



Белецкий А.В.¹, Жукова Т.В.²✉, Лихачев С.А.³, Шанько Ю.Г.⁴, Борисов А.В.⁵,
Полякова С.М.⁶, Самочерных К.А.⁷, Иванова Н.Е.⁷, Забродская Ю.М.⁷

¹ Минская центральная районная клиническая больница, Минск, Беларусь

² Международный университет «МИТСО», Минск, Беларусь

³ Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии,
Минск, Беларусь

⁴ Городская клиническая больница скорой медицинской помощи, Минск, Беларусь

⁵ 4-я городская клиническая больница имени Н.Е. Савченко, Минск, Беларусь

⁶ Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

⁷ Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт имени
профессора А.Л. Поленова – Национальный медицинский исследовательский центр
имени В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

Правовое регулирование информационных отношений при создании базы данных медицинских исследований для пациентов неврологического и нейрохирургического профиля

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: Белецкий А.В. – дизайн исследования; Жукова Т.В. – концепция правового регулирования морфологического исследования; Лихачев С.А. – концепция правового регулирования неврологического исследования; Шанько Ю.Г. – концепция правового регулирования при создании доверительного согласия для проведения нейрохирургических вмешательств; Борисов А.В. – концепция правового регулирования при создании доверительного согласия для проведения хирургических вмешательств; Полякова С.М. – концепция правового регулирования при создании базы данных для морфологического исследования; Самочерных К.А. – дизайн исследования; Иванова Н.Е. – концепция правового регулирования неврологического исследования, дизайн исследования; Забродская Ю.М. – концепция правового регулирования морфологического исследования.

Подана: 25.08.2023

Принята: 20.09.2023

Контакты: down-house@tut.by

Резюме

Введение. База данных – это упорядоченный набор структурированных информативных данных, представленных для хранения в электронных файлах в системе компьютера. Эти данные легко управляемы, изменяемы, легко обновляются, контролируются и упорядочиваются. В большинстве своем базы данных для проведения записи и запросов данных используют языки для структурирования.

Цель. Изучение отдельных проблем формирования базы данных для проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения личной информации, а также поиск подхода к объединению общих прикладных понятий для проведения совместных научных исследований в России и Республике Беларусь.

Материалы и методы. Изучены отдельные проблемы, оказывающие влияние на формирование понятия базы данных, с целью проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения



личных данных пациентов. Методологической основой исследования являются общенаучный метод, метод формальной логики и системного анализа, синтез, индукция, метод описания и сравнения.

Результаты. Понятие «персональные данные» впервые зафиксировал Закон «Об информации, информатизации и защите информации» (абз. 24 ст. 1 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» в Республике Беларусь и Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ в России). Защита информации о частной жизни физического лица и персональных данных этими законами как в Беларуси, так и в России рассматривается как принцип правового регулирования информационных отношений (абз. 5 ст. 4 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» Республики Беларусь, а также ст. 5 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ в последней редакции), а сохранение и неразглашение персональных данных – как цель защиты информации (абз. 3 ст. 27 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» Республики Беларусь и последняя редакция Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ, статья 3 «Принципы правового регулирования отношений в сфере информации, информационных технологий и защиты информации»). Согласие субъекта персональных данных на обработку специальных персональных данных не требуется, если действие производится в целях организации оказания медицинской помощи. Однако должно быть соблюдено условие, что такие персональные данные обрабатываются медицинским, фармацевтическим или иным работником здравоохранения, на которого возложены обязанности по обеспечению защиты персональных данных. Учитывая наличие множества особенностей в конкретной отрасли медицины, должна учитываться совокупность факторов. Одно из главных требований состоит в том, что обработка персональных данных должна ограничиваться достижением заранее заявленных конкретных целей. Одной из особенностей обследования пациентов с неврологической патологией, наряду с нейрохирургической, является применение методов, сопряженных с проведением биопсионных исследований, имеющих особенности внесения их при создании базы данных.

