

УДК: 614.2

ЦИФРОВИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Лейкина Екатерина Алексеевна,

Санкт-Петербургский государственный университет, Россия,

199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7–9

e-mail: katerina.leikina@yandex.ru

телефон: +79531616514

Аннотация: В статье рассматривается роль цифровизации медицинской документации, в частности структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) и электронных историй болезни (ЭИБ), в повышении качества оказания медицинской помощи. Анализируются основные преимущества их внедрения, такие как соблюдение клинических рекомендаций, оперативность и снижение врачебных ошибок. Также исследуются ключевые проблемы, связанные с их использованием, включая кибербезопасность, «цифровую фрагментацию» и вопросы конфиденциальности данных. Делается вывод о перспективности данных инструментов, несмотря на существующие технические и этические вызовы.

Ключевые слова: Электронная история болезни, структурированный электронный медицинский документ, качество медицинской помощи, цифровизация здравоохранения, врачебная тайна, конфиденциальность данных, медицинские информационные системы.

DIGITALIZATION OF MEDICAL DOCUMENTATION AS A TOOL FOR IMPROVING THE QUALITY OF MEDICAL SERVICES

Leikina Ekaterina Alekseevna,

Saint Petersburg State University, Russia, 199034, Saint Petersburg,

Universitetskaya Emb., 7–9

e-mail: katerina.leikina@yandex.ru

phone: +79531616514

Abstract: The article examines the role of digitalization of medical documentation, in particular structured electronic medical documents (SEMD) and electronic health records (EHR), in improving the quality of medical care. The main advantages of their implementation are analyzed, such as compliance with clinical guidelines, efficiency, and reduction of medical

errors. Key problems associated with their use are also investigated, including cybersecurity, «digital fragmentation», and data confidentiality issues. The conclusion is drawn that these tools are promising, despite the existing technical and ethical challenges.

Keywords: *Electronic health record, structured electronic medical document, quality of medical care, healthcare digitalization, medical secrecy, data confidentiality, medical information systems.*

Введение

На современном этапе развития здравоохранения цифровизация медицинской документации приобретает особое значение. Внедрение структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) и электронных историй болезни (ЭИБ) является одним из ключевых факторов повышения качества медицинской помощи. Эти системы представляют собой структурированную совокупность персональных медицинских записей пациента в электронном формате, входящую в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)¹.

Преимущества внедрения ЭИБ и СЭМД

Внедрение электронных историй болезни (ЭИБ) и структурированных медицинских документов (СЭМД) напрямую влияет на качество медицинских услуг и обеспечивает доступность и преемственность лечебного процесса, делает возможным доступ врачей различных специальностей и учреждений к полному анамнезу пациента, результатам диагностических исследований и ранее сделанным назначениям. Цифровой формат нивелирует риски утраты бумажных носителей или проблему нечитаемости рукописного тек-

¹ *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Приказ Минздрава России от 07.09.2020 N 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»; Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 (ред. от 26.12.2025) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»*

ста, а персонализированный доступ позволяет эффективно фиксировать любые изменения в медицинской карте.

Также важно отметить, что автоматизация помогает как в клинической работе, так и в решении административных задач. Формирование статистических и аналитических отчетов автоматически на основе СЭМД, имеющих унифицированную структуру и формат, где каждый медицинский параметр, будь то диагноз или дозировка лекарственного препарата, кодифицируется, способствует обеспечению соблюдения клинических рекомендаций посредством фиксации необходимых этапов диагностики и лечения в соответствии с утвержденными протоколами. Быстрый доступ к результатам лабораторных и инструментальных исследований повышает оперативность оказания помощи и сокращает время до начала проведения необходимой терапии. Развитие системы поддержки принятия врачебных решений может способствовать снижению количества врачебных ошибок посредством комплексного анализа медицинских данных и предупреждения о потенциальной лекарственной несовместимости или наличии у пациента аллергических реакций. ЭИБ делают возможным осуществление мониторинга динамики течения хронических заболеваний, что позволяет своевременно корректировать терапевтические схемы. Одним из важнейших преимуществ цифровизации является повышение уровня прозрачности, снижение возможности фальсификации данных, внесения исправлений «задним числом» и завышения объемов оказанной помощи. Особое значение использование электронных документов и снижение возможности их фальсификации имеет в судебной практике. Поскольку электронные медицинские документы, подписанные усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП), имеют встроенные механизмы контроля целостности и аудита изменений и обладают высокой степенью защиты от несанкционированного изменения, в отличие от бумажных носителей, где также возможна проблема нечитаемости рукописного текста, утери или внесения исправлений без возможности их отслеживания, цифровой формат обеспечивает большую прозрачность и целостность данных, сокращает судебные издержки за счет уменьшения необходимости в определенных видах экспертиз для подтверждения подлинности подписи, факта внесения изменений и давности изготовления документа.

