

ЦИФРОВИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ: ВЫЗОВЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ

А. А. Мохов ✉

Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина, Москва, Россия

В статье рассматриваются проблемы, возникающие в связи с попытками внедрения и развития телемедицинских технологий, шире — цифровизации процесса оказания медицинских услуг. Основное внимание уделяется этическим и этико-правовым проблемам развития новых информационных и иных технологий в отрасли здравоохранения. Цель: определение роли этических и правовых норм на этапе внедрения и развития телемедицинских технологий в отрасли. По результатам анализа действующего законодательства и практики его применения, лагун в регулировании новых групп общественных отношений, формулируется вывод о необходимости ускоренного развития правового регулирования и этического обеспечения технологического развития здравоохранения. В силу дифференциации правового статуса отдельных групп пациентов (в первую очередь, исходя из их потенциальной уязвимости), специфики оказания медицинской помощи (по различным критериям) необходимо выработать и предлагать более высокие стандарты защиты информации на законодательном и этическом уровнях.

Ключевые слова: телемедицина, информационные и иные технологии в здравоохранении, цифровизация медицинских услуг, этика, право, законодательство

Финансирование: подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (проект № 18–29–14063/20 «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинскую практику»).

✉ **Для корреспонденции:** Александр Анатольевич Мохов
ул. Садовая-Кудринская, д. 9, г. Москва, 125993, Россия; med-farm-law@mail.ru

Поступила: 02.08.2021 **Статья принята к печати:** 23.08.2021 **Опубликована онлайн:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.025

DIGITAL HEALTH: CHALLENGES FACING MEDICAL ETHICS

Mokhov AA ✉

Kutafin Moscow State Law University

This article addresses problems stemming from the implementation and development of digital health in general and telehealth in particular. It focuses on ethical and legal issues associated with the progress of new information technologies and other technologies used in health care. The aim of the article was to define the role of ethical and legal norms in the implementation and development of telehealth. The analysis of the currently effective legislation, its application and lacunae in the regulation of new forms of social relations suggests the need to expedite development of legal and ethical guidelines for the implementation of new technologies in health care. Higher standards of data security for vulnerable groups of patients should be established in the legislation and ethical guidelines.

Keywords: telehealth, information technologies, technologies in health care, digital health, ethics, law, legislation

Funding: the publication was supported by the Russian Foundation for Basic Research (Project No. 18–29–14063 / 20 “Legal regulation of genomic research and the implementation of their results in medical practice”).

✉ **Correspondence should be addressed:** Alexander Mokhov
Sadovaya-Kudrinskaya st., 9, Moscow, 125993, Russia; med-farm-law@mail.ru

Received: 02.08.2021 **Accepted:** 23.08.2021 **Published online:** 30.09.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.025

Информационные технологии — группа технологий, посредством которых решается значительный круг задач в рамках лечебно-диагностического и реабилитационного процессов, управления медицинскими организациями, отраслевым комплексом на региональном и федеральном уровнях. Для граждан, выступающих в качестве пациентов медицинских организаций, первостепенное значение имеют те информационные технологии, которые либо прямо встроены в лечебно-диагностический, реабилитационный и иные процессы, составляющие существо медицинских услуг, либо тесным образом связанные с ними (цифровизация документооборота, обеспечения пациентов лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и иными средствами медицинского применения).

Начало применения первых информационных технологий в медицинской практике пришлось на вторую половину XX в. В основном они получили тогда применение в космической медицине, санитарной авиации, в процессе оказания консультативной помощи высококвалифицированными врачами для коллег и их пациентов, находящихся в отдаленных от федерального или региональных центров территориях. Несмотря на в целом позитивный опыт такой

практики, широкого распространения информационные технологии в отрасли здравоохранения до последнего времени не имели по ряду причин: неразвитость и дороговизна соответствующей телекоммуникационной инфраструктуры, технических средств, недостаточное качество оказываемых информационных и собственно медицинских услуг (качество сигнала, передача информации и ее искажения и др.), организационные, финансовые, административные, правовые и иные барьеры.