Заключение. Одним из главных информационных ресурсов медицинского учреждения является его автоматизированная корпоративная БД, включающая сведения из медицинских карт пациентов, данные об объемах и характере оказанной им медицинской помощи. Из-за постоянного увеличения обрабатываемой информации в настоящий момент базы данных широко используются в различных областях медицины с абсолютно разными целями, поэтому необходимость правового регулирования информационных отношений при создании баз данных медицинских исследований станет отправной точкой для создания научного потенциала объединенных межгосударственных проектов, что является новой реальностью нашего времени.

Ключевые слова: закон о защите информации, база данных, доверительное согласие, неврология, нейрохирургия

Aleksandr V. Beletskiy¹, Tatsiana V. Zhukova²✉, Sergey A. Likhachev³, Yuriy G. Shan'ko⁴,
Andrey V. Borisov⁵, Svetlana M. Polyakova⁶, Konstantin A. Samochernykh⁷, Natalia E.
Ivanova⁷, Yulia M. Zabrodska⁷

¹ Minsk Central District Clinical Hospital, Minsk, Belarus

² International University "MITSO", Minsk, Belarus

³ Republican Research and Clinical Center of Neurology and Neurosurgery, Minsk, Belarus

⁴ City Clinical Emergency Hospital of Minsk, Minsk, Belarus

⁵ 4th City Clinical Hospital named after N.E. Savchenko, Minsk, Belarus

⁶ Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

⁷ Polenov Neurosurgical Institute – Almazov National Medical Research Centre,
Saint Petersburg, Russia

Legal Regulation of Information Relations when Creating a Database of Medical Research for Neurological and Neurosurgical Patients

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: Aleksandr V. Beletskiy – study design; Tatsiana V. Zhukova – the concept of morphological research; Sergey A. Likhachev – the concept of legal regulation of neurological research; Yuriy G. Shan'ko – the concept of legal regulation when creating a trusted consent for neurosurgical interventions; Andrey V. Borisov – the concept of legal regulation when creating a trusted consent for surgical interventions; Svetlana M. Polyakova – the concept of legal regulation when creating a database; Konstantin A. Samochernykh – study design; Natalia E. Ivanova – the concept of legal regulation of neurological research, study design; Yulia M. Zabrodska – the concept of morphological research.

Submitted: 25.08.2023

Accepted: 20.09.2023

Contacts: down-house@tut.by

Abstract

Introduction. The database is represented as an ordered set of structured informative data presented for storage in electronic files in a computer system. This data is easily manageable, changeable, easily updated, controlled and organized. For the most part, databases use languages for structuring to record and query data.

Purpose. The study of individual problems of forming a database for conducting medical research in the field of neurology and neurosurgery, taking into account the peculiarities of preserving personal information, as well as finding an approach to combining common applied concepts for conducting joint scientific research in Russia and the Republic of Belarus.

Materials and methods. Some problems that influence the formation of the concept of a database for the purpose of conducting medical research in the field of neurology and neurosurgery are studied, taking into account the peculiarities of saving patients' personal data. The methodological basis of the research is the general scientific method, the method of formal logic and system analysis, synthesis, induction, the method of description and comparison.

Results. The concept of "personal data" was first fixed by the Law on Information, Informatization and Information Protection (paragraph 24, Article 1 of the Law on Information, Informatization and Information Protection in the Republic of Belarus and the Federal Law "On Information, Information Technologies and Information Protection"



dated 27.07.2006 N 149-FZ Russia). The protection of information about the private life of an individual and personal data by these Laws, both in Belarus and in Russia, is considered as a principle of legal regulation of information relations (paragraph 5, article 4 of the Law on information, informatization and information protection of the Republic of Belarus, as well as art. 5 of the Federal Law "On Information, Information Technologies and Information Protection" dated July 27, 2006 N 149-FZ in the latest edition), and the preservation and non-disclosure of personal data – as the goal of information protection (paragraph 3 of article 27 of the Law on Information, Informatization and Information Protection of the Republic of Belarus and the latest version of the Federal Law "On Information, Information Technologies and Information Protection" dated July 27, 2006 N 149-FZ, article 3. Principles of legal regulation of relations in the field of information, information technology and information protection). The consent of the subject of personal data to the processing of special personal data is not required if the action is carried out in order to organize the provision of medical care. However, the condition must be met that such personal data is processed by a medical, pharmaceutical or other healthcare professional who is entrusted with the duty to ensure the protection of personal data. Given the presence of many features in a particular branch of medicine, many factors must be taken into account. One of the main requirements is that the processing of personal data must be limited to the achievement of pre-declared specific purposes. One of the features of the examination of patients with neurological pathology, along with neurosurgical, is the use of methods associated with the conduct of biopsy studies, which have the features of entering them when creating a database.

