

**АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА**  
**Об актуальных вопросах цифровой трансформации системы**  
**здравоохранения и об участии СПбГУ в экспертных работах по**  
**разработке Концепции стратегии цифровой трансформации системы**  
**здравоохранения Санкт-Петербурга на 2021-2030 годы**

В настоящее время практически во всем мире происходит поэтапная цифровизация различных сфер жизни, включая и такой социально значимый сектор, как здравоохранение. Достижение целей повышения эффективности управления в здравоохранении, развития медицинских технологий, повышения качества и доступности медицинской помощи, перехода на персонализированную медицину, обеспечения защиты общественных интересов и субъективных прав граждан требует определенного технологического прорыва, поэтапной цифровизации всех процессов в организации здравоохранения, внедрения телемедицинских технологий, систем аналитики больших данных и поддержки принятия решений, искусственного интеллекта.

В условиях стремительно развивающихся передовых технологий правовые нормы могут стать как необходимым фундаментом для формирования социальной среды, обеспечивающей эффективное внедрение и реализацию технологических новшеств, так и ригидным базисом, препятствующим технологическому прогрессу. Поэтому обязательным условием для достижения обозначенных целей является своевременное создание необходимой правовой и технологической базы и адаптация действующего нормативно-правового регулирования к новым реалиям.

При этом процессы реформирования должны происходить с учетом основной цели модернизации: в центре планирования любых процессов цифровой трансформации должен оставаться человек, его фундаментальные права и законные интересы. Трансформация системы здравоохранения в условиях цифровизации должна быть направлена, в первую очередь, на обеспечение соблюдения прав и законных интересов граждан, повышение качества жизни членов нашего общества. В связи с этим при внедрении передовых технологий особую остроту приобретает проблема поиска баланса между публичным и частным, между потребностью государства и общества в аккумуляции и обработке максимально большого массива медицинских данных с одной стороны и правами и законными интересами граждан с другой стороны, включая их право на доступную и качественную медицинскую помощь, а также право на частную жизнь и на защиту своих персональных данных.

По результатам проведенного экспертами СПбГУ системного анализа действующего нормативно-правового регулирования общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения и складывающейся в данной сфере правоприменительной практики, а также на основании результатов пилотных опросов медицинских работников и юристов, специализирующихся в вопросах медицинского права, мы можем прогнозировать

следующие основные технологические вызовы и правовые проблемы, которые должны быть учтены при формировании концепции развития цифрового здравоохранения.

### **1. Общая характеристика и оценка состояния действующего регулирования общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения.**

Следует отметить, что в большей части регламентация общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения осуществляется в нормативно-правовых актах, содержащих общие нормы, т.е., не относящиеся не только к электронной системе здравоохранения, но и в целом к здравоохранению.

#### **Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие правоотношения в сфере цифрового здравоохранения**

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации»;

2. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2015 № 676 «О требованиях к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем, и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации»;

5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 № 364 «Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»;

6. Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 года № 17 «Об утверждении Требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах»;

В последние годы в Российской Федерации был принят ряд нормативно-правовых актов, заложивших правовые основы для цифровизации отечественной системы здравоохранения, сбора, аккумуляции и аналитической обработки данных в государственных информационных системах.

Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие функционирование ЕГИСЗ РФ:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 91, 91.1), закладывающий основу функционирования ЕГИСЗ;
- Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», 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»

Указанные нормативные правовые акты на данном этапе определяют вектор развития единой системы цифровизации процессов здравоохранения, которая должна в том числе позволить в реальном времени осуществлять мониторинг, формировать краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные программы развития, реализовывать адресные решения. К тому же, стоит выделить ряд потенциальных задач единой системы, которые могут быть решены в будущем, а именно, реализация механизма поддержки врачебных решений, возможность аналитики данных для улучшения качества, методов оказания медицинской помощи, развитие персонализированной медицины, ориентированной на предупреждение болезней, а не только на борьбу с ними, повышение доступности медицинской помощи, в том числе, высококвалифицированной посредством широкого внедрения информационно-телекоммуникационных технологий, введения автоматизированных процедур проверки соответствия принятого клинического решения актуализированным правилам медицинской помощи.

