

УДК 614.39

DOI: 10.24412/1998-5533-2025-1-363-366

Развитие цифровизации системы здравоохранения РФ и проблема сохранения персональных данных

**Григорьева И.А.**

Кандидат фармацевтических наук,
старший преподаватель Института фармации
Казанского государственного медицинского университета

**Лисенкова Ю.А.**

Студент Института фармации
Казанского государственного медицинского университета

Актуальность темы определяется стремительными изменениями, происходящими в сфере здравоохранения Российской Федерации. Цифровизация медицинской и фармацевтической деятельности требует детальной проработки механизма законодательного регулирования защиты персональных данных на всех этапах сбора и систематизации больших данных, которые служат основой для создания цифровых сервисов здравоохранения. Цель и задачи исследования – выявить противоречия законодательства, регулирующего конфиденциальность персональных данных всех участников оказания медико-фармацевтической помощи. Научное осмысление данного правового поля способствует выявлению пробелов нормативно-правового регулирования, на основе этого сформулированы выводы, которые могут способствовать дальнейшему совершенствованию законодательства в сфере защиты персональных данных.

Ключевые слова: система здравоохранения, фармацевтическая деятельность, медицинская помощь, врачебная тайна, персональные данные, конфиденциальность, цифровизация

Для цитирования: Григорьева И.А., Лисенкова Ю.А. Развитие цифровизации системы здравоохранения РФ и проблема сохранения персональных данных // Вестник экономики, права и социологии. 2025. № 1. С. 363–366. DOI: 10.24412/1998-5533-2025-1-363-366.

Новый технологический уклад способствует поиску правовых инструментов регулирования при трансформации общественных отношений. Благополучие человека является ключевым фактором жизнеспособности общества в целом, поэтому государство, реализуя свою социальную функцию, определяет одним из приоритетов сохранение и улучшение здоровья нации.

В апреле 2024 г. состоялся XXXI Российский национальный конгресс «Человек и лекарство» (г. Мо-

сква). Заместитель министра здравоохранения РФ Павел Пугачёв в своём выступлении отметил, что «2024 год – это финальный год федерального проекта по созданию единого цифрового контура в здравоохранении. Подводя итоги, он констатировал, что цифровой контур создан и сформирован, но, к сожалению, ещё существует ряд нерешённых задач» [1].

Стратегия цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» состоит из двух больших межведомственных проектов: «Создание единого циф-

рового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» и «Медицинские платформенные решения федерального уровня (ВИМИС)» [2].

В рамках Стратегии цифровой трансформации существуют стратегические инициативы: «Национальная цифровая платформа “Здоровье”» и «Персональные медицинские помощники».

Именно Стратегия определяет содержание понятия «цифровая платформа здравоохранения» – это «общая инфраструктура цифровой информации о здоровье, на которой создаются приложения (сервисы) для поддержки согласованного и эффективного предоставления медицинских услуг» [2]. Платформа включает в себя интегрированный набор общих и повторно используемых компонентов, которые создают совокупный набор различных приложений и сервисов для пользователей платформы.

Основной целью цифровой платформы здравоохранения является организация взаимодействия участников процессов (пользователей платформы), осуществляемых в единой информационной среде, приводящей к снижению транзакционных издержек за счет применения пакета цифровых технологий работы с большими данными пациентов (клиентов) [2].

Технологическое использование платформы предполагает в том числе сбор персональных данных всех пользователей платформы.

Широко используются и персональные медицинские помощники. Это инструменты для динамического дистанционного наблюдения за здоровьем пациента с использованием платформ централизованных диагностических сервисов на базе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения с единым порталом государственных услуг, в разделе «Здоровье» (личный кабинет «Моё здоровье») [11, 15]. Здесь также собирается огромный массив персональных конфиденциальных данных о здоровье.

