

ПРАВА ПАЦИЕНТА НА ДОСТУП К ИНФОРМАЦИИ О СВОЕМ ЗДОРОВЬЕ В УСЛОВИЯХ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Разработка и внедрение систем электронного здравоохранения сегодня являются значимой частью деятельности многих государств. Республика Беларусь также осуществляет комплекс мер по формированию собственной системы электронного здравоохранения. В этой связи авторами проведен анализ основных концептуально-стратегических правовых актов, которые определяют основные направления создания отечественной системы. Сделаны выводы о том, что введение электронного здравоохранения расширяет возможности пациентов на доступ к информации о здоровье. Тем не менее требуется принятие ряда мер организационно-правового характера, в том числе в целях регламентации вопросов контроля за осуществлением доступа к электронной медицинской карте.

УДК 342.7

АБЛАМЕЙКО М.С.,

доцент кафедры конституционного права юридического факультета
Белорусского государственного университета, кандидат юридических наук, доцент
m.ablamejko@mail.ru

ШАКЕЛЬ Н.В.,

заместитель начальника организационно-инспекторского управления главного управления координации
служебной деятельности Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь,
кандидат юридических наук, доцент
nshakel@tut.by

Прогресс в развитии информационно-коммуникационных технологий (ИКТ), происходящий в последние десятилетия, привел к качественным изменениям в сфере здравоохранения, создавая новые возможности в сфере медицины. Сегодня все большее количество государств создают системы электронного здравоохранения (далее – ЭЗ).

Основные трендовые направления в ЭЗ – использование облачных технологий и возможностей веб-сервисов; дистанционное взаимодействие врача и пациента (TeleHealth) посредством технических средств (компьютеры, ноутбуки, планшеты и др.) и программных средств: социальные сети, мессенджеры и др. (в целом обозначаемое как мобильное здравоохранение – mHealth); электронная медицинская карта (далее – ЭМК); медицинская аналитика и большие данные. Ключевой тенденцией в области медицинских информационных технологий является интеграция данных (Connected Health). Неслучайно центральный элемент концепции e-Health во многих странах – интегрированная ЭМК, в которую из распределенных баз данных передается информация (в виде структурированных электронных медицинских документов) [1]. В последнее время концепция ЭЗ (e-Health) начинает трансформироваться в iHealth, где под «i» понимается и индивид (что отражает тенденцию к усилению роли пациента в новых условиях) [2].

Как результат происходящих изменений пациент получает новые возможности, расширяющие его права на доступ к информации

о своем здоровье. Кроме того, в связи с тем, что в настоящее время готовятся изменения в Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» представляется актуальным рассмотреть концептуальные основы создания системы ЭЗ в Республике Беларусь, проанализировать релевантный международный опыт регулирования, в том числе в части участия пациента в принятии решений относительно своего здоровья посредством внесения изменений в ЭМК.

Развитие ЭЗ в Беларуси является одним из приоритетов государственной политики, в связи с чем за последние годы в стране принят ряд стратегических документов, определяющих вектор развития информатизации в сфере здравоохранения.

1. *Программа социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы* [3]. Предусмотрено создание единой системы ЭЗ к 2020 году. В этих целях предполагается разработка информационных стандартов ЭЗ Беларуси; создание централизованной инфосистемы здравоохранения, что далее позволит создать единый информационный архив пациентов, обеспечит возможность обмена медицинскими данными между организациями здравоохранения; их оснащение техническими средствами и программным обеспечением для ведения ЭМК. Планируется широкое распространение электронных услуг: электронные очереди, электронная запись на прием к врачу, личный кабинет пациента на интернет-портале для доступа к своей медицинской

НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ
Информационное право.
Правовая информатизация



информации и осуществления обратной связи с учреждением здравоохранения.

2. *Стратегия развития информатизации в Республике Беларусь на 2016–2022 годы* [4]. В рамках развития ЭЗ предусмотрены: комплексная автоматизация организаций здравоохранения на основе порталных решений и веб-технологий; обеспечение взаимодействия организаций здравоохранения в рамках единого информационного пространства отрасли; внедрение ЭМК, разработка правового режима ее использования; развитие использования электронных рецептов, телемедицины, в том числе предоставления консультаций пациентам в режиме реального времени и удаленного мониторинга состояния здоровья хронических больных.

