

АКУЛИН И.М.,

д.м.н., Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: akulinim@yandex.ru

ЧЕСНОКОВА Е.А.,

к.м.н., Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: e.chesnokova.spbu@mail.ru

ПРЕСНЯКОВ Р.А.,

ОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга», г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: r.presnyakov@inbox.ru

ПРЯДКО А.Е.,

Комитет по социальной защите населения Ленинградской области, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: anastasiia.pr@yandex.ru

ГУРЬЯНОВА Н.Е.,

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», Россия, г. Москва,
e-mail: Guryan8@Yandex.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА: ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ СТРАН ЕАЭС

Аннотация.

В статье авторы анализируют процесс внедрения электронных медицинских карт в странах ЕАЭС. Авторы выделяют отдельные и общие проблемы, предлагают в целях гармонизации законодательства стран ЕАЭС - наднациональное правовое регулирование отношений в виде соглашения стран-участниц ЕАЭС, которое станет отправной точкой для дальнейшего развития наднациональных взаимоотношений.

Ключевые слова: *e-здравоохранение, цифровизация здравоохранения, электронная медицинская карта пациента, информатизация ЕАЭС, правовые проблемы электронного здравоохранения.*

Для цитирования: *Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е. Электронная медицинская карта: опыт правового регулирования стран ЕАЭС. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 72-83.*

AKULIN I.M.,

Dr. Sci. (Medicine), Professor, Saint-Petersburg state University, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: akulinim@yandex.ru

CHESNOKOVA E.A.,

PhD, Saint-Petersburg state University, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: e.chesnokova.spbu@mail.ru

PRESNYAKOV R.A.,

Saint Petersburg Association of medical law, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: r.presnyakov@inbox.ru

PRYADKO A.E.,

Committee for social protection of the population of the Leningrad region, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: anastasiia.pr@yandex.ru

GURYANOVA N.E.,

Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Moscow Department of Healthcare, Moscow, Russia e-mail: Guryan8@Yandex.ru

ELECTRONIC MEDICAL RECORD: EXPERIENCE OF LEGAL REGULATION IN THE EEU COUNTRIES

Abstract.

The article discusses implementation of electronic medical records in the Eurasian Economic Union (EEU) countries. Several common and country-specific barriers have been detected. In order to harmonize the legislation of the EEU countries, the authors propose a supranational legal regulation of relations in the form of an agreement between the EEU countries. This could will be the starting point for the further development of supranational relations

Keywords: *e-healthcare, digitalization of healthcare, electronic medical card of the patient, Informatization of the EEU, legal problems of e-healthcare.*

For citation: *Akulin I.M., Chesnokova E.A., Presnyakov R.A., Pryadko A.E., Guryanova N.E. Electronic medical record: experience of legal regulation in the EEU countries. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 72-83.*

Цифровизация сфер жизнедеятельности происходит во всем мире, в том числе сферы медицины. Одним из этапов цифровизации медицины является создание и использование электронного документооборота в учреждениях здравоохранения.

Можно выделить следующие причины, обусловившие внедрение в развитых странах системы электронного документооборота, в том числе электронной медицинской карты: предоставление полной информации о состоянии здоровья граждан, оказанных услугах в целях предотвращения дублирования обследований, процедур, сокращения медицинских ошибок, времени и расходов граждан. Также происходит сокращение расходов государства на здравоохранение путем представления полной и актуальной информации о здоровье граждан, разработки и использования статистических данных, усовершенствования (оптимизации) процессов в медицинских организациях, в том числе при взаимодействии с другими органами и организациями [1–3].

Несмотря на то, что идея создания электронных медицинских карт была предложена в конце 1960-х годов, активное применение данной идеи началось в 2000-х годах, например, в США только после принятия Закона об оздоровлении экономики и реинвестициях (American Recovery and Reinvestment Act of 2009)[4]. В Европе особые успехи во внедрении и использовании электронных медицинских карт добилась Дания (уже к 2011 году все медицинские учреждения данной страны были компьютеризированы, у врачей имеется доступ к картам пациентов, их постоянно используют) [5].

Глобальная информатизация также затронула ЕАЭС (Евразийский экономический союз), в состав которого входит Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия.

В каждой из стран свой путь развития е-здравоохранения. Вместе с тем, в целях создания единого экономического пространства (пространства, состоящего из территорий государств-членов, на котором функционируют сходные (сопоставимые) и однотипные механизмы регулирования экономики, основанные на рыночных принципах и применении гармонизированных или унифицированных правовых норм, и существует единая инфраструктура)

требуется проведение гармонизации законодательства, то есть проведение процесса по сближению законодательства государств-членов ЕАЭС, направленного на установление сходного (сопоставимого) нормативного правового регулирования в отдельных сферах (ст. 2 Договора о Евразийском экономическом союзе. «Договор о Евразийском экономическом союзе» подписан в г. Астане 29.05.2014).