Развитие информационных, телекоммуникационных и иных услуг, активная цифровизация все большего числа групп социально-экономических отношений привели к решению если не всех, то большинства из основных проблем, сдерживавших практическую цифровизацию широкого круга медицинских услуг. В настоящее время в основном проблемы носят организационный характер. Определенное значение имеют правовые, этические, моральные и некоторые другие проблемы, обусловленные социальной действительностью, семейными, культурными, религиозными традициями, устоями, существующими в обществе.

В Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» были внесены дополнения и изменения, направленные на решение правовых проблем, препятствующих развитию отдельных новых технологий в отрасли. Появилось, в частности, понятие «телемедицинские технологии» и были закреплены некоторые особенности оказания медицинской помощи с применением таких технологий. В то же время решить в целом даже основной блок проблем правового характера в этой сфере не удалось. Кроме того, были упущены из виду смежные, сопряженные с собственно внедрением таких технологий этические и этико-правовые проблемы, несомненно, возникающие в связи с развитием новых групп отношений, деформацией и вытеснением старых.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» требует соблюдения медицинскими работниками этических норм при оказании любой медицинской помощи (услуги), в том числе и в случаях применения каких-либо новых технологий. Представляется важным не только эффективно лечить, оказать безопасную и качественную медицинскую услугу, но обеспечить физическое и психическое здоровье человека [1], не причинить вреда охраняемым интересам личности. В противном случае, несмотря на внешне надлежащий характер оказанной гражданину медицинской услуги, может возникнуть этический или этико-правовой конфликт, результат которого почти всегда будет в той или иной мере негативным для исполнителя [2]. Риски возрастают при совместном использовании технологий в медицине. Например, технология генодиагностики позволяет получить важные для врача и личности данные, имеющие значение как для конкретного клинического случая, так и прогностическое значение (в отношении развития отдельных заболеваний, предрасположенностей и др.). Информационные технологии позволяют провести оцифровку и дальнейшее длительное хранение генетической информации о личности. Такая информация может быть использована в дальнейшем как для решения задач, связанных с поддержанием, сохранением здоровья конкретного лица (например, для выработки индивидуальной программы диспансеризации, профилактики заболеваний), так и для решения «немедицинских» задач уже иными лицами (правоохранительными органами, банками, страховыми компаниями, работодателями и др.), получившими доступ к такого рода информации. В связи с изложенным, этические риски в практической медицине, широко использующей новые технологии, возрастают, что обуславливает потребность в постановке и разрешении проблем, возникающих в связи с вызовами для медицинской этики цифровизации медицинских услуг.

Рамки и объем настоящей публикации не позволяют в полной мере и всесторонне рассмотреть указанные выше риски и обусловленные ими реальные либо мнимые (однако от этого не менее значимые для незнающего или заблуждающегося пациента) проблемы, но дают возможность обозначить крупными блоками основные из них исходя из действующей парадигмы биоэтики и ее принципов в связке с принципами правовыми, имеющими в правовом государстве все большее и большее практическое значение не только для теории, но и для медицинской и правоприменительной практики.

Важнейший биоэтический и правовой принцип «не навреди» долгое время фактически регулировал подавляющее большинство отношений между врачом и пациентом. В настоящее время он может быть «выведен» из норм-принципов, а также иных норм отраслевого законодательства (принцип приоритета интересов пациента, соблюдения прав граждан, ответственности за причинение вреда здоровью или жизни при оказании медицинской помощи), закрепленных в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В Федеральном законе от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» для нас представляет прямой интерес принцип неприкосновенности частной жизни и обеспечения безопасности при создании и эксплуатации информационных систем.

По общему правилу, применение информационных технологий не должно приводить к причинению вреда здоровью или жизни личности. Однако неправильные организация и ведение лечебно-диагностического процесса при оказании медицинских услуг, нарушение норм медицинской этики способны привести к возникновению вреда (здоровью, морального вреда, а также в отдельных случаях и имуществу). Кроме того, неверные действия медика, нарушение им правил работы с информацией, являющейся конфиденциальной, составляющей врачебную или иную охраняемую тайну, также способны привести к возникновению вреда (чаще всего морального). В отдельных случаях становится возможным «немедицинское» и неправомерное применение отдельными лицами информации об индивидуальных, личностных характеристиках, особенностях конкретного физического лица. В настоящее время обсуждаются проблемы биохакинга, биохакерства, биопреступности [3], предотвратить появление которых еще несколько десятилетий назад было невозможно. В результате снижается уровень доверия пациента к врачу, медицинской организации, здравоохранению, государству.

