



ОБРАБОТКА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ НА ОСНОВАНИИ СОГЛАСИЯ:

проблемные вопросы и предложения по совершенствованию законодательства

ШВЕД Н.А.,

кандидат юридических наук, доцент,
заместитель начальника управления методологии
защиты персональных данных
Национального центра защиты персональных данных

■ *Развитие электронного здравоохранения в Республике Беларусь 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.*

Так, например, Концепцией развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года предусматривалось внедрение информационно-коммуникационных технологий в здравоохранение, что призвано обеспечить становление электронного здравоохранения как объективной реальности, предполагающей полноту и достоверность медицинской информации, создание новых медико-информационных прикладных технологий обслуживания пациентов и организаций здравоохранения, существенно улучшить качество оказания медицинской помощи.

Цифровизация здравоохранения соответствует стратегической цели развития системы здравоохранения, предусмотренной Национальной стратегией устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2030 года.

Несмотря на значительное число несомненных положительных моментов цифровой трансформации здравоохранения, решение ряда сложнейших организационно-технических вопросов, необходимо также акцентировать внимание на актуализации правового регулирования происходящих процессов в здравоохранении.

Национальный центр защиты персональных данных (далее – Центр) в своей деятельности сталкивается с рядом проблемных вопросов обработки персональных данных в организациях здравоохранения.

В связи с этим остановимся на одном из них, связанном с автоматизированной обработкой персональных данных в организациях здравоохранения (с использованием информационных ресурсов, информационных систем в здравоохранении), в т.ч. с позиции преодоления коллизий в законодательстве.

В части 6 ст. 46 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-XII «О здравоохранении» (далее – Закон о здравоохранении) информация о факте обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья, сведения о наличии заболевания, диагнозе, возможных методах оказания медицинской помощи, рисках, связанных с медицинским вмешательством, а также возможных альтернативах предлагаемому медицинскому вмешательству, иные сведения, в т.ч. личного характера, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а в случае смерти – и информация о результатах патологоанатомического исследования отнесены к врачебной тайне.

В соответствии с положениями абз. 12 ст. 1 Закона Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. №99-З

«О защите персональных данных» (далее – Закон о защите персональных данных) персональные данные, касающиеся здоровья человека, относятся к специальным персональным данным, для которых установлен особый режим обработки.

Так, абз. 6 п. 2 ст. 8 Закона о защите персональных данных предусмотрено, что обработка специальных персональных данных может осуществляться без согласия субъекта персональных данных в целях организации оказания медицинской помощи при условии, что такие персональные данные обрабатываются медицинским, фармацевтическим или иным работником здравоохранения, на которого возложены обязанности по обеспечению защиты персональных данных и в соответствии с законодательством распространяется обязанность сохранять врачебную тайну.

Вместе с тем п. 3 ст. 3 Закона о защите персональных данных установлено, что в случае, если законодательным актом, устанавливающим правовой режим охраняемой законом тайны, предусматриваются осо-

бенности обработки персональных данных, входящих в состав охраняемой законом тайны, применяются положения этого законодательного акта.

Так, ч. 13 ст. 44 Закона о здравоохранении установлено, что при формировании электронной медицинской карты пациента, информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных, реестров (регистров) в здравоохранении согласие, отзыв согласия на внесение и обработку персональных данных пациента или лиц, указанных в ч. 2 ст. 18 Закона о здравоохранении, информации, составляющей врачебную тайну, отказ от их внесения и обработки оформляются на бумажном носителе или иным способом, не запрещенным законодательством, по формам и в порядке, установленном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 июня 2021 г. №74 «О формах и порядке дачи и отзыва согласия на внесение и обработку персональных данных пациента» (далее – Инструкция).

Системный анализ указанных нормативных предписаний позволяет заключить, что при формировании электронной медицинской карты пациента, информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных, реестров (регистров) организациям здравоохранения необходимо руководствоваться положениями Закона о здравоохранении и принятыми в его развитие нормативными правовыми актами и получать согласие субъекта персональных данных для этих целей.