Учитывая цель создания ЕАЭС — всестороннее сотрудничество членов союза в экономической деятельности, кооперации и повышении конкурентоспособности национальных экономик, представляется интересным изучение опыта данных стран в сфере цифровизации медицины, поскольку эффективное функционирование ЕАЭС невозможно без согласованной политики в указанной сфере.

В основном, в странах-участницах ЕАЭС процесс внедрения электронных медицинских карт находится в активной стадии (пройдена подготовительная стадия в виде обеспечения необходимыми техническими средствами, разработки дорожных карт и т.п.).

Вместе с тем, в республике Кыргызстан на текущий момент отсутствует единая интегрированная электронная медицинская карта, ее разработка и внедрение являются приоритетными задачами (Концепция цифровой трансформации «Цифровой Кыргызстан 2019–2023». Распоряжение Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2019 года №20-р (Об утверждении "дорожной карты" по реализации Концепции цифровой трансформации "Цифровой Кыргызстан 2019–2023"). https://www.gov.kg/ru/p/sa_electronic_control_introduction).

В дорожной карте по реализации указанной выше Концепции, были запланированы следующие мероприятия:

1. К 20 марта 2021 года создать Центральную систему Единого репозитория (хранилища) данных и сервисов здравоохранения Кыргызской Республики (далее — ЕРДСЗ);
2. Поэтапно, до 21 декабря 2021 года, внедрить информационную систему «Электронная медицинская карта пациента» в организациях здравоохранения с подключением и взаимодействием ЕРДСЗ.

Постановлением Кыргызской Республики от 20 декабря 2018 года № 600 была утверждена

программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы "Здоровый человек — процветающая страна". Задачей в сфере развития электронного здравоохранения является (пункт 9.1) формирование информационной системы здравоохранения, способной обеспечить унифицированную централизованную обработку данных, информационную безопасность, доступ к информационным системам в режиме реального времени с использованием эффективных программных продуктов. Однако в данной программе установлен более поздний срок внедрения электронной медицинской карты: IV квартал 2023 года (Постановление Правительства Кыргызской республики от 20 декабря 2018 года №600 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы "Здоровый человек — процветающая страна" // <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976?cl=ru-ru>), в программе «Цифровой Кыргызстан 2019–2023 год» внедрение информационной системы «Электронная медицинская карта» было запланировано на 2021 год.

Республика Армения уже в 2017 году достигла больших успехов во внедрении и использовании электронного здравоохранения (согласно отчету об исследовании, проведенным в рамках проекта HIQSTEP «Гармонизация цифровых рынков в восточном партнерстве: электронное здравоохранение» [6]), в частности Республикой Арменией получены высокие баллы по следующим индикаторам:

1. Развитие и интеграция (политика в области электронного здравоохранения Республики Армения нацелена на соединение между собой различных систем и сервисов новыми способами для поддержки интеграции здравоохранения путем постоянного обмена информацией и планами системы здравоохранения между различными медицинскими организациями);
2. Инфраструктура, технологии и системы (в стране создана национальная информационная система в области eHealth с соответствующей инфраструктурой, которая полностью или частично построена на Открытых стандартах (под открытыми стандартами в

настоящей статье понимается формат или протокол, который равным образом доступен для чтения и использования без ограничений всеми лицами, не содержит правовых и технических положений, которые ограничили бы его использование любой стороной, свободно реализуется без каких-либо ограничений, в том числе лицензионных, финансовых и др. (за основу взяты принципы, изложенные Брюсом Перенсом) // <https://fsfe.org/freesoftware/standards/def.ru.html>) и которая позволяет оказывать услуги для потребителей (пациентов, специалистов и организаций здравоохранения), а также способствует формированию рынка, привлекательного для коммерческих поставщиков информационных решений/систем электронного здравоохранения);

3. Сервисы и прогресс (электронное здравоохранение в Армении демонстрирует значительный и устойчивый прогресс с точки зрения растущего числа услуг, ориентированных на оказание качественной медицинской помощи пациентам);
4. Приватность, осведомленность, безопасность (электронные медицинские данные пациентов надежно защищены соответствующим законодательством, что также включает использование принципа защиты приватности по умолчанию уже на стадии технологического дизайна);
5. Интероперабельность (политика электронного здравоохранения нацелена на построение интероперабельных и технически совместимых систем, решений и сервисов, использующих преимущества принципа однократного предоставления информации для исключения повторного предоставления такой же информации медицинскими организациями и самими пациентами).

Рассмотренные выше индикаторы указывают на приближенность уровня развития электронного здравоохранения Армении к эталонному уровню Европейского Союза.