Проблемы и вызовы внедрения

Вместе с тем процесс внедрения медицинских информационных систем сопряжен с рядом проблем, включающих в себя вопросы кибербезопасности, технические сложности, среди которых информационная перегрузка медицинских специалистов и неудобные пользовательские интерфейсы программного обеспечения, что может провоцировать ошибки при вводе данных и сокращать время непосредственного общения врача с пациентом.

Кроме того в отрасли сохраняется выраженная «цифровая фрагментация», когда данные из различных медицинских организаций могут отображаться некорректно или быть представлены не в полном объеме. Часть критически важных сведений может быть утрачена в процессе передачи из-за технических сбоев или несовместимости используемых систем. Стабильность каналов связи является критически значимой для эффективной работы служб скорой помощи и приемных покоев стационаров и может напрямую повлиять на выживаемость. Существующий риск потери доступа к полной истории болезни в случае возникновения сбоя центрального сервера способствует увеличению административной нагрузки на врачей из-за необходимости дополнительного дублирования информации на бумажных носителях, из-за чего автоматизация рутинных задач, которая должна была позволить медицинскому персоналу уделять больше времени пациентам и клинической работе, может быть нивелирована необходимостью выполнения двойной работы по ведению медицинских карт в электронном и в бумажном виде.

Конфиденциальность и этические аспекты

Внедрение единой информационной системы порождает специфические правовые и этические проблемы, связанные с доступом к чувствительной медицинской информации. Сквозной доступ в рамках ЕГИСЗ, когда данные пациента из различных медицинских организаций консолидируются в единый цифровой профиль, при том, что пациент на законодательном уровне не обладает закрепленным правом скрыть определенный диагноз (например, психиатрический или сведения о ВИЧ-статусе), от лечащего врача другой специальности, может привести к полному отказу от медицинской помощи

либо отказу от лечения у врачей некоторых специализаций. Понятие «Информированное согласие» при этом размывается, так как согласие на обработку персональных данных зачастую подписывается при первичном посещении медицинской организации, и многие пациенты не в полной мере осознают, что автоматически делают свои данные доступными для широкого круга структур, имеющих на это законное право. Отсутствие необходимой гибкости в реализации права на «частичную конфиденциальность» может привести к сокрытию симптомов, что, в свою очередь, негативно отразится на качестве диагностического и лечебного процесса.

Однако в условиях функционирования ЕГИСЗ практическая реализация права на ограничение обработки особых категорий персональных данных сталкивается с рядом барьеров, особенно в государственном секторе здравоохранения. Репозиторий данных кодирует диагноз, установленный врачом, который поступает в общий реестр медицинских событий пациента. При открытии карты в разделе «Анамнез» или «Актуальные диагнозы» другой врач видит полный перечень заболеваний, независимо от профиля специалиста, их установившего, однако при этом доступен лишь код диагноза и рекомендации по лечению, без подробных протоколов или специфических деталей анамнеза. Несмотря на то, что система фиксирует любой вход в медицинскую карту пациента на текущем этапе система контроля на данный момент не является проактивной, безопасность данных держится на сочетании технологического логгирования и правовой ответственности медицинского персонала, при котором риск нецелевого использования данных остается высоким и имеет место приоритет доступности данных над их абсолютной приватностью.

