



Правовые аспекты регулирования телемедицины

Третьякова Е.П.

Юридическая компания «Пепеляев Групп»

Abstract

Несмотря на то что телемедицина в последние 20 лет активно развивается во всем мире, законодательство зарубежных стран не выработало универсального механизма, позволяющего достичь таких главных целей телемедицины, как удобство, эффективность и доступность. Вызовы, с которыми столкнулся мир в 2020 году, показали потребность в совершенствовании системы здравоохранения государств, а телемедицинские технологии применялись рядом стран при организации борьбы с новой коронавирусной инфекцией. Такой опыт должен быть воспринят государствами как положительный и использоваться при подготовке законодательных изменений, направленных на совершенствование регулирования телемедицины. Совместная работа государств в сфере развития телемедицинских технологий позволит сформировать опыт и знания, которые возможно будет использовать при трансформации телемедицинской помощи в трансграничную телемедицину, в том числе посредством принятия актов международного характера. В процессе исследования автор акцентирует внимание на комплексном регулировании телемедицины. При этом модель телемедицинской помощи, реализованная в Российской Федерации, не является полноценной ввиду отсутствия возможности диагностировать заболевания дистанционно. Такое ограничение влечет возникновение ряда вопросов в других сферах: ответственности доктора, возможности трансграничной медицины, страхового возмещения. Целью статьи является рассмотрение правового регулирования телемедицинских технологий в Российской Федерации, сравнение отечественного и американского регулирования в соответствующей сфере, а также анализ подходов зарубежных исследователей.

Keywords: коронавирус, здравоохранение, персональные данные, лицензирование, телемедицина, цифровое здравоохранение



ВВЕДЕНИЕ

Четвертая промышленная революция дала миру цифровые технологии, возможность осуществления взаимодействия в мировом контексте с использованием разнообразных средств связи. Такие возможности не ограничены местом нахождения и позволяют осуществлять коммуникацию между сторонами, находящимися в разных частях планеты.

Влияние цифровых технологий на медицинскую деятельность нельзя недооценивать. Появляются новые способы сбора и учета информации о пациентах - так называемые информационные системы, появляется программное обеспечение, позволяющее заменить медицинские карты на материальных носителях на электронные медицинские карты, все больше стран внедряют технологии искусственного интеллекта при оказании медицинской помощи.

Отдельным направлением, получившим законодательное закрепление во многих государствах, является телемедицина. В условиях повышения качества жизни у общества повышается спрос на получение квалифицированной медицинской помощи, а также проявляется повышенный интерес к состоянию здоровья. Некоторые ученые называют телемедицину седьмой революцией в сфере здравоохранения (Bauer, Ringel, 1999).

Дать определение телемедицине сложно, в первую очередь это связано с прогрессивным развитием данного направления в последние годы, также разнообразием форм, в которых она проявляется.

В 2010 году Всемирная организация здравоохранения (далее - ВОЗ) насчитала 104 определения телемедицины в государствах-членах и предложила универсальное определение¹, которое на самом деле не изменило существа определений, используемых в нормативных актах государств-членов. Тем не менее специалисты ВОЗ также подчеркнули, что одной из проблем телемедицины представляется недостаточность правового регулирования². Юридические вопросы в сфере телемедицины остаются актуальными и по сей день.

1. Телемедицина. Возможности и развитие в государствах-членах. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. Серия «Глобальная обсерватория по электронному здравоохранению» Том 2. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44497/9789244564141_rus.pdf (дата обращения: 23.05.2020).

2. Там же.

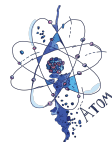


Несовершенство правового регулирования телемедицины в большей степени обусловлено двумя причинами: 1) явление представляется новым для сферы здравоохранения, медицинское сообщество и регуляторы не определились с пределами возможностей телемедицины и рисками, возникающими при ее внедрении; 2) комплексный характер регулирования требует соблюдения не только так называемого «медицинского» законодательства, но и лицензионных требований, требований в сфере защиты персональных данных, обеспечения врачебной тайны.

Рассуждая о телемедицине, необходимо помнить, что ее можно понимать в широком и узком смыслах. Телемедицина в узком смысле с учетом законодательства ряда государств представляет собой взаимодействие 1) «пациент - врач» и 2) «врач - врач».

