УДК 349.681; 614.253 (075.8)
DOI 10.25688/2076-9113.2019.33.1.06

А.В. Попова

Телемедицина в России и за рубежом: к вопросу о правовом регулировании

Автор статьи на основе сравнительно-правового анализа наднационального законодательства в сфере правового регулирования телемедицины, раскрывает права граждан на получение медицинской помощи с телемедицинскими технологиями. В статье делается вывод о необходимости имплементации таких норм и внесения соответствующих изменений в различные нормативные правовые акты Российской Федерации в целях реализации подобных цифровых технологий в системе здравоохранения на всей территории страны.

Ключевые слова: социальное государство; цифровая экономика; телемедицинские технологии; медицинское информационное пространство; медицинское законодательство.

Одной из главных задач на современном этапе государственно-правового развития России как социального государства является обеспечение права граждан на качественную и доступную высококвалифицированную медицинскую помощь независимо от их социального положения и территориального местонахождения. При этом в реалиях цифровой экономики наиболее действенным механизмом в этой области представляется качественное улучшение информационного обеспечения сферы здравоохранения путем формирования единого медицинского информационного пространства. Имеющийся прогресс в развитии различных информационных, телекоммуникационных и медицинских технологий создает определенную платформу для дальнейшего развития и упрочения телемедицины как особого направления в организации и оказании медицинской помощи населению [2; 3].

Использование телемедицинских технологий становится сегодня необходимой составляющей качественной жизни человека, особенно для тех людей, кто проживает в значительной отдаленности от крупных медицинских центров и узкопрофильных специалистов, а также для имеющих хронические заболевания [8]. Как отмечают специалисты Американской ассоциации телемедицины, «телемедицинская сфера представляет собой передачу медицинских данных между отдаленным местонахождением больных, докторов, иных провайдеров медпомощи, между медучреждениями. Телемедицинские технологии подразумевают задействование телекоммуникационных услуг, обеспечивающих связь медработников с лечебными центрами, больными, пребывающими

© Попова А.В., 2019

на расстоянии, с диагностическими, терапевтическими, консультативными, обучающими целями»[1].

В большинстве стран Западной Европы, по данным The HON Code of Conduct for medical and health Web sites (HON code), телемедицина представляет собой вспомогательные технологии в осуществлении медицинской помощи и услуг в области здравоохранения [9], поэтому правовое обеспечение телемедицины возможно, как отмечает М.С. Варюшин, условно разделить на две сферы. К первой — следует отнести законодательство, регулирующее взаимоотношения медицинских и лечебных учреждений и пациентов и являющееся частью нормативной правовой базы о здравоохранении. Такое законодательство регулирует в том числе вопросы правового сопровождения процедуры лицензирования, определение стандартов оказания телемедицинских услуг, протоколирование и документальное оформление, ответственность медицинской организации, защиту прав пациента и др. В то время как вторая сфера законодательства касается телемедицинских технологий, определяющих общественные отношения в области взаимодействия медицинской организации, пациента и провайдера, например, при передаче данных пациента, в том числе и составляющих врачебную тайну [1].

В Европейском союзе (далее — ЕС) создана база для правового регулирования области телемедицины и телемедицинских услуг. Кроме национального (внутреннего) законодательства каждой из стран — участниц ЕС, есть и наднациональное регулирование в виде специальных стандартов, касающихся не только оказания информационных услуг и передачи персональных данных, но и медицинской (врачебной) помощи. К их числу следует отнести Директиву 95/46/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 24 октября 1995 г. «О защите прав частных лиц применительно к обработке персональных данных и о свободном движении таких данных (отменена с 25 мая 2018 г.); Директиву 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 22 июня 1998 г. «О порядке распространения информации о технических стандартах и регламентах»; Директиву 2000/31/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 08 июня 2000 г. «О некоторых правовых аспектах оказания информационных услуг населению, в частности электронной коммерции, на внутреннем рынке». В этих директивах содержатся планы, дорожные карты и иные юридические и программные документы[2], относящиеся к сфере оказания населению государств, входящих в ЕС, телемедицинских

---

[1] Развитие телемедицины в США: опыт и успехи. URL: https://telemedicina.one/telemedicina/telemeditsina-v-ssha.html (дата обращения: 10.11.2018).

[2] Например, План действий в области электронного здравоохранения 2004 г., Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС»; План действий в области электронного здравоохранения на 2012–2020 гг., Сообщение Комиссии Европейского парламента и Европейского совета от 4 ноября 2008 г. № COM/2008/0689 о телемедицине в интересах пациентов, систем здравоохранения и общества, Рекомендация Европейской комиссии от 2 июля 2008 г. № C(2008)3282 «О трансграничной функциональной совместимости систем электронных медицинских карт», Зеленый документ мобильного здоровья № COM/2014/0219 от 10 апреля 2014 г. и др.

