



## Этический кодекс для специалистов по информатике в сфере здравоохранения

### Преамбула

Кодекс профессиональной этики преследует несколько целей:

1. Предоставить этическое руководство для самих специалистов,
2. Установить ряд принципов, согласно которым можно оценивать поведение специалистов, и
3. Представить общественности четко сформулированные этические правила, определяющие поведение самих специалистов.

Этический кодекс для специалистов в области информатики здравоохранения (СИЗ) должен быть четким, ясно сформулированным и легко применимым на практике. Более того, так как область информатики находится в состоянии постоянного изменения, кодекс должен быть гибким для соответствия постоянным переменам, не принося в жертву применимость основных принципов. Таким образом, в этическом кодексе для СИЗ не указывается специфика каждой ситуации, которая может возникнуть. Кодекс был бы слишком громоздким, негибким и в большой степени зависел бы от настоящего состояния информатики. Наоборот, кодекс должен акцентировать этическую позицию специалистов в области информатики здравоохранения (СИЗ) как профессионалов, и взаимоотношения между этими специалистами и различными сторонами, с которыми они взаимодействуют в профессиональном качестве. Различные стороны включают (но не ограничиваются) пациентов, работников здравоохранения, административный персонал, учреждения здравоохранения, а также страховые компании и государственные агентства, и т.д.

Вместо того, чтобы просто адаптировать один из кодексов, разработанных различными общими ассоциациями специалистов в области информатики, был отдельно разработан этический кодекс для СИЗ, который играет уникальную роль в планировании и отправлении медицинских услуг: роль, отличную от той, которую играют другие специалисты по информатике, работающие в различных отраслях.

Уникальность состоит в особых взаимоотношениях между электронной учетной картой (EHR) (электронной историей болезни) и темой данной карты. В электронной истории болезни отражается не только личная информация о пациенте, которая должна оставаться конфиденциальной, но, более важно, она функционирует как основа для решений, оказыва-

ющих сильное влияние на благополучие пациента. Положение пациента уязвимо, и любое решение относительно пациента и электронной историей болезни должно учитывать важную необходимость создания соответствующего баланса между этически оправданными целями и соответствующими средствами. Более того, данные, которые содержатся в электронной историей болезни, также становятся исходным материалом для принятия решений учреждениями здравоохранения, правительствами и другими агентствами, без которых система оказания медицинских услуг просто не смогла бы функционировать. Таким образом, специалист в области информатики здравоохранения (СИЗ), способствуя конструкции, поддержке, хранению, доступу, использованию и манипуляции с электронной историей болезни, играет роль, отличную от других специалистов в области информатики. В то же время, из-за роли помощника специалисты в области информатики здравоохранения вовлечены в сеть отношений, подчиненных единым этическим рамкам. Таким образом, кроме этических рамок, возникающих из взаимоотношений между электронной картой и пациентом, этическое поведение специалиста в области информатики здравоохранения также подчиняется мнениям, возникающим в результате взаимодействий мединформатика со специалистами в области здравоохранения (СОЗ), учреждениями здравоохранения и другими агентствами. Данные рамки действуют в разных направлениях. Однако важно, чтобы мединформатики имели представление о том, как необходимо разрешать эти вопросы. Этический кодекс для мединформатика представляет инструмент для решения определенного вопроса, и может быть использован при решении проблемы, когда сталкиваются конфликтные роли и рамки.

Этический кодекс для мединформатика также отличается от набора официально установленных обязанностей и прав. Несомненно, законодательство определяет регуляторную базу, в рамках которой мединформатики осуществляют деятельность. Однако, часто этическое поведение выходит за рамки, требуемые законом. Причиной этого служит тот факт, что законодательная база обладает сугубо юридическим значением, и представляет минимальные стандарты, как это определяется законодателями, жюри и судьями. Однако данные стандарты формулируются на базе обстоятельств, в которых они оказываются здесь и сейчас, они по природе своей не направлены в будущее, и, таким образом, не могут представить достаточного руководства по быстро развивающейся дисциплине, в которой

