

УДК 340.5

**ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ.
РОССИЙСКИЙ И МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ**

© 2018 г.

М.Д. Прилуков

Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского, Н. Новгород

prilukov_8312@mail.ru

Поступила в редакцию 12.11.2018

За последние десятилетия стремительным образом развивается интеграция новых компьютерных систем и информационных технологий как в деятельность государства и государственных органов, так и в различные сферы жизни общества. Развитие и внедрение высоких технологий и процесса информатизации в различные сферы деятельности общества позволяет, на сегодняшний день, кардинально повысить уровень жизни населения. Сфера здравоохранения не стала при этом исключением. Особую актуальность приобретает применение высоких технологий в медицинской деятельности, в том числе оказание медицинской помощи с использованием телемедицины. Стоит отметить, что европейские страны имеют богатый опыт применения телемедицины, в то время как Россия находится еще в начальной стадии по созданию и внедрению таких информационных технологий в здравоохранение, а нормативно-правовые акты, регулирующие организацию телемедицины, находятся на стадии обсуждения и принятия. Цель данной статьи – рассмотреть проблемные вопросы правового регулирования телемедицины в зарубежных странах и в России, а также сделать вывод о том, могут ли решения, применяемые в зарубежных странах для преодоления правовых пробелов в области телемедицины, применяться в России.

Ключевые слова: информационные технологии, здравоохранение, цифровая медицина, телемедицина, правовое регулирование.

Исследования возможностей использования каналов связи для оказания медицинской помощи на расстоянии предпринимались еще в первой четверти двадцатого века. Так, например, в 1905 г. основоположник ЭКГ В. Эйтховен предпринял попытку передачи кардиосигнала по телефону. В Швеции с 1922 года в университетском госпитале Готтенбурга по радиоканалам проводились медицинские консультации моряков, находящихся в плавании, с 1935 года аналогичная служба работает в Италии.

В 1959 году в США была проведена телевизионная консультация психиатрического больного, в том же году из США в Канаду было передано по коаксиальному кабелю изображение флюорограммы легких. В 1965 г. американский кардиохирург М. Дебеки через канал спутника связи консультировал ход операции на сердце, выполняемой в Женеве (Швейцария). В 70–80-х годах в США осуществлялась передача данных через средства космической связи между медицинскими центрами Аризоны, Бостона, Канады, появились первые исследовательские телемедицинские проекты.

В начале 90-х годов телемедицина получила практическое развитие в Норвегии, а затем в рамках организации «Баренц-регионы» система дистанционных медицинских консультаций, обмена учебно-методическими материалами, другой медицинской информацией объединила

медицинские центры Швеции, Норвегии, Финляндии. В настоящее время в мире насчитывается более 250 телемедицинских проектов и программ, которые по своему характеру делятся на клинические (подавляющее большинство), образовательные, информационные и аналитические [1]. На сегодняшний день данное направление в медицине развивается стремительным образом. Международная аналитическая и исследовательская компания Technavio опубликовала отчет о глобальном рынке интегрированных медицинских систем (Connected Health), в котором приводит анализ наиболее важных тенденций, которые будут влиять на рынок до 2020 года. Цифровая медицина сегодня фокусируется на оптимизации существующих ресурсов здравоохранения для создания гибких, персонализированных средств взаимодействия пациента с врачами, а также организации самостоятельного контроля своего здоровья. Она использует современные технологии, позволяющие оказывать медицинские услуги удаленно, например подключенные к мобильной сети устройства, обеспечивающие такие сервисы, как телемедицина, телемониторинг, дистанционное управление лечением и контроль качества жизни для хронически больных людей [2]. Кроме того, консультации врачей становятся более доступными, а затраты лечебных учреждений оптимизируются. Однако с внедрением и ис-

пользованием телемедицины в зарубежных странах возникает ряд вопросов, которые остаются открытыми для правового регулирования. К ним относятся:

1. Взаимодействие между врачами в рамках как национальной, так и международной системы здравоохранения.

2. Этические вопросы, возникающие при оказании помощи больному.

3. Ответственность операторов, действующих в сфере телемедицины. Страхование рисков.

4. Стандартизация и унификация данных, передаваемых между различными сетями и системами.

Проблематика правового регулирования телемедицины в настоящее время широко изучается учеными из разных стран и представляет собой новый вызов для современной медицинской и правовой науки.