При рассмотрении проблемы использования информационных технологий для сбора, хранения и использования медицинских данных целесообразно обозначить уровни аккумуляции указанных данных. Уровень аккумуляции определяет тип данных (первичные, интегральные, необезличенные, обезличенные), функционал их использования, уровень правового регулирования (федеральный или на уровне субъекта), а также характеризуется определёнными правовыми рисками.

В наиболее общем виде можно выделить следующие уровни аккумуляции цифровых данных о состоянии здоровья:

1. Интегрированная электронная медицинская карта пациента (далее – ИЭМК);
2. Медицинские информационные системы медицинских организаций (далее – МИСМО);
3. Региональные информационные медицинские системы (далее – РМИС);
4. Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

Указанными выше нормативными актами определено, что единая система ЕГИСЗ является федеральной (ст. 91 ФЗ №323-ФЗ, п. 4 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 555). Такие сегменты, как региональные медицинские информационные системы и медицинские информационные системы медицинских организаций, не являются составной частью ЕГИСЗ и относятся к «иным информационным системам»<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Ранее в Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - Концепция), утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364, предполагалось, что единая система будет состоять из централизованных и прикладных компонентов, разделяющихся как на федеральные, так и на региональные уровни. В связи с этим высказываются точки зрения (см., например, А. Гусев Обсуждаем постановление Правительства РФ №555 о ЕГИСЗ // <https://www.kmis.ru/blog/obsuzhdaem-proekt-polozheniia-o-egisz/>), согласно которым закрепление новой структуры ЕГИСЗ в постановлении №555 объясняется тем, что в случае создания единой системы с региональными компонентами (как предусматривалось в Концепции), Министерство здравоохранения Российской Федерации (ответственный орган за ведение ЕГИСЗ) было бы обязано осуществлять управление

Между Министерством здравоохранения Российской Федерации и правительствами субъектов РФ заключаются по сути своей типовые соглашения о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения<sup>2</sup>. Регламентация правоотношений, связанных с региональной медицинской информационной системой, осуществляется субъектами Российской Федерации посредством принятия правовых актов.

Вопросы реализации РМИС, как правило, закладываются в соответствующую государственную программу субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения (а финансирование закладывается в бюджеты субъектов Российской Федерации).

### **Внутренняя логика цифровой трансформации** (об используемой терминологии)

Цифровая трансформация – это процесс перехода рассматриваемой сложной системы из одного состояния в другое под влиянием развития новых информационных технологий.

Проведение цифровой трансформации может быть описано в терминах концепции, стратегии и парадигм.

Под концепцией цифровой трансформации будем понимать систему взглядов, определяющих: цели проведения трансформации, задачи трансформации, результаты проведения.

Под стратегией проведения цифровой трансформации понимают план проведения мероприятий (этапы), как будет проходить трансформация (оформляется, как правило, в форме дорожной карты).

Под парадигмой будем понимать основополагающие положения, определяющие принципиальные подходы, в соответствии с которыми проводится цифровая трансформация.

Можно рассматривать происходящую сейчас цифровую трансформацию как очередной этап на пути к созданию «умного города».

Цифровую трансформацию в медицине необходимо рассматривать в разрезе:

1. применения новых информационных технологий в создании единого информационного пространства;
2. новых возможностей здравоохранения в лечении и оказании медицинской помощи;

---

всеми частями (РМИС и МИС МО), в том числе включая финансирование, обеспечение безопасности, оказание услуг по сопровождению и развитию и др. Поэтому произошло изменение структуры ЕГИСЗ в виде выделения в качестве самостоятельных элементов - РМИС и МИС МО.

<sup>2</sup> Например, распоряжение Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 22.05.2015 № 256-рп «О соглашении между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Правительством Ханты-Мансийского автономного округа – Югры о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг.»; распоряжение Правительства Удмуртской Республики от 25.05.2015 № 495-р «О проекте Соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг.»; постановление Правительства Московской области от 12.10.2015 № 932/38 «О заключении Соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Правительством Московской области о взаимодействии в сфере развития Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в 2015-2018 гг.» и др.

