

Охрана информации, составляющей врачебную тайну, в сфере применения технологий «искусственного интеллекта» в digital-медицине

Аннотация. Технологии «искусственного интеллекта» нашли широкое применение в digital-медицине, в частности они используются для обработки информации, составляющей врачебную тайну пациентов. Эти сведения относятся к информационному элементу big data. Одной из ключевых проблем применения законодательства о врачебной тайне является проблема легальности раскрытия данной конфиденциальной информации. Так, судебная практика неоднозначно интерпретирует порядок посмертного раскрытия врачебной тайны определенным категориям лиц, отсутствует единый подход к определению минимального возраста для выражения согласия на раскрытие этих сведений. В статье исследованы проблемы, связанные с раскрытием информации, составляющей врачебную тайну. В частности, обосновывается, что согласие на раскрытие врачебной тайны является гражданско-правовой сделкой, минимальным возрастом для выражения данного согласия является возраст приобретения полной дееспособности (18 лет). При написании статьи было учтено современное состояние законодательства, цивилистической доктрины и правоприменительной практики.

Ключевые слова: врачебная тайна; согласие; digital-медицина; технологии искусственного интеллекта; big data; информационный элемент; содержание; правовая природа; дееспособность; сделка; возраст.

Для цитирования: Подузова Е. Б. Охрана информации, составляющей врачебную тайну, в сфере применения технологий «искусственного интеллекта» в digital-медицине // Актуальные проблемы российского права. — 2023. — Т. 18. — № 6. — С. 68–74. — DOI: 10.17803/1994-1471.2023.151.6.068-074.

Благодарности. Исследование подготовлено во исполнение Программы развития университета на 2021–2030-е годы в рамках реализации программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030» (подпроект «Цифровизация гражданского оборота»).

© Подузова Е. Б., 2023

* Подузова Екатерина Борисовна, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, доцент кафедры нотариата Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
ekaterinak7785@yandex.ru

Protection of Information Constituting the Medical Secret in the Field of Application of «Artificial Intelligence» Technologies in Digital Medicine

Ekaterina B. Poduzova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Civil Law; Associate Professor, Department of Notary, Kutafin Moscow State Law University (MSAL) ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993 ekaterinak7785@yandex.ru

Abstract. Artificial intelligence technologies have found wide application in digital medicine, in particular, they are used to process information that makes up the medical secrecy of patients. This information refers to the big data information element. One of the key problems of the application of the legislation on medical secrecy is the problem of legality of disclosure of the confidential information. Thus, judicial practice ambiguously interprets the procedure for posthumous disclosure of medical secrets to certain categories of persons. There is no uniform approach to determining the minimum age for expressing consent to the disclosure of this information. The paper examines the problems associated with the disclosure of information constituting a medical secret. In particular, the author substantiates that consent to the disclosure of medical secrets is a civil transaction, the minimum age for expressing this consent is the age of acquiring full legal capacity (18 years). When writing the article, the current state of legislation, civil doctrine and law enforcement practice was taken into account.

Keywords: medical secrecy; consent; digital medicine; artificial intelligence technologies; big data; information element; content; legal nature; legal capacity; transaction; age.

Cite as: Poduzova EB. Okhrana informatsii, sostavlyayushchey vrachebnuyu taynu, v sfere primeneniya tekhnologiy «iskusstvennogo intellekta» v digital-meditsine [Protection of Information Constituting the Medical Secret in the Field of Application of «Artificial Intelligence» Technologies in Digital Medicine]. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2023;18(6):68-74. DOI: 10.17803/1994-1471.2023.151.6.068-074. (In Russ., abstract in Eng.).

Acknowledgements. The study was prepared in pursuance of the University's Development Program for the 2021-2030s within the framework of «Priority-2030» Strategic Academic Leadership Program (Civil Turnover Digitalization).

Информационный элемент big data¹ в digital-медицине состоит, в частности, из сведений, составляющих врачебную тайну. Согласно п. 1 ст. 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 342-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»² к врачебной тайне относится любая информация о гражданине, полученная при его медицинском обследовании и лечении. Эти сведения обрабатываются в информационных системах посред-

ством применения технологий «искусственного интеллекта». Верховный Суд РФ признает оценочный характер понятия «врачебная тайна»³.

Соблюдать конфиденциальность сведений, составляющих врачебную тайну, должны как медицинские работники, так и студенты учебных заведений высшего образования, а также все те лица, чьи должностные, служебные и иные обязанности связаны с осуществлением медицинской деятельности и реализации ле-

¹ Об элементах big data см.: Цифровизация гражданского оборота: big data в механизме гражданско-правового регулирования (цивилистическое исследование) : монография : в 5 т. / отв. ред. д-р юрид. наук, проф. Л. Ю. Василевская. М. : Проспект, 2022. Т. 5. § 1 (автор параграфа — д-р юрид. наук, проф. Л. Ю. Василевская).

² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³ См.: Обзор судебной практики Верховного Суда РФ № 1 (2020) (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 10 июня 2020 г.) // СПС «КонсультантПлюс».

карственных средств (п. 2 ст. 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

При этом разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях допускается с письменного согласия гражданина или его законного представителя. Согласие на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, может быть выражено также в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство (п. 3 ст. 13 исследуемого Федерального закона).

В пункте 3.1 ст. 13 данного Федерального закона содержится неоднозначное регулирование отношений, связанных с посмертным разглашением врачебной тайны. Остается неясным, вправе ли медицинская организация сообщать сведения, составляющие врачебную тайну, сделавшим запрос супругу (супруге), близким родственникам, если информация о них не указана в согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну. В силу того, что гражданин или его законный представитель вправе запретить раскрытие сведений, составляющих врачебную тайну, посмертное предоставление этой информации возможно только по согласию гражданина (его законного представителя), даже если согласие требуется в отношении предоставления информации супругу (супруге) и близким родственникам. Норма п. 3.1 ст. 13 исследуемого Федерального закона находится в противоречии с п. 2 Порядка выдачи учетной формы № 106/у «Медицинское свидетельство о смерти»⁴.

Анализ требований к содержанию медицинского свидетельства о смерти позволяет сделать вывод о том, что в данном документе содержатся

сведения, относящиеся к врачебной тайне. Информация, составляющая врачебную тайну, может быть предоставлена лицам, указанным в п. 2 Порядка выдачи учетной формы № 106/у «Медицинское свидетельство о смерти», независимо от согласия или запрета умершего лица в отношении раскрытия информации, составляющей врачебную тайну.

Медицинское свидетельство о смерти может быть составлено в письменной форме на бумажном или электронном носителе. В последнем случае применяются технологии «искусственного интеллекта». Если гражданин выразил запрет на передачу и обработку сведений, составляющих врачебную тайну, с помощью данных технологий, этот запрет не применяется.

Любое согласие на совершение действий, включая согласие на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, является гражданско-правовой сделкой, к которой предъявляются все требования относительно ее действительности. В частности, в согласии однозначным образом должна быть выражена воля лица на разглашение врачебной тайны. Допустимость включения согласия на разглашение врачебной тайны в текст информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство ставит под сомнение осознанность и ясность воли пациента (его законного представителя) на раскрытие данной информации.

Допустимость включения согласия на раскрытие врачебной тайны в текст добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство порождает проблему определения возраста, с которого гражданин самостоятельно вправе дать согласие на разглашение врачебной тайны.

Дача согласия не относится к категории сделок, совершаемых гражданами, не обладающими полным объемом дееспособности. Данное согласие должно быть дано пациентом самостоятельно по достижении им возраста 18 лет.

⁴ Приказ Минздрава России от 15.04.2021 № 352н «Об утверждении учетных форм медицинской документации, удостоверяющей случаи смерти, и порядка их выдачи» (вместе с Порядком выдачи учетной формы № 106/у «Медицинское свидетельство о смерти», Порядком выдачи учетной формы № 106-2/у «Медицинское свидетельство о перинатальной смерти») (зарегистрировано в Минюсте России 31 мая 2021 г., рег. № 63697) // СПС «КонсультантПлюс».

В то же время добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство может быть самостоятельно дано пациентом по достижении им 15-летнего возраста (п. 2 ст. 54 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Если согласие на разглашение информации, составляющей врачебную тайну, в силу норм исследуемого Федерального закона может быть имплементировано в текст информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, то для дачи такого согласия применяется сниженный возраст выражения воли на это (15 лет).

Проблемы, связанные с разглашением врачебной тайны, становятся еще более актуальными в цифровой среде, когда информация, составляющая врачебную тайну, становится известна наряду с медицинским работником операторам частных и государственных медицинских информационных систем.

Определения понятий «персональные данные» и «информация, составляющая врачебную тайну» не имеют четких смысловых границ. Сведения одновременно могут быть квалифицированы в качестве персональных данных и в качестве информации, относящейся к врачебной тайне. В то же время правовой режим данных видов информации различный, требуются нетождественные по содержанию документы, необходимые для цифрового обмена персональными данными и информацией, составляющей врачебную тайну.

Выделим следующие случаи неправомерного разглашения врачебной тайны в цифровой среде:

1) раскрытие врачебной тайны на основании документа, такого разглашения не предполагающего либо не предполагающего разглашение информации в определенном объеме;

2) раскрытие информации, составляющей врачебную тайну, способом, не закрепленным в соответствующем согласии;

3) раскрытие врачебной тайны в противоречии с запретом пациента на это.