постоянно возникают новые типы ситуаций. Мединформатики, которые лишь следовали законам и только адаптировали свое поведение согласно легальному прецеденту, будут вооружены в разрешении ситуаций, не предусмотренных законодателями, и будут подчиняться капризам следующего юридического процесса. С другой стороны, этический кодекс для мединформатиков основан на фундаментальных этических принципах, применимых к типам ситуаций, характеризующих деятельность специалистов по информатике здравоохранения. Следовательно, подобный кодекс, сфокусированный на самой сути того, что значит быть мединформатиком, независим от капризов юридического процесса, и скорее руководит им, нежели просто следует, скорее определяет направление развития, нежели аннулируется изменениями технологий и типа администрирования. Таким образом, тогда как во многих случаях статьи такого Кодекса отражены в соответствующих юридических предписаниях и административных постановлениях, они предоставляют руководство в случаях юридической или административной неопределенности, или в тех отраслях, где не существует соответствующих законов или административных постановлений. На более общем уровне, такой Кодекс может также оказать помощь в разрешении проблем, поставленных технологическими требованиями. Следует делать не все из того, что можно. Этический Кодекс помогает определить этический ландшафт.

Следующий Этический кодекс был разработан на основе данных положений. Он состоит из двух частей:

#### 1. Введение.

Эта часть начинается с ряда фундаментальных этических принципов, которые нашли основное международное одобрение. Затем следует краткий список основных принципов этики информатики, которая следует из этих фундаментальных этических принципов, по мере применения в электронном сборе информации, обработке, хранении, коммуникации, использовании, манипулировании и доступе к информации о здравоохранении в целом. Эти общие принципы этики информатики являются принципами высокого уровня и обеспечивают общее руководство.

#### 2. Правила этического поведения специалиста в области медицинской информатики.

В этой части представлен детальный набор этических правил поведения для мединформатиков. Данные правила разработаны в результате применения основных принципов этики информатики к типам отношений, характеризующих профессиональную жизнь мединформатиков. Они являются более специфичными, чем основные принципы этики в информатике, и представляют более определенное руководство.

В отдельном «Руководстве» содержится четкое объяснение, где показано, как принципы этики информатики следуют из фундаментальных этических принципов, и также указано, как принципы этики информатики положили начало специфическим правилам этического поведения мединформатика. В случае, если необходимо получить более ясную картину, можно ознакомиться с «Руководством». Следует также отметить, что Этический Кодекс и сопутствующий ряд правил этического поведения не включают то, что называется «техническими» положениями, т.е., не содержит ссылки на такие моменты, как технические стандарты безопасной коммуникации данных, или на положения, необходимые для обеспечения высокого качества обработки, сбора, хранения, передачи, манипуляции и т.д. данных здравоохранения. Это не случайно. Так как разработка и внедрение технических стандартов обладает этическими измерениями, и они отражены в кодексе и правилах как этические обязанности, детали таких технических стандартов сами по себе не являются предметом этики.

## Часть 1

### Введение

#### А) Фундаментальные этические принципы

Все социальные взаимодействия подчиняются фундаментальным этическим принципам. Мединформатики функционируют в социальном окружении. Следовательно, их действия также подчиняются этим принципам. Ниже следуют наиболее важные из этих принципов:

##### 1. Принцип автономии.

Все люди обладают фундаментальным правом на самоопределение.

##### 2. Принцип равенства и справедливости.

Все люди равны и имеют право на соответствующее отношение.

##### 3. Принцип благодеяния.

Обязанностью всех лиц является способствовать тому хорошему, что есть у других лиц, насколько природа этого хорошего состоит в сохранении фундаментальных и этических защищаемых ценностей затрагиваемой стороны.

##### 4. Принцип предотвращения должностного преступления.

Обязанностью всех лиц является предотвращение вреда, который может быть причинен другим лицам, насколько в их силах поступать таким образом, не причиняя вреда самим себе.

##### 5. Принцип невозможности.

Все права и обязанности подлежат условию возможности их выполнения при условиях, которые возникнут.

##### 6. Принцип целостности.

Кто бы ни взял на себя обязательство, обязанностью этого лица является выполнение данного обязательства наилучшим образом, в соответствии с ее или его способностями.

#### Б) Основные принципы этики информатики

Данные фундаментальные этические принципы, применяемые к типам ситуаций, характеризующим область информатики, стали началом основных этических принципов этики информатики.

##### 1. Принцип информационной частной собственности и распоряжения информацией.

Все лица обладают основным правом на частную собственность, и таким образом, контроль над сбором, хранением, доступом, использованием, коммуникацией, манипуляцией и распоряжением данными о себе.

