

УДК: 616.24-002.5:614.2:004

МЕДИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЦИФРОВИЗАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА ПРИМЕРЕ ФТИЗИОПНЕВМОЛОГИИ

Писаренко К.С.¹, Писаренко С.В.²

¹Международный Независимый Университет Молдовы

²Институт Фтизиопневмологии «Кирилл Драганюк»

Ответственный автор: Писаренко С.В., эл. почта: pisarenco.sv2@gmail.com

Резюме

Освещены медико-правовые аспекты цифровизации здравоохранения Республики Молдова на примере фтизиопневмологии. Показано, что в последние десятилетия в национальное здравоохранение внедряются новые информационно-коммуникационные технологии. Во фтизиопневмологии они активно применяются для мониторинга и оценки туберкулеза, для оптимизации его скрининга и диагностики, обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии, для телеконсультаций в режиме «врач - врач», ведения медицинской документации и др. Применение новых технологий, в том числе использование искусственного интеллекта, сопряжено с вторжением в личную жизнь пациента и должно происходить с соблюдением правовых норм. Сделан вывод о том, что для защиты прав граждан в условиях цифровизации здравоохранения национальное правовое поле должно быть дополнено отдельными нормативно-правовыми актами и гармонизировано с международным законодательством.

Ключевые слова: фтизиопневмология, цифровизация здравоохранения, информационно-коммуникационные технологии, искусственный интеллект, медицинское право

Rezumatul

Aspecte medicale și juridice ale digitalizării asistenței medicale naționale pe exemplul ftizio pneumologiei

Aspectele medicale și juridice ale digitalizării asistenței medicale în Republica Moldova sunt evidențiate pe exemplul ftizio pneumologiei. Se arată că în ultimele decenii au fost introduse noi tehnologii informaționale și comunicaționale în sistemul de sănătate național. În ftizio pneumologie, sunt utilizate activ pentru monitorizarea și evaluarea tuberculozei, pentru optimizarea

screening-ului și diagnosticului acesteia, asigurarea aderenței la terapia antituberculoză, pentru teleconsultații medic - medic, menținerea fișei medicale etc. Utilizarea noilor tehnologii, inclusiv utilizarea inteligenței artificiale, implică o invazie a vieții private a pacientului și trebuie efectuată cu respectarea normelor legale. Se concluzionează că, pentru a proteja drepturile cetățenilor în contextul digitalizării asistenței medicale, domeniul juridic național ar trebui completat cu acte juridice de reglementare separate și armonizat cu legislația internațională.

Cuvinte-cheie: ftiziopneumologie, digitalizarea asistenței medicale, tehnologii informaționale și comunicaționale, inteligență artificială, drept medical

Summary

Medical and Legal Aspects of Digitalization of National Healthcare on the Example of Phthisiopneumology

The medical and legal aspects of the digitalization of healthcare in the Republic of Moldova are highlighted on the example of phthisiopneumology. It is shown that in recent decades new information and communication technologies have been introduced into the national health care. In phthisiopneumology, they are actively used for monitoring and evaluating tuberculosis, for optimizing its screening and diagnosis, ensuring adherence to anti-tuberculosis therapy, for teleconsultations “doctor - doctor” mode, maintaining medical records, etc. The use of new technologies, including the use of artificial intelligence, involves an invasion of the privacy of the patient and must be carried out in compliance with legal norms. It is concluded that in order to protect the rights of citizens in the context of digitalization of healthcare, the national legal field should be supplemented by separate regulatory legal acts and harmonized with international legislation.

Keywords: phthisiopneumology, healthcare digitalization, information and communication technologies, artificial intelligence, medical law

Введение. Быстрое развитие информационно-коммуникационных технологий создает возможности для значительного расширения влияния решений в области цифрового здравоохранения на доступность основных медицинских услуг и помогает повышать стандарты здравоохранения [1, 2].

Цифровизация здравоохранения является одной из инициатив, которая призвана представить концепцию более эффективной поддержки стран со стороны Европейского регионального бюро ВОЗ для обеспечения соответствия систем здравоохранения ожиданиям их граждан в будущем [3].

С внедрением новых противотуберкулезных препаратов и быстрым переходом на полностью пероральные укороченные и длительные режимы лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза (ЛУ-ТБ), а также с учетом проблем, возникающих во время чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, необходимость внедрения и расширения цифровых медицинских решений является неоспоримой [4].

В этой связи целью исследования было осветить медико-правовые аспекты цифровизации здравоохранения Республики Молдова на примере фтизиопневмологии.