Отличный опыт у Беларуси, где информатизация системы здравоохранения началась в 2005 году [7]. Однако к 2016 году законодательное регулирование, связанное с национальной интегрированной электронной медицинской картой (далее — EHR), практически

отсутствовало. Вместе с тем, согласно данным опроса, на 2016 год 25–50% учреждений первичной и вторичной медико-санитарной помощи уже использовали EHR [8].

После отработки пилотного проекта использования EHR в полном объеме электронная амбулаторная карта должна заработать в 2022 году. Аналогичные сроки также содержатся в Приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2018 №244 «Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года».

На текущий момент, активными темпами идет внедрение и использование электронной медицинской карты. Так, интересным представляется то, что согласно Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь все существующие в республике Беларусь формы медицинских документов должны быть преобразованы в электронные документы и включены в интегрированную электронную медицинскую карту (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 года №536 "О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь". http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=328348).

В Республике Казахстан утверждена Концепция развития электронного здравоохранения на 2013–2020 годы (Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 03 сентября 2013 года №498 «Об утверждении Концепции развития здравоохранения Республики Казахстан на 2013–2020 годы». <http://www.rcrz.kz/100/p89.pdf>). Во исполнение данной Концепции в 2020 году все жители Казахстана получили электронный паспорт здоровья [9], объединяющий информацию из различных информационных систем медицинских организаций. Главная его особенность: данные доступны из любой медицинской организации страны, поскольку электронный паспорт здоровья хранится в одном месте централизованно.

В целях реализации мероприятий по развитию е-здравоохранения предполагается развитие (совершенствование) законодательства. В первую очередь, требуется разработать основы использования электронных медицинских документов вместо традиционных бумажных.

Также основные изменения в законодательстве, которые необходимо предусмотреть, касаются таких вопросов как определение е-здравоохранения; определение основных прав и ответственности сторон, участвующих в процессе внедрения е-здравоохранения и потребления его результатов; соблюдение конфиденциальности медицинских данных в процессах е-здравоохранения; доступ к данным и согласие пациента на их использование другими участниками процесса здравоохранения (медицинскими работниками и др.); порядок проведения аудита е-здравоохранения; порядок сертификации/лицензирования.

В последнее десятилетие Республика Казахстан совершила значительный прорыв в области информатизации здравоохранения. Следует отметить, что опыт Казахстана (наряду со Швецией), где специально для целей информатизации здравоохранения созданы Центры национального уровня по внедрению информационно-коммуникационных технологий в сферу здравоохранения, отмечают и в других странах. Данные центры объединяют различные региональные организации и властные структуры, вырабатывают практические решения для регионов страны (Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года. http://minzdrav.gov.by/upload/dadavfiles/CONCEPT_E-Health.pdf).

По результатам анализа правовых актов стран-участниц ЕАЭС можно выделить следующие общие проблемы (изложенные ниже проблемы свойственны и иным международным организациям, например, СНГ) [10].

Одной из ключевых проблем, имеющейся в данных странах, является недостаточное правовое регулирование указанной сферы правоотношений, в том числе отсутствие единства в правовых терминах.

Так, например, в Республике Армении составным компонентом информационной системы здравоохранения является индивидуальная история болезни, которая представляет собой отдельный электронный медицинский отчет (Протокол № 43, принятый Правительством Республики Армении 25.02.2012 «Об утверждении программы внедрения единой электронной информационной системы в сфере здравоохранения Республики

Армения. <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=79252>). Вместе с тем, определение данному понятию отсутствует. Однако имеется определение понятию «электронной медицинской базы данных» (пункт 13 программы): это электронная система для записи и хранения полной медицинской информации о процессе лечения пациента. Мы склоны полагать, что законодатели Армении используют данные понятия как синонимы.

Аналогичную проблему, существующую в России, излагает в своей работе М.Ю. Старчиков [11] — это отсутствие единых дефиниций в правовых актах. Так, в частности, имеются различия при определении таких понятий как «электронная история болезни», «медицинская карта пациентов в электронном виде», «электронная медицинская карта».

В республике Беларусь имеется три термина, каждый из которых входит в объем понятия другого. Так, основной единицей выступает электронная медицинская запись (это любая медицинская запись, сохраненная на электронном носителе). Из электронных медицинских записей состоит электронная медицинская карта (далее — ЭМК) — совокупность электронных медицинских записей, относящихся к одному пациенту, собираемых, передаваемых, используемых организациями здравоохранения. А уже из нескольких электронных медицинских записей, которые собираются из электронных медицинских карт, состоит интегрированная ЭМК (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 года №536 "О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь". http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=328348).