Телемедицина в широком смысле (telehealth) определяется как отрасль отношений, возникающих в связи с использованием цифровых средств для получения информации о здоровье, состоянии человека, иных данных, источником которых является организм человека. Сюда могут быть отнесены программы, обобщающие информацию о здоровье (например, мобильное приложение), или же программы, которые направлены на расчет необходимой доли принимаемых препаратов, например как это делают помпы, контролирующие уровень сахара в крови и сообщаемые через специальное мобильное приложение о необходимой дозировке инсулина.

Распространение в 2020 году новой коронавирусной инфекции столкнуло ряд государств лицом к лицу с проблемами, связанными с организацией здравоохранения. Из-за ограничений, введенных в целях уменьшения случаев распространения коронавирусной инфекции, медицинские учреждения наряду с другими организациями приостановили свою деятельность в части плановых посещений (осмотров). Кроме того, граждане в силу введенных ограничений на свободу перемещения лишились возможности посещения врачей. При этом потребность в получении медицинской консультации не становится меньше, наличие ограничений еще раз подтверждает востребованность телемедицины, преимущества ее дистанционного характера. В соответствии с исследованием консалтинговой компании Frost & Sullivan's в 2020 году прогнозируется рост спроса на телемедицинские услуги в США на 63,4 %³.



Однако, несмотря на то что направление телемедицины появилось на рубеже XX-XXI веков, по сей день существуют проблемы, связанные с правовым регулированием отрасли.

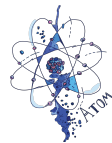
Законодательство о телемедицине представляет собой совокупность нормативных правовых актов, регулирующих отношения в сфере здравоохранения с использованием информационно-коммуникационных технологий при взаимодействии врача и пациента и (или) взаимодействии врачей между собой. При этом на такие отношения всегда распространяется законодательство, регулирующее оказание медицинской помощи, информационные технологии, защиту информации, а также иные вопросы.

Сами по себе нормы законодательства как отечественного, так и зарубежных стран, посвященные телемедицине, представляют собой массив регулирования, имплементированный в акты по вопросам здравоохранения. В связи с этим возникают проблемы регулирования телемедицинских технологий, к которым относятся: экстерриториальный характер медицинской помощи, оказываемой посредством телемедицинских технологий, особенности лицензирования телемедицинской помощи, защита персональных данных при обработке оператором телемедицинской системы; ответственность врача за действия, связанные с оказанием и (или) консультированием с использованием телемедицинских технологий.

Возникающие в результате внешних факторов ограничения и объективная отдаленность пациента от необходимого ему специалиста и возможность использования телемедицины не должны создавать рисков для здоровья граждан, по этой причине требуется специальное нормативное регулирование, учитывающее соблюдение и гарантии основных прав граждан.

К примеру, должна быть обеспечена защита персональных данных пациента, а также соблюдение врачебной тайны. Таким образом, возникает необходимость в законодательном закреплении норм, предъявляющих требования к разработчикам телемедицинских систем, их операторам, компаниям, осуществляющим сервисное обслуживание. При этом нормы должны быть подкреплены мерами государственного принуждения, и за их нарушение должны быть предусмотрены санкции. Таким образом, будет усиливаться конкуренция на

3. Телемедицина — технологичное оружие в борьбе с коронавирусом. Сайт консалтинговой компании Frost and Sullivan. URL: https://go.frost.com/NA_PR_TH_MFernandez_K488_Telehealth_May20 (дата обращения: 18.05.2020).



рынке телемедицинских технологий и сопутствующих ему рынках.

При использовании телемедицинских технологий может возникнуть ряд технических сложностей, которые не могли предвидеть врач или пациент.

Если смотреть в перспективу развития телемедицины, то медицинский работник, осуществляющий консультирование в рамках оказания телемедицинской помощи, должен

иметь гарантии и нести ответственность за свои действия, как и медицинские работники, оказывающие помощь очно. В настоящее время следует учитывать, что в реалиях отечественного регулирования телемедицина не является самостоятельным видом медицинской помощи, а представляет собой лишь информационно-коммуникативное взаимодействие между пациентом и врачом либо до первого очного приема, либо после такого приема.

Описанные выше проблемы и текущая мировая ситуация требуют рассмотрения вопросов правового регулирования телемедицинских технологий, анализа отечественного и зарубежного опыта, а также формирования предложений по совершенствованию правовых норм, регулирующих телемедицину.