##### 2. Принцип открытости.

Сбор, хранение, доступ, использование, коммуникация, манипуляция и распоряжение личными данными должно быть своевременным и соответственно открыто субъекту этих данных.

##### 3. Принцип безопасности.

Данные, собранные о лице, согласно закону, должны быть защищены всеми разумными и соответственными мерами от потери, деградации, несанкционированного разрушения, доступа, использования, манипуляции, модификации или коммуникации.

##### 4. Принцип доступа.

Субъект электронной записи (электронной истории болезни) имеет право доступа к данной записи и право исправлять запись, соблюдая точность, законченность и релевантность.

##### 5. Принцип нарушения закона.

Основное право контроля над сбором, хранением, доступом, использованием, манипуляцией, коммуникацией

и распоряжением личными данными обусловлено только легитимными, соответствующими и релевантными потребностями свободного, ответственного и демократического общества, и равными и конкурентными правами других лиц.

#### 6. Принцип наименее навязчивой альтернативы.

Любое нарушение прав частной собственности индивидуального лица, и права лица контролировать данные о личности, как указано в Принципе 1, могут происходить только наименее навязчивым образом, при минимальном вмешательстве в права участвующего лица.

#### 7. Принцип ответственности.

Любое нарушение прав частной собственности индивидуального лица, и права лица контролировать данные о личности, должны быть оправданы для участвующего лица в подходящее время и соответствующим образом.

Данные основные принципы этики в информатике, применимые к типам отношений, в которые мединформатики вступают в профессиональной жизни, и к типам ситуаций, с которыми они сталкиваются при таком участии, дают начало более специфическим этическим обязанностям. Наиболее важными этическими обязанностями являются «Правила поведения мединформатика», которые следуют за описанием. Следует отметить, что при любых этических правилах поведения, «Правила» не могут сделать больше, нежели указано в руководстве. Точность, с которой «Правила» применяются в данном контексте, и точная природа определенного этического права или обязательства зависит от специфической природы релевантной ситуации.

## Часть 2

### Правила этического поведения специалиста в области медицинской информатики

Правила этического поведения мединформатика можно разбить на шесть основных рубрик, в каждой из которых есть различные подсекции. Основные рубрики определяют различные области этических отношений, которые устанавливаются между мединформатиком и специфическими держателями доли капитала; в подсекциях детально описана специфика этих отношений.

#### А) Обязанности, направленные на субъект

Это обязанности, которые образуются из отношений, в которых мединформатика находятся по отношению к субъектам электронных записей или субъектам электронных коммуникаций, поддерживаемых мединформатиком посредством профессиональных действий.

1. Обязанностью мединформатика является обеспечить, чтобы потенциальные субъекты электронных карт знали о существовании систем, программ или устройств, целью которых является сбор и/или передача данных о них.

2. Обязанностью мединформатика является обеспечить соответствующие процедуры, чтобы:

а) электронные карты устанавливались или передавались только с добровольного, компетентного и информированного согласия субъектов данных записей, и

б) если электронная запись создается или передается в нарушение пункта 2.А, необходимость создавать или передавать подобную запись необходимо показать независимое

этическое обоснование субъекту карты, вовремя и соответствующим образом.

3. Обязанностью мединформатика является обеспечить, чтобы субъект электронной карты был поставлен в известность о том, что:

а) на нее/него заведена электронная карта;

б) кто завел карту и кто продолжает поддерживать ее;

в) что содержится в электронной карте;

г) цель, с которой она была сделана;

д) лица, учреждения или агентства, имеющие к ней доступ или кому данная запись (или ее идентифицируемая часть) может быть передана;

е) где поддерживается электронная карта;

ж) длительность времени, в течение которого она будет поддерживаться;

з) высшая цель распоряжения ею.

4. Обязанностью мединформатика является обеспечить, чтобы субъект электронной карты знал о происхождении данных, содержащихся в записи.

5. Обязанностью мединформатика является обеспечить, чтобы субъект электронной карты знал о правах, которыми он или она обладают в отношении

а) доступа, использования и хранения;

б) коммуникации и манипуляции;

г) качества и исправления, и

д) распоряжения ее или его электронной картой и данными, которые в ней содержатся.