Большинство зарубежных исследований посвящено вопросам организации и функционирования электронной медицины, где исследуется механизм использования оцифрованного мониторинга здоровья пациентов, который может облегчить диагностику заболевания, планы лечения, взаимодействие между врачом и пациентом и ускорить ход медицинских исследований, образования и обучения [3]. Кроме цифровой медицины в целом освещаются вопросы виртуальной и мобильной медицины [4, 5].

Необходимо отметить, что авторами исследуются не только вопросы, связанные с проблемами правового регулирования телемедицины в целом [6, 7, 9], но и этические моменты в частности [6]. Отдельные вопросы посвящены привлечению врачей разных специальностей в рамках одной телеконсультации [6]. Изучены вопросы правового регулирования конфиденциальности информации, полученной при телеконсультации [6]; различные модели оказания помощи посредством телемедицины, а также вопросы, связанные с медицинским страхованием [7]. Некоторые авторы указывают на различия в понятиях mHealth и eHealth [8]. Исследуются проблемы ответственности медицинских работников [9].

Таким образом, применение телемедицины влечет за собой решение множества вопросов – организационных, экономических и юридических.

В европейских странах вопросы, касающиеся телемедицины, регулируются отдельными нормативно-правовыми актами национального права. Так, во Франции, исходя из особенностей отношений, возникающих при использовании телемедицины, пациенты должны быть проинформированы обо всех положительных и отрицательных моментах оказания медицинской помо-

щи путем телемедицины. Еще одним важным моментом является сохранение конфиденциальной информации и защиты личных данных [5].

В Швейцарии особую актуальность приобретают вопросы, связанные с порядком финансирования медицинской помощи, оказываемой посредством телемедицины. Дело в том, что в Швейцарии установлены разные модели получения медицинской помощи. В зависимости от этого осуществляется медицинское страхование и определяется стоимость медицинской страховки. Данные правила и порядки закреплены в The Swiss federal health insurance act, LaMal (Loisur l'assurance maladie Suisse) [7].

Одна из стран, в которой наиболее активно принимается законодательство в сфере телемедицины, – это США, где действуют законы как на федеральном уровне, так и на уровне штатов. Причина столь активного нормотворчества в данной сфере обусловлена прежде всего необходимостью согласования законодательства штатов. В сфере телемедицины наиболее ярко проявляется конфликт между трансграничными возможностями, предоставляемыми телекоммуникационными технологиями, с одной стороны, и ограничением медицинской деятельности национальными юрисдикциями – с другой [10].

Современное законодательство предусматривает развитие программ, направленных на развитие медицинских услуг с использованием телекоммуникационных технологий. К примеру, в штате Аляска еще в 1997 г. законом предусмотрено развитие официального проекта по телемедицине, определены условия его финансирования. Закон о телемедицине Оклахомы (Okla. Stat. tit. 36 § 6801) гласит, «что ничто в программах здравоохранения не может считаться ограничивающим права на оказание услуг посредством аудио-, видео- или информационных коммуникаций» [10]. Это создает основания, в частности, для вознаграждения (compensation) за консультации, диагностирование и за передачу медицинской информации посредством телекоммуникационных технологий. Юридическое содержание телемедицины позволяет более четко определить объем данного понятия, разграничить со смежными отношениями, определить круг субъектов, их права и обязанности. Законодательство штата Миссисипи определяет телемедицину как передачу электронными или другими средствами информации, содержащей медицинское заключение, касающееся диагностирования или лечения пациента, находящегося на территории штата, врачом, находящимся за пределами штата. Законодательство Нью-Хэмпшира определило телемедицину как оказание диагностических

или лечебных услуг посредством электронных коммуникаций любому лицу, находящемуся в данном штате. Американское законодательство изначально устанавливало оказание медицинских услуг «лицом к лицу» с пациентом, однако постепенно изменило данное требование. Так, закон штата Колорадо расширительно определяет телемедицину, включая в нее диагностирование, определение или предупреждение заболевания, недомогания, боли, болезненного физического или умственного состояния средствами телемедицины, в том числе с использованием изображений, включая фотографии. Закон Индианы 1996 г. включил в понятие медицинской практики диагностическую и лечебную помощь, оказываемую посредством электронных коммуникаций на основании устного или письменного соглашения об оказании медицинской помощи. Законодательство уточняет, какие технологии могут использоваться или не должны использоваться в телемедицине. К примеру, в законодательстве штатов уточняется, что телемедицинские услуги не оказываются посредством телефонной или факсимильной связи. Закон Миннесоты 1999 г. предусматривает, что среди технических средств, применяемых при телевизионных консультациях, могут быть интерактивные видео и другие новейшие технологии. Кроме того, следует отметить, что зарубежное законодательство часто уточняет, какие именно медицинские услуги могут осуществляться посредством телекоммуникационных технологий. Профессиональный и деловой кодекс медицинских работников Калифорнии 2003 г. установил, что нормы, регулирующие телемедицину, применимы к практике зубного врача, психиатра, семейного врача и к деятельности социального работника клиники [10].

