



Электронное здравоохранение: становление и развитие

Журавлёв М.

Младший научный сотрудник, аспирант Научно-учебной лаборатории по информационному праву Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики». Адрес: 101000, Российская Федерация, Москва, Мясницкая ул., д. 20. E-mail: mzhuravlev@hse.ru

Аннотация

Рецензия содержит положительное мнение автора о коллективной монографии, посвященной потенциалу, современному состоянию и перспективам новейшей отрасли медицинского обслуживания — телемедицины.

Ключевые слова: инновации, информация, здоровье, правовое регулирование, технологии, здравоохранение, персональные данные



В 2013 году вышла в свет книга «Электронное здравоохранение: юридические, этические и управленческие вызовы», написанная коллективом европейских авторов и посвященная актуальным вопросам внедрения информационных технологий в здравоохранение. Опыт последних лет показал, что проблемы, затронутые в монографии, не потеряли значимости¹, а наоборот, привлекли к себе большее общественное внимание не только в государствах-членах Европейского Союза и США, но и в других странах, включая Россию.

Электронное здравоохранение (телемедицина, электронная медицина) включает в себя комплекс организационных и технических средств, повышающих доступность и качество медицины за счет реализации потенциала информационно-коммуникационных технологий. Информационно-коммуникационные технологии создают беспрецедентные возможности для дистанционного оказания высококвалифицированной медицинской помощи, мониторинга здоровья пациентов, проведения медицинских исследований, организации дистанционных консилиумов врачей, выдачи больничных листов и получения рецептов в электронной форме, для других способов полезного использования современных технологий в медицине.

Сегодня можно привести немало примеров, где инновации в области телемедицины существенным образом облегчают доступ к медицинским услугам, делают их удобнее. Например, в ряде стран уже функционируют онлайн-сервисы², позволяющие получать в любое время медицинскую помощь через Интернет, консультироваться с врачом, выписывать рецепты и т.д. Получают развитие мобильные устройства (в рамках общего направления развития «Интернета вещей» — Internet of things) контролирующие физиологические процессы человеческого организма. Функциональные возможности подобных устройств позволяют в режиме реального времени передавать клинике информацию о состоянии пациента и при необходимости оперативно оказывать медицинскую помощь.

По подсчетам аналитиков, в 2014 г. объем глобального рынка телемедицины составил 14,3 млрд. дол. США, а к 2020 г. он вырастет до 36,3 млрд. дол.³ При этом самым крупным

1. См.: Gilroy A., Spontoni C., Llewellyn K., von Diemar U. Data Protection Challenges for Telemedicine in the EU and US // E-Health Law & Policy. 2015. Vol. 2. Issue 8. P. 12-14.

2. <https://www.teladoc.com/> (дата обращения: 15.05.2016)



направлением станет наиболее инновационная сфера телемедицины — мониторинг состояния здоровья⁴.

Чем глубже информационные технологии проникают в здравоохранение, тем более сложными становятся проблемы, сопровождающие этот процесс. Авторы книги «Электронное здравоохранение: юридические, этические и управленческие вызовы», среди которых есть как юристы, так и представители других научных областей, выделяют три блока проблем (правовые, этические и проблемы государственной политики в области информационных технологий и здравоохранения), рассматривая их в системном единстве.

Круг юридических аспектов, связанных с развитием электронной медицины, включает в себя самые разные сферы правового регулирования. Европейская комиссия выделила⁵ три основные сферы законодательства ЕС, которые особенно трудно адаптировать к потребностям телемедицины: законодательство о защите информации (data protection and privacy law), законодательство, устанавливающее ответственность за товары и услуги (liability for goods and services), торговое и конкурентное законодательство (trade law and competition law).

В действительности юридических вопросов, встающих в процессе внедрения информационных технологий в медицину, гораздо больше. Помимо вышеперечисленных выделяются следующие правовые аспекты: лицензирование телемедицинской деятельности; специальные требования, предъявляемые к диагностике и лечению пациентов средствами телемедицины; аспекты, связанные с медицинским страхованием, как добровольным, так и обязательным (для целей развития телемедицины и расширения сферы ее применения имеет значение регулирование видов телемедицинских услуг, покрываемых медицинскими страховками); правовое обеспечение развития сетевой инфраструктуры и др.