Таким образом, отсутствие единства в правовых терминах является общей проблемой стран-участниц ЕАЭС, в том числе данная проблема обусловлена в некоторых странах отсутствием специализированного нормативного правового акта. Как правило, правовые нормы, посвященные электронной медицинской карте, находятся в дорожных картах по цифровизации (цифровой трансформации), государственных программах, которые содержат достаточно общие нормы.

Зачастую данная сфера правоотношений регулируется общими нормами, в том числе о защите персональных данных, а некоторые вопросы остаются и вовсе открытыми. При этом текущая медицинская деятельность регламентируется большим количеством разрозненных правовых актов, в том числе и устаревшими правовыми нормами, что также вызывает проблемы правоприменения. Так, в частности, в России до сих пор применяется приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения", несмотря на то, что он официально утратил силу в связи с принятием приказа Минздрава СССР от 05.10.1988 №750 "О признании утратившими силу нормативных актов Минздрава СССР" (вместе с "Перечнем нормативных актов Минздрава СССР, признанных утратившими силу").

В Республике Кыргызстан в качестве одной из проблем цифрового здравоохранения в приложении №1 к приказу Минздрава Республики Кыргызстан от 15.03.2018 №190 также упоминается отсутствие правовой базы для функционирования электронного здравоохранения (пункт 7) (Приказ Минздрава Республики Кыргызстан от 15 марта 2018 года № 190 «Архитектура экосистемы электронного здравоохранения Кыргызской Республики»// <http://cez.med.kg/wp-content/uploads/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B/arch-ez/architektura-cez.pdf>).

В Российской Федерации также можно отметить проблему недостаточного правового регулирования. Между тем, на уровне субъектов Российской Федерации принимаются различные правовые акты, в том числе в целях заполнения правовых пробелов. Рассмотрим опыт Москвы, которая имеет большие успехи в сфере цифровизации.

В Москве создана ЭМК, доступ к которой можно получить на официальном портале Мэра и Правительства Москвы [12]. На текущий момент доступны протоколы осмотров (начиная с 2017 года), результаты лабораторных исследований (с 2019 года); результаты инструментальных исследований (с 2019 года, но некоторые виды исследований будут доступны и за более ранние периоды); информация выписных эпикризов стационарных отделений (с 2019 года),

дневники здоровья. Также, что интересно, в ЭМК закреплены результаты тестов на COVID-19 (с 20 апреля 2020 года).

Помимо ЭМК ведется также и бумажная медицинская карта, к примеру, в случае технического сбоя можно получить информацию, обратившись в свою поликлинику.

Однако доступ к данным пациента есть только в медучреждениях, подведомственных Департаменту Здравоохранения города Москвы и подключенных к ЕМИАС (ЕМИАС — единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы. Данная система разработана для повышения качества и доступности медицинской помощи в государственных учреждениях здравоохранения).

Пациенты наделены правом самостоятельного внесения сведений в свою медицинскую карту, в частности в раздел «Прививки» (можно вносить данные о детских прививках), в раздел «Моя семья» (Сведения о семейном анамнезе), в раздел «Дневник здоровья»: температуру тела, уровень кислорода, пульс, уровень сахара в крови, показатели артериального давления и др.

Защита данных, составляющих врачебную тайну, организована в соответствии с приказом ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах», опять-таки содержащим общие нормы, т.е. не относящиеся исключительно к электронной системе здравоохранения.

Согласно приказу Департамента здравоохранения города Москвы, Департамента информационных технологий города Москвы и Комитета государственных услуг города Москвы от 13.01.2020 № 7/64-16-6/20/01-05-1/20, которым утверждены Правила предоставления электронного сервиса "Запрос, изменение и отмена доступа к электронной медицинской карте (далее — Правила), субъектами, имеющими право на обращение за данной государственной услугой, выступают жители города Москвы старше 15 лет, имеющие зарегистрированный в Москве полис и учетную запись на Портале Мэра и Правительства Москвы.

Имеются особенности получения государственной услуги законными представителями (опекунами, попечителями). Прием запросов от

представителей заявителей, законных представителей граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, а также от опекунов и попечителей несовершеннолетних детей младше пятнадцати лет в рамках электронного сервиса не предусмотрен (п.4.4 рассматриваемых Правил).

Пунктом 1.7 Правил предусмотрено, что доступ законного представителя несовершеннолетнего ребенка к ЭМК прекращается при достижении им возраста пятнадцати лет. Однако хотелось бы отметить, что федеральным законодателем были внесены изменения (Федеральный закон от 31 июля 2020 года № 271-ФЗ) в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", которые дают право законным представителям достигших указанного возраста детей получать информацию о состоянии их здоровья.

Пунктом 5.2 рассматриваемых правил установлено, что заявитель, действующий в интересах ребенка до достижения им пятнадцати лет (при условии прохождения процедуры подтверждения родительских прав в "личном кабинете" на Портале), вправе в рамках одного запроса открыть (прекратить) доступ к ЭМК ребенка (детей).

