

И. Ю. Шэй,
магистр,

Государственный университет просвещения

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Аннотация. Главной задачей современных информационных технологий является объединение всех процессов в единое систематизированное информационное поле. Телемедицинские технологии непрерывно расширяются, что требует их должного правового регулирования, поскольку их обширное применение приводит к возникновению большого числа новых пробелов правового регулирования. Информация в системе Интернет становится все более доступной, что также требует совершенствования действующих механизмов защиты конфиденциальных данных пациентов.

Ключевые слова: цифровые технологии, здравоохранение, нормативно-правовое регулирование, медицина, информационные технологии, цифровизация

LEGAL REGULATION OF DIGITAL TECHNOLOGIES IN HEALTHCARE

Abstract. The main task of modern information technologies is to combine all processes into a single systematized information field. Telemedicine technologies are continuously expanding, which requires proper legal regulation, since its extensive application leads to a large number of new regulatory gaps. Information on the Internet is becoming more and more accessible, which also requires improving existing mechanisms for protecting confidential patient data.

Keywords: digital technologies, healthcare, regulatory regulation, medicine, information technology, digitalization

Введение. Главной задачей современных информационных технологий является объединение всех процессов в единое систематизированное информационное поле. В этом контексте современная медицина постепенно становится ведущим социально-экономическим сектором. Так, например, повышается потребность в высококвалифицированном медицинском обслуживании, а также в оптимальных средствах хранения и обмена информацией, которая касается здоровья людей. В связи с этим приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации совместно с РАМН от 27.08.2001 № 344/76 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации» использование современных информационно-телекоммуникационных технологий при оказании помощи населению было обозначено стратегически важной задачей в условиях реформирования всей системы здравоохранения в целом.

Основная часть. Если обратиться к практике зарубежных стран, стоит отметить, что формирование информационных (также телемедицинских) технологий было определено необходимостью в систематизации сведений о пациентах, а также обеспечении медицинской помощи лицам, для которых она была трудно-

доступна или недоступна вовсе. Например, в 1970-х гг. в академических медицинских центрах США были разработаны системы хранения данных об амбулаторной помощи пациентам [3. С. 907].

С начала 1996 года в США стало разрешено использование изображений, включая фотографии, для диагностики и лечения через электронные коммуникации, а также для предупреждения заболеваний, недомоганий и боли.

Сегодня телемедицина играет ключевую роль в процессе глобальной информатизации здравоохранения, расширяя свои возможности и влияние, и особую значимость, как справедливо отмечает ряд авторов, телемедицинские технологии получили в период пандемии, объявленной ВОЗ в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 [4. С. 19; 6; 7; 8. С. 241].

В научной литературе в систему обмена информацией медицинского характера посредством информационно-коммуникационных технологий, как правило, включают несколько элементов [1. С. 564] (рис. 1).