Передача сведений в федеральные регистры является лицензионным требованием², что ограничивает право пациента на запрет передачи его персональных данных, в результате чего право на со-

² *Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 08.05.2025) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"*

крытие информации трансформируется из прямого запрета в тактику «ограниченного предоставления персональных идентификаторов» когда пациенты начинают использовать пассивные методы защиты, такие как непредоставление СНИЛС, что препятствует корректной идентификации записи в реестре электронных медицинских документов. Вместе с тем, режим «частичной конфиденциальности», при котором пациент имеет возможность контролировать уровень доступа к определенным частям своей медицинской информации и определить объем медицинских сведений, которые будут доступны всем медицинским работникам в рамках ЕГИСЗ, и объем сведений, который будет доступен только ограниченному кругу специалистов (например, лечащему врачу конкретного профиля), мог бы обеспечить необходимый баланс между принципами «врачебной тайны» и «преемственностью лечения». Такие методы как атрибутивное шифрование позволяют предоставлять доступ к определенным сегментам данных только тем пользователям, которые обладают необходимыми атрибутами (например, “онколог”, “инфекционист”, “лечащий врач”). Вместе с тем, пациент должен быть предупрежден и о рисках частичного сокрытия информации, которые могут включать возможность неправильного диагноза, неэффективного лечения или лекарственной несовместимости из-за неполного анамнеза. Несмотря на это основное решение и ответственность за сокрытие данных должно оставаться за пациентом, что в полной мере служит реализации сути и значения информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство. Введение такого режима обеспечит повышение уровня доверия пациентов к системе здравоохранения и стимулирует их своевременное обращение за помощью, поскольку автономия пациента предполагает его право на получение медицинской помощи на индивидуально определенных условиях, включая сохранение конфиденциальности в отношении отдельных аспектов сбора анамнеза. В рамках данной модели объем юридической ответственности медицинского работника детерминруется полнотой предоставленных пациентом сведений, что исключает вину врача за неблагоприятные последствия, возникшие вследствие намеренного сокрытия информации пациентом. Риск, связанный с возможным дефицитом информации в экстренной ситуации, должен быть личным выбором дееспособного гражданина, а не объектом принудительного государственного регулирования.

Концепция ВИМИС, как специализированной подсистемы в рамках общего контура ЕГИСЗ, предназначенная для сквозного ведения пациентов по определенным нозологиям или профилям оказания помощи, способна устранить технические барьеры и обеспечить интероперабельности путем формирования единого, унифицированного информационного пространства, поскольку позволяет консолидировать данные по конкретному профилю в едином федеральном хранилище и обеспечить сквозной доступ, когда врачи различных уровней оказания помощи получают доступ к полному анамнезу пациента, результатам исследований и назначениям в рамках своего профиля. Однако устраняя технические барьеры, внедрение ВИМИС обостряет существующие правовые и этические проблемы, в частности, конфликт между преемственностью лечения и врачебной тайной, которая традиционно определялась как обязанность медицинского работника не разглашать сведения о пациенте третьим лицам. В контексте внедрения ВИМИС она приобретает характер активного права пациента на информационное самоопределение, когда возникает необходимость защищать информацию от других авторизованных пользователей внутри той же системы, если врачи работают в одном цифровом контуре.

В цифровой среде, с развитием личных кабинетов пациента, получатель медицинских услуг сам становится оператором доступа, реализуя право на «динамическое согласие» — возможность решать, каким конкретно врачам или профилям предоставлять данные о состоянии своего здоровья, а также защиту от нецелевого использования данных не только людьми и коммерческой эксплуатации данных.

Необходима дальнейшая гармонизация законодательства для сбалансирования государственных интересов цифрового учета и права пациента на автономию в управлении сведениями о своем здоровье.

Также может быть рассмотрена возможность доступности лишь таких идентификационных и базовых данных, которые критически важны для безопасности лечения и идентификации пациента: ФИО, дата рождения, пол, данные документа, удостоверяющего личность, сведения о полисе ОМС, группе крови и резус-факторе, сведений об аллергических реакциях и непереносимости лекарств.

Ограничение права пациента на сокрытие медицинских данных под предлогом обеспечения безопасности экстренной помощи и про-

филактики врачебных ошибок, представляется дискуссионным, поскольку в данном случае имеет место подмена субъектов риска. Статистически подавляющее большинство пациентов поступают в медицинские организации, находясь в сознании и сохраняя способность к волеизъявлению, а существующие протоколы оказания помощи в условиях неизвестного анамнеза позволяют минимизировать риск летального исхода при полном отсутствии информации о больном.

