

39. Причины и условия ятрогенной преступности. Акулин И.М., Горяинов А.М. В сборнике: Проблемы выявления и расследования преступлений в сфере оказания медицинских услуг. Материалы Всероссийского научно-практического «круглого стола». Москва, 2016. С. 8-14.

40. Развитие медицинского страхования в РФ. Наперутье. Что дальше? Акулин И.М., Жигулева Л.Ю. В сборнике: Медицина и право в XXI веке. Ежегодная международная научно-практическая конференция. Под ред. Акулина И.М., 2018. С. 68-83.

41. Развитие системы здравоохранения россии: анализ внедрения электронной медицинской карты на примере Санкт-Петербурга. Васин А.Г., Свиркин М.В., Балькина Ю.Е., Акулин И.М. Дискуссия. 2019. № 4 (95). С. 48-60.

42. Третья научно-практическая конференция с международным участием. Медицина и право в XXI веке. Акулин И.М., Волкова С.В., Малышева Н.И., Горяинов А.М. Известия высших учебных заведений. Правоведение. 2012. № 1 (300). С. 221-241.

43. К вопросу о системе подготовки высококвалифицированных юридических кадров для сопровождения фармацевтического бизнеса и эффективного обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Акулин И.М., Дивеева Н.И. Здоровье - основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2015. Т. 10. № 1. С. 366-370.

КОНВЕНЦИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НАДНАЦИОНАЛЬНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ЕАЭС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

**Акулин И.М., Чеснокова Е.А.,
Пресняков Р.А., Белоколодова Т.И.***

Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Российская Федерация, кафедра организации здравоохранения и медицинского права СПбГУ.

*Доцент кафедры гражданского права и процесса юридического факультета Санкт Петербургского филиала Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»

Аннотация. Трансформация здравоохранения в цифровое здравоохранение стран ЕАЭС является актуальной задачей в интересах защиты прав граждан в предоставлении качественной и доступной медицинской помощи. Разработанные авторами принципы законодательства стран ЕАЭС и совместная координация действий в данной сфере является актуальной. Данное решение позволит повысить управляемость в здравоохранении, реализацию механизма поддержки решений, анализа ситуации в здравоохранении каждой страны,

развитию персонализированной медицины основанной на принципах профилактики и предупреждения болезней.

Ключевые слова: трансформация здравоохранения, цифровизация, информационные технологии, персональные данные, пациент.

CONVENTION FOR THE IMPROVEMENT OF SUPRANATIONAL LEGAL REGULATION IN THE EAEU IN THE FIELD OF HEALTHCARE IN THE CONTEXT OF THE DEVELOPMENT OF INNOVATIVE DIGITAL TECHNOLOGIES

Akulin I.M., Chesnokova E.A.,

Presnyakov R.A., Belokolodova T.I.*

St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russian Federation, Department of Healthcare Organization and Medical Law of St. Petersburg State University.

*Associate Professor of the Department of Civil Law and Process of the Faculty of Law of the St. Petersburg Branch of the National Research University “Higher School of Economics”

Annotation. *The transformation of healthcare into digital healthcare in the EAEU countries is an urgent task in the interests of protecting the rights of citizens in providing high-quality and affordable medical care. The principles of the legislation of the EAEU countries developed by the authors and joint coordination of actions in this area are relevant. This solution will improve the manageability in healthcare, the implementation of a decision support mechanism, the analysis of the situation in healthcare in each country, the development of personalized medicine based on the principles of prevention and prevention of diseases.*

Keywords: *healthcare transformation, digitalization, information technology, personal data, patient.*

Поэтапная трансформация здравоохранения в цифровое здравоохранение полностью соответствует целям повышения эффективности сферы здравоохранения, она позволяет:

- повысить эффективность управления в здравоохранении,
- реализации механизма поддержки врачебных решений,
- возможности аналитики данных для улучшения качества, методов оказания медицинской помощи,
- развитию персонализированной медицины, ориентированной на предупреждение болезней, а не только на борьбу с ними

Мы выделяем уровни аккумуляции цифровых данных:

1 уровень. Федеральная система ЕГИСЗ

2 уровень. Региональные фрагменты ЕГИСЗ

3 уровень. медицинские информационные системы (МИС) медицинских организаций

4 уровень. ЭМК пациента

5 уровень. Наднациональные информационные системы

Основные документы, регламентирующие функционирование ЕГИСЗ РФ являются:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ **«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»** (далее – Закон об охране здоровья), закладывающий основу функционирования ЕГИСЗ;

- Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 **«О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»** (далее – Постановление о единой системе), которым утверждено Положение о ЕГИСЗ;

- Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447 **«Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»**.

