

EDN: CFZQWP

DOI 10.56618/2071-2693_2023_15_4_48

УДК 616-01



ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИ СОЗДАНИИ БАЗЫ ДАННЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ МЕДИЦИНСКИХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ НЕВРОЛОГИЧЕСКОГО И НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

К. А. Самочерных¹, Н. Е. Иванова¹, Ю. М. Забродская¹, Т. В. Жукова²,
А. В. Белецкий³, Ю. Г. Шанько⁴, С. А. Лихачев⁵, Я. О. Кузнецов⁶

¹Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт им. А. Л. Поленова ФГБУ
«НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, г. Санкт Петербург, Россия

²МИТСО, Минск, Республика Беларусь

³Минская центральная районная клиническая больница, Минск, Республика Беларусь

⁴Городская клиническая больница скорой медицинской помощи, Минск, Республика Беларусь

⁵РНПЦ неврологии и нейрохирургии, г. Минск, Республика Беларусь

⁶5-я Городская клиническая поликлиника, г. Минск, Республика Беларусь

РЕЗЮМЕ. Научное исследование начинается со сбора информации по предмету, ее систематизации, помогающей прийти к выводам по изучаемому вопросу. Все, полученные при этом данные, обычно распределены в удобном для детального их изучения формате, который представлен базой данных (БД). При создании общих баз данных для проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения личной информации должны быть учтены юридические аспекты обеих сторон-участников международных проектов.

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

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ: материалом для исследования послужило изучение проблем, оказывающих 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: при изучении различных баз данных, был систематизирован ряд признаков, которые позволили выделить ряд общих аспектов. Одним из таких системообразующих аспектов является характер хранимой информации. Другим аспектом является способ хранения информации БД, который может оказать решающее влияние на возможные варианты сохранения личных данных пациентов, участвующих в научных медицинских проектах. Распределенная БД функционирует в локальной и глобальной сети. В этих случаях фрагменты БД могут храниться на разных компьютерах или серверах, что может вступать в противоречие с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (от 27.07.2006 N 149-ФЗ в последней редакции), а также с абз. 5 ст. 4 Закона об информации, информатизации и защите информации Республики Беларусь, что должно быть строго соблюдено при планировании и создании международных проектов.

В неврологической и нейрохирургической практике в настоящее время метод морфологического исследования получил достаточно широкое применение. С этим методом связан ряд ограничений при создании базы данных, так как он имеет свои особенности, непосредственно связанные с соблюдением Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (от 27.07.2006 N 149-ФЗ в последней редакции), а также с абз. 5 ст. 4 Закона об информации, информатизации и защите информации Республики Беларусь при планировании совместных проектов. Достаточно серьезной помощью в исполнении вышеуказанных законов является доверительное согласие, которое должно быть заполнено пациентами, принимающими участие в планируемых проектах. Оно должно быть разработано для обеих сторон Союзного Государства, объединяя наши возможности и соблюдая все условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. При изучении отдельных проблем формирования базы данных для проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения личной информации для проведения совместных научных исследований в России и Республике Беларусь были определены основные направления работы для создания комфортных условий при работе над совместными проектами. Важным направ-

лением работы является создание равных условий при создании информационных ресурсов медицинского учреждения, что включает работу автоматизированной корпоративной БД, включающей 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 используемые в неврологии и нейрохирургии, должны создаваться с учетом правового регулирования информационных отношений, что станет отправной точкой для создания научного потенциала объединённых межгосударственных проектов, являющихся новой реальностью нашего времени.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: база данных, доверительное согласие, правовое регулирование.

Для цитирования: Самочерных К. А., Иванова Н. Е., Забродская Ю. М., Жукова Т. В., Белецкий А. В., Шанько Ю. Г., Лихачев С. А., Кузнецов Я. О. Особенности правового регулирования при создании базы данных международных медицинских научных исследований для пациентов неврологического и нейрохирургического профиля. Российский нейрохирургический журнал им. проф. А. Л. Поленова. 2023;15(4):48–52. DOI 10.56618/2071–2693_2023_15_4_48

FEATURES OF LEGAL REGULATION WHEN CREATING A DATABASE OF INTERNATIONAL MEDICAL RESEARCH FOR NEUROLOGICAL AND NEUROSURGICAL PATIENTS

K. A. Samochernykh¹, N. E. Ivanova¹, Yu. M. Zabrodskaya¹, T. V. Zhukova², A. V. Beletsky³, Yu. G. Shanko⁴,
S. A. Likhachev⁵, Ya. O. Kuznetsov⁶

