

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Карпов Олег Эдуардович

доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

Адрес: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.

E-mail: karpov_oe@mail.ru

Никитенко Дмитрий Николаевич

первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

Адрес: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.

E-mail: nikitenskodn@gmail.com

Третьяков Виктор Викторович

начальник юридического отдела ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

Адрес: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.

E-mail: vvtretyakov@mail.ru

Нуштаева Екатерина Михайловна

юрисконсульт ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

Адрес: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70.

E-mail: nushtaevaem@pirogov-center.ru

Статья посвящена вопросам правового регулирования информационного процесса в медицинской деятельности. Особое внимание уделено исследованию института врачебной тайны в российском законодательстве и юридической науке. Установлено положительное влияние медицинских информационных систем на соблюдение прав пациентов на врачебную тайну. Авторами предложено определение понятия «медицинская услуга». Подчеркнута необходимость скорейшего принятия закона, регулирующего общественные отношения, возникающие при использовании телемедицинских технологий.

Ключевые слова: врачебная тайна, телемедицина, медицинские информационные системы, медицинская услуга.

TOPICAL ISSUES OF LEGAL REGULATION OF APPLICATION INFORMATION TECHNOLOGIES IN THE MEDICAL ACTIVITY

Karpov, Oleg E.

Doctor of Medical Sciences, Professor, CEO of the Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Address: Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 70 Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow, 105203, Russian Federation.

E-mail: karpov_oe@mail.ru

Nikitenko, Dmitriy N.

First Deputy CEO of the Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Address: Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 70 Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow, 105203, Russian Federation.

E-mail: nikitenkodn@gmail.com

Tretyakov, Victor V.

Head of Legal Department of the Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Address: Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 70 Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow, 105203, Russian Federation.

E-mail: vvtretyakov@mail.ru

Nushtaeva, Ekaterina M.

Legal Adviser of the Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Address: Federal State Public Institution "National Medical and Surgical Center named after N. I. Pirogov" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 70 Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow, 105203, Russian Federation.

E-mail: nushtaevaem@pirogov-center.ru

The article is focused on legal regulation of informational process in medical activities. Particular attention is paid to analysis of institute of medical secrecy in the Russian legislation and jurisprudence. The positive effect of medical informational systems on patient's rights to medical secrecy is found out. The definition of medical service is proposed. Emphasized the need for the adoption of a law regulating public relations that arise from the application of telemedicine technologies.

Keywords: medical secrecy, telemedicine, medical informational systems, medical service.

Одними из наиболее актуальных задач российского законодательства являются установление правового режима оборота информации в сфере охраны здоровья граждан, определение границ дозволенного поведения медицинских работников при получении ими сведений, составляющих врачебную тайну, установление противоправности разглашения конфиденциальных сведений, регулирование отношений, возникающих при использовании передовых цифровых технологий в медицинской деятельности.

Практика ведущих российских учреждений здравоохранения показывает, что применение медицинских информационных систем положительно влияет на соблюдение прав пациентов на врачебную тайну. На фоне развития информационных технологий широкое распространение получило удаленное оказание медицинских услуг с применением телемедицинских технологий. К сожалению, в вопросе правового регулирования телемедицины Россия отстает от зарубежных стран – нормативно-правовая база в нашей стране в этой области пока не сформирована. Поэтому считаем актуальным рассмотрение специального правового режима информации в медицинской деятельности.

Одним из основополагающих общенаучных понятий современности является понятие информации. Классическими являются следующие определения: информация как семантическое свойство материи, как сигнал из внешнего мира, как часть знаний, используемых для ориентирования и управления, как данные, обладающие полезностью или новизной.

Оксфордский словарь определяет понятие «информация» через категории «знания» и «коммуникация»: информация – знания о конкретном факте, событии, субъекте, сведения, полученные или переданные в процессе коммуникации, новости¹.

Право как один из регуляторов общественных отношений опосредует пользова-

ние информацией и средствами ее передачи. Развитие информационных технологий, создание компьютерных сетей, расширение сферы информационной деятельности обусловили появление отрасли информационного права. Ее предмет составляют общественные отношения, связанные с оборотом информации, созданием, формированием, хранением, обработкой, распространением, использованием информационных ресурсов, созданием и использованием информационных и коммуникационных технологий, обеспечивающих процессы информатизации и удовлетворения потребностей пользователей, обеспечением безопасности информационных ресурсов, средств коммуникации, а также всех участников отношений в данной сфере [8].