Лечение пациента – это всегда сложный многоэтапный процесс, включающий в себя медикаментозную терапию. Клинические рекомендации, являющиеся обязательным документом, на основании которого чётко прописывается алгоритм действий лечащего врача, требуют от современной организации здравоохранения и конкретные представления о количественной обеспеченности лекарственными препаратами, в которых нуждается каждый пациент, зачастую лекарства готовятся по индивидуальному рецепту, который содержит персональные данные пациента и при обращении в аптечную организацию с целью получения индивидуальной фармацевтической помощи пациент редоставляет конфиденциальную информацию о своём здоровье.

Для надзора и контроля за качеством фармацевтического обеспечения все субъекты лекарственного

обеспечения (государственные и негосударственные организации, оказывающие медицинскую и фармацевтическую помощь (услуги), регуляторы разного уровня, пациенты) включены в процесс использования разнообразных информационных систем: это и информационные системы медицинских организаций, и аптечные информационные системы, системы склада и учета лекарственных препаратов, научные справочники, государственные реестры данных (например, реестр льготных категорий граждан), государственные системы закупок препаратов, системы мониторинга и контроля закупок, движения лекарственных препаратов, информационные системы контрольно-надзорных органов, и, безусловно, портал государственных услуг. Одновременно они образуют цифровую среду здравоохранения и, соответственно, информационную базу самых разнообразных персональных данных физических лиц.

Фармацевтическая деятельность, согласно ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов [3]. Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323-ФЗ), медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, являющаяся комплексом мероприятий, направленных на поддержание и восстановление здоровья [3; 4], который включает в себя лечебный процесс, использующий в том числе лекарственные средства.

Аптечная организация, являясь самостоятельной организацией или структурным подразделением медицинской организации, осуществляет отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения и розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, а также хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов [3]. Одновременно она получает и доступ к персональным данным граждан.

Рецептурные документы также отражают персональные данные, являющиеся элементом врачебной тайны.

В соответствии со ст. 13 Федерального закона № 323-ФЗ врачебная тайна включает в себя «сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья, диагнозе и иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении» [4].

Иные сведения – это, в том числе, рецепт, отражающий медицинскую организацию, где лечится пациент, время обращения за оказанием медицинской помощи (услуги), лечение, в частности лекар-

ственными препаратами, которые отражают характер заболевания.

Учитывая, что, в соответствии с п. 11 ст. 3 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», персональные данные это любая информация, относящаяся прямо или косвенно к определённом или определяемому физическому лицу [5], то при разглашении информации, содержащейся в рецепте, происходит нарушение законодательства РФ в области персональных данных.

Основы правового режима персональных данных РФ включают в себя Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», Федеральный закон от 22.10.2004 г. № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации».

Среди подзаконных актов стоит выделить Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.12.2018 г. № 911-н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций», где в разделах IV, V сформулированы требования к медицинским информационным системам медицинских организаций и требования к информационным системам фармацевтических организаций [6].

Существующее законодательство, к сожалению, пока полностью не исключает противоправных действий в отношении режима конфиденциальности персональных данных. Так, с одной стороны, этому препятствует отсутствие чёткого единообразного для всего законодательства определения понятия «конфиденциальность». Например, ст. 2, п. 7 ФЗ от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» указывает, что конфиденциальность информации – обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия ее обладателя [7]. А ст. 7 Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» указывает, что операторы и иные лица, получившие доступ к персональным данным, обязаны не раскрывать их третьим лицам. Здесь нет прямой формулировки «сохранения тайны» [5]. С другой стороны, существующие меры административной и уголовной ответственности за разглашение персональных данных оказываются недостаточными. К сожалению, с развитием информационно-коммуникационных технологий участились случаи утечки больших данных из организаций, которые имеют

право их собирать и систематизировать (в том числе в этом замечены аптечные сети). Поэтому в конце 2024 г. в КоАП РФ внесены изменения. С 30 мая 2025 г. увеличивается размер административных штрафов за все нарушения в работе с персональными данными работников и клиентов компаний, организаций. Новая редакция КоАП предусматривает за неправомерное распространение персональных данных специальных категорий (данные о здоровье пациента) штраф для должностных лиц от 1 млн до 1,3 млн руб., для ИП и компаний от 10 млн до 15 млн руб. [8].