услуг, а именно «трансграничной передачи персональных данных пациентов в рамках системы электронных медицинских карт, передача данных, составляющих врачебную тайну, а также трансграничные сделки по оказанию телемедицинских услуг» [1].

Особое значение, на наш взгляд, имеет Директива 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 9 марта 2011 г. «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании», в которой определены правила признания рецептов в любой стране ЕС, если они выписаны в другом государстве — члене ЕС; «идентификации назначенного лекарства и выписавшего рецепт врача; возмещения расходов на медицинскую помощь до трансграничного сотрудничества организаций здравоохранения и трансграничной защиты прав пациентов при оказании телемедицинских услуг врачом из одного государства — члена ЕС пациенту из другого государства — члена ЕС» [1]. В соответствии с пп. 25–26 Директивы 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 9 марта 2011 г. «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании» пациенты, получающие телемедицинские услуги, имеют следующие права:

– право на получение медицинской помощи в другом государстве — члене ЕС, а при определенных условиях — право на страховое возмещение за такую помощь; право на доступ к собственной медицинской карте в письменном или электронном формате, содержащей всю информацию, связанную с полученным лечением;

– право на получение информации о стандартах и руководящих принципах качества и безопасности телемедицины в государстве — члене ЕС, в котором предоставляется лечение или находится врач, дающий телемедицинскую консультацию;

– право быть информированным о доступности, качестве и безопасности используемой услуги, а также об авторизации или зарегистрированном статусе провайдера, организующего оказание телемедицинских услуг;

– право пациента на подачу жалобы и требования о возмещении вреда, причиненного лечением, полученным в соответствии с национальным законодательством государства — члена ЕС по месту нахождения провайдера, организующего оказание телемедицинских услуг, а также на прозрачность и понятность процедуры подачи жалобы;

– право на возмещение понесенных расходов на телемедицинские услуги, оказанные медицинской организацией, находящейся в другом государстве — члене ЕС, государством — членом ЕС, гражданином которого является пациент, но только в том случае, если пациенту предоставлено лечение, которое тождественно либо эквивалентно лечению, которое он мог бы получить в своем государстве, и оказанная медицинская помощь покрывается национальной системой государственного страхования в сфере здравоохранения.

При этом в ЕС отсутствуют единые стандарты в области телемедицинских услуг и единые подходы к определению содержания телемедицины, некоторые

из существующих проблем в этой области, таких, например, как интеграция медицинских карт в интернет-пространстве, юридическая ответственность за оказанные консультации, защита персональных данных, врачебная тайна и др., подлежат разрешению во внутреннем (национальном) законодательстве стран — участниц ЕС. Так, например, во французском Кодексе общественного здравоохранения (Code de la santé publique) (ред. 07 ноября 2018) целями телемедицины определены «диагностика, профилактика заболеваний, реабилитация пациента после перенесенного заболевания, мониторинг состояния здоровья пациента, получение консультаций экспертов, назначение препаратов, назначение и проведение медицинских процедур, выбор метода лечения», в том числе и с привлечением специалистов-физиологов.

В Российской Федерации вопросы оказания медицинских услуг с помощью телемедицинских технологий получают правовое регулирование начиная с 2001 г., когда с целью координации и оптимизации работ по созданию и использованию телемедицинских технологий был принят совместный Приказ Минздрава России № 344 и РАМН № 76 от 27 августа 2001 г. «Об утверждении концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации». Необходимость развития телемедицины связывается законодателем не только с размером территории Российской Федерации, но и с дефицитом медицинского персонала [6] и оптимизацией лечебных учреждений. Существующий рынок телемедицинских услуг в Российской Федерации регулируется Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее — Закон № 323-ФЗ) и подзаконными актами[3], определяющими систему телемедицинских технологий.

В соответствии с п. 22 ст. 2 Закона № 323-ФЗ эти технологии определены как «информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента». При этом правовое регулирование этой сферы здравоохранения начинается только в 2017 г. с момента принятия Федерального закона от 29 апреля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее — Закон № 242-ФЗ). Как отмечает ряд авторов, «телемедицинские технологии — новое направление

[3] К их числу можно отнести Приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»; Письмо Минздрава России от 9 апреля 2018 г. № 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»; Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» и др.

в организации и оказании всех видов (первичной, специализированной, скорой, паллиативной) и всех форм (плановой, неотложной, экстренной) медицинской помощи, что является безусловным достижением, так как ранее предполагалось, что телемедицина будет использоваться только в рамках высокотехнологичной помощи» [7].