Материал и методы. Анализ информационно-коммуникационных технологий и нормативно-правовых актов, регламентирующих их использование.

Результаты и обсуждение. В документе ВОЗ Digital health for the End TB strategy сформулированы концептуальные основы использования эффективных технологий в сфере здравоохранения для решения важнейших задач, стоящих перед

программами по борьбе с туберкулезом [5]. В соответствии с этим в республике во фтизиатрическую практику активно внедряются различные информационно-коммуникационные технологии.

С 2015 года в республике применяется Автоматизированная информационная система «Первичная медицинская помощь» - единая национальная платформа, которая объединяет всю информацию о здоровье пациентов. В электронную медицинскую карту врачами вносятся персональные данные пациента, результаты лабораторных и инструментальных исследований, рекомендации специалистов, назначенные препараты и другое. Кроме того, организация процесса предварительной записи пациента к профильному врачу-специалисту производится включительно через электронную систему on-line [6].

С 2017 года в 15 больницах республики успешно применяется Автоматизированная информационная система «Стационарная медицинская помощь», которая позволяет в реальном времени управлять данными о состоянии здоровья каждого пациента, информацией о движении средств, запасах лекарств, гигиенических товаров. Информационная система обеспечивает передачу медицинских изображений (МРТ, КТ, УЗИ, рентгенологические исследования) из диагностических лабораторий в кабинет лечащему врачу [7].

В перспективе возможен обмен информацией между обеими автоматизированными информационными системами.

На протяжении последних десятилетий для мониторинга и оценки туберкулеза в республике успешно используется информационная система - SIMETB. Система представляет собой постоянно

совершенствующийся механизм и сочетает возможности мониторинга (оценка, анализ, прогноз) ситуации, централизованного учета больных и данных их микробного статуса.

Для обеспечения приверженности пациентов противотуберкулезной терапии в последнее десятилетие применяется технология связи медработника и пациента путем службы коротких текстовых сообщений с помощью мобильного телефона (Short Message Service).

В эпоху применения инновационных, цифровых технологий в медицине одним из эффективных методов лечения туберкулеза является применение элементов цифрового здоровья, в частности видеосопровождения лечения.

Видеоконтролируемое лечение как техническая альтернатива традиционному лечению под непосредственным наблюдением (DOT) предполагает взаимодействие пациента и медицинского работника в удаленном режиме - в записи или в формате реального времени - при помощи подключенных к интернету смартфонов, планшетов или компьютеров. С использованием современных информационно-коммуникационных технологий для нужд здравоохранения это решение позволяет избавиться от характерных для DOT сложностей, с которыми сталкиваются как медицинские работники, так и пациенты.

В республике метод видеосопровождения при лечении туберкулеза применяется с 2016 года. Созданная для этого цифровая платформа I LIKE VST, актуализированная в 2018-2019 годах, состоит из двух компонентов: бесплатного мобильного приложения, которое использует пациент для записи на видео приема препарата и веб-сайта, который использует врач. На сайте сохраняются видеоролики пациентов, по которым врач отслеживает регулярность лечения пациентов.

В сравнении с другими типами технологий, содействующих соблюдению режима лечения, например платформами для отправки текстовых сообщений (SMS) и устройствами для контроля приема лекарственных препаратов («умные» таблетки и конверты), видеосопровождение является наилучшим методом удаленного ведения пациентов и наблюдения за лечением туберкулеза в силу уникальности взаимодействия, которое оно обеспечивает [8].

Видеоконтролируемое лечение обретают особую актуальность в условиях ограниченности ресурсов, чрезвычайных ситуаций, а также в ситуациях, когда очный контакт медицинских работников с пациентами затруднен и проблематичен [9, 10]. В период пандемии COVID-19 видео-

сопровождение при лечении стало необходимым как никогда ранее. Дистанционное лечение помогает пациентам с туберкулезом, входящим в группу риска инфицирования коронавирусом нового типа, проводить лечение дома, находясь в безопасности [11].

В 2020 году Stop TB Partnership было объявлено о запуске нового сайта www.ai4hlth.org – онлайн ресурсного центра с новейшими данными по компьютеризированному обнаружению (CAD) и диагностике туберкулеза. Было отмечено, что Партнерство давно поддерживает внедрение инновационных решений для диагностики и лечения туберкулеза, а также поддерживает страны и национальные программы, которые отходят от устаревших инструментов борьбы с туберкулезом [12].