3. информационных технологий и «персональной» медицины (медицинские гаджеты и интернет вещей);
4. анализа существующей и необходимых изменений в нормативно-правовой базе и в законодательстве в целом;
5. организационно-управленческой деятельности в реалиях нового информационного пространства;
6. изменения психологии и сознания людей под влиянием цифровизации медицины;
7. решения проблем в ситуации глобальных катаклизмов (природных и техногенных катастроф, пандемии).

При проведении цифровой трансформации необходимо учитывать степень готовности к трансформации населения, медицины, системы здравоохранения, законодательства, экономики, системы управления, существующего информационного пространства. Необходимо рассматривать цифровую трансформацию медицины в общем комплексе (экосистеме) цифровой трансформации Санкт-Петербурга. Цифровая трансформация является объективно необходимым процессом по внедрению цифровых технологий с учетом их взаимодействия с другими областями цифровизации (управления, образования, социального обеспечения). При этом необходимо осуществлять преемственность с существующими подходами и используемыми технологиями.

#### **Анализ текущего состояния**

Цифровая трансформация в медицине – непрерывный процесс. На данный момент в ее развитии уже практически пройден этап автоматизации. В целом, описаны и формализованы информационные, организационно-управленческие, медицинские процессы, штатно работает система управления здравоохранением, определено и поделено единое медицинское информационное пространство. Оно состоит из ЕГИСЗ, Региональных фрагментов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (РЕГИЗ, МИС МО. Кроме того, разработана и внедрена ИЭМК, достаточно хорошо работает электронный обмен данными лабораторных исследований (ОДЛИ), создана информационная система сервисов. Проблемы информационного взаимодействия между различными уровнями иерархии управления медицинскими данными, стандартизация и унификация данных решаются уже «в рабочем порядке». То есть, все что касается «технической» составляющей цифровой трансформации, в принципе, все формализовано и определено. При этом, можно выделить глобальные объективные проблемы, которые не решаются «эволюционно» и без решения которых цифровая трансформация данного этапа работать не будет.

#### **Объективные проблемы и противоречия**

- I. Противоречие между сбором медицинской информации (для анализа, прогнозирования, принятия решений) и конфиденциальностью (персональные данные). Проблема – большая юридическая неопределенность и несовершенная нормативно-правовая база.

- II. Противоречие между сбором огромных массивов персональной информации в разных базах и вопросами кибербезопасности. Проблема в невозможности надежного хранения персональных данных и управления ими самим пациентом.
- III. Проблемы человеческого восприятия цифровой трансформации (неприятие) («умный медицинский браслет убьёт меня»). Неверие в современные медицинские интеллектуальные системы (средства диагностики) и вера в фейковую информацию, фобии.

В данный момент на цифровую трансформацию более всего негативно влияет первая проблема, но она в рамках существующей парадигмы централизованного подхода не решаема. Нельзя просто выделить ее приоритетно и решить. Для решения этой проблемы необходимо ее связать со второй и решать их в комплексе.

Необходимо рассмотреть вопрос о соотношении централизованного и децентрализованного подхода в вопросах сбора, хранения и управления информацией. В настоящее время наблюдается тенденция к персональной медицине (персонализация как одна из парадигм Индустрии 4.0). Таким образом, проблема работы с персональными данными, их хранением и использованием при существующем подходе будет только усугубляться. Представляется, что решить эту проблему можно используя децентрализованный подход. То есть, на уровне пациента учреждения здравоохранения работают в децентрализованном режиме (технология блокчейн) со всеми плюсами этой технологии (надежность, прозрачность, защищенность, достоверность) и, используя смарт-контракты, могут делегировать необходимую информацию в централизованные системы (в обезличенном виде) для использования ее в научных и управленческих целях.

Таким образом, применение технологии блокчейна может привести к появлению "экосистемы" здоровья, в которой собираются, архивируются и обрабатываются все медицинские данные. Использование распределенного реестра данных и технологии смарт-контрактов сделает возможным переход на персонализированную медицину, а в более широком виде к "цифровому двойнику" пациента (интегрирование медицинских данных пациента с другими его данными).