Conclusion. One of the main information resources of a medical institution is its automated corporate database, which includes information from patients' medical records, data on the volume and nature of the medical care provided to them. Due to the constant increase in the information being processed, databases are currently widely used in various fields of medicine with completely different purposes, so the need for legal regulation of information relations when creating medical research databases will become the starting point for creating the scientific potential of joint interstate projects, which is a new reality our time.

Keywords: information protection law, database, confidential consent, neurology, neurosurgery

■ ВВЕДЕНИЕ

База данных – упорядоченный набор структурированных информативных данных, представленных для хранения в электронных файлах в системе компьютера. Как правило, она находится под контролем системы управления базами данных (СУБД). Данные вместе с СУБД, а также приложения, которые с ними связаны, называются системой баз данных, или, для краткости, просто базой данных. Данные в традиционных типах современных баз данных обычно хранятся в виде строк и столбцов, при помощи которых происходит формирование таблицы. Эти данные легко управляемы, изменяемы, легко обновляются, контролируются и упорядочиваются. В большинстве своем базы данных для проведения записи и запросов данных используют языки для структурирования [1].

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить отдельные проблемы формирования базы данных для проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения личной информации, а также найти подход к объединению общих прикладных понятий для проведения совместных научных исследований в России и Республике Беларусь.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучены отдельные проблемы, оказывающие влияние на формирование понятия базы данных с целью проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения личных данных пациентов. Методологической основой исследования являются общенаучный метод, метод формальной логики и системного анализа, синтез, индукция, метод описания и сравнения.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Определение понятия «персональные данные» впервые зафиксировал Закон «Об информации, информатизации и защите информации» (абз. 24 ст. 1 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» в Республике Беларусь и Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ в России). Защита информации о частной жизни физического лица и персональных данных этими законами как в Беларуси, так и в России рассматривается как принцип правового регулирования информационных отношений (абз. 5 ст. 4 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» Республики Беларусь, а также ст. 5 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ в последней редакции), а сохранение и неразглашение персональных данных – как цель защиты информации (абз. 3 ст. 27 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» Республики Беларусь и последняя редакция Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ, статья 3 «Принципы правового регулирования отношений в сфере информации, информационных технологий и защиты информации»). Персональные данные отнесены к информации, распространение и (или) предоставление которой ограничено (абз. 2 ч. 1 ст. 17 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» Республики Беларусь, а также ст. 4. законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации). Указанными законами установлены общие требования к сбору, обработке, хранению персональных данных и их защите (ст. 18, 32 Закона «Об информации, информатизации и защите информации» Республики Беларусь и Федерального закона № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»).

Последняя редакция Закона «О здравоохранении» в Республике Беларусь, которая вступила в силу раньше Закона «О защите персональных данных», также предусмотрела регулирование вопросов защиты персональных данных пациентов. Этой редакцией установлено, что в рамках эксплуатации централизованной информационной системы здравоохранения (ЦИСЗ) осуществляется обезличивание персональных данных лиц, которым оказывается медицинская помощь (абз. 4 ч. 3 ст. 37-6



Закона «О здравоохранении»), порядок обезличивания персональных данных урегулирован постановлением Минздрава Республики Беларусь № 64; предусмотрены также получение согласия, 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 при формировании электронной медицинской карты пациента, информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных, реестров (регистров) в здравоохранении (ч. 13 ст. 44 Закона «О здравоохранении»). Формы и порядок дачи и отзыва согласия на внесение и обработку персональных данных пациента содержатся в постановлении Минздрава № 74 [2, 3].