3. Для выполнения указанной выше Стратегии разработана и выполняется *Государственная программа развития цифровой эко-*

участия человека в принятии решений относительно своего здоровья. В настоящее время в законодательстве имеются существенные пробелы в данной сфере, в связи с чем предлагается своевременным анализ зарубежного опыта в сфере ЭЗ.

Особый интерес для Республики Беларусь представляют страны европейского региона в связи с географическим положением, а также в связи с тем, что развитие ЭЗ в европейских странах началось несколько раньше и они уже имеют опыт в данной сфере. Основой для развития здравоохранения в европейском регионе являются международные рамочные документы [8]: региональная политика «Здоровье-2020» (ВОЗ, 2012 г.); глобальный план действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 годы (ВОЗ, 2013 г.); резолюция «Преобразование нашего мира: повестка дня в об-

NB *Реализация прав пациента на доступ к информации о своем здоровье, находящейся в ЭМК, в рамках ЭЗ должна получить в Республике Беларусь новое развитие.*

номики и информационного общества на 2016–2020 годы [5]. Одной из задач подпрограммы «Цифровая трансформация» является развитие ЭЗ.

4. В 2018 году для содействия улучшения качества медицинской помощи посредством прямого обмена информацией между всеми уровнями оказания медицинской помощи и внедрения системы информационной поддержки клинических решений утверждена *Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года* [6], разработанная в соответствии с европейской региональной политикой ВОЗ «Здоровье-2020» [7].

5. Подписано Соглашение о займе (проект «Модернизация системы здравоохранения Республики Беларусь»), заключенное между Республикой Беларусь и Международным банком реконструкции и развития 25 ноября 2016 г., которое предусматривает в качестве одного из компонентов создание ЭЗ, в том числе путем разработки и внедрения централизованной системы ЭЗ для обмена медицинскими данными, а также модернизацию и внедрение ЭМК. При этом отсутствуют конкретные требования к такой системе, что позволяет нашему государству создавать свою систему ЭЗ с учетом национальных особенностей.

Следует констатировать, что реализация данных документов подразумевает не только принятие технических мер по обеспечению работы системы ЭЗ, но и правовое регулирование, а именно расширение возможностей

ласти устойчивого развития на период до 2030 года» (Генассамблея ООН, 2015 г.).

Следует отметить, что реализация данных документов осуществляется под эгидой ООН, в том числе в рамках ВОЗ, деятельность которой в различных частях земли осуществляется посредством шести региональных бюро. Европейское региональное бюро ВОЗ включает 53 страны (в том числе Беларусь). В целях развития ЭЗ данное Бюро учредило Европейскую инициативу в области информации здравоохранения – межстрановое объединение, участником которого также является Республика Беларусь (среди партнеров – Европейская комиссия, ОЭСР и др.), которое осуществляет координационную деятельность в регионе (в частности, сбор информации о политике в сфере здравоохранения, предоставление аналитических материалов, оказание поддержки странам в реализации новых и прорывных цифровых решений в сфере информатизации здравоохранения и иное).

В 2016 году Бюро было определено, что национальные стратегии в области здравоохранения должны охватывать укрепление национальных информационных систем здравоохранения, включая системы электронного и цифрового здравоохранения [9]. Фундаментом формирования политики в данной области являются информационные системы здравоохранения и ЭЗ, широкое внедрение которых позволяет сократить неравенство в обеспечении доступа к медицинским услугам и обеспечить участие пациентов в этом процессе и их

ответную реакцию, которая должна учитываться медицинскими работниками.

Интересен также опыт развития ЭЗ в странах Европейского союза (далее – ЕС). На протяжении длительного времени системы здравоохранения стран – участниц ЕС формировались независимо друг от друга. Соответствующие вопросы только сравнительно недавно вошли в сферу внимания данного объединения. Однако сегодня вопросы здравоохранения играют важную роль в функционировании ЕС. Установлено, что при определении и применении всех политик и действий должен быть обеспечен высокий уровень защиты здоровья человека (ст. 168 Договора о функционировании ЕС). Конкретная деятельность осуществляется в рамках программ действий ЕС в области здравоохранения; последняя такая программа (третья, на период до 2020 г.) была принята Регламентом № 282/2014 от 11 марта 2014 г. Кроме того, в последнее время значительное внимание уделяется вопросам обработки персональных данных по Регламенту о защите персональных данных (Регламент GDPR, 2016 г.) [10].