В разных странах актуальность приобретают различные правовые аспекты. Например, в государствах с федеративной формой правления, где вопросы лицензирования медицинской деятельности находятся в сфере компетенции членов федерации (как в США), на первый план выходят вопросы лицензирования

3. <http://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/telemedicine-market.htm> (дата обращения: 15.05.2016)

4. <https://www.pwc.in/assets/pdfs/publications-2012/touching-lives-through-mobile-health-february-2012.pdf> (дата обращения: 15.05.2016)

5. http://ec.europa.eu/eip/ageing/library/legally-ehealth-putting-ehealth-its-european-legal-context_en (дата обращения: 15.05.2016)



телемедицинской деятельности. В других странах порядок лицензирования менее актуален, а первостепенное значение уделяется правового обеспечению надежной инфраструктуры телемедицины. Однако большая часть правовых аспектов телемедицины являются универсальными и актуальными для любого государства, в том числе для России.

В рассматриваемой книге наибольшее внимание уделяется вопросам правового обеспечения электронного документооборота и защиты персональных данных в телемедицине (pp. 25-105). Данные вопросы можно назвать ключевыми в контексте развития электронного здравоохранения по нескольким причинам. Во-первых, реализация потенциала телемедицинских технологий нуждается в создании условий для свободного обмена информацией между всеми субъектами телемедицинских отношений. Во-вторых, легитимность такого обмена напрямую зависит от степени защищенности чувствительной информации о пациентах, обрабатываемой в информационных системах здравоохранения. В вопросах защиты персональных данных пациентов также заключается большая этическая составляющая.

Авторы выделяют три модели организации информационных систем здравоохранения, получившие развитие в Европейском Союзе: децентрализованную, централизованную и пациент-ориентированную (p.37). Децентрализованный подход присущ Бельгии и Германии. Так, в Бельгии информация о пациентах в электронном виде хранится на локальных серверах каждого провайдера медицинских услуг. Централизованный подход получил распространение в Скандинавских странах; он подразумевает централизованное хранение электронных записей о здоровье всех граждан. Например, в Финляндии все организации сферы здравоохранения, как публичные, так и частные, обязаны участвовать в национальной системе электронных записей о здоровье. Наконец, пациент-ориентированный подход был реализован во Франции. Там пациент сам выбирает аккредитованного хостинг-провайдера, который отвечает за хранение персональной информации о здоровье.

Как отмечают авторы книги, государственная политика стран Европейского Союза в области телемедицины в последние годы демонстрирует тенденцию к большей централизации и одновременному повышению роли пациента (patient empowerment) в системе электронных записей о здоровье (p. 40).



Повышение роли пациента в управлении электронными записями о здоровье рассматривается в качестве реализации автономии воли граждан в вопросах распоряжения своими чувствительными сведениями, а также как необходимое условие развития персонализированной медицины.

Таким образом, опыт стран Европейского Союза демонстрирует значительный интерес к развитию информационных систем здравоохранения, их повсеместному внедрению и широкому использованию. При этом в данных странах осознается необходимость дальнейшего совершенствования организационных, правовых и технических аспектов, связанных с функционированием информационных систем, с целью адаптации их к современным телемедицинским технологиям.

Обеспечение свободного потока информации в телемедицине неизбежно сталкивается с проблемой защиты персональных данных пациентов. В книге раскрывается тезис о том, что внедрение информационных технологий в разные сферы общественной жизни ставит серьезные вызовы перед традиционными правовыми средствами защиты частных сведений о гражданах (р. 59). Принципы и условия обработки персональных данных, закрепленные в Конвенции о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных 1981 г.⁶, Директиве ЕС о персональных данных⁷ и законодательстве многих стран (включая российский ФЗ «О персональных данных»⁸), нуждаются в переосмыслении.

Наибольшие трудности в адаптации к телемедицине вызывают требования конкретного согласия на обработку персональных данных, указания точных и заранее определенных целей обработки, недопустимости обработки персональных данных, несовместимой с целями их сбора, и другие строгие принципы обработки персональных данных. При этом обработка специальных категорий персональных данных, к которым относятся сведения о здоровье, требует письменного согласия субъекта на обработку таких данных с соблюдением дополнительных формальностей (в законодательстве России

6. Конвенция о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (Страсбург, 28.01.1981) // СЗ РФ. 2014. № 5. Ст. 419.

7. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data // Official Journal L 281. 23/11/1995. P. 31-50.

8. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3451.



требования к согласию на обработку персональных данных о состоянии здоровья еще строже, чем в Европейском Союзе).

Специфика информационных систем, применяемых в телемедицине, характеризуется динамизмом в использовании сведений о состоянии здоровья граждан. Полноценная реализация возможностей телемедицины нуждается в гибком правовом режиме персональных данных. Существующий режим ставит перед субъектами телемедицинских отношений барьеры, не все из которых являются обоснованными и легитимными. Сегодня даже осуществление инновационных медицинских исследований с использованием обезличенных персональных данных сталкивается с юридическими препятствиями, поскольку технологии обработки «Больших данных»⁹ фактически не позволяют полностью обезличить персональные данные и тем самым вывести их обработку из-под строгих законодательных ограничений¹⁰.

Изменение технологического контекста ставит вопрос о поиске нового компромисса между правом на охрану здоровья и правом на неприкосновенность частной жизни. Причем этот вопрос должен решаться не в пользу увеличения гарантий одного права и в ущерб гарантиям другого. Речь идет о поиске адекватных механизмов обеспечения каждого права с учетом новых технологических и социальных реалий.

Внедрение информационных технологий в различных сферах общественной жизни ставит перед обществом новые вызовы и требует разработки новых подходов к обеспечению информационной безопасности. Большое внимание в книге уделено концепции «privacy by design», основная идея которой состоит в обеспечении условий для защиты частной информации на всех этапах внедрения информационных технологий в общественные отношения и, главным образом, на этапе их проектирования и разработки (р. 89).

В цифровую эпоху в условиях развития телемедицины важнейшую роль в обеспечении информационной безопасности играют технические средства защиты, поскольку большие объемы информации и большое количество задействованных субъектов, дистанционный характер их взаимодействия и другие

9. Подробнее о защите персональных данных в условиях развития технологий обработки Больших данных см.: Савельев А.И. Проблемы применения законодательства о персональных данных в эпоху «Больших данных» (Big Data) // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2015. № 1. С. 43–67.

10. См.: <http://www.kantarhealth.com/docs/white-papers/the-myth-of-anonymization-has-big-data-killed-anonymity-.pdf> (дата обращения: 15.05.2016)



факторы все больше абстрагируют друг от друга потенциальных нарушителей и потенциальных пострадавших лиц. Защита крупных информационных систем, в отличие от защиты конкретной информации, полученной медицинским работником от пациента, в меньшей степени связана с межличностными отношениями, которые успешнее регулируются этико-правовыми нормами.

Развитие инновационных сервисов в области телемедицины вовлекает в эту сферу все больше новых субъектов (помимо традиционных — пациентов, врачей, медицинских организаций и страховых компаний). Сюда подключаются провайдеры доступа к сети Интернет, хостинг-провайдеры, администраторы сайтов, операторы облачных сервисов, производители IT-устройств, фармацевтические компании, платежные системы и т.д. В связи с этим законодательство о защите частных сведений также должно учитывать новых субъектов, имеющих законные интересы в обработке сведений о здоровье пациентов.

Другой блок вопросов, затронутых авторами монографии, касается этических аспектов, связанных с распространением телемедицины (pp. 183-285). Основной идеей комплексного анализа этических факторов является тезис о необходимости формирования благоприятной социальной среды, в которой бы могли «прижиться» телемедицинские технологии. Недостаточно лишь разработать и внедрить эти технологии. Нужно сформировать уверенность в их полезности и надежности.

Успех применения инновационных сервисов в области здравоохранения напрямую зависит от готовности к их использованию, от навыков управления высокотехнологичными устройствами, понимания процессов обработки чувствительных сведений о здоровье. Особенно эти вопросы актуальны в отношении пожилых граждан, поскольку в их жизни медицина играет большую роль. Зачастую именно они испытывают трудности с использованием информационных технологий. Показательным является пример с проектом Google Health, основными причинами закрытия¹¹ которого в 2012 г. стали факторы, связанные с отношением потребителей (неосведомленность о принципах функционирования сервиса, опасения насчет конфиденциальности сведений о здоровье и др.).