Технология CAD использует искусственный интеллект для анализа цифровых рентгенограмм грудной клетки и выявления изменений, связанных с туберкулезом. CAD рекомендована ВОЗ для обследования больших групп населения 15 лет и старше для выявления лиц, нуждающихся в дальнейшем обследовании на туберкулез [13].

К настоящему времени некоторыми медицинскими организациями за рубежом накоплен определенный опыт скрининга и триажа на туберкулез с использованием CAD и ультрапортативных рентгеновских систем. Обобщенный опыт и выработанные рекомендации, отраженные в специальном руководстве [14], могут помочь во внедрении технологии CAD в республике.

Для телеконсультаций врач - врач применяются мессенджеры, например, Skype - программное обеспечение, обеспечивающее текстовую, голосовую и видеосвязь через интернет между компьютерами, а также услуги для звонков на мобильные и стационарные телефоны.

Для удаленного обучения и конференций медицинских работников используются онлайн-сервисы, в том числе Zoom - программу, предоставляющую сервис видеотелефонии, который позволяет подключать одновременно до 500 устройств. Во время пандемии COVID-19 произошел рост популярности Zoom для удаленной работы и дистанционного обучения.

Применение информационно-коммуникационных технологий сопряжено с возможностью вторжения в личную жизнь пациента, разглашения сведений, составляющих врачебную тайну, иных персональных данных пациента, а потому должно происходить с соблюдением правовых норм.

Тем более, что по мнению экспертов в отношении персональных данных в медицине

присутствует определенная коллизия. Так, персональные данные можно обрабатывать без согласия субъекта, если такая обработка осуществляется в статистических или иных исследовательских целях - при условии обязательного их обезличивания. В то же время, сведения о состоянии здоровья закон относит к специальной категории персональных данных, где нет исключения для обработки таких данных без согласия субъекта. В отношении обработки персональных данных в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг есть исключение - если такая обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством сохранять врачебную тайну, однако к системам искусственного интеллекта ее применение вызывает вопросы [15].

Культура обращения с информацией ограниченного доступа у медицинских работников пока еще находится на довольно низком уровне. Около трети медицинских организаций по всему миру допускают утечки данных пациентов. В 2018 году аналитический центр компании InfoWatch зарегистрировал 429 утечек из различных учреждений медицинской сферы по всему миру (больницы, поликлиники, военные госпитали, лаборатории, аптеки, медицинское страхование). Это почти на 16% больше, чем в предыдущем году. Число скомпрометированных записей персональных данных за год выросло почти вдвое и составило 27 млн. В августе 2022 года стало известно, что база данных, содержащая личную информацию 48,5 млн граждан Шанхая, была выставлена на продажу в интернете. Речь идет о паспортах здоровья Suishenma QR Code [16].

Огласка конфиденциальной информации может произойти письменно, устно, в том числе с использованием информационных сетей, в ходе учебного процесса, публикации научных статей, при разговоре в присутствии посторонних лиц.

Лица, разгласившие персональные данные гражданина, в том числе информацию, являющуюся врачебной тайной, могут быть подвергнуты наказанию, конкретный вид и размер которого избирается судом с учетом степени и характера опасности совершенного деяния, смягчающих и отягчающих обстоятельств, личности виновного и так далее.

Медицинский работник, допустивший ошибку или совершивший общественно опасные действия, подвергается не только моральной оценке со стороны общества, но и несет юридическую ответственность.

С учетом изложенного для реализации широкого спектра деятельности и достижения стратегических задач как в области защиты персональных данных, так и на уровне первичной медицинской помощи с автоматизацией соответствующих процессов, необходимо укрепление эффективного и прозрачного сотрудничества между отраслевым министерством, Национальной компанией медицинского страхования, публичными медико-санитарными учреждениями, Национальным центром по защите персональных данных, а также другими соответствующими учреждениями и публичными органами [17, 18].

Проведенный в связи с изложенным выше анализ правового поля республики в области цифровизации здравоохранения (Законы: «О защите персональных данных»; «Об электронной подписи и электронном документе» и другие; Постановления: «Об утверждении требований по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах» и другие); Приказы: «Об организации проведения противотуберкулезной терапии лечения под видеонаблюдением» и другие) показывает, что оно должно быть дополнено отдельными нормативно-правовыми актами, например такими как «О цифровом здравоохранении», «О телемедицине», «Об электронной истории болезни», и гармонизировано с международным законодательством.