Данные документы определяют новые возможности по вопросам применения информационных технологий, в частности:

- допускается оформление ИДС в электронной форме (ч. 7 ст. 20);

- определяется особенность медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (ст. 36.2);

- разрешается выдача заключений, справок, рецептов на ЛП и МИ в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (п. 3 ст. 78)

- определяется порядок информационного обеспечения в здравоохранении (ст. 91)

- положения об ЕГИСЗ в сфере здравоохранения (ст. 91.1).

При этом необходимо подчеркнуть наличие организационно-правовых рисков на региональном уровне.

1. Отсутствие нормативно-правового регулирования, обеспечивающего **использование единых стандартов медицинских данных**, которые должны быть зашифрованы определенной системой шифрования;

2. Обеспечение **безопасной обработки**, хранения и передачи персональных данных о пациентах и, в частности, информации, **составляющей медицинскую тайну**;

3. Риски нарушения международного и конституционного **принципа неприкосновенности частной жизни**;

4. Необходимость **адаптации действующей нормативно-правовой базы** к современным реалиям в целях реализации новых перспектив использования цифровых данных.

На межгосударственном уровне эти риски касаются **отсутствия единого понятийного аппарата**, как фактор, препятствующий провозглашению общих принципов и выработке единых подходов к созданию совместимых национальных медицинских информационных систем.

Проблема 1.

Отсутствие единых стандартов медицинских данных характеризуется:

1. На уровне ИЭМК пациента: Проблемы в интеграции данных;
2. На уровне МИС: проблемы в обмене информацией;
3. На уровне национальных и региональных ИС: препятствия для искусственного интеллекта и машинного обучения на базе единой электронной платформы для качественной обработки и выполнение задач по прогнозированию заболеваемости и рисков для здоровья;
4. На наднациональном уровне: проблемы в обмене информацией.

Проблема 2.

Обеспечение безопасной обработки, хранения и передачи персональных данных о пациентах и, в частности, информации, составляющей медицинскую тайну.

В развитых странах мира объем информации, связанной со здоровьем пациентов, занимает большой сектор данных - 30% объема информации в мире генерируется в отрасли здравоохранения и смежных отраслях. Информация о пациенте за год составляет около 80 мегабайт, которая инкорпорируется в электронную медицинскую карту.

Проблема 3.

Риски нарушения международного и конституционного принципа неприкосновенности частной жизни, иных прав пациента и гражданина.

Баланс публичного и частного

- Право на отказ от цифровизации
- Право на анонимность
- Право на забвение

Право пациента на регулирование доступа к информации
Необходимость учитывать технические и материальные возможности, уровень компьютерной грамотности

Проблема 4.

Необходимость адаптации действующей нормативно-правовой базы к современным реалиям в целях реализации новых перспектив использования цифровых данных.

Необходимо создать единую стандартизацию, порядок регистрации и применения МИ, определить право доступа к персональным данным.

Обратимся к важному документу - Регламенту ЕС 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation – Общий регламент о защите данных).

Это акт прямого действия:

- Регламент оставляет государствам-членам ЕС свободу действия в целях определения предписаний, в том числе для обработки особых категорий персональных данных

- Данные о состоянии здоровья: все данные, которые относятся к состоянию здоровья субъекта данных (информация, полученная в результате исследования или обследования части тела или телесного материала, включая генетические данные и биологические образцы; а также любая информация, например, о заболевании, инвалидности, риске заболевания, медицинском анамнезе, клиническом лечении или о физиологическом или медико-биологическом состоянии субъекта данных, независимо от источника данных, например, они могут быть получены от врача или другого медицинского работника, больницы, медицинского оборудования или в результате диагностики в лабораторных условиях).

- Данные о состоянии здоровья – специальная категория персональных данных

- Общее правило: запрет на обработку.

Резюмируя акт GDPR необходимо подчеркнуть, что в вопросах формирования профиля на основе данных о состоянии здоровья Регламент устанавливает полный запрет, который может быть преодолен только при одновременном соблюдении двух условий:

- если сам субъект данных дал согласие на создание профиля, или если имеет место значимый общественный интерес в области общественного здравоохранения;

- если имеются приемлемые меры защиты прав, свобод и законных интересов субъекта данных.