В соответствии с ч. 2 и 4 ст. 36.2 Закона № 242-ФЗ телемедицинские технологии могут оказываться в виде консультации и дистанционного наблюдения в режиме реального времени (непосредственное взаимодействие участников консультации, протоколируемое в медицинском заключении или протоколе консилиума врачей, в иных сопутствующих документах, подлежащих обязательному хранению в виде аудио- и видеозаписей, текстовых сообщений) или в отложенном режиме (медицинский работник-консультант или консилиум врачей дистанционно на основании изучения медицинских документов пациента и иной информации о состоянии здоровья пациента проводит консультацию, которая протоколируется в виде медицинского заключения или протокола консилиума врачей и сопутствующих материалов, подлежащих обязательному хранению в виде только текстовых сообщений) за состоянием здоровья пациента в форматах «медицинский работник (консилиум врачей) – лечащий врач» и «медицинский работник – пациент» [5], целью которых является профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза, оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента, принятие решения о необходимости очного приема. По мнению Н.В. Путило, использование телемедицинских технологий становится главным способом совершенствования системы организации медицинской помощи в эпоху цифровой экономики, когда научно-исследовательские центры, расположенные в Москве или Санкт-Петербурге, становятся консультационными центрами, работающими в режиме онлайн для всей страны [4].

Однако существующее российское законодательство не лишено целого ряда пробелов, к числу которых следует отнести следующие:

а) отсутствие легального определения телемедицины как отдельного направления медицины в XXI в.;

б) право пациента на получение медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, в соответствии с п. 7 ст. 20 Закона № 323-ФЗ, возникает только после заявления пациента, удостоверенного усиленной квалифицированной электронной цифровой подписью, получение которой сопряжено с целым рядом трудностей;

в) невозможность постановки точного диагноза пациенту при использовании телемедицинских услуг и дистанционного консультирования, хотя для данного случая нет прямого запрета на подобное действие врача;

г) согласно п. 47 Приказа Минздрава России № 965н в рамках оказания телемедицинских услуг врач имеет право выписывать рецепты на лекарственные препараты в электронной форме при условии установления лечащим

врачом диагноза и назначения лечения на очном приеме, при этом электронный рецепт должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью медработника, но порядок обеспечения такой подписью медицинских работников и перечень аптек, которые технически смогут принимать такие рецепты, не определены;

д) в соответствии с п. 9 Приказа Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (далее — Приказ Минздрава России № 965н) есть юридическая ответственность только врача-консультанта за дистанционные рекомендации в пределах данного им медицинского заключения при отсутствии таковой у лечащего врача, устанавливающего диагноз пациенту;

е) право на использование телемедицинских технологий возникает только у медицинских работников, зарегистрированных в Федеральном реестре, и при условии регистрации медицинской организации, в которой они работают, в соответствующем реестре Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗС). При этом право на оказание медицинских услуг в области телемедицины есть и у негосударственных медицинских организаций и врачей, занимающихся частной практикой, которые в соответствии с п. 3 ст. 4 Закона № 242-ФЗ обязаны предоставлять сведения в ЕГИСЗС только с 1 января 2019 г.[4] Каким образом будет осуществляться защита внесенных сведений? Ответа пока нет.

Кроме того, по мнению В.К. Шайдуллиной, «в целях унификации и стандартизации информации необходима разработка единого формата передачи изображений (DICOM) и медицинских данных» [10: с. 95]. Некоторые форматы (например, EDF и UDF) уже широко используются. Тем не менее продолжает сохраняться сложность формирования общего свода медицинских проблем пациентов (так называемой электронной истории болезни), т. е. результатов исследований и медицинских наблюдений, которые отражают течение заболевания конкретного человека. Все это актуализирует необходимость обращения к данному вопросу и всестороннего его обсуждения для выработки адекватных настоящим реалиям правового регулирования предложений по изменениям и дополнениям в существующее российское законодательство в данной сфере, проанализированных в том числе и с использованием опыта реализации зарубежных норм права.

Литература

1. *Варюшин М.С.* Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1. С. 165–174.

2. *Владзимирский А.В.* Телемедицина. Curatio Sine Distantia! Донецк: Цифровая типография, 2011. 437 с.

[4] Пояснительная записка «К проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных форм документов в сфере здравоохранения» URL: http://asozd.duma.gov.ru/ (дата обращения: 11.11.2018).

3. *Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Третьяков В.В., Нуштаева Е.М.* Актуальные вопросы правового регулирования применения информационных технологий в медицинской деятельности // Вестник РЭУ им. Г.В. Плеханова. 2016. № 4 (88). С. 163–172.