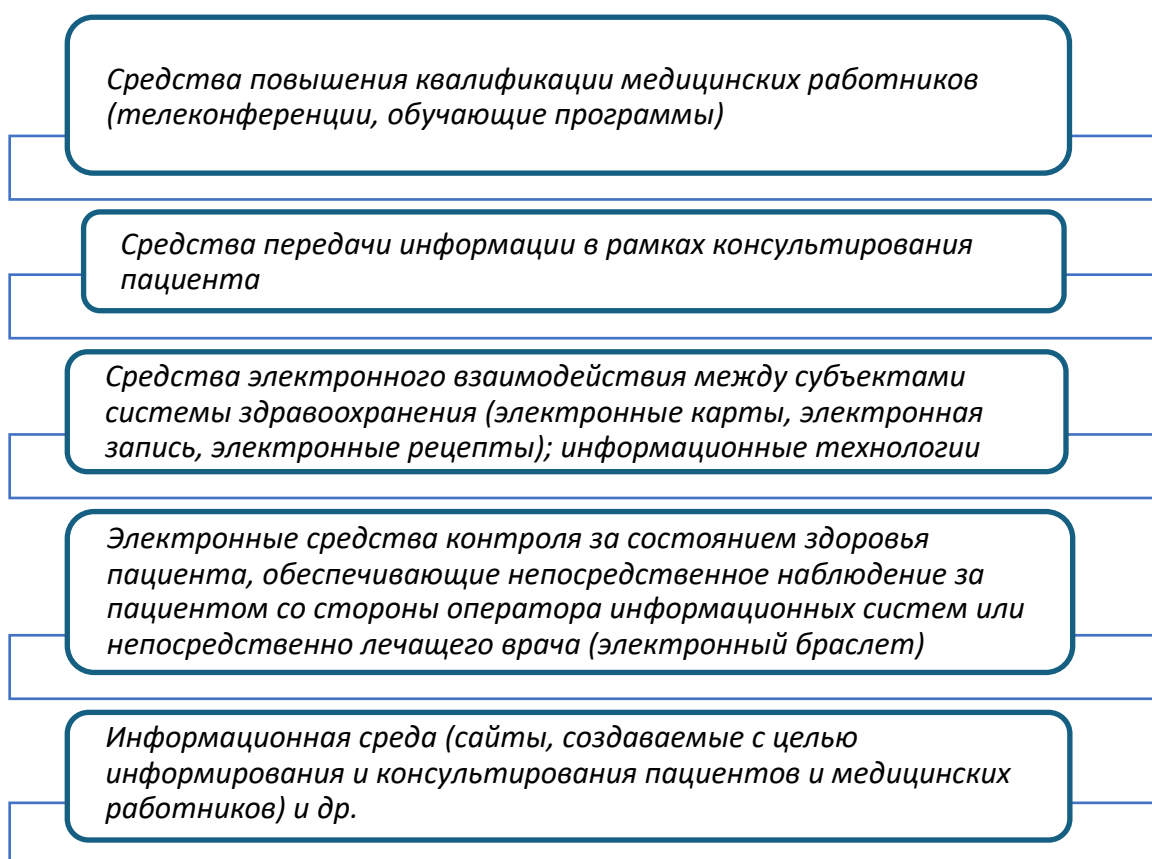


Рис. 1. Элементы обмена информацией медицинского характера

В 2001 году Координационный совет по телемедицине Минздрава России разработал упомянутую ранее Концепцию развития телемедицинских технологий в Российской Федерации, где впервые введено понятие «телемедицина». Теперь это понятие рассматривается в широком смысле, охватывая различные сферы применения информационных технологий в здравоохранении. Оно включает в себя лечебно-диагностические консультации, телемониторинг функциональных

показателей, «интернет-медицину» (веб-сайты, информационные базы данных, справочно-консультативные системы), а также управленческие, образовательные, научные и просветительские мероприятия в области здравоохранения.

Сегодняшний мир стал свидетелем стремительного развития нормативного регулирования в области информатизации здравоохранения. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее – ФЗ № 242) внес изменения в законодательные акты о применении информационных технологий в сфере здоровья. Данным законом было введено новое понятие – «телемедицинские технологии», которое уже значительно отличается от предложений в Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364. Теперь эти технологии включают две области – дистанционное оказание медицинской помощи (телеконсультации, дистанционное наблюдение) и электронный медицинский документооборот (электронные карты, электронные рецепты). В связи с этим упомянутая выше Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения несет на себе не такую значимость, как прежде, в условиях постоянных изменений и дополнений в законодательстве.

В современной системе здравоохранения России цифровой контур был определен ФЗ № 242. В соответствии с данным нормативным правовым актом медицинская документация может вестись только в электронной форме и нет необходимости делать дубликаты на бумажных носителях. Пациенты или их законные представители могут давать информированное согласие на медицинские вмешательства в электронном виде. Также они могут получать свои медицинские документы, отражающие их состояние здоровья, в электронной форме.

Кроме того, были внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Внесенные изменения предусматривают возможность выдачи рецептов на лекарственные препараты в электронной форме с письменного согласия пациента. Также меняется порядок оформления этих рецептов.

Кроме того, получило уточнение понятие «рецепт на лекарственный препарат» в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Изменения были вызваны требованием подписания рецептов в электронной форме, усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника или медицинской организации в случае выписки рецептов с наркотическими средствами или психотропными веществами. В рамках данных изменений устанавливается порядок информационного обеспечения в сфере здравоохранения через создание, развитие и использование информационных систем, включая единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИЗС), которая позволяет гражданам получать услуги в электронной форме через единый портал государственных и муниципальных услуг, а также вести федеральные реестры в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством.

Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» обязывает производителей применять средства идентификации на упаковке лекарственных средств. В единую систему включены сведения, определенные федеральным законом, о деятельности медицинских организаций и услугах, собираемые, хранимые, обрабатываемые и предоставляемые информационными системами. Взаимодействие информационных систем в сфере здравоохранения и медицинских организаций также происходит.