Основания, допускающие обработку персональных данных (ст. 9, параграф 2):

– в общественных интересах в области общественного здравоохранения, например, для защиты от серьезных трансграничных угроз здоровью или для обеспечения высоких стандартов качества и надежности медицинского обслуживания и лекарственных средств или медицинской техники, на основании законодательства Союза или государства-члена ЕС;

– субъект данных дал прямое согласие на обработку персональных данных для одной или нескольких установленных целей, кроме случаев, когда законодательство Союза или государства-члена ЕС предусматривает, что запрет, не может быть отменен субъектом данных (а);

– обработка необходима для защиты жизненных интересов субъекта данных или другого физического лица, если субъект данных физически или юридически неспособен дать свое согласие (с);

– обработка относится к персональным данным, которые субъект данных явно сделал общедоступными (е).

Данная Конвенция безусловно необходима. Она позволяет решать вопросы интеграции в рамках ЕАЭС в сфере цифрового здравоохранения.

Глобальная информатизация здравоохранения также затронула стран-участниц ЕАЭС (Евразийский экономический союз), в составе которого Республики Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия.

- Интеграция в рамках ЕАЭС в области цифрового здравоохранения позволит существенно повысить качество медицинской помощи, в том числе откроет возможность непрерывного обмена опытом между специалистами различных уровней (не только в рамках одной страны).

- Цифровизация здравоохранения в первую очередь требует формирования единого информационного пространства, внедрения электронных медицинских карт (электронный документооборот), развития телемедицины и др.

Какие проблемы мы видим в сфере цифровизации здравоохранения в Российской Федерации.

- Цифровизация здравоохранения происходит дифференцированно (крупные города развивают цифровое здравоохранение быстрее иных городов);

- Наибольшие успехи у Москвы, где уже создано 15 миллионов электронных медицинских карт, и внедрена система поддержки принятия врачебных решений.

- Сегодня в России успешно формируется единое цифровое пространство здравоохранения.

Общие вопросы развития цифровизации здравоохранения стран-участниц ЕАЭС.

Сформировалась ярко выраженная потребность законодательной поддержки эффективной цифровизации здравоохранения в виде разработки и принятия нормативных правовых актов по направлениям:

- о телемедицине;
- защите прав потребителей услуг электронного здравоохранения, его государственного регулирования;
- Формирования единых подходов и решений стран-участниц ЕАЭС.

В целях формирования наднационального цифрового контура в сфере здравоохранения в рамках ЕАЭС необходимо перенимать положительный опыт стран-сотрудниц ЕАЭС в целях совершенствования каждой страной своей национальной стратегии в области цифрового здравоохранения!

Основные положения (блоки) Конвенции ЕАЭС в сфере совершенствования наднационального правового регулирования цифрового здравоохранения:

1. Формирование единого понятийного аппарата (определение ЭМК, телемедицины, передачи данных, трансграничной передачи и т.д.)

2. Формировать единую правовую сущность ЭМК. Задать Единый вектор к определению порядка доступа к электронным медицинским сведениям медицинскими работниками, иными лицами. Определить объем прав пациентов (разрешение, запрет доступа и др.), включая возможности внесения в нее изменений, ответственности лиц.

3. Единый подход к трансграничной передачи медицинских данных (основным подходом видится блокчейн).

4. Правовые основы порядка осуществления трансграничной телемедицины (врач-врач, врач-пациент).

Остановимся подробнее на данных блоках.

Формирование единого понятийного аппарата (определение ЭМК, телемедицины, передачи данных, трансграничной передачи и т.д.).

- В данном блоке должны быть определены общие начала, основные термины, которые позволят взаимодействовать в рамках единого цифрового контура ЕАЭС.

- В России пока отсутствует общий, единый терминологический подход.

- Однако, например, интересным представляется опыт Республики Казахстан, в которой в целях создания правовых условий для проведения цифровизации отрасли здравоохранения разработан и принят Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», глава 7 которого посвящена цифровому здравоохранению.

- Данным нормативным правовым актом закреплены определения базовым понятиям (цифровое здравоохранение, персональные медицинские данные, телездоровоохранение, телемедицинская сеть, Национальный электронный паспорт здоровья, электронный паспорт здоровья и др.), принципы цифрового здравоохранения, в частности, обеспечение защиты объектов информатизации здравоохранения, поддержка обеспечения доступности, объективности, непрерывности оказания медицинской помощи, поддержка повышения качества медицинских услуг и др.

- Данный нормативно-правовой акт мог бы стать основой для выработки единого понятийного аппарата стран-участниц ЕАЭС.

Формировать единую правовую сущность ЭМК. Задать Единый вектор к определению порядка доступа к электронным медицинским сведениям медицинскими работниками, иными лицами. Определить объем прав пациентов (разрешение, запрет доступа и др.), включая возможности внесения в нее изменений, ответственности лиц.

