

АНАЛИЗ ОСОБЕННОСТЕЙ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ В ТЕЛЕМЕДИЦИНЕ

Е.А. Машина (Университет ИТМО, С.-Петербург),

Л.Н. Нелепко (СПбГУ, С.-Петербург),

М.В. Сушенцова (МГУ, Москва)

Научный руководитель – к.т.н., доцент П.В. Балакшин

(Университет ИТМО, С.-Петербург)

В работе рассматриваются вопросы, связанные с юридическими аспектами использования персональных данных пациентов в телемедицинских системах, особенности существующего правового поля в этой области, а также осуществляется анализ существующих методов.

Цель работы – проведение анализа особенностей существующего правового регулирования использования персональных данных пациентов для последующего их учета при проектировании систем информационной безопасности пациенто-ориентированных телемедицинских систем.

Анализ практик разработки телемедицинских систем показывает, что существующее правовое регулирование в области защиты персональных данных в недостаточной степени соответствует потребностям развития телемедицины и очень часто создает необоснованные барьеры для внедрения инноваций в здравоохранении [1, 2].

Чтобы избежать этого при создании семейства пациенто-ориентированных телемедицинских продуктов семейства PersonalMedHelper на первом этапе работ был проведен анализ специальных требований к обработке и дальнейшему использованию персональных данных.

В результате проведенных работ определено, что в настоящее время к основным направлениям совершенствования законодательства в сфере телемедицины можно отнести юридическое закрепление статуса электронных записей о здоровье (EHR — electronic health records), обеспечение централизации этих записей и расширение прав пациентов по управлению своими записями о здоровье [6]. Однако существующий в Российской Федерации подход к телемедицине отличается недостаточной ориентированностью на использование современных технологий обработки данных. С одной стороны ст. 91 Федерального Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] закрепляет статус информационных систем в сфере здравоохранения. Но на практике при разработке правовых алгоритмов функционирования телемедицинских систем в большинстве случаев наблюдается следование законодательным актам об ОМС [5], которые в своей совокупности не в полной мере отвечают потребностям телемедицины.

Причем наиболее острой является проблема получения согласия на обработку персональных данных, а особенно - требование конкретности данного согласия. Поскольку в телемедицине обрабатываются преимущественно сведения о здоровье, то задача получения согласия усложняется также необходимостью соблюдения письменной формы с целым рядом дополнительных формальностей [4].

По мере развития технологий дистанционной обработки персональных данных соблюдение требования к информированному конкретному согласию становится исключительно формальным и не обеспечивает подлинной реализации автономии воли человека. В результате необходимость соблюдения всех формальностей превращается из гарантий права на неприкосновенность личности в дополнительные барьеры для распространения и использования новых технологий [2].

С другой стороны в ФЗ «О персональных данных» предусмотрены исключения, разрешающие обработку персональных данных без согласия субъекта в следующих случаях:

- обработка персональных данных необходима для защиты жизни, здоровья или иных жизненно важных интересов субъекта персональных данных, если получение согласия субъекта персональных данных невозможно;

- обработка специальной категории персональных данных осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным сохранять врачебную тайну;

- обработка персональных данных осуществляется в статистических или иных исследовательских целях при условии обязательного обезличивания персональных данных.

Основным выводом проведенного анализа является то, что, несмотря на существующее несовершенство законодательства, использование персональных данных пациентов в телемедицинских системах возможно при условии обеспечения механизма обезличенности данных и явным описанием ограничений в лицензионном соглашении на использование данной телемедицинской системы, принятие которого является необходимым условием для доступа к сервисам.

Литература:

1. 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.
2. Терещенко Л.К. Модернизация информационных отношений и информационного законодательства: монография. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, ИНФРА-М, 2013. 227 с.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
4. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // СЗ РФ. 2006, № 31 (1 ч.). Ст. 3451 (далее — ФЗ «О персональных данных»).
5. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2010. № 49. Ст. 6422.
6. Carlisle G., Whitehouse D., Duquenois P. (Eds.). eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges. Springer, 2013. P. 40.