В случае незаконной передачи информации о людях в количестве от 1 тыс. до 10 тыс. чел. штраф ИП и компаниям от 3 млн до 5 млн руб., должностным лицам государственного и муниципального органа либо некоммерческой организации от 200 тыс. до 400 тыс. руб. [8].

Уже в 2021 г. в «Стратегии цифровой трансформации...» были указаны недостатки существующей архитектуры цифрового пространства здравоохранения: неупорядоченность информационных потоков, разрозненность данных в «вертикальной среде», изолированность информации среди сервисов как на федеральном, так и на региональном уровнях [2].

Учитывая, что данная проблема является актуальной не только для фармации и медицины, но и для всей социальной и производственной сферы, которая объединена проектом «Цифровая экономика», то назрела острая необходимость создания комплексного законодательного акта для правового регулирования оборота данных и информации в цифровой форме. Безусловно, он должен носить межведомственный характер, универсальность его норм должна регулировать все сферы общественной жизни, в том числе унифицировать взаимодействие всех уровней цифрового пространства фармацевтической и медицинской деятельности, решить проблему терминологической иерархии, непротиворечия юридических дефиниций, а системность кодификации норм даст возможность системного контроля и регулирования всей цифровой сферы [9].

Он должен отразить единые принципы регулирования информационных коммуникаций, определить правовой статус субъектов в информационном пространстве, что увеличит возможности государства по обеспечению прав и свобод человека и гражданина в виртуальном (в онлайн) пространстве. Одновременно это может стать и унифицированной системой контроля, и надзора в обороте информации.

Таким образом, цифровизация как новый этап развития системы здравоохранения предъявляет новые требования как к медицинским, так и фармацевтическим работникам и создание чёткого единообразного законодательства будет способствовать сохранению тайны конфиденциальности персональных данных пациента.

Литература:

1. В России уже полностью сформирован цифровой контур здравоохранения // Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации. URL: <https://digital.gov.ru/ru/events/50534> (дата обращения: 27.02.2025).
2. Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 г. и на плановый период до 2030 года. URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/382/original/Стратегия_цифровой_трансформации_отрасли_Здравоохранение.pdf?1626341177 (дата обращения: 27.02.2025).
3. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС КонсультантПлюс.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.
5. Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ. «О персональных данных» // СПС КонсультантПлюс.
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.12.2018 г. № 911-н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» // СПС Гарант.
7. Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ. «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» // СПС КонсультантПлюс.
8. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях. URL: <https://ivo.garant.ru/#/document/12125267> (дата обращения: 27.02.2025).
9. Хинштейн сообщил, что концепцию Цифрового кодекса могут представить до конца года. URL: <https://tass.ru/obschestvo/19222497> (дата обращения: 27.02.2025).

Development of Digitalization of the Healthcare System of the Russian Federation and Protection of Personal Data

Grigoreva I.A., Lisenkova Ju.A.
Kazan State Medical University

The relevance of the topic is determined by the rapid changes taking place in the healthcare sector of the Russian Federation. Digitalization of the medical and pharmaceutical activities requires a detailed elaboration of the mechanism of legislative regulation of personal data protection at all stages of collection and systematization of big data, which serve as the basis for the creation of digital healthcare services. The purpose and objectives of the study are to identify contradictions in the legislation governing the confidentiality of personal data of all participants in the provision of medical and pharmaceutical care. Scientific understanding of this legal field helps to identify gaps in regulatory frameworks, and on this basis, conclusions are formulated that can contribute to further improvement of legislation in the field of personal data protection.

Keywords: healthcare system, pharmaceutical activity, medical care, medical confidentiality, personal data, confidentiality, digitalization