Тем не менее сегодня государства – члены ЕС сохраняют достаточно широкие возможности по формированию и развитию своих систем здравоохранения с учетом национальных особенностей. Указанное отражается в широком разнообразии функционирующих сегодня в ЕС систем ЭЗ, а также подходов к реализации в них отдельных аспектов.

Одним из основных элементов системы ЭЗ является переход к ведению медицинской документации в электронном виде (ЭМК). ЭМК представляет собой, по сути, медицинскую карту в электронном виде. Она позволяет осуществлять формирование, сбор, хранение, передачу (обмен) медицинских записей пациента в электронном формате.

В рамках Концепции развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года присутствуют два понятия: интегрированная электронная медицинская карта (далее – ИЭМК) как совокупность сведений о здоровье из различных учреждений здравоохранения в единой системе и ЭМК как совокупность сведений о пациенте в конкретном учреждении здравоохранения. Следует учитывать, что в вынесенном на общественное обсуждение законопроекте о внесении изменений в Закон о здравоохранении вместо ИЭМК предлагается использовать термин «ЭМК», определяя его как совокупность электронных медицинских документов и записей о состоянии здоровья пациента, фактах его обращения за медицинской помощью и иной информации о пациенте [11]. Однако в связи с тем, что право выбора медицинского учреждения (частного типа или государственного) остается за пациентом, считаем целесообраз-

ным сохранение имеющегося в настоящее время разграничения, так как ИЭМК предполагает включение информации (медицинской, персональных данных) в единую охраняемую государством централизованную систему здравоохранения, а ЭМК будет создаваться учреждениями здравоохранения самостоятельно.

В настоящее время в рамках системы ЭЗ предполагается создание личного кабинета пациента, посредством которого возможно будет записаться на прием, вызвать врача на дом, получить без посещения поликлиники выписку из медицинских документов, напоминание о прививках и электронный рецепт, посмотреть результаты анализов и др.

Также ведение ЭМК должно предоставлять возможности оперативного получения информации о здоровье в онлайн-режиме без необходимости посещать медучреждение, запрашивать свою медкарту, знакомиться с записями в ней. Указанное представляется важной частью реализации права на доступ к информации о здоровье, которое является важной составляющей права на здоровье.

В действующем Законе Республики Беларусь «О здравоохранении» установлено, что пациент *имеет право* на получение в доступной форме информации о состоянии собственного здоровья (ст. 41); основным источником информации о здоровье пациента является его лечащий врач (ст. 17); при этом излагаемая информация должна соответствовать требованиям медицинской этики и деонтологии (ст. 46).

Значимость данных о здоровье для каждого пациента обуславливает тот факт, что информация, размещаемая в ЭМК, должна поступить туда оперативно и в достаточном объеме (в особенности это касается результатов анализов, данных о прошедших приемах, фиксации, предоставленной пациенту в ходе личного посещения врача, сведений, данных о проведенных манипуляциях, процедурах, лечебных мероприятиях в отношении пациента).

Отметим, что в отечественной практике оценка качества оказания медицинской помощи, экспертизы временной нетрудоспособности и их составляющих достаточно давно определяется в числе прочего исходя из качества оформления медицинских документов, определяемого по наличию, полноте и качеству записей в соответствии с формой первичных медицинских документов организации здравоохранения и требованиями к их оформлению [12]. Полнота данных в ЭМК, возможность отслеживания всех изменений в ней позволяет анализировать деятельность медицинских работников, в том числе в случае возникновения конфликтных или спорных ситуаций.

Следует отметить, что в ряде государств возможности отслеживания всех действий, со-

вершенных с ЭМК, уделяется значительное внимание. Так, в Эстонии каждый доступ медицинского работника к данным пациента регистрируется системой. Система ЭЗ сохраняет данные о том, кто запросил какие данные конкретного гражданина. Пациент может определить тех, кто имел доступ к его ЭМК, в том числе в онлайн-режиме, а также имеет право уточнить цель, с которой был осуществлен этот доступ [13; 14]. Кроме того, если гражданин видит, что кто-то запрашивал о нем ту или иную информацию, он имеет право заявить об этом в Инспекцию по защите данных, а сотрудники этой структуры проводят проверку – правомочным или нет был такой запрос [14].