Для разрешения третьей проблемы необходимы соответствующие социологические и психологические исследования. В целом, решение вневедомственных проблем цифровой трансформации носит междисциплинарный характер. С учетом изложенного, представляется целесообразным в Санкт-Петербурге создать экспертный совет по изучению этих проблем. Такой совет мог бы быть сформирован при Правительстве Санкт-Петербурга или при координационном совете по цифровой трансформации .

### **Анализ тенденций развития региональных медицинских информационных систем в сфере здравоохранения в Российской Федерации**

Проведённые исследования общих тенденций развития региональных медицинских информационных систем и детальный анализ правовых актов различных субъектов РФ, регламентирующих связанные с РМИС правоотношения, показал, что на данный момент правовое регулирование РМИС проходит фазу становления. При этом практически во

всех субъектах РФ отмечается пробельность регулирования, отсутствие единства в вопросах регулирования ЭМК, доступа к персональным данным о состоянии здоровья и в иных вопросах, имеющих существенное значение как для здравоохранения на уровне субъекта РФ, так и для всей национальной системы здравоохранения. В нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации отсутствует единое понимание сущности РМИС, что можно объяснить наличием различных определений в принятых в разное время федеральных актах – в Постановлении Правительства РФ №555 и в Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения..

В большинстве субъектов Российской Федерации имеется достаточно скудная правовая база по цифровому здравоохранению. Во многих субъектах РФ соответствующие нормативные правовые акты отсутствуют (либо они «скрыты» путем принятия ненормативных правовых актов, которые не подлежат обязательному опубликованию). Наиболее полная правовая база, посвященная вопросу функционирования региональной медицинской информационной системы, имеется в городах федерального значения – Москве и Санкт-Петербурге.

Следует особо подчеркнуть пробельность и неоднородность регулирования на уровне субъектов в части электронной медицинской карты пациента. Так, в частности, определение понятия ЭМК и ее содержания имеется лишь в некоторых субъектах РФ. В данном аспекте Санкт-Петербург представляет позитивный и достаточно передовой пример, хотя и в данном случае следует отметить ряд вопросов, требующих существенной доработки. Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 21.02.2018 г. №88-р «О создании и ведении «Электронной медицинской карты петербуржца» (далее - распоряжение №88-р) было принято в целях реализации постановления Правительства Санкт-Петербурга от 17.10.2012 №1119<sup>3</sup>, которым утверждено положение о государственной информационной системе Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

В пункте 1 распоряжения №88-р дается определение электронной медицинской карте петербуржца, под которой понимается ЭМК пациента в Санкт-Петербурге, представляющая собой совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к отдельному пациенту, собираемых, передаваемых и используемых медицинскими организациями Санкт-Петербурга. Пунктом 2 распоряжения №88-р утвержден перечень электронных персональных медицинских записей, входящих в состав ЭМК. Необходимо отметить несоответствие указанного перечня перечню, определенному приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 17.10.2012 № 1119 "О государственной информационной системе Санкт-Петербурга "Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения" // СПС Консультант Плюс

<sup>4</sup> Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» // СПС «Консультант Плюс»

Несмотря на то, что данный документ утратил силу в связи с изданием приказа Минздрава СССР от 05.10.1988 №750<sup>5</sup>, в настоящий момент указанные формы первичной медицинской документации используются учреждениями здравоохранения по рекомендации Минздрава России (письмо Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009 N 14-6/242888<sup>6</sup>). До 2002 года министерством здравоохранения России вносились изменения в приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030, несмотря на то, что он официально утратил силу, что, на наш взгляд, является определенной правовой коллизией. Приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 утверждено 4 раздела, содержащих большое количество медицинской учетной документации, используемой в различных учреждениях: в стационарах, в поликлиниках (амбулаториях), в стационарах и поликлиниках (амбулаториях), а также других типах лечебно-профилактических учреждений. Соответственно, в электронной медицинской карте петербуржца отражаются далеко не все электронные медицинские документы и сведения, которые имеются в арсенале медицинских организаций, за неимением иного нормативного правового акта медицинские организации руководствуются в своей деятельности вышеуказанным приказом Минздрава СССР<sup>7</sup>.