В некоторых случаях сама информация, полученная, извлеченная в процессе диагностических процедур и доведенная до пациента, а затем помещенная в силу требований нормативных правовых, локальных актов организации либо договора возмездного оказания услуг в информационные базы (ресурсы, реестры, регистры, карты и др.) с целью хранения и последующего использования, может причинить вред гражданину (в силу неготовности гражданина к ее восприятию, непониманию им своих дальнейших действий в связи с полученной информацией, опаской последующего разглашения, утечки данных и др.). В этой связи организация работы врача с пациентом, а также с информационными ресурсами, должна претерпевать изменения, обеспечивающие снижение уровня конфликтности в процессе оказания медицинских услуг. Пациент должен точно понимать значение информации для него, медицинского корпуса, причем как в настоящее время, так и в будущем (если предполагается ее длительное хранение). Кроме того, до него должны быть доведены и разъяснены в доступной для него форме средства, меры, механизмы защиты информации, имеющиеся гарантии. Выполнение этой рекомендации требует времени от персонала медицинской организации, но является необходимой и даже обязательной в связи с цифровизацией медицинских услуг. Большое значение приобретают формы информированного согласия в медицине, учитывающие процедуры получения, хранения,

использования, передачи сведений, полученных медиками в процессе своей профессиональной деятельности.

Следует заметить повсеместно наблюдающуюся тенденцию не только правового, но и этического обеспечения цифровой сферы в целом. Рынок медицинских услуг как наиболее динамично развивающийся технологичный рынок не является исключением. Пока в отечественном информационном законодательстве требование к этичности сбора и обработки сведений о пациенте, его здоровье, иных характеристиках в качестве обязательного не закреплено, но в доктрине информационного права этому вопросу начинает уделяться внимание [4].

Конечно, без строгого соблюдения такого правового и этического принципа, как соблюдение врачебной тайны, невозможно установить и поддерживать доверительные отношения в процессе оказания медицинских услуг. С развитием персонализированной, профилактической, превентивной медицины, расширением круга биомедицинских исследований (клинические исследования лекарственных препаратов, клинические испытания медицинских изделий, клинические апробации и др.) роль этико-правовых начал в этой области также возрастает. Правоприменитель уже наблюдает рост числа конфликтов, возникающих в здравоохранении в связи с нарушениями прав граждан на врачебную тайну. Несмотря на четвертьвековую историю института врачебной (медицинской) тайны в современной России, в законодательство до настоящего времени продолжают вноситься отдельные изменения и дополнения, расширяется как круг оснований для разглашения врачебной тайны, так и круг заинтересованных в такого рода информации лиц (от родственников, собственников и наследников до органов следствия, суда).

В условиях динамично меняющегося законодательства об информации, персональных данных, врачебной и иной тайны роль информирования о «судьбе» данных, сведений о физическом лице (пациенте), причём информирования этичного, также возрастает.

Принцип «делай добро» («делай благо», «не навреди») является довольно сложным в практической реализации. С развитием новых технологий (биологических, медицинских, информационных и др.), вопросы их оценки практически полностью переместились из области клинической практики в область науки и экспертной практики. Следует также обратить внимание на ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которой медицинская помощь оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи. Коридор усмотрения врача-клинициста очень узок. Существующий ограниченный выбор лекарственных препаратов для медицинского применения способен вызвать так называемый «ятрогенный вред». Исходя из возрастных, половых, генетических, иных особенностей пациента, а также принципа «не навреди», врач должен иметь гораздо большие границы автономии, позволяющие ему учитывать комплекс индивидуальных психофизиологических, генетических и иных особенностей в своей профессиональной деятельности.