На международном уровне вопросы приватности и обеспечения надежной защиты данных пациентов также признаны одной из наиболее серьезных этических проблем современного здравоохранения и подчёркивает, что информация о здоровье не должна распространяться без явного согласия пациента, что включает ограничения на передачу данных третьим лицам или использование их в коммерческих или исследовательских целях без разрешения. В отчётах Nuffield Council on Bioethics³, например, отмечается, что информация о здоровье не должна распространяться без явного согласия пациента, что включает ограничения на передачу данных третьим лицам или использование их в коммерческих или исследовательских целях без разрешения, и что защита приватности должна обеспечиваться управлением использованием данных. Сравнение подходов к конфиденциальности в разных странах показывает, что в Европейском союзе Общий регламент по защите данных (GDPR)⁴ устанавливает очень строгие правила, давая гражданам больше контроля над их данными, тогда как в США система HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act⁵) фокусируется на определенных стандартах для поставщиков медицинских услуг и страховщиков.

Усиление зависимости от цифровых систем повышает риски утечек данных, несанкционированного доступа и внутреннего злоупот-

³ *The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues : report / Nuffield Council on Bioethics. London: Nuffield Council on Bioethics, 2015*

⁴ *Регламент ЕС 2016/679 (GDPR) от 27 апреля 2016 г. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>*

⁵ *О переносимости и подотчетности медицинского страхования : закон США от 21.08.1996 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) [Электронный ресурс]. — URL: www.hhs.gov*

ребления информацией. Кроме того, сбор огромных объемов данных открывает возможности для научных исследований и коммерческой эксплуатации, что поднимает этические вопросы о том, как эти данные используются за пределами прямого лечения пациента и без его явного контроля. Применение систем искусственного интеллекта (ИИ) для анализа медицинских данных и поддержки принятия решений порождает новые проблемы, а именно возможность алгоритмической предвзятости и отсутствие прозрачности в работе алгоритмов. В результате доверие к врачу и лечебному процессу может быть подорвано из-за опасений по поводу конфиденциальности и безопасности данных в цифровой среде.

Заключение

Цифровой контур в медицине обладает значительным потенциалом для системного повышения качества медицинской помощи. Однако этот потенциал на настоящий момент реализуется не в полной мере по причине сохраняющихся технических несовершенств, существенной административной нагрузки на медицинский персонал и наличия неурегулированного конфликта между соблюдением врачебной тайны и обеспечением преемственности лечения. Современное состояние цифрового контура, характеризуется дефицитом интероперабельности, проблемами «двойного ввода», при котором несовершенство интерфейсов и необходимость дублирования информации ведут к росту административной нагрузки, отсутствием баланса между правом пациента на приватность и безопасностью медицинской деятельности. Развитие архитектуры ВИМИС является необходимым шагом для реализации потенциала цифрового контура в медицине, поскольку позволит устранить техническую фрагментацию и станет основой для перехода к предиктивной медицине, однако этот процесс требует обязательного правового регулирования вопросов конфиденциальности. В долгосрочном периоде развитие данной системы способно стать основой для формирования предиктивной медицины, однако на настоящий момент необходимость комплексного решения текущих правовых, технических и этических проблем требует дальнейшей гармонизации законодательства, которая позволила бы сбалансировать государственные интересы цифрового учета и право пациента на автономию в управ-

лении сведениями о своем здоровье, обеспечению приватности в процессе получения медицинской помощи и надежной защиты данных пациентов.

Список литературы

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // СПС «КонсультантПлюс».URL:https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/?ysclid=lugmwvzgyf578771117.

2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895

3. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 06.02.2023) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/

4. Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 140 (ред. от 26.12.2025) “О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения” // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409253/

5. Приказ Минздрава России от 07.09.2020 N 947н “Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов” (Зарегистрировано в Минюсте России 12.01.2021 N 62054) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373853/

6. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 08.05.2025) “О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации” (вместе с “Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”)”) // СПС «КонсультантПлюс».URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385633/

7. Базина О. О., Сименюра С. С. Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение) // Медицинское право. 2020. № 3. С. 32-38.

8. Воробьёва О. А., Мишунина А. А. Правовые и доктринальные аспекты понятия врачебной тайны в России // Самарский юридический журнал. – 2024. – № 1. – С. 44-48 // DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-1-56-63>

9. Карпов О. Э., Субботин С. А., Шишканов Д. В., Замятин М. Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки // Врач и информационные технологии. 2017. № 3. С. 6-22.