Также согласно абзацу 2 пункта 5.4 Правил медицинская информация из электронной медицинской карты носит информационный характер и не имеет юридической силы. Исходя из положений данного пункта, именно бумажная медицинская карта имеет юридическую силу, а не электронная (ЭМК).

В Тюменской области состав субъектов, имеющих право обратиться за аналогичными услугами, не ограничен по сравнению с Москвой (в качестве заявителей могут выступать граждане, имеющие полис ОМС, а также иностранные граждане и лица без гражданства (законные представители, либо иные лица, действующие по доверенности), обратившиеся в медицинскую организацию с заявлением о предоставлении государственной услуги, выраженным в письменной или электронной форме (Административный регламент предоставления медицинскими организациями государственной услуги "Предоставление документов из электронной медицинской карты", утвержденный

распоряжением Департамента здравоохранения Тюменской области от 06.07.2016 № 13/36). А, например, в Липецкой области бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа. В соответствии с действующим законодательством по требованию пациента, органов государственной власти, организаций, осуществляющих контрольно-надзорные функции, медицинская организация предоставляет электронную медицинскую карту или отдельные электронные персональные медицинские записи (ЭПМЗ) в виде бумажных или электронных копий. При этом, согласно данным правилам бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа для использования в установленном порядке (Раздел 3 Правил ведения электронных медицинских карт, утвержденных приказом управления здравоохранения Липецкой области от 31 июля 2019 года № 1008).

Таким образом, даже внутри одного государства — в субъектах Российской Федерации, имеется неоднородность правового регулирования.

Остро встает вопрос о правовой сущности электронной медицинской карты (в том числе вопрос о возможности внесения в нее изменений и ответственности за это работников медицинской организации). На наш взгляд, электронная медицинская карта должна иметь такую же юридическую силу, как и бумажная.

Существующая судебная практика в Российской Федерации признает электронную медицинскую карту полноценным доказательством [11]. При этом уже имеют место попытки неправомерного внесения информации в ЭМК. Апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Астраханского областного суда от 31 мая 2017 года по делу: №33-1979/2017 (https://oblsud--ast.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=doc&number=20224771&delo_id=5&new=5&text_number=1): «Судом установлено, что первоначально ход ведения родов пациентки в электронной виде был внесен в историю родов, затем были внесены изменения, касающиеся обстоятельств и времени приема пациентки, в том числе о перепоручении приема родов акушерке и минимизации сроков отсутствия в родзале, которых не было в первоначальном варианте истории родов. Указанные изменения

были восстановлены службой автоматизированной системы управления больницы. Таким образом, ответственное лицо было правомерно привлечено к дисциплинарному взысканию в виде выговора». Интересным данное определение выступает и тем, что в данном судебном акте применен утративший силу приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 №1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения». Следует заметить, что в настоящее время приказом Минздрава России от 07.09.2020 № 947н утвержден порядок организации документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, в котором определены условия ведения юридически значимых медицинских документов, без необходимости их дублирования на бумажном носителе.

В Республике Беларусь статус юридически значимого медицинского документа электронная персональная медицинская карта принимает после его подписания составившим лицом (используется электронная цифровая подпись). Более того, правовым актом установлено, что при внедрении (закупке, установке) медицинских информационных систем в государственных организациях здравоохранения, соответствующих требованиям законодательства к электронным документам и формам медицинских документов, ведение аналогичных бумажных форм медицинских документов (журналы, медицинские карты и т.д.) является не обязательным (п. 3 Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.05.2018 №536 «О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь». <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/536.pdf>).

Учитывая специфику данных правоотношений, в том числе более легкий и быстрый способ получения информации о состоянии здоровья пациента (как самим пациентом, так и медицинскими организациями), на наш взгляд требуется специальное правовое регулирование в странах ЕАЭС, поскольку не всегда возможно применять по аналогии общие правовые нормы к правоотношениям в сфере электронного здравоохранения, что в том числе приводит к нарушению прав и законных интересов самих пациентов.

Раздробленность (разрозненность) и пробельность законодательства внутри страны также не способствует развитию е-здравоохранения не только на уровне государства, но и на межгосударственном уровне (на всем пространстве ЕАЭС).

Следующим вопросом, который хотелось бы отразить, является содержание ЭМК.