## **2. Риски, связанные с внедрением цифровых технологий в систему здравоохранения**

По результатам проведенного нами системного анализа действующего федерального и регионального нормативно-правового регулирования общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения можно выделить следующие основные правовые и технологические риски.

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

Данная проблема может иметь негативные эффекты на всех уровнях аккумуляции медицинских данных. Так, в частности, на первичном уровне сбора информации, т.е., на уровне ИЭМК пациента мы будем свидетелями наличия проблем в интеграции данных, на уровне МИС МО следует ожидать возникновение проблем в обмене информацией между различными организациями и органами, на уровне национальных и региональных ИС неизбежно будут наблюдаться препятствия для развития искусственного интеллекта и машинного обучения на базе единой электронной платформы для качественной обработки и выполнения задач по прогнозированию заболеваемости и рисков для здоровья.

<sup>5</sup> Приказ Минздрава СССР от 05.10.1988 № 750 «О признании утратившими силу нормативных актов Минздрава СССР» (вместе с "Перечнем нормативных актов Минздрава СССР, признанных утратившими силу" // СПС «Консультант Плюс»

<sup>6</sup> Письмо Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009 № 14-6/242888 «О правомочности действия Приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030» // СПС «Консультант Плюс»

<sup>7</sup> Ссылки на формы документов, утвержденные данным приказом Минздрава СССР, можно обнаружить в распоряжении Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 21.02.2018 г. №88-р



### **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, которые инкорпорируются в электронную медицинскую карту. В рамках ЕГИСЗ порядок обезличивания сведений о пациентах, обрабатываемых в подсистеме «Федеральная интегрированная электронная медицинская карта», определяется в Приказе Минздрава РФ 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». Стоит отметить, что в указанном Приказе изначально заложен механизм, позволяющий осуществлять реидентификацию субъекта. Так, в п. 7 указывается, что обезличенные данные одновременно должны отвечать, в том числе, требованиям полноты и семантической целостности, которые обеспечиваются посредством создания таблицы (справочника) соответствия уникального 10-значного числа, формируемого генератором случайных чисел и назначаемого субъекту данных, а также требованию анонимности. Казалось бы, законодатель изначально заложил в действующее регулирование требования, которые являются взаимоисключающими, поскольку они позволяют реидентифицировать обезличенного субъекта. Однако здесь нельзя не отметить содержащееся в Приказе Минздрава № 341н указание на то, что передача информации из сформированной таблицы (справочника) соответствия запрещается. Отсюда следует, что реидентификация может быть осуществлена, но только на стороне подсистемы обезличивания. В то же время представляется, что указанное регулирование в полной мере не исключает риски реидентификации, которые лежат на стороне получателя такой обезличенной информации.

### **Риски нарушения принципа неприкосновенности частной жизни, прав и законных интересов субъекта данных**

В поиске возможного баланса между публичным и частным интересом законодателю, с точки зрения соблюдения общественных интересов, было бы целесообразно провести оценку возможности, целесообразности и оправданности законодательного закрепления таких прав субъекта персональных данных, как право на отказ от цифровизации данных о состоянии здоровья, право на анонимность, право на забвение, право пациента на регулирование доступа к информации. Кроме того, необходимо учитывать разные технические и материальные возможности граждан, их уровень компьютерной грамотности и готовность пользоваться цифровыми сервисами: право на качественную и доступную медицинскую помощь не должно быть поставлено в зависимость от материально-технических возможностей и компьютерных навыков пациента.

### **Неопределенность правового статуса ЭМК**

В настоящее время в субъектах Российской Федерации отмечается крайняя неоднородность в правовом регулировании юридического статуса электронной медицинской карты. Так, например, согласно абзацу 2 пункта 5.4 Правил предоставления электронного сервиса «Запрос, изменение и отмена доступа к электронной медицинской карте» в г. Москве,<sup>8</sup> медицинская информация из электронной медицинской карты носит информационный характер и не имеет юридической силы. Исходя из положений данного пункта, бумажная медицинская карта имеет большую юридическую силу по сравнению с электронной. А, например, в Липецкой области бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа<sup>9</sup>.