Например, для пациента, являющегося спортсменом, важно, чтобы назначаемые (рекомендуемые) ему лекарственные препараты, медицинские изделия, иные средства медицинского применения не являлись субстанциями и (или) методами, включенными в перечни субстанций и (или) методов, запрещенных для использования

в спорте. Спортсмен обязан соблюдать Общероссийские антидопинговые правила¹ под угрозой применения к нему серьезных санкций (дисквалификация и др.). Приказ Министерства спорта РФ от 16 декабря 2020 г. № 927 «Об утверждении перечней субстанций и (или) методов, запрещенных для использования в спорте» содержит значительный перечень субстанций и методов, запрещенных к приему у спортсменов в соревновательный и (или) и во внесоревновательный период. Многие широко используемые врачами в клинической практике лекарственные препараты не допускаются к применению у спортсменов, либо такому применению должно предшествовать получение соответствующего разрешения (терапевтическое использование запрещенной, по общему правилу, субстанции, метода). В отдельных случаях можно попытаться решить клиническую проблему за счет назначения препаратов, обладающих необходимым эффектом, но не входящим в указанный выше перечень. Как можно убедиться, работа врача с пациентом-спортсменом представляет значительные трудности. Не учет или несвоевременный учет особенностей правового статуса спортсмена может повлечь за собой дисквалификацию спортсмена, причинение имущественного, морального вреда.

Поэтому в перспективе при разработке и внедрении клинических рекомендаций должны быть учтены не только «типичные», но и «атипичные», не являющиеся при этом казуистическими клинические случаи, учтены особенности правового статуса отдельных групп (категорий) граждан (пациентов).

Генетические исследования дают хорошие новые данные, которые по мере их накопления будут серьезным образом влиять на принятие ключевых решений медиками. Накопление информации о физическом лице в специальных базах (электронной медицинской карте и др.) также дает врачу гораздо большую информацию о пациенте, что позволяет индивидуализировать терапию, проводимые профилактические мероприятия, выстраивать индивидуальную траекторию жизненного цикла. Однако имеющиеся позитивные свойства, качества технологий отрасли здравоохранения должны однозначно перевешивать имеющиеся потенциальные риски в этой сфере, на что уже обращалось внимание. Их снижение, на наш взгляд, — одна из задач современной медицинской этики, границы которой шире жестких организационных и правовых контуров современной медицины.

Принцип автономии личности — один из базовых этических и правовых принципов, активно развивавшихся в мировой (по крайней мере, западной) медицине. В России он был закреплен в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1. В настоящее время он выводится из ст. 5, 6 и других Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В то же время в связи с развитием медицины, повышением ее «властного ресурса» с одной стороны, и расширением границ проводимой биополитики (новые технологии дают новые возможности, позволяют решать крупные задачи) с другой, все более острыми становятся вопросы обеспечения баланса частных, общественных, государственных интересов.

Достаточно обратить внимание на ст. 27 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которой

¹ Утв. Министерством спорта РФ 11 декабря 2020 г.

были закреплены обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Если в момент появления такой законодательной обязанности она рассматривалась как некая «общая обязанность», не подкрепленная конкретикой, правовыми санкциями, то пандемия новой коронавирусной инфекции вновь обострила дискуссию об обязанностях пациентов и даже граждан в целом относительно соблюдения ими «режима самоизоляции», прохождения вакцинации. Наряду с этическими и этико-правовыми проблемами в отношениях «врач — пациент» также проявились себя отношения «врач — медицинский корпус». Информатизация сделала доступными для граждан широкий круг источников, ориентирующих его на «верный выбор», «единственно правильное решение», «лучшую практику». Наряду с позитивными качествами (информирование) появились и новые риски (от недоверия к своему лечащему врачу до отказа от лечения и самолечения). Информатизация позволяет пациенту в режиме «реального времени» предоставлять сведения о себе, своем здоровье, данных лабораторных и специальных исследований широкому кругу специалистов, что также не всегда служит интересам лечебно-диагностического процесса. Лучше всех в системном единстве пациента как личность никто кроме лечащего врача, как правило, не видит. Не случайно в ст. 70 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено положение о том, что именно лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья. То же касается и рекомендаций консультаций, которые реализуются, по общему правилу, только по согласованию с лечащим врачом. Иначе пациент следует рекомендациям из различных источников (консультаций, данных ему специалистами, с которыми он связывается, которым доверяет, либо доступной информации в чатах; сведений, имеющихся на сайте разработчиков, производителей средств медицинского применения). В результате может снижаться приверженность рекомендациям лечащего врача, что влечет за собой недостижение клинических задач.