¹Russian Research Neurosurgical Institute, them. A. L. Polenov FSBI “NMITs im. V. A. Almazov”
of the Ministry of Health of Russia, St. Petersburg, Russia

²MITSO, Minsk, Republic of Belarus

³Minsk Central Regional Clinical Hospital, Minsk, Republic of Belarus

⁴City Clinical Emergency Hospital, Minsk, Republic of Belarus

⁵Republican Scientific and Practical Centre for neurology and neurosurgery, Minsk, Republic of Belarus

⁶5th City Clinical Polyclinic, Minsk, Republic of Belarus

SUMMARY

Scientific research begins with the collection of information on the subject, its systematization, which helps to come to conclusions on the issue under study. All the data obtained in this case are usually distributed in a format convenient for their detailed study, which is represented by a database (DB). When creating common databases for conducting medical research in the field of neurology and neurosurgery, taking into account the peculiarities of storing personal information, the legal aspects of both parties involved must be taken into account.

PURPOSE OF THE STUDY: to study individual problems of forming a database for conducting medical research in the field of neurology and neurosurgery, taking into account the peculiarities of storing personal information, as well as to find an approach to combining common applied concepts for conducting joint scientific research in Russia and the Republic of Belarus.

MATERIALS AND METHODS: the material for the study was the study of 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, 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: when studying various databases, a number of features were systematized, which made it possible to highlight a number of common aspects. One of such system-forming aspects is the nature of the stored information. Another aspect is the way the database information is stored, which can have a decisive impact on the possible options for storing the personal data of patients participating in scientific medical projects. A distributed database operates in a local and global network. In these cases, fragments of the database may be stored on different computers or servers, which may be in conflict with the Federal Law “On Information, Information Technologies and Information Protection” (No 5 st. 4 of the Law on Information, Informatization and Information Protection of the Republic of Belarus, which must be strictly observed when planning and creating scientific projects. In neurological and neurosurgical practice, the method of morphological research is now widely used. This method is associated with a number of limitations when creating a database, since it has its own characteristics that are directly related to compliance with the Federal Law «On Information, Information Technologies and Information Protection» (dated July 27, 2006 N149-FZ in the latest edition), and also from par. 5 st. 4 of the Law on Information, Informatization and Information Protection of the Republic of Belarus when planning joint projects. A rather serious help in the implementation of the above laws is a confidential consent, which must be filled in by patients participating in planned projects. It must be developed for both sides of the Union State, combining our capabilities and observing all conditions.

CONCLUSION. When studying certain problems of creating a database for conducting medical research in the field of neurology and neurosurgery, taking into account the peculiarities of storing personal information for conducting joint scientific research in Russia and the Republic of Belarus, the main areas of work were identified to create comfortable

conditions when working on joint projects. An important area of work is the creation of equal conditions in the creation of information resources of a medical institution, which includes the operation of an automated corporate database that 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 at the moment, databases widely used in neurology and neurosurgery should be created taking into account the legal regulation of information relations, which will become the starting point for creating the scientific potential of joint interstate projects, which are the new reality of our time.

KEY WORDS: database, trust agreement, legal regulation.

ВВЕДЕНИЕ

Научное исследование начинается со сбора информации по предмету, ее систематизации, помогающей прийти к выводам по изучаемому вопросу. Все, полученные при этом данные, обычно распределены в удобном для детального их изучения формате, который представлен базой данных (БД). База данных представляет собой упорядоченный набор структурированных информативных данных, которые находятся в электронных файлах в системе компьютера и характеризуются легкой управляемостью, изменяемостью, обновляемостью, что позволяет провести высокую степень контроля, а также легко их упорядочить. В большинстве своем базы данных для проведения записи и запросов данных используют языки для структурирования.

Основными идеями, лежащими в основе создания базы данных, являются такие как:

- изолированность, в смысл которой вкладывается возможность оградить вновь созданную базу от влияния изменений в других программах через общие данные путем размежевания логических записей, которые используются прикладными программами, от записей, которые физически запоминаются на магнитных носителях;

- централизованность управления данными;

- дифференцированное использование прикладными программами всей информации об объектах предметной области, которые представляют определенный интерес для организации. Для проведения записи и запросов базы данных используют языки для структурирования [1]. При создании базы данных основным понятием, подлежащим юридическому осмыслению, является понятие «персональные данные». Это понятие впервые было зафиксировано Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 N 149-ФЗ в России и Законом об информации, информатизации и защите информации в Республике Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З. При создании интеграционных научных проектов в рамках Союзного Государства должны учитываться не только юридические формы таких проектов, должна также вестись планомерная работа по созданию общих подходов к комфортному их использованию в различных областях науки [1].