Остро встает вопрос о правовой сущности электронной медицинской карты (в том числе вопрос о возможности внесения в нее изменений и ответственности за это работников медицинской организации). Существующая судебная практика в Российской Федерации признает электронную медицинскую карту полноценным доказательством<sup>10</sup>. Так уже имеют место попытки неправомерного внесения информации в ЭМК<sup>11</sup>.

### **Риски при использовании усиленной квалифицированной электронной подписи в здравоохранении**

Новые положения п. 3 ст. 78 Федерального закона № 323-ФЗ закладывают фундаментальные изменения в области документооборота в сфере здравоохранения. В частности, выдача медицинского заключения, рецепта на лекарственные препараты и медицинские изделия теперь может осуществляться в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (далее – УКЭП)

<sup>8</sup> Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы, Департамента информационных технологий г. Москвы и Комитета государственных услуг г. Москвы от 13 января 2020 года № 7/64-16-6/20/01-05-1/20 "Об утверждении Правил предоставления электронного сервиса "Запрос, изменение и отмена доступа к электронной медицинской карте"// КонсультантПлюс (дата обращения: 07.09.2020).

<sup>9</sup> В соответствии с действующим законодательством по требованию пациента, органов государственной власти, организаций, осуществляющих контрольно-надзорные функции, медицинская организация предоставляет электронную медицинскую карту или отдельные ЭПМЗ в виде бумажных или электронных копий. При этом, согласно данным правилам бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа для использования в установленном порядке (Раздел 3 Правил ведения электронных медицинских карт, утвержденных приказом управления здравоохранения Липецкой области от 31 июля 2019 года № 1008// КонсультантПлюс (дата обращения: 09.09.2020)

<sup>10</sup> Старчиков М.Ю. Юридически значимые медицинские документы: нормативные положения, типовые формы и судебная практика (справочное пособие с ситуационными задачами и ответами на них) // КонсультантПлюс (дата обращения: 10.09.2020).

<sup>11</sup> Судом установлено, что первоначально ход ведения родов пациентки в электронном виде был внесен в историю родов, затем были внесены изменения, касающиеся обстоятельств и времени приема пациентки, в том числе о перепоручении приема родов акушерке и минимизации сроков отсутствия в родзале, которых не было в первоначальном варианте истории родов. Указанные изменения были восстановлены службой автоматизированной системы управления больницы. Таким образом, ответственное лицо было правомерно привлечено к дисциплинарному взысканию в виде выговора. Интересным данное определение выступает и тем, что в данном судебном акте применен утративший силу приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 №1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения». // Апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Астраханского областного суда от 31 мая 2017 года по делу: №33-1979/2017 // [https://oblsud--ast.sudrf.ru/modules.php?name=sud\\_delo&srv\\_num=1&name\\_op=doc&number=20224771&delo\\_id=5&new=5&xt\\_number=1](https://oblsud--ast.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=doc&number=20224771&delo_id=5&new=5&xt_number=1)

медицинского работника. В перспективе, в процессе перехода медицинских организаций на электронный документооборот, следует ожидать, что большой массив медицинских документов будет подписываться УКЭП. Ключевой проблемой является использование сторонними лицами УКЭП медицинского работника или получение доступа к сертификатам и использования их в своих целях, например, при выдаче рецепта на наркотические вещества лицу, которому в соответствии с методикой лечения они не полагаются. Кроме того, необходимо учесть, что в сфере здравоохранения УКЭП применяется не только должностными лицами, но и лечащим врачом, а также другими медицинскими работниками, задействованными в оказании медицинской помощи. Кроме того, следует обратить внимание на тот факт, передача ключа УКЭП прямо не запрещена законом и порядок оформления согласия и порядок использования ключа УКЭП третьими лицами законодательно не регламентируется. Наконец, нельзя не принять во внимание высокую загруженность врачей отдельных специальностей (например, хирургия) и сложившиеся фактически на практике отношения в среде медицинских работников. С учетом всех перечисленных обстоятельств следует ожидать сложности в правоприменительной практике и в отношении расследования ятрогенных преступлений при установлении виновности отдельных медицинских работников и в привлечении их к уголовной ответственности.