Вместе с тем, если обработка специальных персональных данных осуществляется организацией здравоохранения только на бумажных носителях, то для целей оказания медицинской помощи согласие субъекта персональных данных получать не требуется.

В настоящее время в учреждениях здравоохранения активно внедряются комплексные медицинские автоматизированные системы, автоматизированные диагностические рабочие места и рабочие места врачей общей практики. В Республике Беларусь функционируют автоматизированные информационные системы отраслевого уровня: Государственный регистр лиц, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, других радиационных аварий; Белорусский канцер-регистр; республиканский регистр «Сахарный диабет»; государственный регистр «Туберкулез»; республиканский регистр ВИЧ-инфицированных пациентов; а также информационно-аналитическая система (ИАС) «Здравоохранение», единая республиканская система телемедицинского консультирования, республиканская ИАС по медэкспертизе и реабилитации инвалидов и др.

В организациях здравоохранения внедрены и используются такие информационные системы, как АИС «МЕДИК Диспансер», АИС «МАП», АИС «Клиника», АИС «Поликлиника», АИС «eDoctor», АИС «Лекарь» и др.

Широкое распространение получила АИС «Электронный рецепт», которая предназначена для реали-

зации технологии обращения электронных рецептов в здравоохранении и представляет собой централизованную систему электронной выписки и отпуска лекарственных средств при лечении в амбулаторных и стационарных условиях, включая льготное лекарственное обеспечение.

Многие организации здравоохранения г. Минска и других городов Республики Беларусь расширили спектр оказания электронных услуг населению, например, таких как запись на прием к врачу-специалисту через инфокиоски, терминалы самозаписи; интернет-запись на прием к врачу-специалисту; интернет-вызов врача-специалиста на дом; интернет-заказ выписки из электронной амбулаторной карты и т.п.

Информационными системами является в т.ч. любой медицинский аппарат, куда вносятся сведения о пациенте (компьютерный томограф, магнитно-резонансный томограф и т.п.).

С учетом многообразия используемых организациями здравоохранения информационных систем, ресурсов, регулярной необходимости внесения сведений в различные базы (банки) данных в здравоохранении, использовании высокотехнологичного оборудования для оказания медицинской помощи, предполагающего внесение информации о пациенте для оказания медицинской помощи или диагностики, получение согласия пациента для целей, предусмотренных ч. 13 ст. 44 Закона о здравоохранении, на практике вызывает ряд сложностей.

Так, пациент не всегда готов предоставить свое согласие организации здравоохранения. Трудности вызывает и отзыв такого согласия в последующем.

Отказ пациента от дачи согласия на внесение и обработку его персональных данных в информационные системы, ресурсы в ряде случаев осложняет организацию оказания медицинской помощи в условиях автоматизации многих процессов в организации здравоохранения. При этом отказ в оказании медицинской помощи, как известно, не допустим.

В случае отзыва пациентом или лицом, указанным в ч. 2 ст. 18 Закона о здравоохранении, согласия на обработку персональных данных в информационных системах (ресурсах), необходимо осуществить обезличивание его персональных данных. Дальнейшую обработку персональных данных, информации, составляющей врачебную тайну, пациента или лица, указанного в ч. 2 ст. 18 Закона о здравоохранении, следует осуществлять на бумажном носителе в порядке, определенном приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 августа 2007 г. №710 «Об утверждении форм первичной медицинской документации в амбулаторно-поликлинических организациях», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2007 г. №792 «Об утверждении форм первичной медицинской документации в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь».

Сказанное, несомненно, создает дополнительные сложности по организации электронного документооборота, взаимодействию подразделений организации здравоохранения, направлению на анализы, записи пациента на прием, оказанию высокотехнологичной медицинской помощи и др. Для реализации прав субъекта персональных данных необходимо выработать механизм перевода информации, содержащейся в информационной системе, в бумажный формат.