В Австралии пациент имеет право ознакомиться со следующей информацией: время и дата доступа; кто конкретно осуществлял доступ; действия, которые осуществлялись в ходе доступа (получение информации, введение информации и т.п.). Имеется возможность установить уведомление с помощью электронной почты или СМС о том, что к ЭМК был осуществлен доступ. Если пациент обеспокоен из-за доступа кого-либо к его ЭМК, он может обратиться в службу поддержки ЭМК, которая проведет соответствующее расследование [15].

Таким образом, в рамках внедрения ЭМК на национальном уровне необходимо на законодательном уровне предусмотреть возможность доступа пациента к своей ЭМК (например, из дома) посредством полной идентификации в системе ЭЗ и предоставления системой логина и пароля для входа и возможности ознакомления с данными, касающимися его здоровья. Также пациент должен иметь возможность отслеживания всех действий, совершаемых с его ЭМК. Для этого при просмотре или внесении записи в ЭМК следует предусмотреть сохранение даты, времени и автора медицинской записи в автоматическом режиме. В случае возникновения спорных ситуаций, для реализации пациентом права защиты информации о собственном здоровье считаем целесообразным создать либо наделить полномочиями ныне существующие подразделения в сфере защиты персональных данных не в системе здравоохранения, для беспристрастности принятия решения.

В связи с тем, что в стране реализуется социально-ориентированный подход, получение медицинской помощи предоставляется бесплатно и большинство медицинских учреждений являются государственными. Так как инициатором создания единого информационного пространства в сфере здравоохранения является государство, то и возможность внесения данных, изменений и доступ к ЭМК будут иметь только работники государственных учреждений здравоохранения. Однако за последние годы все большее распространение

получают частные медицинские заведения. Это связано в первую очередь с тем, что данные учреждения предоставляют возможность получения медицинских услуг в более оперативном режиме, а также у человека появляется возможность получения альтернативного мнения. В этой связи при получении человеком каких-либо данных в частном медицинском учреждении целесообразно предусмотреть возможность внесения дополнительной информации о собственном здоровье в ЭМК самим пациентом. С технической точки зрения возможно предусмотреть отдельную часть ЭМК, в которую пациент будет добавлять информацию о собственном здоровье (файлы формата .pdf с наименованием медицинского учреждения, выдавшего документ, и печатями), для обеспечения достоверности сведений.

Информатизация по праву стала символом XXI века. Прогресс в развитии информационно-коммуникационных технологий (ИКТ), происходящий в последние десятилетия, привел к качественным изменениям в сфере здравоохранения, создавая новые возможности в сфере медицины.

Анализ правовой базы позволяет сделать вывод о том, что развитие ЭЗ в Беларуси является одним из приоритетов государственной политики. Наряду с реализацией технической части ЭЗ, правовое регулирование имеет большое значение. Обращаясь к международному опыту, следует особо выделить именно расширение возможностей участия человека в принятии решений относительно своего здоровья.

В целом в Беларуси принят централизованный подход, ориентированный на создание единой системы ЭЗ, принадлежащей государству и предназначенной для обращения информации внутри органов здравоохранения с правом внесения изменений только медицинским работником. Она должна стать многофункциональной базой клинических данных, необходимых для лечения, поддержки принятия клинических решений медицинским работником, научно-исследовательских целей, работы организационно-методических отделов, отделов статистики и других потребителей.

Вместе с тем в условиях перехода на электронный формат необходимо урегулировать вопросы создания, хранения, изменения и уничтожения медицинской информации о состоянии здоровья пациента, а также дать возможность официального доступа пациенту к ознакомлению и внесению изменений (дополнений) к своей ЭМК. Для разработки таких правил предлагается создать группу специалистов, состоящих из медицинских работников, юристов, инженерно-технического персонала, которые разработают и предложат обществу новый законодательный акт, поскольку данный документ касается не только медицинского

персонала, но и всех членов нашего общества. На наш взгляд, необходимо будет провести его общественное обсуждение и принять его на государственном уровне (а не только на ведомственном).

Статья частично основана на исследовании «Медицинский работник и пациент: взаимодействие в условиях электронного

здравоохранения», проведенном в 2019 году под эгидой Центра по правам человека при факультете международных отношений Белорусского государственного университета во взаимодействии с Министерством здравоохранения Республики Беларусь и при поддержке Института по правам человека им. Рауля Валленберга.

