

## Механизм реализации права на информацию и ее защиту при проведении референс исследований у пациенток с РМЖ

### Задача исследования

Целью проведения исследования было определить механизм обеспечения прав пациентов на информацию и на обеспечение врачебной тайны при участии в эпидемиологической программе ML19870: Эпидемиологическая программа скрининга HER2 статуса у пациенток с раком молочной железы. Актуальность исследования вызвана принятием Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее по тексту ФЗ №323-ФЗ) и, соответственно, внесением изменений в практику осуществления медицинской деятельности[2]. Поскольку протокол эпидемиологической программы ML19870 во 2 версии датирован 20 января 2010 г., возникла необходимость в понимании его соответствия действующим на сегодняшний день нормативным актам.

### Материалы исследования

Предметом проводимых изысканий явились непосредственно сам «Протокол №ML19870:Эпидемиологическая программа скрининга HER2 статуса у пациенток с раком молочной железы», «Брошюра исследователя», а также локальные нормативные акты организации, выполняющей роль референс-лаборатории.

### Результаты

Согласно ст. 20 ФЗ №323-ФЗ, необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное согласие пациента[2]. Такое же требование установлено п.2.9 национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика» для включения субъекта в исследование[4].

Программа скрининга HER2 статуса у пациенток с РМЖ исключает прямой контакт с пациентом при проведении референс-исследований. Для понимания алгоритма действий референс-лаборатории необходимо дать ответы на два вопроса. Первый – является ли референс-исследование, проводимое в рамках эпидемиологической программы, медицинским вмешательством. Второй – в случае положительного ответа на первый, как реализовать право пациента на информацию и получить информированное согласие на медицинское вмешательство.

Ранее действующими Основами законодательства об охране здоровья граждан понятие «медицинское вмешательство» не раскрывалось, в подза-

конных нормативных актах термин также не объяснялся, но были утверждены формы информированного согласия на медицинское вмешательство, из которых можно было уточнить перечень видов медицинских манипуляций и обследований, требовавших оформления согласия в письменной форме (Приказ ФМБА от 30.03.2007г. №88)[5, 7, 8, 9].

В новом законе дано определение медицинского вмешательства (ст. 2) – это «выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности» [2]. Сопоставляя все признаки, содержащиеся в установленной законом дефиниции, можно сделать вывод о том, что референс-исследования представляют собой часть диагностических мероприятий и являются медицинским вмешательством, а, следовательно, требуют наличия информированного согласия. Достигнуть соблюдения этого требования возможно путем оформления согласия лечащим врачом в медицинской организации при первичной диагностике в рамках рассматриваемого скрининга.

После получения информированного согласия материалы исследований вместе с сопроводительной документацией направляются в референс-лабораторию. Поскольку в сопроводительной документации содержится информация о диагнозе заболевания гражданина, полученном при его обследовании и лечении, то данные сведения составляют врачебную тайну. Врачебная тайна является составной частью личной, а иногда и семейной тайны, ее защита гарантирована Конституцией РФ [1, 11].

Понятие «врачебная тайна» и обстоятельства, при которых допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, с согласия гражданина или его законного представителя, а также без такого согласия, определены ФЗ №323-ФЗ. Данным законом впервые определено, что соблюдение врачебной тайны входит в девять основных принципов охраны здоровья человека (ст. 4). Согласно пп. 8 п. 4 ст. 13 ФЗ №323-ФЗ обмен информацией, содержащей сведения, составляющие врачебную тайну, между медицинскими организациями в целях оказания медицинской помощи допускается без согласия гражданина или его законного представителя при условии соблюдения законодательства о персональных данных [2].

Таким образом, с учетом того, что сведения, содержащиеся в сопроводительной документации к материалу, направленному на референс-исследование, относятся к конкретному пациенту, – имеют двойной статус, являясь «врачебной тайной» и «персональными данными», а значит, на них одновременно распространяется режим регулирования двух законов. При

этом референс-лаборатория получает статус оператора обработки персональных данных.

Оператор обработки персональных данных в соответствии с Федеральным законом №152-ФЗ от 27.07.2006 г. «О персональных данных» обязан уведомить контролирующий орган – Федеральную службу по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций о начале обработки персональных данных и в дальнейшем принимать необходимые правовые, организационные, технические меры для защиты персональных данных от неправомерного и случайного доступа к ним [3]. По общему правилу обработка персональных данных гражданина допускается только с его согласия. Однако, сведения, подлежащие обработке в ходе проведения исследований, могут быть отнесены к специальной категории – «данные, касающиеся состояния здоровья», их обработка регламентируется ст. 10 закона «О персональных данных», согласно пп. 4 п. 2. которой допускается обработка персональных данных без согласия гражданина в целях установления медицинского диагноза. В любом случае референс-лаборатория, выполняя функции медицинской организации, субъекта исследования и оператора обработки персональных данных, обязана принять все меры для обеспечения сохранения конфиденциальности полученных сведений.

Меры защиты персональных данных достигаются путем назначения в обязательном порядке лица, ответственного за обработку персональных данных, определением угроз безопасности персональным данным, применением средств технической защиты информационных систем, наличием специальных программных продуктов, защищающих от проникновения в систему, передачей информации по специальным каналам связи, а также обезличиванием персональных данных при их дальнейшей передаче организатору исследования для статистической обработки.

#### **Выводы**

Информированное добровольное согласие – обязательное предварительное условие включения в Эпидемиологическую программу скрининга HER2 статуса у пациенток с раком молочной железы. Субъектом выполнения данного условия является лечащий врач медицинской организации первичной диагностики, обладающий в силу закона особым статусом, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и лечения. Регламентация деятельности референс-лаборатории по проведению исследований согласна Протоколу ML19870 не подлежит изменению.

Защита сведений, составляющих врачебную тайну и являющихся персональными данными, входит в пределы компетенции всех субъектов исследований по Протоколу ML19870 и должна осуществляться на каждом этапе обработки от неправомерного распространения техническими, организацион-

---

ными и правовыми мерами. В соответствии с Протоколом защита персональных данных обеспечивается применением специального выделенного канала связи и обезличиванием их при передаче данных организатору исследования, что соответствует требованиям законодательства о персональных данных.

#### Нормативные акты

1. Конституция РФ. (ст. 23, 24);
2. Федеральный закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 4, 13, 14, 59, 73, 78, 79, 92)
3. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. №152-ФЗ «О персональных данных» (ст. 9, 10)
4. Национальный стандарт ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст
5. Приказ Федерального медико-биологического агентства от 30 марта 2007 г. №88 «О добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство»
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи»

#### Литература

7. Малейна М.Н. «Человек и медицина в современном праве»//Изд БЕК Москва 1995 г.
8. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс для вузов: в 3 т.// М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
9. Гоглова О.О., Ерофеев С.В. Информированное согласие: новый взгляд на взаимоотношения врача и пациента // Научные труды IV Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву / под ред. Ю.Д. Сергеева, С.В. Ерофеева. М.: НАМП, 2009. 364 с.
10. В.Н. Флоря. О проблеме информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство// «Медицинское право», №4, июль-август 2011 г.
11. Е.В. Николаева, С.М. Смбалян Врачебная тайна: медицинские и юридические аспекты, вопросы разглашения // «Главврач», №3, март 2012 г.