Необходимо отметить, что современные ученые и практики сходятся в едином, положительном мнении о применении телемедицины. Во-первых, использование технологий предоставляет возможность сэкономить и оптимизировать оказание помощи больным, которые больше всего в ней нуждаются. Во-вторых, телемедицина позволяет расширить доступ к медицинским услугам для малообеспеченных групп населения и для людей, проживающих в отдаленных районах. Кроме положительных моментов необходимо отметить и недостатки. Во-первых, в лицензировании оказания медицинских услуг. Существует проблема признания лицензий других государств, когда осуществляется лечение пациента одновременно двумя врачами из разных государств посредством использования телекоммуникационных технологий. Имеются предложения по данному во-

просу: 1) врачам необходимо дополнительно получать лицензию в другом государстве, что финансово затратно и затратно по времени; 2) возможно заключение межгосударственных лицензионных договоров, посредством чего государства могут взаимно признавать лицензии других государств-участников (в целом или для конкретных целей), создавая специальную лицензию и создавая национальную лицензию. Однако по данному вопросу единого решения не принято.

Во-вторых, еще одной проблемой является ответственность за злоупотребление служебным положением. «Отсутствие стандартных государственных норм и требований усугубляется политикой страхования ответственности за злоупотребление служебным положением. В результате многие страховые компании не в полной мере рассмотрели вопрос о телепрактике, и они не рассматривали вопрос о предоставлении услуг по государственным линиям» [8]. Возникает вопрос, с какого момента стоит считать, что между пациентом и врачом возникли правоотношения по оказанию медицинских услуг при использовании информационных технологий.

В-третьих, существуют некоторые риски с безопасностью и конфиденциальностью использования персональных данных, а также защиты персональных данных.

В-четвертых, существует проблема ответственности медицинских работников. Возникает вопрос: на кого ложится ответственность, если врачом были даны корректные рекомендации по лечению, а пациент их неправильно истолковал?

В-пятых, ограниченный физический осмотр, потенциальные технические проблемы, а также нормативные и отраслевые барьеры.

Таким образом, выявленные проблемы на сегодняшний день остаются открытыми. Решение данных проблем видится в изменении и принятии соответствующих нормативно-правовых актов на национальном уровне.

Примечательно, что в последнее время всё чаще поднимается вопрос о развитии телемедицины в России. Так, в предыдущем послании Федеральному собранию Президент Российской Федерации отметил: «В течение ближайших двух лет предлагаю подключить к скоростному интернету все больницы и поликлиники нашей страны. Это позволит врачам даже в отдаленном городе или поселке использовать возможности телемедицины, быстро получать консультации коллег из региональных или федеральных клиник» [11].

Министерство здравоохранения Российской Федерации взяло курс на масштабное внедре-

ние цифровых медицинских технологий, в том числе и телемедицинских. Как указывает министр здравоохранения Вероника Скворцова, «в 2016 году мы начали формирование федеральной вертикально интегрированной телемедицинской системы, которая связывает наши национальные медицинские исследовательские центры с профильными региональными подразделениями, и уже 70 процентов регионов подключились к этой системе. Планируется в 2017–2018 годах подключить к федеральной телемедицинской системе все 700 учреждений третьего уровня субъектов Российской Федерации. Для них будет обеспечена непрерывная методологическая поддержка, дистанционные консилиумы с видеоконференциями, телемедицинские консультации с обязательным документированием в электронном формате и сохранением цифровых изображений. Сформированная база обезличенных медицинских цифровых изображений, проанализированных специалистами федеральных центров, станет основой для создания и внедрения интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений» [12]. С 2014 года действует государственная программа «Развитие здравоохранения», одной из подпрограмм которой является «Управление развитием отрасли». Среди ее целевых индикаторов и показателей существует такой, как «число субъектов Российской Федерации, в которых организованы процессы оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с требованиями Министерства здравоохранения Российской Федерации» [13].

Очевидно, что появление столь крупного направления в развитии здравоохранения влечет за собой необходимость структурированного нормативного регулирования. На сегодняшний момент законодательство, в том числе Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не упоминает о телемедицинских технологиях. Однако с 1 января 2018 года вступает в силу Федеральный закон Российской Федерации от 29 июля 2017 года № 242 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», который призван устранить данный пробел.