Заключение. Цифровизация национального здравоохранения, внедрение информационно-коммуникационных технологий содействует реализации права гражданина на здоровье в результате улучшения качества жизни и эффективности оказываемой медицинской, в том числе противотуберкулезной помощи. В то же время применение цифровых технологий сопряжено с вторжением в личную жизнь пациента и должно происходить с соблюдением правовых норм. В этих условиях национальное правовое поле должно быть дополнено отдельными нормативно-правовыми актами и гармонизировано с международным законодательством.

Библиография

1. Тринадцатая общая программа работы на 2019-2023 гг.: укрепление здоровья, поддержание безопасности в мире, охват услугами уязвимых групп населения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2019. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328844>
2. Goal 3: Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages. SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS <https://www.un.org/sustainable-development/health/>
3. Европейская программа работы на 2020-2025 гг. «Совместные действия для улучшения здоровья»

- жителей Европы». Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333909/70wd11r-rev4-EPW-200673.pdf>
4. Краткое руководство по видеосопровождению при лечении туберкулеза. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
 5. World Health Organization & European Respiratory Society. (2015). Digital health for the end TB strategy: an agenda for action. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/205222>
 6. ORDIN Nr. 400/219 din 28-05-2015 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2015 a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală. Publicat : 25-09-2015 în Monitorul Oficial Nr. 262-266 art. 1724.
 7. ЧОКАНУ, М. Лучший уход и лучшее управление: молдавские больницы пользуются преимуществами Автоматизированной информационной системы. EU4Digital. <https://eufordigital.eu/ru/better-care-better-administration-moldovan-hospitals-reap-the-benefits-of-automated-information-system/>
 8. ВОЗ. Руководство по использованию цифровых технологий для обеспечения приверженности противотуберкулезной терапии. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259832/9789240002944-rus.pdf?ua=1>
 9. АХМАТОВ, М.Б., ДУЙШЕКЕЕВА, А.Б. Видеосопровождение лечения больных туберкулезом (литературный обзор). Здравоохранение Кыргызстана. <https://doi.org/10.51350/zdravkg20226221144>
 10. Краткое руководство по видеосопровождению при лечении туберкулеза. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
 11. ЧЕЛАН, К. TB-REP 2.0: Совершенствование ориентированной на нужды людей качественной противотуберкулезной помощи - от новой модели помощи к улучшению результатов раннего выявления и лечения ЛУ-ТБ. PAS Центр политики и исследований в здравоохранении. 29.04.2021. <https://pas.md/ru/TBRep/News/Details/163>
 12. ДИТИУ, Л. Запущен новый ресурсный центр искусственного интеллекта для диагностики и туберкулеза. PAS Центр политики и исследований в здравоохранении. 28.07.2020. <https://pas.md/ru/TBRep/News/Details/115>
 13. Determining the local calibration of computer-assisted detection (CAD) thresholds and other parameters: a toolkit to support. World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2021. 54 p. ISBN 978-92-4-002862-3.
 14. Screening and Triage for TB using Computer-Aided Detection (CAD) Technology and Ultra-portable X-Ray Systems: A Practical Guide. Stop TB Partnership. [https://stoptb.org/assets/documents/dhthub/Screening and Triage for TB using Computer-Aided Detection \(CAD\) Technology and Ultra-portable X-Ray Systems-A Practical Guide.pdf](https://stoptb.org/assets/documents/dhthub/Screening%20and%20Triage%20for%20TB%20using%20Computer-Aided%20Detection%20(CAD)%20Technology%20and%20Ultra-portable%20X-Ray%20Systems-A%20Practical%20Guide.pdf)
 15. Сазонова Маргарита. Цифровизация медицины: основные проблемы правового регулирования. ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал. 30 декабря 2021. <https://www.garant.ru/news/1511887>
 16. Утечки данных в медицинских учреждениях. ZDRAV.EXPERT 31.12.2021. https://zdrav.expert/index.php/Статья:Утечки_данных_в_медицинских_учреждениях
 17. Hotărârea Curții de Conturi Nr. 48 din 05-12-2016 cu privire la Raportul de audit TI „Cum se asigură protecția datelor cu caracter personal în domeniul asistenței medicale primare, prelucrate în cadrul sistemelor informaționale automatizate?”. Publicat : 06-01-2017 în Monitorul Oficial Nr. 2-8 art. 1.
 18. Hotărârea Curții de Conturi Nr. 15 din 27-03-2019 cu privire la aprobarea Raportului misiunii de follow-up al auditului TI „Cum se asigură protecția datelor cu caracter personal în domeniul asistenței medicale primare, prelucrate în cadrul sistemelor informaționale automatizate?” Publicat : 19-04-2019 în Monitorul Oficial Nr. 139-147 art. 17.