- В рамках данного блока необходимо, во-первых, установить презумпцию согласия на сбор, обработку и хранение данных, определить общий порядок передачи данных в государственные системы цифрового здравоохранения стран-участниц ЕАЭС, единый подход обмена данными, а также а определить перечень субъектов, обладающих правом доступа к персональным медицинским данным.

- Также будет определен единый подход по субъектному составу: кто и как будет иметь доступ. Нам, например, видится, что всегда смогут иметь доступ врачи, а пациент сможет видеть в электронной медицинской карте кто и когда получал доступ к его данным.

- Схожий подход, например, существует в Республике Армения. Там предоставлено право пациенту закрыть доступ медицинскому ра-

ботнику к интегрированной электронной истории болезни, получить информацию обо всех лицах, имевших доступ к электронной истории болезни.

- В Республике Кыргызстан определено следующее право пациентов – это управление пациентом данными доступа к собственному электронному паспорту здоровья пациента (далее - ЭПЗ): создание доверенности и управление введенными данными других лиц; управление данными ЭПЗ пациента, доступ к которым пациент желает закрыть. Доверенное лицо имеет право просматривать данные ЭПЗ, а также выполнять действия с ними.

Необходимо в данном блоке дополнительно рассмотреть различные особенности стран ЕАЭС.

- Различный объем данных, содержащихся в ЭМК государств-участниц ЕАЭС, также может породить различную правоприменительную практику, что в конечном счете потребует гармонизации правового регулирования.

- В Республике Казахстан приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № •Р ДСМ-175/2020 утверждены формы учетной документации в области здравоохранения. Указанный документ определяет не только формы учетной документации, но вид документации (электронный, бумажный и оба варианта одновременно) и сроки ее хранения. Представляется интересным, что медицинское заключение о состоянии здоровья иностранца, лица без гражданства, мигранта, трудящегося-мигранта, (в том числе из государства-члена ЕАЭС) форма №028/у хранится исключительно в бумажном виде (срок хранения 3 года).

- Аналогичный подход и в России, при этом какие медицинские документы предоставляются в единую систему определяется на уровне субъектов РФ.

- В рамках рассматриваемого блока будет определен и объем и вид медицинских документов, которые будут аккумулировать страны-участницы ЕАЭС, а в последующем по ним будет возможен и обмен медицинской информацией.

- Отдельно необходимо в данном блоке определить возможность внесения изменений в медицинскую документацию, когда пациент из одной страны-участницы ЕАЭС будет получать помощь в другой стране, где зарубежный врач будет вносить такие изменения.

Единый подход к трансграничной передаче медицинских данных (основным подходом видится блокчейн).

- Одним из возможных подходов видится интеграцию через систему блокчейн, при этом возможны и иные способы, однако, они не смогут сформировать единую, защищенную систему.

- При этом, необходимо определить единый подход, который удовлетворит все страны-участницы ЕАЭС.

- Например, Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2021 года №КР ДСМ-54 утверждены Правила разграничения прав доступа субъектов цифрового здравоохранения. Согласно пунктам 26-27 указанных правил трансграничная передача персональных медицинских данных на территорию иностранных государств осуществляется в случае обеспечения этими государствами защиты персональных данных в порядке, установленных Законом о персональных данных.

- Мы должны выработать единый подход при передачи данных, при этом он должен соответствовать требованиям защиты всех стран-участниц ЕАЭС.

Правовые основы порядка осуществления трансграничной телемедицины (врач-врач, врач-пациент).

- Данный блок является следствием предыдущего, так как после определения подходов по обмену медицинскими данными, можно будет и определить подходы по взаимодействию врач-врач, врач-пациент, в рамках телемедицинских консультаций.

Таким образом представляя основные положения Конвенции совершенствования наднационального правового регулирования в ЕАЭС в сфере здравоохранения в условиях развития инновационных цифровых технологий необходимо учесть все выявленные риски и особенности национального регулирования данного сложного процесса. Считаем необходимым продолжить совместные усилия по достижению поставленной цели в интересах пациентов стран ЕАЭС.

УДК 34.01

ПРОБЛЕМА СВОБОДЫ ВОЛИ В КОНТЕКСТЕ НЕЙРОПРАВА **Гущина В. С.,**

магистр, юридический факультет
Санкт-Петербургский государственный университет,
Российская Федерация, 199034, Санкт-Петербург,
Университетская наб., 7–9; v.gushchina98@mail.ru, +7 969 796 71 31

Тарасенко Д. В.,

магистр, юридический факультет
Санкт-Петербургский государственный университет,