Рассмотрим основные разделы ЭМК, утвержденные Минздравом России 11.11.2013 N18-1/1010. Так, основными разделами ЭМК в Российской Федерации являются:

1. Владелец документа (сведения о медицинской организации, которая является ответственной за создание и хранение ЭМК).
2. Пациент (информация о пациенте, достаточная для его идентификации. В случае изменения каких-либо данных пациента, например, его фамилии — старые данные обязаны сохраняться в архиве).
3. Представитель пациента (лица, которые могут представлять пациента, например «родственники, опекун, адвокат, главный врач дома ребенка», в том числе раздел содержит различные данные, позволяющие идентифицировать представителя, а также обязательность указания на документ, который удостоверяет право представлять интересы пациента).
4. Ведение регистра (содержит сведения о включении пациента в регистр, внесении изменений и исключении из него).
5. Метрики пациента (содержит измерительные данные о пациенте, например, его росте, весе и др., позволяет отслеживать динамику здоровья пациента).
6. Карта пациента (содержит важные характеристики здоровья пациента, в частности, сведения о группе крови, инвалидности, отклонениях в здоровье и т.п.)
7. Результаты исследований (содержит сведения о проведенных лабораторных исследованиях, ультразвуковых исследованиях)
8. Врачебные осмотры (содержит информацию о том, какие специалистов посещает пациент, периодичность и результаты).
9. Состояние пациента (содержит данные о состоянии пациента до поступления в медицинскую организацию и при выписке из нее).
10. Беременность и роды (содержит сведения о беременности и родах пациента).
11. Заболевания и осложнения (содержит сведения о перенесенных заболеваниях, в том числе об осложнениях).
12. Госпитализация и лечение (содержит подробную информацию о направлениях на лечение и госпитализации пациента).
13. Вмешательство и процедуры (содержит сведения обо всех перенесенных вмешательствах и (или) проведенных процедурах).
14. Оказание специализированной медицинской помощи (содержит сведения об оказанной специализированной медицинской помощи пациенту)
15. Рецепты на лекарственные средства (содержит сведения обо всех выписанных пациенту рецептах).
16. Временная нетрудоспособность (содержит сведения о выданных пациенту листах нетрудоспособности).

ЭМК стран-участниц ЕАЭС имеют достаточно унифицированное содержание (схожее с тем, что указано выше), вместе с тем, интересным представляется то, что в Республике Беларусь также имеются такие структурные элементы как семейный анамнез (сведения о наследственных и перенесенных инфекционных и неинфекционных заболеваниях по мужской и женской родословных пациента); соответствующих факторах риска; лекарственное обеспечение (рецептурное льготное/нелюготное обеспечение; безрецептурные назначения врача, включая форму выпуска, кратность приема, дозировку, сведения о рецепте врача, стоимость отпущенного лекарственного средства и т.д.). Однако законодательство республики Беларусь не позволяет вносить какие-либо данные пациентом в ЭМК. Согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.05.2018 №536 "О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь" все разделы карты заполняются медицинскими работниками в ходе первичного и последующего осмотров (в том числе метрические данные, безрецептурные лекарственные средства, аллергические реакции). Таким образом, на данный момент в Республике Беларусь не предусмотрена возможность ведения пациентом дневника изменения температуры, артериального давления и других показателей.

В республике Кыргызстан предусмотрен минимальный набор данных, содержащихся в электронном паспорте здоровья пациента, который включает в себя: идентификатор пациента; идентификаторы учреждений здравоохранения и медицинских работников; базовые клинические сведения в случае необходимости неотложной помощи; сведения о реакциях на медикаменты и прочих реакциях: аллергии, непереносимость; основные показатели жизнедеятельности; базовая диагностика общей клинической значимости; физиологические состояния, включая беременность; вредные привычки и риски для здоровья; профилактические мероприятия, включая профилактическую вакцинацию; история болезней и расстройств; перечень текущих проблем со здоровьем; перечень принимаемых в текущий момент препаратов; антропометрические данные. Согласно положениям дорожной карты (Распоряжение Правительства Кыргызской республики от 15 февраля 2019 года №20-р (Об утверждении „Дорожной карты“ по реализации Концепции цифровой трансформации „Цифровой Кыргызстан 2019-2023“). https://www.gov.kg/ru/p/sa_electronic_control_introduction) «доступ к медицинской информации любого пациента в случаях неотложной и скорой помощи предоставляется по умолчанию Сторонам здравоохранения, которые оказывают такой вид помощи. Минимальный набор данных для таких целей обозначается в качестве «базового». Остается открытым вопрос: означает ли слово «по умолчанию» что данные передаются независимо от согласия/отказа пациента?

Единая ЭМК Армении содержит информацию о состоянии здоровья пациента; о перенесенных и текущих заболеваниях; данные, связанные с полученными прививками, противопоказаниями, аллергией; другие важные данные, необходимые для правильного лечения пациента; информацию о результатах лабораторных исследований, диагнозах, о назначенных лекарственных препаратах [13].