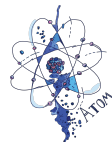
МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

В рамках настоящего исследования основным методом при изучении актов, направленных на регулирование телемедицины, был аналитический метод.

Выбор аналитического метода обусловлен тем, что телемедицина представляет собой комплексный институт, который необходимо рассматривать через призму законодательства и базовых учений о правовом регулировании здравоохранения, персональных данных, иных аспектов, которые применимы как в телемедицине, так и при очном взаимодействии врача и пациента.

При рассмотрении практики внедрения телемедицинских технологий в зарубежных странах использовались аналитический и сравнительный методы.

Выбор сравнительно-правового метода обусловлен изучением нормативных правовых актов, регулирующих телемедицинские технологии в зарубежных странах и в Российской Федерации, с целью формирования общих тенденций регулирования



телемедицины, выделения различий в сфере телемедицинских технологий, а также формирования положений о текущей ситуации в сфере мировой телемедицины.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам проведенного исследования автор приходит к выводу, что современный этап регулирования телемедицинских консультаций находится на стадии развития.

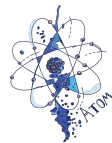
Правовые акты, направленные на регулирование смежных вопросов, требуют совершенствования, а модель телемедицины, закрепленная в Российской Федерации, должна развиваться в сторону легального разрешения дистанционной диагностики.

Пандемия, на наш взгляд, показала востребованность медицины и еще раз подчеркнула ограничения и проблемы, которые есть в текущем регулировании. Мы полагаем, что борьба с коронавирусной инфекцией станет катализатором для ускоренного развития телемедицины и соответствующих изменений законодательства.

ТЕЛЕМЕДИЦИНА КАК ЭЛЕМЕНТ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: СТАТУС ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В Российской Федерации о развитии телемедицины речь шла с начала 2000-х годов. В 2001 году Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Российской академией медицинских наук утвердило Концепцию развития телемедицинских технологий в Российской Федерации⁴. Указанный документ рассматривал телемедицину как «медицину на расстоянии» и ставил целью не только развитие взаимодействия «врач - пациент» и «врач - врач», но и усовершенствование образовательных технологий, возможностей проведения экзаменов и тестирования, перспектив взаимодействия врачей со спасателями и др. Среди

4. Приказ Минздрава РФ № 344, РАМН № 76 от 27.08.2001 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации». Документ опубликован не был.



первоначальных задач телемедицины в рамках концепции стояли следующие направления:

- консультации сложных больных на различных этапах оказания помощи;
- экстренные консультации больных, находящихся в критическом состоянии;
- консультации в процессе оказания помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях;
- догоспитальное консультирование больных для уточнения предварительного диагноза / метода лечения и решения вопроса о месте и сроках предстоящего лечения.

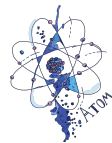
В течение последующих десяти лет нормативных правовых актов, направленных на развитие телемедицины, не принималось. И только 29 июля 2017 года был принят Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», легально закрепивший телемедицину в Российской Федерации. Указанными изменениями была введена в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁵ (далее - 323-ФЗ) статья 36.2, в которой описываются особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий. Во исполнение данной нормы Министерством здравоохранения был утвержден Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий⁶.

Следует отметить, что введение телемедицины было не единственным шагом к цифровизации здравоохранения, одновременно с этим было утверждено регулирование, положившее основу для Единой государственной системы в сфере здравоохранения, а также для электронных рецептов на лекарственные препараты.

Определение телемедицины как таковое в 323-ФЗ отсутствует. Близким представляется подход ВОЗ, который определяет электронное здравоохранение как «использование

5. СЗ РФ, 2011, № 48, ст. 6724.

6. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 10.01.2018).



информационных и коммуникационных технологий (ИКТ) для здравоохранения»⁷.

Отечественный законодатель также отталкивался от ключевого значения применяемых технологий. Действующая редакция 323-ФЗ дает следующую дефиницию телемедицинским технологиям: «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».

Исходя из представленного легального определения, мы можем выделить два уровня взаимодействия с использованием телемедицинских технологий: вертикальный и горизонтальный.