4. *Путило Н.В., Волкова Н.С.* Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // Журнал российского права. 2018. № 6 (258). С. 124–135.

5. *Соколенко Н.Н., Багнюк Д.В.* Профессиональные стандарты в здравоохранении: некоторые аспекты // Медицинское право. 2017. № 2 (72). С. 22–26.

6. *Соколенко Н.Н., Багнюк Д.В.* Реализация конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации в условиях модернизации здравоохранения: некоторые аспекты // Социальное и пенсионное право. 2015. № 3. С. 45–50.

7. *Соколенко Н.Н., Багнюк М.Е., Багнюк Д.В.* Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: некоторые проблемы правового регулирования // Медицинское право. 2018. № 4. С. 14–17.

8. *Смышляев А.В., Мельников Ю.Ю., Платонова Н.И.* Телемедицинские технологии в системе оказания первичной медико-санитарной помощи в Российской Федерации на современном этапе: правовой аспект // Медицинское право. 2018. № 4. С. 16–21.

9. Телемедицина: возможности и развитие в государствах-членах. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. Серия «Глобальная обсерватория по электронному здравоохранению». Т. 2. Женева, 2009. URL: http://www.who.int (дата обращения: 11.11.2018).

10. *Шайдуллина В.К.* Проблемы правового регулирования телемедицины в условиях цифровой экономики // Общество: политика, экономика, право. 2018. № 8 (61). С. 92–96.

Literatura

1. *Varyushin M.S.* Pravovoe regulirovanie telemediciny' v Rossii i ES: dva shaga vpered i odin nazad // Zakon. 2018. № 1. S. 165–174.

2. *Vladzimirskij A.V.* Telemedicina. Curatio Sine Distantia! Donetsk: Cifrovaya tipografiya, 2011. 437 s.

3. *Karpov O.E., Nikitenko D.N., Tret'yakov V.V., Nushtaeva E.M.* Aktual'ny'e voprosy' pravovogo regulirovaniya primeneniya informacionny'x texnologij v medicinskoj deyatel'nosti // Vestnik RE'U im. G.V. Plexanova. 2016. № 4 (88). S. 163–172.

4. *Putilo N.V., Volkova N.S.* Telemedicina: potrebnosti obshhestva i vozmozhnosti zakonodatel'stva // Zhurnal rossijskogo prava. 2018. № 6 (258). S. 124–135.

5. *Sokolenko N.N., Bagnyuk D.V.* Professional'ny'e standarty' v zdravooxranenii: nekotory'e aspekty' // Medicinskoe pravo. 2017. № 2 (72). S. 22–26.

6. *Sokolenko N.N., Bagnyuk D.V.* Realizaciya konstitutsionnogo prava na oxranu zdorov'ya i medicinskuyu pomoshch' v Rossijskoj Federacii v usloviyax modernizacii zdravooxraneniya: nekotory'e aspekty' // Social'noe i pensionnoe pravo. 2015. № 3. S. 45–50.

7. *Sokolenko N.N., Bagnyuk M.E., Bagnyuk D.V.* Okazanie medicinskoj pomoshhi s primeneniem telemedicinskix texnologii: nekotory'e problemy' pravovogo regulirovaniya // Medicinskoe pravo. 2018. № 4. S. 14–17.

8. *Smy'shlyaev A.V., Mel'nikov Yu.Yu., Platonova N.I.* Telemedicinskie texnologii v sisteme okazaniya pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshhi v Rossijskoj Federacii na sovremennom e'tape: pravovoj aspekt // Medicinskoe pravo. 2018. № 4. S. 16–21.

9. Telemedicina: vozmozhnosti i razvitie v gosudarstvax-chlenax. Doklad o rezul'tatax vtorogo global'nogo obsledovaniya v oblasti e'lektronnogo zdravooxraneniya.

Seriya «Global'naya observatoriya po e'lektronnomu zdravooxraneniyu». T. 2. Zheneva, 2009. URL: http://www.who.int (data obrashheniya: 11.11.2018).

10. *Shajdullina V.K.* Problemy' pravovogo regulirovaniya telemediciny' v usloviyax cifrovoj e'konomiki // Obshhestvo: politika, e'konomika, pravo. 2018. № 8 (61). S. 92–96.

A.V. Popova

Telemedicine in Russia and Abroad, on the Issue of Legal Regulation

The author of the article reveals the rights of citizens to receive medical care with telemedicine technologies based on a comparative legal analysis of supranational legislation in the field of telemedicine legal regulation. The article concludes that it is necessary to implement such norms and make appropriate changes to various regulatory legal acts of the Russian Federation in order to implement such digital technologies in the health care system throughout the country.

Keywords: welfare state; digital economy; telemedicine technology; medical information space; medical legislation.