В Казахстане минимальный набор данных электронного паспорта здоровья состоит из следующих данных: идентификатор пациента; идентификаторы медицинских организаций и медицинских работников; основные клинические данные для экстренных случаев,

медикаментозные и прочие реакции: аллергии, непереносимости; основные показатели жизнедеятельности; основные диагностические исследования, имеющие общую клиническую значимость; физиологические состояния, включая беременность; вредные привычки и риски для здоровья; профилактические мероприятия, в том числе профилактические прививки; история болезней и нарушений; список текущих проблем со здоровьем; список принимаемых в настоящее время лекарственных средств; антропометрические данные (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года №75 «Об утверждении технической документации по вопросам электронного здравоохранения». https://www.ezdrav.kz/files/standart_EPZ.pdf).

Следует отметить недостаточную регламентацию и открытость информации о доступе к ЭМК. У большинства стран-участниц ЕАЭС не урегулированы такие вопросы как доступ к ЭМК иных лиц (как представителей пациентов, так и представителей медицинских организаций и пр.), и соответственно объем прав пациентов (возможно ли отказаться от ЭМК, разрешение и запрет доступа и др.).

Часто в странах ЕАЭС возможность ограничения доступа к данным прямо не предусмотрена. Например, как это сделано, в Республике Армения. Так, пациент вправе закрыть доступ медицинскому работнику к интегрированной электронной истории болезни, получить информацию обо всех лицах, имевших доступ к электронной истории болезни («Каждый доступ к истории здоровья пациента регистрируется и бессрочно хранится в системе») [14].

В Республике Кыргызстан определено следующее право пациентов — это управление пациентом данными доступа к собственному электронному паспорту здоровья пациента (далее — ЭПЗ): создание доверенности и управление введенными данными других лиц; управление данными ЭПЗ пациента, доступ к которым пациент желает закрыть. Доверенное лицо имеет право просматривать данные ЭПЗ, а также выполнять действия с ними.

Кроме того, предусмотрена очень удобная, на наш взгляд, функция. Пациент может создавать справки о состоянии здоровья (или другие документы о здоровье) и отправлять их другим

организациям (например, данные медицинского осмотра для получения прав управления транспортным средством, прививочный сертификат для получения разрешения на поездку за границу). Распоряжение Правительства Кыргызской республики от 15 февраля 2019 года №20-р (Об утверждении "Дорожной карты" по реализации Концепции цифровой трансформации "Цифровой Кыргызстан 2019-2023". https://www.gov.kg/ru/p/sa_electronic_control_introduction).

В Республике Казахстан важной особенностью, указанной в Концепции развития (Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 03 сентября 2013 года №498 «Об утверждении Концепции развития здравоохранения Республики Казахстан на 2013–2020 годы». <http://www.rcrz.kz/100/p89.pdf>.), является то, что данные пациента будут доступны только с разрешения, предоставленного в соответствии с политиками доступа и действующим законодательством, таким образом, чтобы пациент сам решал кто, когда и какие данные может просматривать.

Хотелось бы отметить, тот факт, что первоначально, конечно же, внедрение ЭМК происходит на уровне государственной системы здравоохранения, частные медицинские организации, как правило, используют ЭМК в добровольном порядке. Таким образом, в странах ЕАЭС ЭМК на текущий момент охватывает далеко не все случаи оказания медицинской помощи пациенту, содержит неполную информацию.

До сих пор одной из главных проблем, тормозящей развитие электронного здравоохранения, являются требуемые финансовые затраты на оснащение медицинских организаций компьютерной техникой, иным оборудованием, программным обеспечением и т.п.

Также недостаточное внимание уделяется обучению медицинского персонала. Данную проблему решают в Республике Армения: В приложении №2 к протоколу № 43, принятому правительством Республики Армения 25.02.2012 «Об утверждении программы внедрения единой электронной информационной системы в сфере здравоохранения Республики Армения» предусмотрено проведение

тренингов для потенциальных пользователей системы, а также обучение администраторов и другого технического персонала по эффективному обслуживанию системы и обеспечению бесперебойной работ.

Таким образом, развитие электронного здравоохранения происходит во всех странах-участницах ЕАЭС. Вместе с тем, развитие достаточно разнородное и неравномерное. Среди общих проблем, которые тормозят цифровизацию данных стран, следует отметить недостаточное финансирование, правовое регулирование и уделение внимания процессу обучения (мотивации) сотрудников медицинских организаций.