В 2018 г. приказом Минздрава Республики Беларусь № 536 была определена структура интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК), один из разделов которой должен содержать персональные данные. Этот раздел 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 добровольного медицинского страхования и прочее (п. 7.3 приложения 3 к приказу № 536). Установлено, что данный раздел содержит необходимую информацию о пациенте для его однозначной идентификации, а информация о пациенте, хранящаяся в разделе, является неразглашаемой.

Как только вступил в силу Закон «О защите персональных данных», регулирование вопросов персональных данных в здравоохранении приобрело смысловую завершенность. Закон определил понятия «биометрические персональные данные», «генетические персональные данные», которые, в свою очередь, входят в понятие «специальные персональные данные». При этом указывается, что согласие субъекта персональных данных на обработку специальных персональных данных не требуется, если действие производится в целях организации оказания медицинской помощи. Однако должно быть соблюдено условие, 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 (абз. 5 п. 2 ст. 8 Закона «О защите персональных данных»). Законодатель в соответствии с п. 3 ст. 3 Закона «О защите персональных данных» опирается на Закон «О здравоохранении», в котором подробно регламентированы вопросы сохранения врачебной тайны. Согласие пациента на обработку специальных персональных данных не требуется в случае защиты жизни, здоровья или иных жизненно важных интересов, если получение согласия субъекта персональных данных невозможно (абз. 15 п. 2 ст. 8 Закона «О защите персональных данных») [2, 3]. В это же время законодательство Российской Федерации в области персональных данных основывается на Конституции Российской Федерации и международных договорах Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других определяющих случаи и особенности обработки персональных данных федеральных законов. Особенности обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации, могут быть установлены федеральными

законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации с учетом положений настоящего Федерального закона № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

В любой организации здравоохранения должны выполняться правила по защите персональных данных не только при оказании медицинской помощи пациенту, но и при формировании ЦИСЗ, электронных и бумажных медицинских карт, а также при решении кадровых вопросов, при взаимодействии с третьими лицами, при обработке персональных данных в облаке и на сайте организации здравоохранения. При этом в качестве субъекта, у которого используются персональные данные, выступает широкий круг лиц. К этой категории могут быть отнесены не только пациенты с их законными представителями, но также кандидаты на трудоустройство. Правила по защите информации могут быть использованы и работниками, в том числе уволенными, а также их родственниками, студентами и учащимися, проходящими практику, работниками и иными представителями контрагентов – юридическими лицами, абитуриентами учреждений образования, заключающими с организацией здравоохранения договоры на целевое обучение, физическими лицами, не относящимися к вышеуказанным категориям субъектов, обратившимися с заявлением (обращением, жалобой), иными субъектами, взаимодействие с которыми вызывает необходимость обработки персональных данных.

В организациях здравоохранения субъекты персональных данных имеют право (ст. 10–13, 15 Закона «О защите персональных данных» и ст. 6 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации») на отзыв согласия, доступ и получение информации об обработке персональных данных, изменение персональных данных, получение информации о передаче данных, прекращение обработки данных (их удаление), обжалование действий (бездействия) оператора, что должно учитываться при мероприятиях, направленных на разработку доверительного согласия.

Пациенты также имеют право на отказ от внесения информации, составляющей врачебную тайну, в ЦИСЗ (абз. 8 ч. 1 ст. 41 Закона «О здравоохранении», ст. 4 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»).

Заявление о реализации любого из прав должно подаваться в форме письменного документа либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью субъекта персональных данных.

Обработка персональных данных в здравоохранении должна проводиться в соответствии с требованиями ст. 4 Закона «О защите персональных данных», а также ст. 7 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

Одно из главных требований состоит в том, что обработка персональных данных должна ограничиваться достижением заранее заявленных конкретных целей. Не допускается обработка персональных данных, не совместимая с первоначально заявленными целями их обработки (ч. 1 п. 4 ст. 4 Закона «О защите персональных данных») [2, 3].