6. Обязанностью мединформатика является обеспечить, чтобы:

а) электронные карты хранились, к ним был доступ, используются, манипулируются и передаются только в легальных целях;

б) существуют соответствующие протоколы и механизмы для мониторинга хранения, доступа, использования, обращения или коммуникации электронных карт, или данных, которые в них содержатся, согласно секции А.б.а;

в) существуют соответствующие протоколы и механизмы действия на основе информации в секции А.б.б, согласно ситуации и при возникновении такой ситуации;

г) о существовании таких протоколов и механизмов известно субъектам электронных карт, и

д) для субъектов электронных карт существуют соответствующие способы исследования и релевантного пересмотра протоколов и механизмов.

7. Обязанностью мединформатиков является общение с уполномоченными представителями субъектов электронных карт как с имеющими такие же права в отношении электронных карт как сами субъекты записи, и уполномоченные представители (и, при необходимости, самими субъектами записей) знают об этом факте.

8. Обязанностью мединформатиков является обеспечение правильного, справедливого и равноправного обращения с электронными картами.

9. В обязанности мединформатика входит обеспечение соответствующих мер, гарантирующих:

а) безопасность;

б) целостность;

в) качество материала;

г) пригодность, и

д) доступность электронных карт.

10. Обязанностью мединформатика является обеспечить, насколько это в их силах, чтобы электронная карта или данные, в ней содержащиеся, использовались только:

а) для заявленных целей, для которых были собраны данные, или

б) для целей, иным образом этически оправданным.

11. Обязанностью мединформатика является обеспечить, чтобы субъекты электронных карт или коммуникаций знали о возможных нарушениях предшествующих обязанностей и причин нарушений.

### **Б) Обязанности по отношению к работникам здравоохранения**

Работники здравоохранения, оказывающие помощь пациентам, зависят от технологических навыков мединформатика при выполнении обязательств, направленных на пациентов. Следовательно, обязанностью мединформатика является помощь работникам здравоохранения, насколько это соответствует первичной обязанности мединформатика по отношению к субъектам электронных карт. В частности, это означает, что:

1. В обязанности мединформатика входит:

а) помощь соответственно уполномоченным работникам здравоохранения, которые работают в сфере оказания помощи пациентам, в получении соответствующего, своевременного и безопасного доступа к релевантным электронным картам (или их частям), и обеспечение пригодности, целостности и наиболее высокого технического качества этих карт; и

б) обеспечение тех услуг по информатике, необходимых работникам здравоохранения для выполнения своих обязанностей.

2. Мединформатики должны информировать работников здравоохранения о статусе услуг по информатике, на которые последние полагаются, и немедленно помогать советом при возникновении каких-либо проблем или трудностей, связанных или которые могут возникнуть в связи с данными услугами по информатике.

3. Мединформатики должны оказывать консультативную помощь работникам здравоохранения, с которыми они взаимодействуют на профессиональном уровне, или которым они предоставляют профессиональные услуги, и информировать их о любых обстоятельствах, которые могут нанести вред объективности совета, который они дают, или которые могут испортить природу или качество услуг, которые они осуществляют для работников здравоохранения.

4. Основной обязанностью мединформатика является благоприятствовать атмосфере, способствующей поддержанию наиболее высоких этических и материальных стандартов сбора данных, хранения, управления, коммуникации и использования работниками здравоохранения в медицинских учреждениях.

5. Работники здравоохранения, непосредственно участвующие в конструкции электронных карт, могут обладать правом интеллектуальной собственности на определенные формальные характеристики этих записей. Следовательно, обязанностью мединформатика является охрана:

а) этих формальных характеристик электронной карты, или

б) этих формальных характеристик сбора данных, восстановления, хранения или системы использования, в которой существует электронная карта к которой работник здравоохранения имеет, или может иметь, интерес интеллектуальной собственности.

### **В) Обязанности в отношении учреждений/работодателей**

1. Обязанностями мединформатика по отношению к своим работодателям и учреждениям, в которых они работают, являются:

а) компетентность;

б) трудолюбие;

в) целостность, и

г) лояльность.

2. Обязанностью мединформатика является:

а) благоприятствовать этически чувствительной культуре безопасности в рамках учреждения, в котором они работают по профессии;

б) способствовать планированию и внедрению наилучших и наиболее подходящих мер безопасности данных, осуществимых в учреждении, в котором они работают;

в) внедрять и поддерживать наиболее возможно высокие стандарты качества сбора данных, хранения, восстановления, обработки, доступа, коммуникации и использования во всех сферах профессиональной деятельности.