СПИСОК ЦИТИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Электронное здравоохранение как фактор повышения качества и доступности медицинского обслуживания населения [Электронный ресурс] // Дом прессы. – 2014. – Режим доступа: <http://www.dompressy.by/2014/11/20/elektronnoe-zdravooxranenie-kak-faktor-povysheniya-kachestva-i-dostupnosti-medicinskogo-obslyzhivaniya-naseleniya/>. – Дата доступа: 15.01.2020.
2. Middleton, B. Putting the «i» in iHealth / B. Middleton, K. M. Fickenscher // J Am Med Inform Assoc. – 2014. – Vol. 21. – № 1. – P. 192. doi:10.1136/amiajnl-2013-002537.
3. 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, 2019.
4. Стратегия развития информатизации в Республике Беларусь на 2016–2022 годы [Электронный ресурс] : постановление коллегии М-ва связи и информатизации Респ. Беларусь, 30 сент. 2015 г., № 35. – Режим доступа: <http://e-gov.by/zakony-i-dokumenty/strategiya-razvitiya-informatizacii-v-respublike-belarus-na-2016-2022-gody>. – Дата доступа: 10.04.2019.
5. Об утверждении Государственной программы развития цифровой экономики и информатизации 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, 2019.
6. Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года [Электронный ресурс] : утв. приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 20 марта 2018 г., № 244. – Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CONCEPT_E-Health.pdf. – Дата доступа: 15.01.2020.
7. Здоровье-2020: основы европейской политики и стратегия для XXI века [Электронный ресурс] // ВОЗ. Европейское регион. бюро. – Режим доступа: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/215432/Health2020-Long-Rus.pdf?ua=11. – Дата доступа: 14.06.2019.
8. Штайн, К. Роль национальных информационных систем здравоохранения и электронного здравоохранения (e-Health) в принятии решений: ключ к реализации политики «Здоровье-2020» и целей устойчивого развития / К. Штайн // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2018. – № 3. – С. 74–78.
9. Jakab, Z. Информация здравоохранения – центральный элемент системы общественно-го здравоохранения / Z. Jakab // Панорама общественного здравоохранения. – 2019. – № 5 (1). – С. 7.
10. 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.
11. Проект. Закон Республики Беларусь «Об изменении Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» [Электронный ресурс] // Правовой форум. – Режим доступа: http://forumpravo.by/files/Proekt_Zakon_o_zdravooxranenii.pdf. – Дата доступа: 15.09.2019.
12. Оценка качества оказания медицинской помощи пациентам в периоде временной нетрудоспособности в организациях здравоохранения, 2006 г. [Электронный ресурс] // Здравоохранение и медицинская наука Республики Беларусь. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/122-1216.pdf>. – Дата доступа: 18.05.2019.
13. Кисель, И. В. Вопрос электронного здравоохранения по результатам опросного исследования государств Европейского региона ВОЗ [Электронный ресурс] / И. В. Кисель [и др.] // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – № 1. – С. 34–38.
14. e-Эстония: от персональной ID-карты до голосования онлайн [Электронный ресурс] // e-gov.by Идеи электронного правительства для Беларуси. – 2011. – Режим доступа: <http://e-gov.by/themes/ekspert/id-karta-digi-id-i-mobil-id-novyj-elektronnyj-pasport-estonca>. – Дата доступа: 26.03.2019.

15. See who has accessed your record [Electronic resource] / My Health Record. Australia. – Mode of access: <https://www.myhealthrecord.gov.au/for-you-your-family/howtos/see-who-has-accessed-your-record>. – Date of access: 20.05.2019.

16. Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Final report and recommendations [Electronic resource] / EU Health Programme. – Mode of access: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws>.

Ключевые слова: электронное здравоохранение, электронная медицинская карта, пациент, медицинский работник, информация, доступ к информации.

Рецензент: Киселева Т.М.,
доцент кафедры конституционного права юридического факультета
Белорусского государственного университета, кандидат юридических наук, доцент

Дата поступления статьи в редакцию 23.01.2020

ABLAMEYKO M.S., SHAKEL N.V.

Patient's rights to access to health information in conditions of e-Health

The development and implementation of e-Health systems today is an important part of the activities of many states. The Republic of Belarus also implements a set of measures to form its own e-Health system. In this regard, the authors analyzed the main conceptual and strategic legal acts that determine the main directions of the creation of the domestic system. There have been drawn the conclusions that the introduction of e-Health systems expands the ability of patients to access to health information. Nevertheless, a number of organizational and legal measures are required to be taken, including with a view to regulating issues of control over access to the electronic health record.

Keywords: electronic health, electronic medical record, patient, medical worker, information, access to information.