Центральной категорией информационного права является термин «информация». Его определение закреплено в статье 2 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации» (в редакции от 13 июля 2015 г.): информация – сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления. В предыдущем Федеральном законе от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации» под информацией понимались сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях и процессах независимо от формы их представления. Очевидно, что законодатель сознательно отказался от закрепления исчерпывающего перечня сведений, относимых к информации, в силу объективной невозможности учесть все ее формы и виды. Представляется, что существующее определение также не лишено недостатков: информация представлена лишь в статичной форме, не отражен признак активности информации – возможность передачи и восприятия сведений.

Недостатком правового регулирования понятия информации следует считать исключение в 2006 г. информации из перечня объектов гражданских прав в связи с

¹ См.: Oxford English Dictionary. – 1989. – Vol. 7.

введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ).

В настоящее время гражданско-правовое регулирование информации сводится к регулированию интеллектуальной собственности [2]. В этой связи с юридической точки зрения информацией являются сведения, которым предоставлена правовая охрана в рамках следующих институтов: авторское право, права, смежные с авторскими, патентное право, право на селекционное достижение, право на топологию интегральной микросхемы, право на секрет производства, право на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, право использования результатов интеллектуальной деятельности в составе единой технологии. При этом в нормах некоторых статей ГК РФ все равно присутствует термин «информация» (без его уточнения): статья 1300 ГК РФ «Информация об авторском праве», статья 1310 ГК РФ «Информация о смежном праве», статья 1465 ГК РФ «Секрет производства (ноу-хау)», статья 1470 ГК РФ «Служебный секрет производства» и т. д.

Последняя редакция статьи 128 ГК РФ в качестве объектов гражданских прав называет лишь вещи, иное имущество, имущественные права; результаты работ и оказание услуг; интеллектуальную собственность; нематериальные блага. Как справедливо отмечено в литературе, информация – это различные сведения, являющиеся нематериальным благом, которое может содержаться на материальных носителях, но не сводиться к ним¹. То есть наука различает правовой режим сведений и право собственности на материальный объект, содержащий эти сведения. Поэтому исключение информации как объекта правоотношений из ГК РФ кажется не совсем верным.

¹ См.: Шамов И. А. Биомедицинская этика : учебник. – 2-е изд. – М. : Инфра-М, 2015. – (Высшее образование).

Характеризуя правовой режим информации при осуществлении медицинской деятельности, необходимо отметить следующее. Правовые основы охраны здоровья и оказания медицинской помощи заложены в статьях 7 и 41 Конституции Российской Федерации. Государство взяло на себя обязательства по сохранению здоровья граждан в целом и их отдельных социально-незащищенных групп (детей, матерей, пожилых граждан, лиц с ограниченными возможностями).

Легальное определение понятия «медицинская деятельность» содержится в статье 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции от 26 апреля 2016 г.): медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Правовому регулированию подлежат следующие виды общественных отношений, возникающих в процессе охраны здоровья граждан:

1. Отношения, складывающиеся при осуществлении медицинской деятельности (отношения по горизонтали): медицинская организация – пациент, медицинская организация – медицинская организация, медицинская организация – страховая организация. Участники отношений автономны, отношения не основаны на подчинении власти.

2. Отношения, складывающиеся при регулировании (организации) медицинской деятельности (отношения по вертикали): медицинские организации – органы государственной власти в сфере охраны здоровья.

Полномочиями в сфере здравоохранения наделены Президент Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федеральное медико-биологическое агентство, органы исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющие управление в сфере здравоохранения, органы местного самоуправления в сфере охраны здоровья.

Регулирование медицинской деятельности включает в себя:

- разработку и принятие нормативно-правовой базы;
- установление правосубъектности участников отношений в сфере охраны здоровья граждан;
- защиту их прав и законных интересов;
- лицензирование медицинской деятельности;
- техническое регулирование в сфере здравоохранения;
- установление договорных начал возмездного оказания медицинских услуг;
- организацию производства медицинских экспертиз;
- регулирование исследований и экспериментов;
- международное сотрудничество;
- контроль исполнения существующих правовых норм и т. д.

3. Внутрихозяйственные отношения: отношения, складывающиеся в пределах медицинской организации, органов управления в сфере здравоохранения. Они регулируются локальными нормативными актами.