Вертикальный уровень представляет собой взаимодействие «врач - пациент» и рассматривается как ключевой в рамках настоящего исследования. Горизонтальный уровень представляет собой взаимодействие между врачами, проведение консилиумов, консультаций и иного взаимодействия.

Важно обратить внимание на то, что современное регулирование в Российской Федерации не относит телемедицину к условиям, в которых может быть оказана медицинская помощь (вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно). Статья 36.2 323-ФЗ устанавливает закрытый перечень случаев, когда возможна консультация пациента:

1. случаи профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;
2. случаи принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

Таким образом, текущий подход 323-ФЗ предусматривает использование телемедицины исключительно в информационных целях, то есть в рамках телемедицинской консультации врач не может осуществлять коррекцию ранее назначенного лечения или диагноза без очного осмотра. Наблюдение за состоянием

7. Электронное здравоохранение. Сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: <https://www.who.int/ehealth/en/> (дата обращения: 20.05.2020).



здоровья пациента также возможно только после очного приема. Исходя из описанного выше механизма, отечественная телемедицина не позволяет без очного посещения врача определить заболевание и получить назначенное лечение. Очевидно, что такая форма должна перерасти в самостоятельную форму оказания медицинской помощи на основании практики, достижений технологий и учета профессионального мнения медицинского сообщества. В свою очередь, не для всех направлений медицины возможна постановка диагноза дистанционно, тем не менее в некоторых зарубежных государствах допускается при постановке диагноза использовать телемедицину. Это касается гриппа, ангины, различных инфекций, в том числе респираторных, синусовых и других заболеваний (Halpren-Ruder, Chang, Hollander, Shah, 2019).

Поскольку целью телемедицины является не только облегчение работы врачей, но и обеспечение доступности медицины в труднодоступной местности, то потребность в дистанционной диагностике необходима.

Если обратиться к статистике, можно увидеть, что не все пациенты, получившие первичную консультацию с использованием телемедицинских технологий, обращаются к доктору повторно. Только 20 % пациентов после личного приема используют телемедицинские технологии для продолжения взаимодействия с врачом. Если первичным был онлайн-прием, то количество последующих обращений варьируется в пределах 6 % (Vladimirsky, 2018). Такие показатели можно объяснить тем, что установить диагноз и получить соответствующее назначенное лечение от врача можно только при очном приеме, а если диагноз не поставлен в рамках телемедицинской консультации, то пациент воспользуется традиционным способом получения консультации и необходимость в последующем обращении с использованием телемедицины отпадает. Последующее обращение с помощью телемедицинских технологий несет цель поддержания коммуникации с врачом и сопровождение процесса лечения. После очного посещения врача лицо, которое ранее не обращалось за телемедицинской консультацией, с наибольшей вероятностью обратится за ней для поддержания процесса лечения, а не с целью получения такого лечения.

В период пандемии депутатами поднимался вопрос о внесении изменений в 323-ФЗ, направленных на возможность установления предварительного диагноза в рамках



телемедицинской консультации⁸. Однако инициатива не была реализована.

В условиях распространения коронавирусной инфекции развития законодательства в сфере телемедицины на федеральном уровне не произошло. Тем не менее на региональном уровне использовался механизм телемедицины для оперативного получения информации и дачи консультаций лицам с подтвержденной коронавирусной инфекцией. Ярким примером использования телемедицинских возможностей является Приказ департамента здравоохранения города Москвы от 6 апреля 2020 г. № 356 «О применении телемедицинских технологий при организации оказания консультаций по вопросам коронавирусной инфекции COVID-19 и подборе персонала в медицинские организации города Москвы» (далее - Приказ)⁹. В соответствии с Приказом на территории г. Москвы был создан Телемедицинский центр для предоставления дистанционной консультативной медицинской помощи пациентам с подтвержденной коронавирусной инфекцией. Среди основных задач телемедицинского центра выделено:

- оценка состояния здоровья пациента на основании анализа жалоб и данных анамнеза;
- мониторинг состояния пациентов, в отношении которых проводились консультации с применением телемедицинских технологий;
- оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий;
- динамическое медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента;
- принятие решения о необходимости проведения очного осмотра врачом поликлиники или врачом бригады скорой медицинской помощи для госпитализации в стационар круглосуточного наблюдения;

8. В Госдуме вспомнили о телемедицине: очень нужна в период эпидемий. Сайт средства массовой информации «Знак». URL: https://www.znak.com/2020-03-24/v_gosdume_vspomnili_o_telemedicine_ochen_nuzhna_v_period_epidemiy (дата обращения: 15.05.2020).

9. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 06.04.2020 № 356 «О применении телемедицинских технологий при организации оказания консультаций по вопросам коронавирусной инфекции COVID-19 и подборе персонала в медицинские организации города Москвы» (вместе с «Положением о Телемедицинском центре», «Временным регламентом организации оказания консультативной медицинской помощи гражданам города Москвы с подтвержденной новой коронавирусной инфекцией COVID-19, состояние которых позволяет наблюдаться на дому»). Документ опубликован не был.



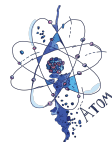
- принятие решения о необходимости коррекции ранее назначенного лечения врачом при очном осмотре;
- сбор, обработка и анализ полученных статистических данных об оказании консультативной медицинской помощи пациентам с подтвержденной коронавирусной инфекцией COVID-19, состояние которых позволяет наблюдаться на дому.

Приказ не должен противоречить положениям 323-ФЗ и не дает возможности устанавливать диагноз, однако позволяет централизованно (на уровне региона) оказывать консультативное содействие одной группе пациентов. Такие меры позволили решить проблему переполненных больниц, а также предоставить возможность большому количеству граждан оценить плюсы и минусы телемедицины. Структуры, аналогичные Телемедицинскому центру, могут быть созданы на уровне регионов не только в целях борьбы с коронавирусной инфекцией, но и для оказания консультаций для групп пациентов с наиболее распространенными заболеваниями.

Отсутствие возможности осуществлять диагностику заболевания тормозит развитие телемедицины в РФ. В рамках обозначенного вопроса интересно рассмотреть регулирование телемедицины в США¹⁰. Так, например, законодательство ряда штатов допускает возможность установления диагноза дистанционно (штаты Аляска, Аризона, Колумбия и др.). В то же время законодательство штата Алабама в части установления диагноза имеет некоторые аналогии с российским подходом: диагноз можно устанавливать только после осмотра face-to-face или когда пациент лично посещал другого доктора ранее¹¹.

10. В силу федеративного устройства регулирование телемедицинской помощи находится в ведении штатов. Здесь и далее в рамках настоящей статьи необходимо учитывать эту особенность.

11. Отчет о законодательстве и обеспечении в области телемедицины. Официальный сайт Center for Connected Health Policy. URL: <https://www.cchpca.org/telehealth-policy/state-telehealth-laws-and-reimbursement-policies-report> (дата обращения: 11.05.2020).



ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И КРОСС- ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ КАК ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Как было указано ранее, телемедицина с точки зрения правового регулирования представляет собой комплексный институт, включающий в себя оказание медицинской помощи, некоторые положения об информации, а также телекоммуникационных технологиях. Все эти аспекты требуют особого внимания, поскольку ключевой целью внедрения телемедицины является обеспечение права граждан на получение медицинской помощи.

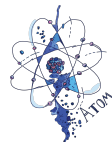
Российский законодатель наряду с рядом других требований установил, что телемедицинские услуги может оказывать исключительно организация, обладающая медицинской лицензией. В отечественном законодательстве наличие лицензии позволяет осуществлять деятельность на территории всей страны, например пациент из Москвы может обратиться за телемедицинской консультацией к специалисту, находящемуся и практикующему во Владивостоке. Однако американское законодательство предусматривает иное регулирование.

До недавнего времени практически во всех штатах США существовало законодательное положение, позволяющее легально использовать телемедицинские технологии только в случае, если местом нахождения пациента и местом осуществления деятельности врача (место получения лицензии) является один и тот же штат. Специалисты отмечают, что профессиональное лицензирование в таком случае является препятствием для развития телемедицинских технологий и их широкого использования (Becker, Dandy, Gaujean, Fusaro, Scurlock, 2019). Верховным судом Калифорнии в деле "Hageseth v Superior Court of San Mateo County"¹² оставлено в силе решение нижестоящего суда о привлечении доктора Хегесета к уголовной ответственности за осуществление медицинской деятельности в Калифорнии по лицензии, выданной в штате Колорадо. Этот случай подчеркнул необходимость расширения границ при оказании телемедицинских консультаций в США. Указанный

12. Hageseth v Superior Court of San Mateo County, 58 Cal Rptr 3d 385 (Cal Ct App 2007). URL: <https://caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1132989.html> (дата обращения: 20.05.2020).