В современной медицине значительно увеличилось количество различных методов диагностики и лечения. Объем информации, связанный с состоянием здоровья



пациентов, который необходим для запоминания и обработки врача, постоянно растет. Одной из особенностей обследования пациентов с неврологической патологией, наряду с нейрохирургической, является применение методов, сопряженных с проведением биопсионных исследований, имеющих особенности внесения их при создании базы данных.

Как при проведении нейрохирургических, так и при проведении неврологических исследований достаточно широкое применение получил морфологический метод исследования, подразумевающий проведение биопсии. Биопсионное исследование имеет номер и дату, что, помимо паспортных данных, индивидуализирует его, давая возможность определения конкретной личности, которой было проведено такое исследование. При доступности базы данных для проведения научных проектов, а также исследований с научной целью мы должны принимать к сведению тот факт, что внесение номера биопсийного исследования вместе с датой его проведения является такими же личными данными, как и паспортные данные, так как позволяет идентифицировать личность, которой было проведено подобное исследование. Этот вопрос должен учитываться при проведении научных проектов для корректного использования базы данных, созданной при этом. Зачастую медицинские информационные системы (МИС) включают в себя базы персонифицированных медицинских данных о больных социально значимыми болезнями, что может быть использовано при проведении научных исследований и проектов.

Одним из выходов из создавшейся ситуации является оформление доверительного согласия с учетом особых способов и методов обработки данных в различных медицинских компетенциях. В таком доверительном согласии должны быть уточнены и особенности проведения медицинской манипуляции, которая сопряжена с исследованием в конкретной медицинской отрасли. К примеру, при проведении биопсийного исследования в неврологической практике при изучении полинейропатий должны быть указаны все риски, связанные с работой в определенной зоне, как и при проведении нейрохирургических операций.

В медицинских информационных системах используется технология удаленного сервера баз данных с коллективным доступом пользователей к данным на сервере по Интернету. Медицинские данные являются продуктом запросов пользователей. Этот момент также должен быть учтен при оформлении доверительного согласия. Пациент должен быть уверен, что при использовании поисковика пользователю может быть представлен только результат поиска, а не самой БД, использующей полностью представления запрошенной информации, ее обработку, доступ к данным при удаленной работе пользователя [4].

В настоящее время в здравоохранении имеется большое количество разнообразных персонифицированных БД целевого назначения. Одной из особенностей целевой БД, создающейся для научного медицинского исследования, и является, как уже отмечалось, оформление «доверительного согласия», которое формируется индивидуально. В настоящее время «доверительное согласие» не имеет унифицированной формы даже для медицинских научных исследований, имеющих одинаковую направленность. Ответственность за соблюдение законности в таких случаях целиком ложится на выполняющего научное исследование, а также на научного руководителя проекта.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одним из главных информационных ресурсов медицинского учреждения является его автоматизированная корпоративная БД, включающая сведения из медицинских карт пациентов, данные об объемах и характере оказанной им медицинской помощи. Из-за постоянного увеличения обрабатываемой информации в настоящий момент базы данных широко используются в различных областях медицины с абсолютно разными целями, поэтому необходимость правового регулирования информационных отношений при создании баз данных медицинских исследований станет отправной точкой для создания научного потенциала объединенных межгосударственных проектов, что является новой реальностью нашего времени.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Vershinin V., Solovieva S. Database evaluation in medicine. *International Student Scientific Bulletin*. 2016;3-1. [Electronic resource]. (in Russian)
2. *Federal Law of July 27, 2006 N 149-FZ "On Information, Information Technologies and Information Protection"*. Available at: <https://rg.ru> (accessed 21.08.23). (in Russian)
3. *Law on the protection of personal data of May 7, 2021 No. 99-Z National Center for Legal Information of the Republic of Belarus 2003–2022*. Available at: <https://pravo.by/document> (accessed 15.11.22). (in Russian)
4. Krasko O. *Statistical analysis of data in medical research*. Minsk: MGEU im. A.D. Sakharova, 2014. Part I. 127 p. (in Russian)