017 г., №1213.
37. О дальнейшем расширении зоны функционирования автоматизированной информационной системы обращения электронных рецептов: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 11 мая 2018 г., №464.
38. О мероприятиях по созданию опытного образца: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 10 сент. 2018 г., №888.
39. О дальнейшем продвижении технологии обращения электронного рецепта в Республике Беларусь:

- приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 13 мая 2019 г., №562.
40. Об утверждении положений о межведомственных экспертных советах по установлению причинной связи заболеваний, приведших к инвалидности или смерти, у лиц, пострадавших от катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий, и о Государственном регистре лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 11 июня 2009 г., №773 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
41. Об утверждении Положения о Белорусском канцер-регистре: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 12 мая 2011 г., №485.
42. О совершенствовании работы Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2019 г., №459.
43. О совершенствовании деятельности республиканского регистра «Сахарный диабет»: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 мая 2011 г. №459.
44. 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 Дворакова (Zuzana Dvorakova) [и др.]. – Sedlcany: Ustav personalistiky, 2020. – Т.2. – С.74–84. – ISBN 978-80-88327-04-2.
45. 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.

HUMAN RIGHTS IN E-HEALTH ERA IN TERMS OF PHYSICIAN – PATIENT RELATIONSHIP. PART 3. LEGAL REGULATION OF E-HEALTH INDIVIDUAL COMPONENTS' ESTABLISHMENT AND DEVELOPMENT IN 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

Evolving e-health legal framework in the Republic of Belarus is analyzed to assess its compliance with 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 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. Proposals were submitted to amend being developed and existing normative legal and local acts in this sphere to avoid human rights violations.

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

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.