### **Коррупционные риски**

В обстоятельствах, когда отсутствует единая стратегия информатизации медицинских организаций и когда не сложилась система обеспечения их программным обеспечением и материально-техническими средствами, следует констатировать высокую степень риска коррупционных правонарушений при осуществлении должностными лицами деятельности по оснащению медицинских организаций в контексте перехода на цифровое здравоохранение.

### **Отсутствие эффективного юридического инструментария, позволяющего обеспечить эффективность реализации правовых норм в сфере цифрового здравоохранения.**

Отсутствие эффективных юридических инструментов, обеспечивающих исполнение обязанностей по передаче и обработке данных, ставит под вопрос достижение целей, поставленных перед федеральными и региональными органами государственной власти. В целом, недостаточная эффективность инструментов юридической ответственности физических и юридических лиц в сфере цифрового здравоохранения обуславливает опасность совершения большого числа правонарушений в данной сфере. К рискам регионального уровня относится отсутствие нормативно-правового регулирования, обеспечивающего использование единых стандартов медицинских данных, защищенных определенной системой шифрования, риски нарушения международного и конституционного принципа неприкосновенности частной жизни, необходимость адаптации действующей нормативно-правовой базы к современным реалиям в целях реализации новых перспектив использования цифровых данных. Также, необходимо найти и закрепить в нормативных актах наиболее безопасные способы обработки,

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

### **3. Предложения, сформированные по результатам анализа действующей системы нормативно-правового регулирования**

Системный анализ отечественного законодательства на предмет достаточности и актуальности регулирования ЕГИСЗ для обеспечения защиты сведений, составляющих врачебную тайну, для обеспечения полноты передаваемой информации в ЕГИСЗ, реализации правовых механизмов защиты общественных интересов и субъективных прав участников взаимодействия, а также для создания основ для перехода к персонализированной медицине позволил сделать следующие выводы:

1. Для формирования надлежащей единой системы как на федеральном, так и на региональном уровне необходимо предусмотреть специальные положения, регулирующие обязанность поставщиков данных аккумулировать и оцифровывать всю информацию о состоянии здоровья и своевременно передавать её в единую систему.
2. Необходимо сформировать новые унифицированные формы первичной медицинской документации, которые должны будут заполняться и храниться в цифровом формате. Процессы унификации могут быть начаты и на уровне отдельного региона.
3. Для реализации открывающихся перспектив цифровизации в здравоохранении необходимо не только увеличить объемы цифровой информации и предусмотреть единые технические стандарты, но также расширить круг субъектов и пересмотреть перечень обстоятельств, при которых возникает правовая возможность доступа к медицинским данным. В свете действующего нормативно-правового регулирования представляется, что определение в правовых актах состава субъектов, имеющих право предоставления, изменения и прекращения доступа к информации в ЭМК пациента должно происходить на уровне субъекта РФ.
4. Аналогично, в части нормативного закрепления требований к содержимому ИЭМК надлежащее урегулирование должно происходить на уровне субъектов РФ.
5. Наиболее острой проблемой является защита персональных данных пациента и, в частности, сведений, составляющих врачебную тайну, так как современные технические условия единой системы не в полной мере предотвращают возможную реидентификацию. Возможные организационно-правовые решения, направленные на повышение безопасности в отношении медицинских данных, должны приниматься как на федеральном уровне, так и на уровне отдельных субъектов РФ.
6. Необходимо формирование правовой базы в целях обеспечения дифференцированного подхода к нормативному регулированию усиленной электронной квалифицированной подписи в здравоохранении.
7. Необходимо совершенствование механизмов профилактики и противодействия правонарушениям в сфере цифрового здравоохранения. Безусловно, речь идёт, в

первую очередь, о внесении соответствующих изменений в УК РФ и КоАП РФ, однако представляется своевременным проведение анализа достаточности регулирования и внесения при необходимости соответствующих дополнений в Закон субъекта РФ об административных правонарушениях.