На наш взгляд, поскольку именно правовая база является одним из основных (базовых) элементов, без которого невозможно развитие единого экономического пространства ЕАЭС, требуется специализированное наднациональное правовое регулирование отношений, возникающих в сфере цифрового здравоохранения, в том числе касающихся электронной медицинской карты, которое позволит гармонизировать законодательство стран-участниц ЕАЭС (за основу можно взять правовую базу России, Казахстана и Армении по данному вопросу). В октябре 2021 года на рассмотрение Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ внесен проект модельного закона «О цифровом здравоохранении», подготовленный Комитетом Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по социальной политике совместно с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И. М. Сеченова, в котором приведены определения ключевых терминов и понятий, в том числе тех, о которых говорится в настоящей статье, а также общие принципы ведения и использования электронных медицинских документов. Выступить в качестве первоначального элемента наднационального регулирования может соглашение стран-участниц ЕАЭС, в рамках которого будут определены общеприменимые термины: электронной медицинской карты, передачи данных, телемедицины и др. Данное соглашение станет отправной точкой для дальнейшего развития наднациональных взаимоотношений.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Лапицкий В. А. Электронное здравоохранение Беларуси: состояние и перспективы // Информатика. — 2018. — Т.15. — №4. — С.5-15. [Lapitsky VA. Electronic healthcare of Belarus: state and prospects. Informatics. 2018; 15(4): 5-15 (In Russ).]
2. Карпенко А. М. Электронное здравоохранение (e-health) как часть системы глобального здравоохранения // Успехи современной науки. — 2016. — Т.2. — №10. — С.156-162. [Karpenko AM. Electronic health care (e-health) as part of the global health system. The successes of modern science. 2016; 2(10): 156-162 (In Russ).]
3. Увалиева И. М. Концепция развития электронного здравоохранения Республики Казахстан // European research: сборник статей XI Международной научно-практической конференции. Пенза. 20 августа 2017 года. — Пенза: Наука и Просвещение, 2017. — С.65-68. [Uvalieva IM. The concept of e-health development of the Republic of Kazakhstan. European research: collection of articles of the XI International Scientific and Practical Conference. Penza. August 20. 2017. Penza: Science and Enlightenment. 2017. p. 65-68 (In Russ).]
4. Храмовская Н.А. Американский опыт использования электронных медицинских документов // Врач и информационные технологии. — 2013. — № 4. [Khramtsovskaya N.A. American experience of using electronic medical documents. Doctor and information technologies. 2013; 4. (In Russ).]
5. Электронные медицинские карты в европейских странах: Аналитический обзор. М.: Аксимед, 2011. — 13 с. [Electronic medical records in European countries: Analytical review. M.: Aksimed, 2011. 13 p. (In Russ).]
6. Гармонизация цифровых рынков в восточном партнерстве: электронное здравоохранение (Отчет. Ноябрь 2017 года). [Harmonization of Digital Markets in the Eastern Partnership: Electronic Health (Report. November 2017) (In Russ).]
7. Абламейко М. С. Правовые вопросы развития электронного здравоохранения в Республике Беларусь // Проблемы управления. — 2014. — №4(53). — С.33-39. [Ablameyko MS. Legal issues of e-health development in the Republic of Belarus. Management problems. 014; 4(53): 33-39 (In Russ).]
8. Электронная амбулаторная карта должна заработать в Беларуси в полном объеме до 2022 года // <https://www.sb.by/articles/elektronnaya-ambulatornaya-karta-dolzha-zarabotat-v-belarusi-v-polnom-obeme-do-2022-goda.html>. [The electronic outpatient card should be fully operational in Belarus by 2022 // <https://www.sb.by/articles/elektronnaya-ambulatornaya-karta-dolzha-zarabotat-v-belarusi-v-polnom-obeme-do-2022-goda.html> (In Russ).]
9. Электронный паспорт здоровья в Казахстане // <https://zdrav.expert/index.php>. [Electronic health passport in Kazakhstan // <https://zdrav.expert/index.php>. (In Russ).]
10. Симаков О.В. Развитие электронного здравоохранения в странах СНГ // Информационное общество. — 2016. — №4-5. — С.104-113. [Simakov OV. Development of e-health in the CIS countries. Information Society. 2016; 4-5: 104-113. (In Russ).]
11. Старчиков М.Ю. Юридически значимые медицинские документы: нормативные положения, типовые формы и судебная практика (справочное пособие с ситуационными задачами и ответами на них) // КонсультантПлюс. [Starchikov MYu. Legally significant medical documents: regulations, standard forms and judicial practice (reference manual with situational tasks and answers to them) // ConsultantPlus. (In Russ).]
12. Электронная медицинская карта (Официальный сайт Мэра Москвы) // <https://www.mos.ru/pgu/ru/services/link/3676/>. [Electronic medical card (Official website of the Mayor of Moscow) // <https://www.mos.ru/pgu/ru/services/link/3676/>. (In Russ).]
13. Электронное здравоохранение Армении// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient>. [Electronic healthcare of Armenia// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient>. (In Russ).]
14. Электронное здравоохранение Армении// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient/data-protection>). [Electronic healthcare of Armenia// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient/data-protection>. (In Russ).]

Финансирование. Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-16215.