К их числу можно отнести:

- трудовые отношения между работодателем и медицинскими работниками;
- гражданско-правовые отношения, направленные на заключение предприни-

мательских договоров (например, закупки для нужд медицинской организации);

– отношения между подразделениями в рамках медицинской организации и т. д.

Любое из указанных отношений опосредуется обменом информацией. В рамках предложенной классификации общественных отношений, возникающих в процессе охраны здоровья граждан, целесообразно рассмотреть сопутствующие им виды информации.

Центральное место в процессе охраны здоровья граждан занимают отношения «пациент – медицинская организация». Физическое лицо становится пациентом в связи с оказанием ему медицинской помощи или в связи с обращением за оказанием медицинской помощи. Факт наличия заболевания и состояние человека не влияют на возможность признания его пациентом. Действующее законодательство гарантирует соблюдение врачебной тайны как один из принципов охраны здоровья в России, являющийся отражением конституционного принципа неприкосновенности частной жизни.

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ, врачебной тайной признаются сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.

Нормативное закрепление института врачебной тайны отражает взаимосвязь права и морали. С этической точки зрения для того, чтобы между пациентом и лечащим врачом установились доверительные отношения, необходима гарантия того, что личные сведения, предоставленные пациентом, не станут предметом всеобщего обсуждения. Правовая охрана предоставляется самому факту обращения пациента в медицинскую организацию, диагнозу, сведениям о состоянии его здоровья. Под иными сведениями, полученными при медицинском обследовании, понимаются данные о донорах и реципиентах при пересадке органов, сведения о биологиче-

ских родителях детей, которые родились при помощи репродуктивных технологий, сведения о донорах спермы и яйцеклеток при операциях ЭКО, информация о наличии психических расстройств, сведения, полученные при обследовании лиц, вступающих в брак, и т. д.

Разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в научных, учебных и иных целях допустимо только с письменного согласия пациента или его законного представителя.

Без согласия пациента сведения, составляющие врачебную тайну, предоставляются исключительно в публичных целях:

- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений,
- по запросу суда и правоохранительных органов,
- в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования и т. д. (ч. 4 ст. 13 Федерального закона № 323-ФЗ).

Перечень случаев закрытый, расширительному толкованию не подлежит.

Институт правовой охраны врачебной тайны в своем развитии прошел долгий путь. В первые годы после установления советской власти отрицалась необходимость сохранения врачебной тайны. В январе 1928 г. первый народный комиссар здравоохранения РСФСР Н. А. Семашко говорил: «Мы держим курс на полное уничтожение врачебной тайны. Ее не должно быть. Это вытекает из нашего основного лозунга, что «болезнь не позор, а несчастье»¹.

Подобная точка зрения вызывала дискуссии в общественных кругах.

Профессор В. А. Манассеин, редактировавший газету «Врач», полагал, что врачебная тайна должна сохраняться в любом случае. Врач-писатель В. В. Вересаев считал, что «врач обязан хранить вверенную ему больным тайну, если сохранение тайны не грозит вредом обществу или окру-

жающим больного»². Этим он парировал профессору В. А. Манассеину, приводя в пример случай с железнодорожным машинистом, не способным различить красный и зеленый цвета в силу дальтонизма. Поскольку пассажиры подвергались риску, В. В. Вересаев предлагал очерчивать пределы сохранения врачебной тайны необходимостью поддержания общественной безопасности.

На законодательном уровне институт врачебной тайны впервые был закреплен в Основах законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении от 19 декабря 1969 г. Статья 16 гласила, что врачи и другие медицинские, а также фармацевтические работники не вправе разглашать ставшие им известными в силу исполнения профессиональных обязанностей сведения о болезнях, медицинских обследованиях (освидетельствованиях), интимной и семейной жизни граждан. Аналогичные нормы содержал Закон РСФСР от 29 июля 1971 г. «О здравоохранении».

В настоящее время четко установлен специальный правовой режим врачебной тайны – это информация, ограниченная в доступе в силу федерального закона.

В случае нарушения прав пациентов на соблюдение врачебной тайны медицинские организации и их работники несут следующие виды юридической ответственности:

- дисциплинарную ответственность (замечание, выговор) вплоть до увольнения, предусмотренного пунктом «в» части 6 статьи 81 Трудового кодекса Российской Федерации;
- административную ответственность по статье 13.14 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в виде штрафа для граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; для должностных лиц – от четырех тысяч до пяти тысяч рублей;
- уголовную ответственность по статье 137 Уголовного кодекса Российской Феде-

¹ URL: <http://knijky.ru/books/zapiski-vracha?page=4>

² Там же.