Этические нормы всегда требовали от врача относиться к своему делу как к долгу, а не как к бизнесу, воздерживаться от рекламы своей профессиональной деятельности, нести ответственность за свои советы перед гражданами и профессиональным сообществом. Врач также должен воздерживаться от поступков, способных подрывать авторитет и уважение к профессии врача.

Литература

1. Хрусталев Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2017; 400 с.
2. Семина Т. В. Медицинская этика: биоэтика — путь в будущее: учебник. М.: Канон + РООИ «Реабилитация». 2021; 240 с.
3. Мохов А. А. Генетические технологии в медицине и биобезопасность. Правовые основы биоэкономики и

Негативные отклонения, нарушения этических норм должны пресекаться самим профессиональным сообществом, его институтами саморегулирования, самоуправления. Пока в России процесс институционализации медицинской этики, биоэтики, профессиональной этики в отрасли не завершён. Отсутствуют полноценные механизмы разрешения этических конфликтов и привлечения медиков к этической ответственности. Возможно, что профилактика некоторых нарушений в связи с цифровизацией отрасли потребует принятия норм-санкций и на уровне федеральных законов.

Принцип уязвимости — относительно молодой этический и правовой принцип. Он получил развитие в связи с широким развитием отдельных видов медицинской помощи (услуг) в отношении относительно обособленных групп пациентов. Информатизация, развитие информационных и иных технологий в медицине позволяет говорить о росте угроз, рисков для отдельных групп пациентов.

Доступность медицинскому корпусу данных о личности, его психофизиологических особенностях, геноме, тем более — другим лицам, может повлечь за собой дискриминацию лица (в здравоохранительных, образовательных, трудовых, спортивных и иных отношениях). Некоторые данные могут быть «спящими» годы и десятилетия, но при вступлении личности в отдельную группу отношений проявиться (при приеме на работу или службу, прохождении медицинской комиссии, пересечении государственной границы, получении гражданства, вида на жительство и др.). В настоящее время ведутся активный сбор и хранение биологических образцов, материалов, информации о физических лицах. Гарантии строго целевого использования таких объектов только в установленный законом или договором срок не высоки. Повышение соответствующих гарантий — важная задача государства и общества. В значительной мере их обеспечение зависит от развитости законодательства об охране здоровья граждан, информационного законодательства, а также этики.

Для отдельных групп пациентов с учетом их уязвимости могут быть предложены более высокие стандарты защиты информации на законодательном и этическом уровнях.

Как можно убедиться, с развитием технологий меняется и медицинская этика, а известные этические принципы, которыми руководствуется медицинское сообщество, претерпевают на себе давление новой технологической реальности, права и законодательства, что позволяет им развиваться и видоизменяться, сохраняя и развивая свой регулятивный потенциал.

References

1. Khrustalev Yu M. Bioetika. Filosofiya sokhraneniya zhizni i sberezheniya zdorov'ya: uchebnik. M.: GEOTAR-Media. 2017; 400 s. Russian.
2. Semina TV. Meditsinskaya etika: bioetika — put' v budushcheye: uchebnik. M.: Kanon + ROOI «Reabilitatsiya». 2021; 240 s. Russian.
3. Mokhov AA. Geneticheskiye tekhnologii v meditsine i biobezopasnost'. Pravovyye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti: monografiya, otv. red. A. A. Mokhov, O. V. Sushkova. M.: Prospekt. 2020; 216–223 s. Russian.
4. Surma IV. Informatsionnyye tekhnologii i predprinimatel'skaya etika. Korporativnaya kul'tura. 2007; 2: 31–33. Russian.