Вместе с тем для эффективного и прогрессивного функционирования телемедицины в России важно решить вопрос не только законодательного регулирования, но и ведомственного, осуществляемого Министерством здравоохранения. На данный момент существует лишь

проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», размещенный на Портале оперативного взаимодействия участников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) [14]. Данный проект включает в себя, среди прочего, положения о документировании консультаций с пациентом посредством телемедицинских технологий, о хранении материалов, полученных таким образом, и порядке доступа к ним, о специальном порядке регистрации консультируемых специалистов, а также их ответственности.

Таким образом, несмотря на вступление в силу с 1 января 2018 года законодательных норм, касающихся реализации телемедицины в России, вопрос о нормативном регулировании применения телемедицинских технологий остается открытым. Это объясняется тем, что изменение федерального законодательства в данной сфере носит лишь рамочный характер, поэтому во исполнение его надлежит принять ведомственные правовые акты, подробно и разносторонне характеризующие порядок оказания медицинской помощи посредством телемедицинских технологий.

Применение информационных технологий в системе здравоохранения позволяет существенным образом повысить качество жизни населения любого государства. Однако относительно телемедицины европейские и другие зарубежные страны имеют более богатую историю становления и развития. Вопросы, исследуемые зарубежными авторами, в основном касаются межгосударственного взаимодействия и получения унифицированного разрешения на эту деятельность. Кроме того, из изученного материала следует, что каждое государство устанавливает свои порядки оказания медицинской помощи посредством телемедицины. В России телемедицина находится еще на стадии внедрения и тестирования и не применяется повсеместно. Поэтому проблемные вопросы в правовом регулировании телемедицины заметно отличаются в России и зарубежных странах. Однако накопленный зарубежный опыт, без сомнения, необходимо учитывать при решении проблем правового регулирования телемедицины в России. Для успешного функционирования как Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, так и телемедицины в России необходимо выполнение следующих условий. Во-первых, внести изменения в законодательство, регулирующие отношения в сфере здравоохранения и защиты персональных

данных. Во-вторых, принять подзаконные акты, устанавливающие порядок оказания помощи посредством телемедицины. В-третьих, государственным органам выполнить все этапы утвержденной дорожной карты развития ЕГИСЗ до 2018 г. В-четвертых, обеспечить медицинские учреждения IT-специалистами. В-пятых, обеспечить информационную безопасность. Комплекс этих мероприятий, безусловно, скажется и на качестве оказания медицинской помощи, и на сроках ожидания, и на сокращении очередей в медицинских организациях, то есть произойдет в целом комплексное улучшение уровня оказания медицинской помощи, возникнет ощущение партнерства у пациента с медицинскими организациями.

Список литературы

1. Из истории телемедицины. URL: <http://dkbvm.ru/telemedicine/history> (дата обращения: 29.01.2018).
2. Медицинские стартапы в США получили \$10.5 млрд инвестиций // Vademecum. URL: <http://www.vademecum.ru/news/2016/08/02/amerikanske-meditsinskie-startapy-poluchili-10-5-mlrd-v-2015-godu/> (дата обращения: 16.01.2018).
3. Jerold S., Saxon A. Digital monitoring and care // *Virtual Medicine*. Vol. 26. Issue 8. P. 72–73.
4. James A., Stone B. Mobile Medicine // *Digital Dynamo or Virtual Vaporware*. Vol. 33. Issue 2. P. 216–218.
5. Chopard J.-L., Hubert N., Moulin T., Medeiros de Bustos E. Legal, deontological and ethical issues applied to telemedicine. A few insights about telestroke // *European Research in Telemedicine*. June 2012. 1(2). P. 61–65.
6. Contis M. La télémédecine, nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques // *Revue de droit sanitaire et social*. 2010. 23.
7. Fares A., Bernstein D.N. Organization of the Swiss model of primary care telemedicine: Is adoption by the French health system possible? // *Eur. Res. Telemed*. 2016. Mar. 5 (1). P. 3–8.
8. Kramer G. M., Kinn J. T., Mishkind M.C. Legal, regulatory, and risk management issues in the use of technology to deliver mental health care // *Cognitive and Behavioral Practice*. 2015. 22 (3). P. 258–268.
9. Kluge E.H. Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative // *Int. J. Med. Inform*. 2011. Feb. 80 (2). P. e1–5.
10. Богдановская И.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // *Материалы конференции «Информатизация здравоохранения и социальной сферы в регионах России: проблемы координации и информационного обмена»*. М., 2007. № 3. С. 64–68.
11. Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 01.12.2016 // *Парламентская газета*. 2016. № 45.
12. Министр Вероника Скворцова приняла участие в совещании Президента РФ с членами Правительства РФ / Министерство здравоохранения РФ. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news>. (дата обращения: 12.11.2018).
13. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 294 (в ред. от 12.08.2017) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» // *Собрание законодательства РФ*. 2014. № 17. Ст. 2057.
14. Портал оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ. URL: <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials> (дата обращения: 16.09.2018).