Представляется, что отказ в даче согласия не должен влиять на уровень и (или) объем оказываемой медицинской помощи. Если оператор (например, организация здравоохранения) не имеет возможности или не намерен предложить субъекту персональных данных реальный выбор, то процедура получения согласия вводит субъекта персональных данных (пациента) в заблуждение, не имеет смысла и является несправедливой по своей сути.

К сожалению, как показывает практика, организациям здравоохранения не всегда удается выполнить требования законодательства о персональных данных и законодательства о здравоохранении в этой части.

Результат мероприятий, проводимых Центром, а также обобщение поступающих жалоб и обращений свидетельствует о том, что упомянутые нормы Закона о здравоохранении исполняются далеко не всегда, и на практике учреждения здравоохранения зачастую вносят персональные данные в информационные системы без согласия субъекта персональных данных. В иных случаях организации здравоохранения продолжают осуществлять автоматизированную обработку персональных данных, несмотря на отзыв согласия, поскольку организация работы с документами и взаимодействие между подразделениями организации здравоохранения построены таким образом, что отсутствует объективная возможность реализовать указанное право субъекта персональных данных.

Кроме того, организациями здравоохранения отмечается, что отзыв согласия либо его неподписание влечет для этих организаций серьезные сложности при организации оказания медицинской помощи (в отдельных случаях вплоть до отказа в ее оказании), связанные с внесением сведений о пациенте в расписание врача-специалиста и выдачей талона на прием, выполнением ряда инструментальных исследований и лабораторных анализов, оказанием высокотехнологичной медицинской помощи, выдачей справок и выписок из медицинских документов, а также подготовкой любых форм статистической отчетности, поскольку ее построение также осуществляется с использованием информационных ресурсов.

Таким образом, отказ от дачи согласия на обработку персональных данных в информационных ресурсах (информационных системах) либо отзыв

данного ранее согласия на такую обработку на практике может серьезно осложнить деятельность организации здравоохранения, где многие процессы к настоящему времени автоматизированы.

Такое положение вытекает из существующей коллизии законодательства, где Законом о здравоохранении установлено требование получения согласия, в то время как абз. 6 п. 2 ст. 8 Закона о защите персональных данных позволено осуществлять такую обработку без согласия субъекта персональных данных. В статьях 6 и 8 Закона о защите персональных данных содержатся и иные правовые основания обработки персональных данных, которые могут применяться организациями здравоохранения.

В связи с этим видится необходимым внесение соответствующих изменений в законодательство о здравоохранении.

Представляется, что формирование электронной медицинской карты пациента, информационных систем, информационных ресурсов, государственных баз (банков) данных, реестров (регистров) в здравоохранении (включая Центральную информационную систему здравоохранения (далее – ЦИСЗ)) не должно зависеть от волеизъявления субъекта персональных данных, а баланс государственных интересов и интересов субъектов персональных данных достижим необходимой защитой информационных систем, содержащих медицинскую информацию о пациентах, включая требования о технической и криптографической защите информации. Установление единых базовых требований к порядку формирования и ведения соответствующих информационных ресурсов, предоставления сведений из них также позволит оптимизировать процессы цифровизации.

Такой подход, по нашему мнению, позволит решить вопросы качества информации, содержащейся в ЦИСЗ, в т.ч. для целей статистики, учета и прогнозирования в здравоохранении. Так, например, одним из принципов обработки персональных данных, закрепленных в ст. 4 Закона о защите персональных данных, является принцип достоверности данных.

В условиях, когда субъект персональных данных наделяется правом в любой момент отказаться от внесения информации, составляющей врачебную тайну, в электронную медицинскую карту, в информационные системы (ресурсы) в здравоохранении, а в последующем и в ЦИСЗ, говорить о полноте и достоверности информации, содержащейся в указанных системах (ресурсах), не представляется возможным.

Высказанные в настоящей статье аргументы и предложения могут быть учтены при подготовке проекта Кодекса Республики Беларусь о здравоохранении.

N.A.SHVED

Personal data processing in healthcare relying on consent: issues of concern and proposals for improving legislation