рации вплоть до лишения свободы на срок до 4 лет.

Практическую реализацию анализируемых норм права целесообразно рассмотреть на примере деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр им. Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, Центр).

Являясь специализированным учреждением здравоохранения, Центр осуществляет свою деятельность в соответствии с принципом приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи. Например, врач-хирург обратился в администрацию Центра с просьбой предоставить ему копии протоколов проведенных операций. Указанные сведения запрашивал Пенсионный фонд Российской Федерации для точного определения хирургического стажа и назначения пенсии. Врачу было отказано, поскольку предоставление таких сведений нарушает право пациентов на соблюдение врачебной тайны. Для назначения пенсии в силу статьи 11 Федерального закона от 1 апреля 1996 г. № 27-ФЗ «Об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования» (в редакции от 1 декабря 2014 г.) достаточно приказов и других документов по учету кадров.

В рамках института охраны врачебной тайны следует обратить внимание на установленную подпунктами 11 и 12 пункта 1 статьи 79 Федерального закона № 323-ФЗ обязанность медицинской организации вести первичные медицинские документы на бумажном носителе, обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности. Установленный законом порядок оформления медицинских документов в случае наступления спорной ситуации позволяет определить, какой медицинский работник

оформлял тот или иной документ, причину его оформления, врачебное решение.

С нормами Федерального закона № 323-ФЗ тесно связаны положения Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 1 сентября 2015 г.), регулирующие процесс обработки персональных данных, в том числе автоматизированной.

В условиях информатизации значительная часть медицинской информации обрабатывается и хранится в ЭВМ. Программами, позволяющими использовать электронный документооборот в медицинской деятельности, являются медицинские информационные системы.

На базе ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России внедрена медицинская информационная система MedStatusClinic (MSClinic). Она используется в медицинской, управленческой и финансово-экономической деятельности. Не имея целью описание технических характеристик программы, остановимся на позициях, которые подлежат оценке с точки зрения права.

Система содержит информацию о работающем в учреждении медицинском персонале, должностях и специализации медицинских работников, графиках приема пациентов, о пациентах, их диагнозе и состоянии здоровья, о принятых врачебных решениях, о перечне оказываемых услуг. Также в системе ведется учет уже заключенных договоров на оказание медицинской помощи, оказанных в рамках таких договоров услуг, учет лекарственных препаратов и расходных материалов.

Особо следует отметить тот факт, что медицинская документация, содержащаяся в медицинской информационной системе, должна полностью соответствовать документации на бумажном носителе. В случае выявления несоответствия приоритет отдается документам в бумажном виде.

Гарантией соблюдения врачебной тайны являются правила доступа в систему.

Права доступа зависят от занимаемой должности. Уровни доступа врачей, медицинских сестер, сотрудников администрации различны.

Таким образом, у работников, не относящихся к медицинскому персоналу, при входе в систему сведения, составляющие врачебную тайну, не отображаются.

Вход постороннего человека в систему невозможен, пароль и логин являются именными и уникальными, доступ к системе оформляется на основании заявления руководителя подразделения, в котором работает сотрудник, запрашивающий права доступа.

Особое внимание следует уделить правилам заполнения сведений о пациентах. В практике российского здравоохранения нередки случаи, когда после проведенного лечения пациент обращается в суд с иском о возмещении ущерба, причиненного здоровью вследствие ненадлежащего качества оказания медицинской помощи и компенсации морального вреда. В ходе разбирательства суду надлежит выяснить детали процесса оказания медицинской помощи, поставленные диагнозы: основное и сопутствующие заболевания, тяжесть заболевания, состояние здоровья пациента, проведенные вмешательства.

Оценка представленных доказательств проводится с тем, чтобы исключить или подтвердить факт врачебной ошибки. В этой связи актуальным является вопрос: может ли врач внести изменения в электронную историю болезни пациента задним числом? В ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России технически отсутствует такая возможность. После того как инициатор медицинской записи подтвердил, что документ завершен, исправлению подлежат только технические ошибки в соответствии с установленным порядком согласования устранения таких ошибок.

Система MSCLinic является журналируемой файловой системой, в которой отслеживаются все записи и изменения в электронной истории болезни пациента.