10. Гусев А.В., Зингерман Б.В., Тюфилин Д.С., Зинченко В.В. Электронные медицинские карты как источник данных реальной клинической практики. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022;2(2):8-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-13>. EDN: HMDMZY

11. The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues : report / Nuffield Council on Bioethics. – London : Nuffield Council on Bioethics, 2015. – 184 с. – URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/the-collection-linking-and-use-of-data-in-biomedical-research-and-health-care-ethical-issues/>

12. Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных» [Электронный ресурс]: принят в г. Брюсселе 27.04.2016 // EUR-Lex. — URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

13. О переносимости и подотчетности медицинского страхования : закон США от 21.08.1996 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) [Электронный ресурс]. — URL: www.hhs.gov

References:

1. Konstituta siii a Rossi- sko- Federata sii (prinia ata vsenarodnym golosovaniam 12.12.1993 s izmeneniiami, odobrennymi v khode obshcherossi- skogo golosovaniia a 01.07.2020) // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL:https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/?ysclid=lugmwvzgyf578771117.

2. Federal'ny- zakon <<Ob osnovakh okhrany zdorov'ia a grazhdan v Rossi- sko- Federata sii>> ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 25.12.2023) // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895

3. Federal'ny- zakon <<O personal'nykh dannyykh>>ot 27.07.2006 № 152-FZ (red. ot 06.02.2023) // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/

4. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 09.02.2022 N 140 (red. ot 26.12.2025) "O edino- gosudarstvenno- informatsionno- sisteme v sfere zdavookhraneniia a" // SPS <<Konsul'tantPlia us>>.URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409253/

5. Prikaz Minzdrava Rossii ot 07.09.2020 N 947n “Ob utverzhenii Poria adka organizata sii sistemy dokumentooborota v sfere okhrany zdorov’ia a v chasti vedeniia a medita sinsko- dokumentata sii v forme jlektronnykh dokumentov” (Zaregistrirvano v Minia uste Rossii 12.01.2021 N 62054) // SPS <<Konsul’tantPlia us>>. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373853/

6. Postanovlenie Pravitel’stva RF ot 01.06.2021 N 852 (red. ot 08.05.2025) “O lita senzirovanii medita sinsko- deia atel’nosti (za isklia ucheniem ukazanno- deia atel’nosti, osushchestvliia aemo- medita sinskimi organizata siia ami i drugimi organizata siia ami, vkhodia ashchimi v chastnuia u sistemu zdavookhraneniia a, na territorii innovata sionnogo ta sentra “Skolkovo”) i priznanii utrativshimi silu nekotorykh aktov Pravitel’stva Rossi- sko- Federata sii” (vmeste s “Polozheniem o lita senzirovanii medita sinsko- deia atel’nosti (za isklia ucheniem ukazanno- deia atel’nosti, osushchestvliia aemo- medita sinskimi organizata siia ami i drugimi organizata siia ami, vkhodia ashchimi v chastnuia u sistemu zdavookhraneniia a, na territorii innovata sionnogo ta sentra “Skolkovo”)”) // SPS <<Konsul’tantPlia us>>. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385633/

7. Bazina O. O., Simeniura S. S. Telemedita sina: dostoinstva, nedostatki, realii (pravovo- analiz i prakticheskoe primenenie) // Medita sinskoe pravo. 2020. № 3. S. 32-38.

8. Vorob’lva O. A., Mishunina A. A. Pravovye i doktrinal’nye aspekty poniatia vrachebno- ta- ny v Rossii // Samarski- ia uridicheski- zhurnal. – 2024. – № 1. – S. 44-48 // DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2024-10-1-56-63>.

9. Karpov O. J., Subbotin S. A., Shishkanov D. V., Zamia atin M. N. Ta Sifrovoe zdavookhranenie. Neobkhodimost’ i predposylki // Vrach i informata sionnye tekhnologii. 2017. № 3. S. 6-22.

10. Gusev A.V., Zingerman B.V., Tia ufilin D.S., Zinchenko V.V. Jlektronnye medita sinskie karty kak istochnik dannykh real’no- klinicheskopraktiki. Real’naia a klinicheskaiia a praktika: dannye i dokazatel’stva. 2022;2(2):8-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-13>. EDN: HMDMZY.

11. The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues : report / Nuffield Council on Bioethics. – London : Nuffield Council on Bioethics, 2015. – 184 c. – URL: <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/the-collection-linking-and-use-of-data-in-biomedical-research-and-health-care-ethical-issues/>

12. General Data Protection Regulation (GDPR): Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. (2016). OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88. eur-lex.europa.eu.

13. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996). www.hhs.gov.