Остановимся более подробно на проблемах раскрытия врачебной тайны на основании документа, такого разглашения не предполагающего либо не предполагающего разглашения информации в определенном объеме.

К таким случаям на практике относятся:

— раскрытие врачебной тайны на основании добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство;

— осуществление в отсутствие согласия пациента аудио-, видеозаписи медицинского вмешательства, а также его дистанционной трансляции;

— присутствие студентов-практикантов при медицинском вмешательстве в противоречии с данным пациентом запретом или при отсутствии согласия на это;

— проведение телемедицинской консультации (телемедицинского консилиума) в отсутствие согласия пациента на это.

Как нами отмечалось ранее, законодательство допускает включение согласия на раскрытие врачебной тайны в текст информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. В этом случае отсутствует волевая составляющая пациента на раскрытие врачебной тайны, поскольку им подписывается иной документ — согласие на медицинское вмешательство; текст такого согласия, включенного в информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, составляет формально и не содержит конкретных целей раскрытия врачебной тайны, способов передачи и обработки данной информации.

В деловой практике согласие на раскрытие врачебной тайны носит общий характер, без конкретизации случаев раскрытия данной конфиденциальной информации. Вышеуказанные случаи являются следствием формального подхода медицинских организаций к проблеме получения этого вида согласия пациента (его законного представителя)⁵.

⁵ Информированное добровольное согласие на предоставление сведений, составляющих врачебную тайну // URL: https://zdrav36.ru/files/1621516866_informirovanное_dobr_soglasie_na_pred_svedenij_sostavlyayushchih_vrachebnuyu.pdf?ysclid=l2ekboxo9n (дата обращения: 06.09.2022).

Данное согласие представляет собой результат копирования норм законодательства о врачебной тайне, в нем не раскрывается цель использования этой информации, а также порядок ее предоставления и обработки. Документ с подобным содержанием не дает пациенту объективного представления о том, для каких целей и в каком порядке передаются и обрабатываются данные сведения, свойство информированности исследуемого согласия носит формальный характер.

Данное согласие не может служить доказательством добросовестности медицинской организации, поскольку остается неясным, для каких целей медицинская организация такое согласие берет с пациента. Существует высокий риск признания передачи и обработки информации незаконными, если они совершены на основании подобного согласия.

На практике аудио-, видеозапись совершения медицинского вмешательства в большинстве случаев осуществляется в иных целях, чем контроль качества оказания медицинских услуг, а именно:

- проведение телемедицинской консультации;
- проведение дистанционного практического занятия для студентов, а также мероприятий в рамках повышения квалификации медицинских работников и научных конференций.

Особой популярностью среди федеральных медицинских центров пользуется проведение телемедицинских консультаций. В частности, бесплатные телемедицинские консультации проводят специалисты Центра Кулакова в рамках проекта «Облако здоровья». Цель проекта заключается в содействии в оказании медицинской помощи людям, оставшимся без необходимого профессионального внимания в период пандемии. Специалисты консультируют по широкому спектру проблем: от врожденных поро-

ков развития плода до ведения беременности у женщин с онкологическими заболеваниями⁶.

В то же время по итогам анализа вопросов, заданных на научном конгрессе, состоявшемся в Национальном медицинском исследовательском центре акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова 6–8 апреля 2022 г.⁷, было выявлено отсутствие у медицинских работников, проводящих телемедицинские консультации, необходимых правовых инструментов, направленных на охрану прав пациентов и обеспечение добросовестного оказания услуг медицинской организацией.

В рамках проведения телемедицинской консультации осуществляется аудио-, видеотрансляция и (или) аудио-, видеозапись ее проведения, на базе этой консультации дистанционным способом передаются файлы, содержащие информацию, составляющую врачебную тайну пациента. В дальнейшем файл с записью телемедицинской консультации хранится на сервере информационной системы, с помощью которой она проводилась. Данный файл может быть многократно использован медицинскими работниками соответствующей медицинской организации в научных, образовательных и консультационных целях.

На наш взгляд, проведению телемедицинской консультации должно предшествовать получение согласия пациента (его законного представителя), содержащего:

- подробное описание целей проведения этой консультации (наблюдение за ходом реабилитации пациента, проведение консилиума или повторной консультации);
- информацию о технических и программных средствах организации и проведения телемедицинской консультации, включая средства аудио-, видеозаписи;
- информированное добровольное согласие пациента (его законного представителя) на

⁶ См.: Бесплатные телемедицинские консультации // URL: https://ncagp.ru/index.php?_t8=200&pr_p_razdel=0&pr_p_object=383& (дата обращения: 06.09.2022).

⁷ XXVIII Всероссийский конгресс с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая помощь в эпицентре женского здоровья от менархе до менопаузы» // URL: [https://ncagp.ru/index.php?_t8=200\[\[amp\]\]pr_p_razdel&pr_p_razdel=3&pr_p_object=435](https://ncagp.ru/index.php?_t8=200[[amp]]pr_p_razdel&pr_p_razdel=3&pr_p_object=435) (дата обращения: 06.09.2022).