Дополнительной гарантией соблюдения прав пациентов является обязательное использование документов на бумажном носителе, подтверждающих произведенные медицинские вмешательства. Все вышесказанное является гарантией приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В целом следует отметить положительный эффект от использования информационных систем в медицине. Основная их цель – сбор, хранение, обработка, предоставление, распространение медицинской и сопутствующей ей информации. При этом упрощаются методы поиска необходимых сведений, минимизируется риск утраты данных.

Безусловно, качество работы в системе во многом зависит от человеческого фактора: более опытный пользователь реже допускает ошибки при формировании сведений о пациенте, чем начинающий пользователь. Благодаря постоянному взаимодействию разработчиков MSCLinic и заказчиков в лице медицинских работников в системе были заложены конкретные механизмы, сводящие операторские ошибки к минимуму. Дополнительно для минимизации количества технических ошибок при формировании сведений о пациентах в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России организована система непрерывного обучения персонала, а также медико-техническая экспертиза правильности ввода медицинских данных.

Обобщая изложенное, можно сделать вывод, что хотя специальный правовой режим медицинской информации носит название «врачебная тайна», соблюдать его должны все работники, которые имеют доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну, в силу выполняемой трудовой функции. Практика ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России направлена на максимальное соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

В рамках отношений «медицинская организация – медицинская организация», «медицинская организация – страховая

организация» целесообразно отметить следующие виды информации.

Во-первых, происходит обмен данными пациентов между медицинскими учреждениями. Частный случай установлен приказом Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (в редакции от 5 декабря 2014 г.).

В соответствии с пунктом 36 указанного акта медицинская организация, с которой работодатель не пролонгировал договор на проведение предварительных и (или) периодических осмотров работников, по письменному запросу работодателя должна передать по описи медицинские карты работников в медицинскую организацию, с которой работодатель в настоящий момент заключил соответствующий договор. Данная процедура не предусматривает получение согласия пациента на обмен данными между медицинскими организациями. Кроме того, пунктом 8 части 4 статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена возможность обмена сведениями, составляющими врачебную тайну, без согласия пациента или его законного представителя между медицинскими организациями.

Во-вторых, сведения передаются в автоматизированные информационные системы фондов обязательного медицинского страхования и страховых организаций.

В-третьих, проводимые на базе какого-либо медицинского учреждения конференции, мастер-классы, семинары и пр. можно рассматривать как частные случаи обмена научной информацией, содержащей обезличенные данные о пациентах.

В рамках отношений «медицинская организация – контролирурующие органы» существуют следующие виды обязательной для передачи информации:

- обязательная отчетность в рамках государственного статистического наблюдения за осуществлением медицинской деятельности;
- финансовая отчетность, например, данные бухгалтерского учета;
- информация о мероприятиях в рамках обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, которая передается в Роспотребнадзор;
- информация, необходимая для осуществления контроля и надзора в сфере здравоохранения, передающаяся в Росздравнадзор.

На современном этапе развития информационных технологий отдельным направлением здравоохранения становится телемедицина, правовое регулирование которой в России находится в процессе становления.

Для сравнения, в журнале Американской телемедицинской ассоциации *Telemedicine Journal* еще в 1995 г. давалось следующее определение телемедицины: телемедицина – интегрированная система оказания медицинских услуг, функционирующая на основе применения средств дистанционной связи и компьютерных технологий как альтернатива личного контакта между оператором и клиентом¹.

В США на уровне штатов закреплено легальное определение телемедицины. По закону о телемедицине Оклахомы 1997 г. телемедицина означает практику оказания медицинских услуг, диагностику, консультирование, назначение лечения, передачу медицинской информации или обмен знаниями, полученными в рамках медицинского образования, посредством аудио-, видео- или информационных коммуникаций. Консультирование по телефону или посредством факсимильной связи не относится к телемедицине.

¹ См.: *Telemedicine Journal*. – 1995. – Vol. 1 (1). – Jan 1.

В России вопросы, связанные с регулированием общественных отношений, возникающих при использовании телемедицинских технологий в здравоохранении, находятся в стадии законопроекта.

На обсуждение вынесены два проекта: первый разработан Минздравом России, второй – Институтом развития Интернета, Фондом развития интернет-инициатив, ООО «Яндекс», Комитетом Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по информационной политике, информационным технологиям и связи.

В обоих проектах дается следующее определение медицинской услуги: медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, имеющих самостоятельное законченное значение и выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий.