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Изучение отдельных проблем формирования базы данных для проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом осо-

бенностей сохранения личной информации, а также поиски 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

При изучении различных баз данных, был систематизирован ряд признаков, которые позволили выделить ряд общих аспектов. Одним из таких системобразующих аспектов является характер хранимой информации, по которому БД подразделяют на фактографические и документальные. Фактографические содержат в себе данные в строго фиксированных форматах и краткой форме, являясь электронным аналогом каталогов. Документальные БД схожи с архивами документов. Другим аспектом является способ хранения информации БД, который может быть централизованным и распределенным.

Централизованная БД хранит всю информацию на одном компьютере, который может быть отдельным, но чаще — сервером, к которому подключены клиенты-пользователи. Распределенная БД функционирует в локальной и глобальной сети. В этих случаях фрагменты БД могут храниться на разных компьютерах или серверах, что может вступать в противоречие с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (от 27.07.2006 N 149-ФЗ в последней редакции), а также с абз. 5 ст. 4 Закона об информации, информатизации и защите информации Республики Беларусь, что должно быть строго соблюдено при планировании и создании научных проектов. Сохранение и неразглашение персональных данных является целью защиты информации в соответствии вышеуказанными законами, что должно быть соблюдено также с учетом конкретных особенностей проектов в сфере медицины. Принципами правового регулирования отношений в сфере информации, информационных технологий и защиты информации мы руководствуемся при сборе информации. В таких случаях наши действия ограничены Федеральным

законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 N 149-ФЗ, статьей 3, который определяет, что согласие субъекта персональных данных на обработку специальных персональных данных не требуется, если действие производится в целях организации оказания медицинской помощи [2]. 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, должно быть учтено и множество факторов. Одним из главных требований является требование об обработке персональных данных, которое заключается в ограничении достижения 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.

Мы должны помнить, что локальная сеть объединяет компьютеры одного подразделения или учреждения, расположенного в одном здании, в то же время региональные и глобальные сети интегрированы с локальными сетями определенной территории, обеспечивающими функционирование исследований определенной направленности. Иерархически в графическом изображении это можно сравнить с деревом, которое перевернуто кроной вниз. Верхний уровень содержит один объект, второй — несколько, третий — еще больше и т.д. Между объектами есть связи. Наглядным примером сетевой БД является компьютерная сеть Интернет, в которой с помощью гиперссылок многие миллионы документов связаны между собой в распределенную БД. Такая БД может состоять из одной таблицы, она также может быть представлена множеством взаимосвязанных таблиц.

Понимая структуру и особенности БД, наличие множества особенностей в конкретной отрасли медицины, должны быть учитываться множество факторов. Одно из главных требований состоит в том, что обработка персональных данных должна ограничиваться достижением заранее заявленных конкретных целей. Важной особенностью обследования пациентов с неврологической патологией, наряду с нейрохирургической, является применение методов, сопряженных с проведением биопсионных исследований, имеющих особенности внесения их при создании базы данных.

В неврологической и нейрохирургической практике в настоящее время метод морфологического исследования, позволяющий с точностью 100 % установить окончательный диагноз, получил достаточно широкое применение. С этим методом связан ряд ограничений при создании базы данных, так как он имеет свои особенности, непосредственно связанные

с соблюдением Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (от 27.07.2006 N 149-ФЗ в последней редакции), а также с абз. 5 ст. 4 Закона об информации, информатизации и защите информации Республики Беларусь при планировании совместных проектов. Достаточно серьезной помощью в исполнении вышеуказанных законов является доверительное согласие, которое должно быть заполнено пациентами, принимающими участие в планируемых проектах. Оно должно быть разработано для обеих сторон Союзного Государства, объединяя наши возможности и соблюдая все условия. Мы имеем понимание того факта, что доверительное согласие, оформленное пациентом при планировании диагностических мероприятий в неврологии, либо оперативного вмешательства в нейрохирургии может быть значимым подспорьем, которое гарантирует четкое следование «букве Закона», однако и в Федеральном законе «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», а также в Законе об информации, информатизации и защите информации Республики Беларусь прописана возможность отзыва для доверительного согласия в тех случаях, если у пациента появились основания для такого действия. Имея представление о структуре и функционировании БД сложно предположить все уровни утечки информации. Мы должны исходить из того, что биопсионное исследование имеет номер и дату, что, по мимо паспортных данных, индивидуализирует его, давая возможность определения конкретной личности, проводившей такое исследование [2, 3]. При доступности базы данных для проведения научных проектов, а также исследований с научной целью мы должны взять 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 БД, созданной при этом. Зачастую МИС (медицинские информационные системы) включают себя базы персонифицированных медицинских данных о пациентах 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. Однако, мы обязаны помнить и о правах наших пациентов. Ответственность за соблюдение законности в таких случаях целиком ложится на ответственного исполнителя, а также на научного руководителя проекта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При изучении отдельных проблем формирования базы данных для проведения медицинских исследований в сфере неврологии и нейрохирургии с учетом особенностей сохранения личной информации для проведения совместных научных исследований в России и Республике Беларусь были определены основные направления работы для создания комфортных условий при работе над совместными проектами. Важным направлением работы является создание равных условий при создании информационных ресурсов медицинского учреждения, что включает работу автоматизированной корпоративной БД, включающей 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 используемые в неврологии и нейрохирургии, должны создаваться с учетом правового регулирования информационных отношений, что станет отправной точкой для создания научного потенциала объединённых межгосударственных проектов, являющихся новой реальностью нашего времени.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. **Conflict of interest.** The author declares no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки. **Financing.** The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики: Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании. **Compliance with patient rights and principles of bioethics.** All patients gave written informed consent to participate in the study