С 1 июля 2017 года вступил в силу Федеральный закон от 1 мая 2017 г. № 86-ФЗ «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона “Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством” и статьи 59 и 78 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”», которым были установлены новые правила для производителей лекарственных препаратов. Теперь все они должны обязательно вносить информацию о своей продукции в систему мониторинга. Помимо этого, введение электронных больничных листков и функционирование ФГИС ЕИИС «Соцстрах» стали частью новых правовых оснований, предусмотренных законом.

В сфере информатизации здравоохранения Президентом РФ были утверждены значимые документы, определяющие стратегические цели и задачи для развития Российской Федерации до 2024 года. В этих документах предусмотрено использование современных технологий, включая информационные ресурсы и отечественное программное обеспечение.

Оптимизация работы медицинских организаций и внедрение электронных сервисов для пациентов и врачей, предполагаемые приоритетным проектом «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий», способствуют повышению эффективности оказания медицинской помощи. Защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов обеспечивается приоритетным проектом «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов».

Правительство приняло целый ряд мер для содействия информатизации сектора здравоохранения. Законодательные акты, направленные на расширение доступа к медицинским услугам через Интернет, были утверждены на уровне Правительства. В документах, принятых Правительством РФ, предусмотрено использование сервиса личного кабинета пациента «Мое здоровье». Граждане могут обращаться за вызовом врача на дом, получать информацию о медицинском прикреплении, медицинской помощи, полисе ОМС и других медицинских данных. Также в рамках новых нормативных актов граждане имеют возможность записаться на профилактические осмотры и диспансеризацию.

В рамках программы Цифровая экономика Российской Федерации, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации № 1632-р от 28.07.2017, предусмотрена реализация проекта «Цифровое здравоохранение».

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447 утверждает Правила взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения и медицинских организаций, позволяя коммерческим организациям создавать сервисы на основе данных из информационных систем, включая запись к врачу, телемедицинские консультации и информирование о медицинской помощи.

Важно отметить Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 (ред. от 14.12.2021) «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»), установившее основы деятельности общегосударственной информационной системы в сфере здравоохранения. Этот документ определяет задачи, функции, доступ к информации, обмен информацией, участников системы и другие аспекты ЕГИСЗ. Некоторые аспекты цифровизации здравоохранения регламентированы в различных приказах Министерства здравоохранения. Например, приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» установил правила для медицинских организаций всех уровней и форм собственности, включая порядок предоставления медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. Этот документ также определяет процедуру дистанционного оказания медицинской помощи между специалистами и пациентами или их представителями.

Обеспечение развития использования телемедицинских технологий осуществляется при помощи специальных информационных систем, которые способны хранить и обрабатывать информацию о здоровье в электронном виде. По приказу Минздрава России от 09.01.2018 № 2н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению», установлен порядок ведения электронной медицинской документации. В свою очередь, приказом Минздрава России от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка» устанавливаются показатели, отражающие общие критерии оценки качества условий предоставления медицинских услуг. Эти показатели включают в себя информационное наполнение сайта медицинской организации, наличие онлайн-сервисов для записи к врачу через Интернет, возможность обращения онлайн, опросы о качестве услуг, специальную версию сайта для людей с нарушениями зрения и другие критерии.

В 2018 году в феврале было принято решение о создании консорциума «Цифровое здравоохранение» по инициативе Минкомсвязи и Минздрава России. Основной целью этого документа стала подготовка к переводу национальной медицины на модель «цифрового двойника» для каждого человека, независимо от его местоположения. Приказ Минздрава России от 14.06.2018 № 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские

экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования» определяет порядок обезличивания данных о лицах, получающих медицинскую помощь, а также о лицах, подвергающихся медицинским экспертизам, осмотрам и освидетельствованиям, обеспечивая защиту этих данных от несанкционированного использования и одновременно обеспечивая возможность их дальнейшей обработки.

Эффективное практическое тестирование технологий достигается благодаря тесной координации деятельности ведомств и заинтересованных сторон. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2024 года, подготовленный Минэкономразвития в рамках исполнения Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», предусматривает реализацию национального проекта «Здравоохранение». Этот проект включает в себя 8 федеральных проектов, в числе которых «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)».