11. <http://www.informationweek.com/healthcare/electronic-health-records/5-reasons-why-google-healthfailed/d/d-id/1098623> (дата обращения: 15.05.2016)



Авторы книги акцентируют внимание на поиске разумного компромисса между эффективностью электронного здравоохранения и автономией воли граждан (р. 212). Этот аспект также важен в контексте правового регулирования телемедицинских отношений. Телемедицинские сервисы не должны навязываться, они должны позиционироваться как альтернативные или дополнительные средства обеспечения права на охрану здоровья. Вопрос об использовании преимуществ телемедицины главным образом должен решаться в плоскости добровольного согласия/несогласия гражданина.

Наконец, третий блок вопросов, затронутый в монографии, касается государственного управления в сфере электронного здравоохранения (рр. 299 -385). Авторы подчеркивают важность роли государства в развитии телемедицины. Без стратегического планирования на правительственном уровне невозможно добиться серьезных успехов в данной сфере.

Государство имеет не только финансовые ресурсы, но и административные рычаги, с помощью которых можно создать инфраструктурные условия для внедрения телемедицинских технологий. Даже в США, где телемедицина исторически развивалась силами частных медицинских и страховых организаций, со временем правительство начало выделять ресурсы на поддержку инициатив в области электронного здравоохранения. Так, с 2009 г. в США действует Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH), стимулирующий внедрение информационных технологий в медицину. В соответствии с этим законом лица, осуществляющие медицинскую деятельность, имеют право получить государственную субсидию для имплементации информационных систем, обрабатывающих электронные записи о здоровье, в свой рабочий процесс. При этом недостаточно только покупки и установки оборудования, необходимо, чтобы информационные технологии активно использовались при оказании медицинских услуг.

Задача государственного управления также состоит в обеспечении надежной высокоскоростной сетевой инфраструктуры, без которой невозможно функционирование телемедицины. В США данная проблема решается через государственные программы по субсидированию развития сетей для телемедицины в наиболее нуждающихся сферах и регионах с существенным уровнем «цифрового неравенства» (Healthcare Connect Fund, Telecommunications Program и др.).



Другой задачей государственного управления является выстраивание диалога со всеми субъектами, заинтересованными в развитии телемедицинских сервисов. Такой диалог должен послужить формированию сбалансированной политики развития телемедицины с учетом интересов государства, общества, бизнеса и граждан.

Обобщая перечисленные тезисы, можно сделать вывод, что развитие телемедицины помимо технологического обеспечения требует комплексного критического анализа с юридической и этической сторон. Кроме того, без грамотной государственной политики невозможно сформировать эффективную систему электронного здравоохранения.

Как уже было отмечено, в России пробуждается интерес к телемедицинским технологиям, о чем среди прочего свидетельствует общественное обсуждение законопроекта, посвященного применению информационно-телекоммуникационных технологий в медицине¹². Помимо ряда важных правовых конструкций данный законопроект предусматривает положение о динамическом наблюдении за изменением состояния здоровья лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями. Включение подобного положения в законопроект можно назвать первым шагом к закреплению юридических основ для применения Интернета вещей в телемедицине. Тем не менее некоторые правовые аспекты, освещенные в документе, требуют тщательного анализа и доработки, а многие вопросы вовсе остались за рамками законопроекта. Для решения этих вопросов необходимо углубленное теоретическое осмысление правовых аспектов телемедицины.

К сожалению, в российской правовой литературе имеется незначительное количество работ¹³, посвященных телемедицине, при этом многие из них, написанные давно, не отражают современных вызовов, связанных с развитием телемедицинских технологий. В зарубежной литературе вопросы правового

12. Проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан и создания национальных научно-практических медицинских центров» // <http://regulation.gov.ru/projects#npa=46654> (дата обращения: 15.05.2016)

13. См.: Наумов В.Б., Савельев Д.А. Правовые аспекты телемедицины. СПб.: Анатолия, 2002. 107 с.; Богдановская И.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // Врач и информационные технологии. 2007. № 3. С. 64–68; Штыкова Н.Н. Сущность и проблемы реализации электронной медицины (на примере Владимирской области) // Медицинское право. 2014. № 5. С. 22–27.



регулирования электронного здравоохранения исследуются активнее.

Отличительная особенность рецензируемой книги состоит в междисциплинарном, фундаментальном исследовании комплекса проблем, связанных с развитием информационно-коммуникационных технологий в медицине. Данная работа послужит отличным образцом и полезным путеводителем для научной и правотворческой деятельности в области электронного здравоохранения.