При этом в пункте 5 статьи 2 действующей редакции Федерального закона № 323-ФЗ дается определение понятия «медицинское вмешательство». С точки зрения юридической техники давать определение одному понятию через уточнение второго понятия представляется некорректным. В научных целях можно использовать следующее определение медицинской услуги: совокупность действий медицинских работников и иных работников, имеющих право на осуществление медицинской деятельности, направленных на консультирование, диагностику, лечение, профилактику, исследование заболеваний, восстановление здоровья граждан, имеющих самостоятельное законченное значение, выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий.

Анализ вынесенных на обсуждение законопроектов позволяет сделать следующие выводы.

Проект Минздрава России направлен на регулирование отношений в области телемедицинских технологий, регистров со-

циально значимых заболеваний, национальных научно-практических медицинских центров и информационных систем в сфере здравоохранения. Исходя из обширности предмета регулирования целесообразно выделить поправки в отношении телемедицинских технологий в отдельный закон.

Подлежит уточнению субъектный состав отношений, возникающих при использовании телемедицинских услуг: дистанционно могут взаимодействовать «врач – врач» и «врач – пациент».

Необходимо законодательно закрепить норму о том, что в рамках телемедицины могут оказываться именно консультационные медицинские услуги. Назначение препаратов, корректировка дозы назначенных препаратов, уточнение диагноза недопустимы без очного приема. В этой связи Минздрав России должен регламентировать, в каких случаях (т. е. по каким болезням) и в каком порядке (до или после очного приема) могут оказываться медицинские услуги с применением телемедицинских технологий. Кроме того, на базе ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России уже реализуются следующие направления телемедицины: консультационная поддержка врачей всех специальностей партнерских медицинских организаций по наиболее сложным клиническим случаям, консультирование пациентов в рамках программ реабилитации на послегоспитальном этапе, а также проводятся конференции и мастер-классы с показом операций в режиме реального времени.

Очевидно, что назрела необходимость детальной правовой проработки всех применяемых и перспективных технологий телемедицины.

Целесообразно законодательно установить минимальные технические требования к технологическому обеспечению оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий. Стоит отметить, что сильной стороной второго анализируемого законопроекта является регла-

ментация процедуры идентификации участников отношений, возникающих при использовании телемедицинских технологий. Для того чтобы идентифицироваться в системе оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, участникам отношений необходимо зарегистрировать правоподтверждающие документы. Помимо документов, удостоверяющих личность, медицинские работники должны зарегистрировать документы, подтверждающие наличие среднего или высшего медицинского образования, соответствующие федеральным образовательным стандартам, свидетельство об аккредитации специалиста, пациенты – страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе персонифицированного учета Пенсионного фонда Российской Федерации (СНИЛС). В этой связи актуальными явля-

ются вопросы защиты персональных данных медицинских работников и пациентов в рамках процедуры идентификации, вопросы оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, вопросы подтверждения действий врача электронной цифровой подписью.

Представляется, что симбиоз анализируемых законопроектов позволит восполнить пробел в правовом регулировании отношений в сфере охраны здоровья граждан, возникающих при использовании телемедицинских технологий. Практическая значимость принятия закона обусловлена достижениями одного из ведущих отечественных учреждений здравоохранения в области применения технологий телемедицины – ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

Список литературы

1. Бачило И. Л. Важный шаг в регулировании информационных прав граждан // Законы России: опыт, анализ, практика. – 2006. – № 11.
2. Братановский С. Н. Специальные правовые режимы информации. – Саратов : Научная книга, 2010.
3. Зульфугарзаде Т. Э., Танимов О. В. Модели регулирования информационных отношений в США // Информационное право. – 2016. – № 1. – С. 26–33.
4. Карпов О. Э., Никитенко Д. Н., Ляцев С. А. Новые управленческие технологии. Экономическая эффективность деятельности подразделения медицинской организации // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. – 2014. – № 5 (71). – С. 148–157.
5. Кириченко К. А. Охрана тайны информации о рождении ребенка: перспективы российского права и развитие вспомогательной репродукции // Медицинское право. – 2015. – № 1. – С. 24–28.
6. Мелихов Е. И. Субъективные гражданские права обладателей конфиденциальной информации : автореф. дис. ... канд. юр. наук. – Томск, 2005.
7. Петровский С. В. Правовое регулирование оказания интернет-услуг : дис. ... канд. юр. наук. – М., 2002.
8. Понятийный аппарат информационного права : сборник научных работ / отв. ред. И. Л. Бачило, Э. В. Талапина. – М. : ИПП РАН – Канон + РООИ «Реабилитация», 2015.
9. Семилетов С. И. Информация как особый нематериальный объект права // Государство и право. – 2000. – № 5. – С. 67–74.
10. Ситдикова Л. Б. Гражданско-правовой режим информации // Юридический мир. – 1997. – № 5.