3. Обязанностью мединформатика является обеспечение, в рамках возможностей, наличия соответствующих структур для оценки технической, юридической и этической допустимости сбора данных. Хранения. Восстановления, обработки, доступа, коммуникации и использования данных в учреждениях, в которых они выполняют работу или с которыми они объединены.

4. Обязанностью мединформатика является вовремя и соответствующим образом сообщать соответствующим ответственным лицам о статусе безопасности и качества производства данных, систем хранения, доступа, обработки и коммуникации, программ, устройств или процедур учреждения, с которыми они объединены или работодателей, которым они предоставляют профессиональные услуги.

5. Мединформатики должны немедленно сообщать учреждениям, с которыми они объединены, или работодателям, которым они предоставляют профессиональные услуги, о любых проблемах или трудностях, которые могут возникнуть в связи с осуществлением ими услуг, указанных в контракте.

6. Мединформатики должны немедленно сообщать учреждениям, с которыми они объединены, или работодателям, которым они предоставляют профессиональные услуги, об обстоятельствах, которые могут повлиять на объективность предоставляемого ими совета.

7. Кроме экстренных ситуаций, мединформатикам следует предоставлять услуги только в сфере их компетентности; однако, им всегда следует соблюдать честность и откровенность в отношении своего образования, опыта или подготовки.

8. Мединформатику следует использовать только подходящие и этически приемлемые или разработанные инструменты, техники или устройства при выполнении своих обязанностей.

9. Обязанностью мединформатика является помогать в развитии и предоставлении соответствующих образовательных услуг, направленных на информатику, в учреждении, с которыми они объединены, или работодателям, которым они предоставляют профессиональные услуги.

### **Г) Обязанности по отношению к обществу**

1. Обязанностью мединформатика является способствование соответствующему:

а) сбору;

б) хранению;

в) коммуникации;

г) использованию, и

д) манипуляции

данных здравоохранения, необходимых для планирования и предоставления медицинских услуг в масштабах общества.

2. Обязанностью мединформатика является обеспечить:

а) сбор только данных, релевантных легитимным потребностям планирования;

б) де-идентификацию или наиболее возможную анонимность собираемых данных, в соответствии с легитимными целями сбора;

в) связывание баз данных только по легитимным и допустимым причинам, не нарушающим фундаментальные права субъектов записей; и

г) доступ к релевантным данным только со стороны специально уполномоченных лиц.

3. Обязанностью мединформатика является просвещать общественность о различных вопросах, связанных с природой, сбором, хранением и использованием электронных данных здравоохранения, и сообщать обществу о любых проблемах, опасностях, значениях и ограничениях, связанных со сбором, хранением, использованием и манипуляцией социально релевантных данных здравоохранения.

4. Мединформатики отказываются участвовать или поддерживать практику, нарушающую права человека.

5. Мединформатики несут ответственность за установление цены за услуги, и за требования к условиям труда, льготам, и т.д.

#### **Д) Обязанности мединформатиков по отношению к самим себе**

Обязанностью мединформатика является:

1. Признать границы своей компетентности.

2. Консультироваться, в случае необходимости.

3. Сохранять компетентность.

4. Нести ответственность за свои действия, или действия, осуществленные под их контролем.

5. Избегать конфликта интересов.

6. Соответственно оценивать проделанную работу.

7. Действовать честно, целостно, трудолюбиво.

#### **Е) Обязанности по отношению к профессии**

1. Обязанностью мединформатика является действовать таким образом, чтобы не повредить репутацию профессии.

2. Обязанностью мединформатика является помощь в развитии наиболее высоких стандартов профессиональной компетентности, обеспечение того, чтобы эти стандарты были известны обществу, и применялись беспристрастным и прозрачным образом.

3. Мединформатики не оспаривают репутацию коллег, но в случае непрофессионального поведения коллеги докладывают соответствующему начальству.

4. Обязанностью мединформатика является помощь коллегам в соответствии высочайшим техническим и этическим стандартам профессии.

5. Обязанностью мединформатика является стимулирование понимания, правильного использования и этического использования информационных технологий в здравоохранении, углубление и дальнейшее распространение дисциплины информатики здравоохранения.