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF TELEMEDICINE: RUSSIAN AND INTERNATIONAL EXPERIENCE

M.D. Prilukov

Over the past decade, rapid integration of new computer systems and information technology has been taking place both in the State's and public authorities' activities, and in various areas of social life. Currently, the development and implementation of high technology and informatization process in various areas of social activities contributes to drastic increase in the population's living standards. In this regard, the healthcare sector is not an exception. In view of this, the use of high technologies in medical practice, including the provision of medical care using telemedicine, is of particular relevance. It is worth noting that European countries have a wealth of experience in using telemedicine while Russia is still in the initial stages of developing and implementing such information technologies in health care, and Russian laws and regulations governing organization of telemedicine are still at the phase of discussion and approval. The aim of this article is to consider some problematic issues related to legal regulation of telemedicine both in foreign countries and in Russia, and to determine whether solutions applied abroad to overcome legal gaps in telemedicine can be used in Russia.

Keywords: information technology, healthcare, digital healthcare, telemedicine, legal regulation.

References

1. Iz istorii telemeditsiny/ URL: <http://dkbvm.ru/telemedicine/history> (data obrashcheniya: 29.01.2018).
2. Medicinskie startapy v SShA poluchili \$10.5 mlrd investicij // Vademecum. URL: <http://www.vademecum.ru/news/2016/08/02/amerikanske-meditsinskie-startapy-poluchili-10-5-mlrd-v-2015-godu/> (data obrashcheniya: 16.01.2018).
3. Jerold S., Saxon A. Digital monitoring and care // *Virtual Medicine*. Vol. 26. Issue 8. P. 72–73.
4. James A., Stone B. Mobile Medicine // *Digital Dynamo or Virtual Vaporware*. Vol. 33. Issue 2. P. 216–218.
5. Chopard J.-L., Hubert N., Moulin T., Medeiros de Bustos E. Legal, deontological and ethical issues applied to telemedicine. A few insights about telestroke // *European Research in Telemedicine*. June 2012. 1(2). P. 61–65.

6. Contis M. La télémédecine, nouveaux enjeux, nouvelles perspectives juridiques // *Revue de droit sanitaire et social*. 2010. 23.
7. Fares A., Bernstein D.N. Organization of the Swiss model of primary care telemedicine: Is adoption by the French health system possible? // *Eur. Res. Telemed*. 2016. Mar. **5** (1). P. 3–8.
8. Kramer G. M., Kinn J. T., Mishkind M.C. Legal, regulatory, and risk management issues in the use of technology to deliver mental health care // *Cognitive and Behavioral Practice*. 2015. **22** (3). P. 258–268.
9. Kluge E.H. Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative // *Int. J. Med. Inform*. 2011. Feb. **80** (2). P. e1–5.
10. Bogdanovskaya I.Yu. Pravovoe regulirovanie telemeditsiny: opyt SShA // *Materialy konferencii «Informa-*
- tizaciya zdavoohraneniya i social'noj sfery v regionah Rossii: problemy koordinacii i informacionnogo obmena»*. M., 2007. № 3. S. 64–68.
11. Poslanie Prezidenta RF Federal'nomu Sobraniyu ot 01.12.2016 // *Parlamentskaya gazeta*. 2016. № 45.
12. Ministr Veronika Skvorcova prinyala uchastie v soveshchanii Prezidenta RF s chlenami Pravitel'stva RF / Ministerstvo zdavoohraneniya RF URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news>. (data obrashcheniya: 12.11.2018).
13. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15.04.2014 g. № 294 (v red. ot 12.08.2017) «Ob utverzhdenii gosudarstvennoj programmy Rossijskoj Federacii «Razvitie zdavoohraneniya» // *Sobranie zakonodatel'stva RF*. 2014. № 17. St. 2057.
14. Portal operativnogo vzaimodejstviya uchastnikov EGISZ. URL: <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials> (data obrashcheniya: 16.09.2018).