11. Соколова О. С. Проблемы реализации Федерального закона «О персональных данных» // Современное право. – 2006. – № 9.
12. Эртель Л. А. Особенности реализации права пациента на информацию о состоянии здоровья // Медицинское право. – 2015. – № 1. – С. 14–16.

References

1. Bachilo I. L. Vazhnyy shag v regulirovanii informatsionnykh prav grazhdan [Important Step in Regulation of Information Rights of Citizens]. *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika* [Laws of Russia: Experience, Analysis, Practice], 2006, No. 11. (In Russ.).
2. Bratanovskiy S. N. Spetsial'nye pravovye rezhimy informatsii [Special Legal Regimes of Information]. Saratov, Nauchnaya kniga, 2010. (In Russ.).
3. Zul'fugarzade T. E., Tanimov O. V. Modeli regulirovaniya informatsionnykh otnosheniy v SShA [Models of Regulation of the Information Relations in the USA]. *Informatsionnoe pravo* [Information Right], 2016, No. 1, pp. 26–33. (In Russ.).
4. Karpov O. E., Nikitenko D. N., Lyashchev S. A. Novye upravlencheskie tekhnologii. Ekonomicheskaya effektivnost' deyatelnosti podrazdeleniya meditsinskoj organizatsii [New Managerial Technologies. Economic Efficiency of Medical Organizations' Divisions]. *Vestnik Rossiyskogo ekonomicheskogo universiteta imeni G. V. Plekhanova* [Vestnik of the Plekhanov Russian University of Economics], 2014, No. 5 (71), pp. 148–157. (In Russ.).
5. Kirichenko K. A. Okhrana tayny informatsii o rozhdenii rebenka: perspektivy rossiyskogo prava i razvitie vspomogatel'noy reprodukcii [Protection of Secret of Information on the Child's Birth: Prospects of Russian Law and Development of an Auxiliary Reproduction]. *Meditsinskoe pravo* [Medical Right], 2015, No. 1, pp. 24–28. (In Russ.).
6. Melikhov E. I. Subektivnye grazhdanskie prava obladateley konfidentsial'noy informatsii. Avtoref. dis. kand. yur. nauk [Subjective Civil Rights of Owners of Confidential Information. PhD legal sci. diss]. Tomsk, 2005. (In Russ.).
7. Petrovskiy S. V. Pravovoe regulirovanie okazaniya internet-uslug. Dis. kand. yur. nauk [Legal Regulation of Rendering Internet Services. Dr. legal sci. diss]. Moscow, 2002. (In Russ.).
8. Ponyatiynyy apparat informatsionnogo prava, sbornik nauchnykh rabot [Conceptual Framework of Information Right, collection of scientific works], editor by I. L. Bachilo, E. V. Talapina. Moscow, IGP RAN – Kanon + ROOI «Reabilitatsiya», 2015. (In Russ.).
9. Semiletov S. I. Informatsiya kak osobyuy nematerial'nyy ob'ekt prava [Information as Special Non-Material Object of the Right]. *Gosudarstvo i pravo* [State and Right], 2000, No. 5, pp. 67–74. (In Russ.).
10. Sitdikova L. B. Grazhdansko-pravovoy rezhim informatsii [Civil Mode of Information]. *Yuridicheskiy mir* [Legal World], 1997, No. 5. (In Russ.).
11. Sokolova O. S. Problemy realizatsii Federal'nogo zakona «O personal'nykh dannykh» [Sales Problems of the Federal Law "About Personal Data"]. *Sovremennoe pravo* [Modern Right], 2006, No. 9. (In Russ.).
12. Ertel' L. A. Osobennosti realizatsii prava patcianta na informatsiyu o sostoyanii zdorov'ya [Features of Realization of the Right of the Patient for Information on a State of Health]. *Meditsinskoe pravo* [Medical Right], 2015, No. 1, pp. 14–16. (In Russ.).