8. Учитывая, что одним из основных организационных препятствий на пути цифровизации в здравоохранении выступает низкий уровень правовой грамотности лиц, осуществляющих профессиональную медицинскую деятельность, представляется необходимым проведение курсов повышения квалификации для медицинских работников с целью формирования у них соответствующих компетенций.
9. Замечания, аналогичные изложенным в предыдущем пункте, можно сформулировать и в отношении правоприменителя, вследствие чего представляется своевременным и потенциально востребованным разработка и проведение курсов повышения квалификации, формирующих необходимые компетенции в сфере здравоохранения у сотрудников правоохранительных органов и лиц, оказывающих правовую помощь медицинским организациям и медицинским работникам.

#### **4. Предложения по участию СПбГУ в программе цифровой трансформации медицины в Санкт-Петербурге**

- I. Сопровождение цифровой трансформации специалистами СПбГУ с точки зрения междисциплинарного подхода:
  1. медицина (обучение специалистов-организаторов здравоохранения, ведения «цифровых курсов» в системе непрерывного медицинского образования (НМО), ФПК, ДО);
  2. юриспруденция (нормативно-правовая база);
  3. экономика и социология (экономические и социальные аспекты проведения цифровой трансформации);
  4. психология (психологические проблемы восприятия населением цифровизации медицины);
  5. математика (проведение сценарного имитационного математического моделирования цифровой трансформации).
- II. Использование современных информационных технологий в цифровизации медицины (реализация децентрализованного подхода (технология блокчейн), выработка предложений об информационном взаимодействии централизованного подхода и децентрализованного).
- III. Сценарная имитационная модель поведения системы здравоохранения и его управления в условиях форс-мажора (природные катаклизмы, техногенные катастрофы, пандемия). Совместно с МИАЦ СПб, на основе собираемых им статистических отчетов и данных ТФОМС, провести вероятностно-статистический анализ заболеваемости в Санкт-Петербурге, построить математическую модель и

модуль сценарного имитационного прогнозирования, создать портал обработки и отображения больших данных медицинской информации (оперативная информация).

### **Возможности экспертов СПбГУ**

Обладая высококвалифицированными кадрами, имеющими успешный опыт междисциплинарных исследований в сфере цифровой экономики и, в частности, в вопросах цифровизации здравоохранения, Санкт-Петербургский государственный университет может содействовать решению следующих задач:

1. Разработка концепции цифровизации системы здравоохранения Санкт-Петербурга на 2021-2030 годы.
2. Проведение социологического исследования уровня готовности и ожиданий населения и профессионального медицинского сообщества в вопросах цифровизации системы здравоохранения Санкт-Петербурга.
3. Подготовка пакета проектов нормативно-правовых актов по вопросу регламентации общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения в г. Санкт-Петербурге.
4. Оценка своевременности и очередности введения в силу отдельных нормативных положений и организационных решений, оценка ожидаемых социальных эффектов.
5. Мониторинг правоприменительной практики в сфере цифрового здравоохранения в г. Санкт-Петербурге с целью оценки эффективности нормативно-правового регулирования и внесения необходимых поправок в действующие и вводимые в силу нормативно-правовые акты.
6. Разработка на базе СПбГУ курса повышения квалификации по направлению юриспруденция: «Правовое регулирование общественных отношений в сфере цифрового здравоохранения и телемедицины». Ожидаемый контингент слушателей: юристы, работающие в медицинских организациях или оказывающие консультационные услуги медицинским организациям, адвокаты, сотрудники МВД, СК РФ, Прокуратуры.
7. Разработка на базе СПбГУ курса повышения квалификации по направлению медицина/организация здравоохранения и общественное здоровье: «Организационно-правовые основы цифрового здравоохранения и телемедицины». Ожидаемый контингент слушателей: организаторы здравоохранения, главные врачи, иные выполняющие организационно-распорядительные функции сотрудники медицинских организаций различных форм собственности, сотрудники органов исполнительной власти в здравоохранении, врачи.