предоставление информации, составляющей врачебную тайну, в дистанционном формате, на ее обработку программными средствами соответствующей информационной системы и хранение на определенных серверах (иных носителях информации);

— отсутствие согласия или прямой запрет пациента (его законного представителя) на совершение определенных действий со стороны медицинской организации. Например, запрет использования файла аудио-, видеозаписи консультации в научных и образовательных целях, запрет присутствия студентов-практикантов при проведении телемедицинской консультации.

Если пациент в силу возраста или состояния здоровья не может самостоятельно подключиться к информационной системе проведения телемедицинской консультации, то до ее проведения необходимо выяснить, согласен ли пациент на присутствие в ходе такой консультации третьего лица, а также на раскрытие ему врачебной тайны.

В отношении несовершеннолетних пациентов в возрасте до 15 лет необходимо присутствие на медицинской консультации такого вида их законных представителей, поскольку законный представитель пациента дает информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в форме проведения телемедицинской консультации. Аналогичные правила должны действовать применительно к недееспособным и ограниченно дееспособным пациентам. С законного представителя пациента должно быть взято согласие на аудио-, видеозапись его присутствия при проведении телемедицинской консультации.

Разглашение врачебной тайны в научных и образовательных целях возможно только с согласия пациента или его законного представителя. Присутствие студентов-практикантов при проведении медицинского вмешательства должно быть обусловлено содержанием индивидуального задания студента о прохождении

им определенного вида практики, присутствие иных обучающихся в рамках медицинского вмешательства возможно только в том случае, если это предусмотрено соответствующим учебным планом.

При этом необходимо получить согласие пациента (его законного представителя) на такое присутствие. В тексте согласия следует указать сведения, идентифицирующие каждого студента, присутствующего при проведении медицинского вмешательства.

К сожалению, судебная практика не уделяет должного внимания основаниям присутствия студентов в ходе проведения медицинского вмешательства и наличию согласия пациента на это⁸. Без согласия пациента (его законного представителя) на присутствие студентов-практикантов в рамках проведения медицинского вмешательства действия медицинской организации не могут быть признаны добросовестными, медицинское вмешательство осуществляется в условиях, противоречащих правилам п. 3 ст. 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

По нашему мнению, охрана информации, составляющей врачебную тайну, в цифровой среде должна основываться на соблюдении ряда условий:

— информирование пациента о том, что соответствующие сведения составляют врачебную тайну, не подлежащую разглашению третьим лицам;

— любой способ раскрытия врачебной тайны в цифровой среде может быть реализован только с предварительного добровольного информированного согласия пациента (его законного представителя) на это;

— согласие на разглашение врачебной тайны должно содержать подробное описание целей, способов раскрытия, включая наименование применимых технологий «искусственного интеллекта», и субъектов, которым эта информация предоставляется;

⁸ См.: решение Железнодорожного районного суда города Самары от 23.07.2010 // СПС «КонсультантПлюс»; решение Черновского районного суда города Читы от 06.03.2014 по делу № 2-4/2014(2-30/2013;2-1845/2012)~М-1700/12 // СПС «КонсультантПлюс».

— требования к содержанию согласия распространяются и на случаи посмертного разглашения врачебной тайны;

— запрет на раскрытие врачебной тайны должен быть конкретным, безусловным и не предполагающим двоякого толкования;

— согласие на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, не может быть выражено в ином документе, например в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, в противном случае утрачиваются свойства информированности и волевого характера этого согласия, поскольку

пациент (его законный представитель) может не осознавать, что он дал согласие не только на медицинское вмешательство, но и на раскрытие врачебной тайны.

К сожалению, данные условия не всегда соблюдаются на практике. Противоречивые подходы законодателя и судебной практики к содержанию согласия на раскрытие врачебной тайны и запрета ее разглашения, к возрасту для выражения такого согласия, к порядку посмертного раскрытия врачебной тайны создают угрозу нарушения прав пациента и его родственников.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Цифровизация гражданского оборота: big data в механизме гражданско-правового регулирования (цивилистическое исследование) : монография: в 5 т. Т. 5 / отв. ред. д. ю. н., проф. Л. Ю. Василевская. — М. : Проспект, 2022. — 334 с.

Материал поступил в редакцию 8 сентября 2022 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Tsifrovizatsiya grazhdanskogo oborota: big data v mekhanizme grazhdansko-pravovogo regulirovaniya (tsivilisticheskoe issledovanie): monografiya: v 5 t. T. 5 / otv. red. d. yu. n., prof. L. Yu. Vasilevskaya. — M.: Prospekt, 2022. — 334 s.