В соответствии с данным прогнозом до конца 2024 года в 85 субъектах Российской Федерации планируется создание централизованных сервисов для обеспечения непрерывной медицинской помощи. Эти сервисы будут включать в себя государственные информационные системы в сфере здравоохранения, которые объединят все медицинские организации региона. Также будет организован мониторинг оказания медицинской помощи по различным профилям заболеваний, маршрутизация пациентов и телемедицинские консультации. Важным элементом проекта будет автоматизированная диспетчеризация санитарного транспорта. Основные направления федерального проекта также включают в себя персонализированную медицину и формирование современной системы непрерывного медицинского образования.

Также, согласно прогнозу, до конца 2024 года более 70 регионов России будут использовать технологию электронных рецептов, автоматизированное управление льготными лекарствами и телемедицинские консультации. Подключение медицинских учреждений и государственных информационных систем к ЕГИСЗ в субъектах Российской Федерации позволит гражданам воспользоваться услугами в личном кабинете пациента «Мое здоровье» на ЕПГУ: к концу 2024 года – доступ к своим электронным медицинским документам.

В соответствии с прогнозом, к концу 2024 года каждый второй человек, имеющий доступ к услугам ЕГИСЗ, сможет воспользоваться единой цифровой платформой в здравоохранении. Доля медицинских организаций, участвующих в информационном взаимодействии с ЕГИСЗ, достигнет 100 %.

С возрастанием использования информационных технологий в сфере медицины возникают новые юридические проблемы. Необходимость защиты конфиденциальных данных пациентов в условиях активного обмена информацией в Интернете требует усовершенствования механизмов защиты, на что обращают внимание многие специалисты. Особенно важным становится обеспечение безопасности и конфиденциальности данных, связанных с жизнью и здоровьем пациентов, в контексте использования ЕГИСЗ [2. С. 13].

Таким образом, следует отметить, что система здравоохранения должна быть современной и адаптированной к цифровой эпохе. Это требует изменений в законодательстве для учета новых реалий. Ответственность, гарантии и контроль в здравоохранении должны быть пересмотрены в соответствии с требованиями цифровой эры [5. С. 95–98]. Участие граждан в здравоохранении также должно быть пересмотрено и увеличено. Все это является основой для модернизации системы здравоохранения.

Список литературы

1. Давыдова М. Л. Телемедицина и экспериментальные правовые режимы в области здравоохранения: проблемы и перспективы внедрения // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. 2023. Т. 27, № 3. С. 564–582.
2. Карцхия А. А. Информационно-правовое обеспечение цифровой экосистемы здравоохранения // Правовая информатика. 2021. № 1. С. 13–23.
3. Правовые аспекты регулирования закона о телемедицине: российский и американский опыт / Е. А. Короткова, М. А. Башинджагян, И. А. Филонов, Е. Н. Богданова // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения: материалы V Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов, посвященной 75-летию Победы в Великой Отечественной войне, 90-летию УГМУ и 100-летию медицинского образования на Урале, Екатеринбург, 9–10 апреля 2020 года. Т. 3. Екатеринбург: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2020. С. 907–911.
4. Телемедицина в период пандемии COVID-19 / Г. Е. Аимбетова, В. Ю. Байсугурова, М. А. Канушина [и др.] // Наука и здравоохранение. 2022. Т. 24, № 4. С. 19–26.
5. Шутова А. А. Применение технологий искусственного интеллекта в сфере здравоохранения: уголовно-правовые девиации // Правопорядок: история, теория, практика. 2023. № 3(38). С. 92–100. EDN: RKMSGGE. DOI: 10.47475/2311-696X-2023-38-3-92-100
6. Гараева А. С., Залоило М. В., Полещук И. А., Власова Н. В., Гераськина Н. С. Исторические предпосылки внедрения телемедицинских технологий в сферу здравоохранения в России // Вопросы истории. 2020. № 12(1). С. 218–225.
7. Гараева А. С., Залоило М. В., Полещук И. А., Власова Н. В., Фомина Е. В. Телемедицина в России: опыт осмысления в юридической доктрине и становление правового регулирования // Вопросы истории. 2020. № 11(1). С. 243–248.
8. Щербакова И. В., Амиров Ш. М. Телемедицина: понятие и роль в период пандемии Ковид-19 // Наука и образование в контексте глобальной трансформации: сборник статей XII Международной научно-практической конференции, Петрозаводск, 7 декабря 2023 года. Петрозаводск: Международный центр научного партнерства «Новая Наука» (ИП Ивановская И.И.), 2023. С. 241–246.