Авторы

Самочерных Константин Александрович (Konstantiin A. Samochernykh) д.м.н., профессор, директор РНХИ им. проф. А.Л. Поленова — филиал НМИЦ им. В.А. Алмазова. ORCID 0000-0003-0350-0249, E-mail: ivamel@yandex.ru

Иванова Наталья Евгеньевна (Natalya E. Ivanova), д.м.н., профессор, заведующая научным отделом РНХИ им. проф. А.Л. Поленова — филиал НМИЦ им. В.А. Алмазова. ORCID, 0000-0003 E-mail: ivamel@yandex.ru

Забродская Юлия Михайловна (Yulia M. Zabrodskaya) д.м.н., зав. НИЛ патоморфологии нервной системы РНХИ им. проф. Поленова — филиал НМИЦ им. В.А. Алмазова, зав. референс-центром иммуногистохимических, патоморфологических и лучевых методов исследования НМИЦ им. В.А. Алмазова. ORCID 0000-0001-6206-2133. E-mail: zabrjulia@yandex.ru тел. +7 (991) 924-27-80

Жукова Татьяна Владимировна (Tatsiana V. Zhukova), ДМН (патологическая анатомия, нейрохирургия), профессор кафедры уголовно-правовых дисциплин (курс судебная медицина) МИТКО. ORCID 0000-0003-0263-3453 E-mail: tatsiana.zhukova2018@gmail.com, тел. +37529502441

Белецкий Александр Валентинович (Aleksandr V. Belecky), ДМН, профессор, академик НАН РБ, врач-травматолог, Минская центральная районная клиническая больница, ORCID 0000-0001-9604-2675 E-mail: uz-mcrb@mcrb.by тел. +37544729924

Шанько Юрий Георгиевич (Yriy G. Shanko), ДМН, профессор, член.кор НАН РБ, врач-нейрохирург БСМП. ORCID 0000-0001-9604-2675 E-mail: info@neuro.by тел. +375296464070

Лихачев Сергей Алексеевич (Sergey A. Likhachev) ДМН, профессор, заведующий неврологическим отделом РНПЦ неврологии и нейрохирургии, ORCID 0000-0003-9600-3375 E-mail: info@neuro.by тел. +375296243352

Урьев Геннадий Абрамович (Gennadiy Uriev), к.мн, доцент, врач-травматолог РНПЦ травматологии и ортопедии, ORCID 0000-0004-9604-2666 E-mail: kanc@ortoped.by тел. +375296361716

Кузнецов Ярослав Олегович (Yaroslav Kuznetsov), к.мн, главный врач 5-й городской клинической поликлиники, ORCID 0000-0001-9500-2665 E-mail: kanc@ortoped.by тел. +375299607579

Литература/Референс

- Вершинин В.В., Соловьёва С.Н. Оценка баз данных в медицине // Международный студенческий научный вестник. 20163(1): 3–1. [Vershinin V.V., Solovieva S.N. Database evaluation in medicine // International Student Scientific Bulletin.— 2016. — No. 3–1; URL.] tps://www.spinesurgery.ru (In Russ)
- Об информации, информатизации и защите информации Национальный правовой Интернет-портал РФ Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 N 149-ФЗ (последняя редакция) [Law on the protection of personal data of July 27, 2006 https://pravo.by/document (accessed: 15.11. 22) (In Russ)]
- Об информации, информатизации и защите информации Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь [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 https://pravo.by/document (accessed: 15.11. 22) (In Russ)]