[illegible]

13. Сайт Center for Connected Health Policy. URL: www.cchpca.org (дата обращения: 25.05.2020).



Выше на рисунке 1 представлена текущая ситуация, связанная с имплементацией NLC.

По своей сути, такой подход тормозит развитие телемедицины на глобальном уровне, а также не позволяет достичь целей, поставленных при введении института телемедицины: доступность медицинской помощи сельским жителям, развитие инфраструктуры (Marcoux, Vogenberg, 2016).

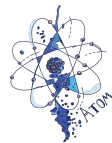
Толчок для развития кросс-лицензирования в 2020 году дала пандемия. На период распространения коронавирусной инфекции 49 штатов отказались от требований о наличии обязательной лицензии в штате, где находится пациент¹⁴. Мы полагаем, что в регулировании телемедицины во многих штатах наметилась либеральная тенденция. Такие действия можно рассматривать как шаг на пути к трансграничному формату телемедицины и путь к мировому сотрудничеству государств в этой сфере.

СОПУТСТВУЮЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 36.2 323-ФЗ обязывает участников дистанционного воздействия в рамках телемедицины осуществлять идентификацию и аутентификацию через Единую систему идентификации и аутентификации (Госуслуги), а также требует наличия у медицинского работника квалифицированной электронной подписи. Такие требования обусловлены цифровым характером рассматриваемого вопроса и позволяют применять уже действующие формы подтверждения и удостоверения личности. Трудности вызывает положение о наличии квалифицированной электронной подписи, поскольку ее получение требуется для внесения информации в медицинскую документацию, а также документирования информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий. Процедура получения электронной подписи регулируется Федеральным законом «Об электронной подписи» от 06.04.2011 № 63-ФЗ¹⁵. Для получения квалифицированной электронной подписи требуется

14. Изменение законодательства штатов и требований к телемедицине в ответ на вызовы COVID-19. Сайт Federation of State Medical Boards. URL: <https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-fortelehealth-in-response-to-covid-19.pdf> (дата обращения: 28.05.2020).

15. «Парламентская газета», № 17, 08-14.04.2011.



предоставить необходимые документы в специальный сертифицированный центр, оплатить соответствующую услугу. При этом период действия такой подписи ограничен, как правило, 1 годом. Для полной имплементации телемедицины в систему здравоохранения требуется, чтобы медицинская организация принимала на себя обязанности по получению сотрудниками, работающими с использованием телемедицинских технологий, квалифицированных электронных подписей, а оплата стоимости их получения производилась за счет средств соответствующих учреждений. Затруднений не возникает, когда речь идет о частных медицинских клиниках, чего нельзя сказать о бюджетных медицинских учреждениях (государственных больницах).

Поднимая вопрос финансирования, следует обратить внимание на программы обязательного медицинского страхования. В Российской Федерации система обязательного медицинского страхования имеет два уровня: базовая программа¹⁶, которая имеет федеральное значение, и территориальная программа обязательного медицинского страхования, которая должна предоставлять все объемы медицинской помощи, предусмотренные базовой, а также может быть расширена по усмотрению территориального фонда обязательного медицинского страхования соответствующего региона. На текущий момент базовая программа не включает телемедицину. Регионы на свое усмотрение принимают территориальные программы, покрывающие расходы на телемедицину. Стоимость телемедицинских консультаций варьируется в зависимости от специалиста, к которому обратился пациент. Например, от 959 руб. (офтальмология) до 2772 руб. (эндокринология)¹⁷. Указанные суммы, как правило, меньше, чем суммы за аналогичный очный прием.

Отсутствие в базовой программе обязательного медицинского страхования телемедицины позволяет не всем регионам использовать такой инструмент, соответственно это тормозит развитие медицинской инфраструктуры, а также не обеспечивает должным образом доступность медицинской помощи для удаленных регионов и сельской местности.

16. Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов». СЗ РФ, 23.12.2019, № 51 (часть I), ст. 7606.

17. МедВестник. Портал российского врача. URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Telemedicina-poluchila-tarifOMS.html> (дата обращения: 22.05.2020).



В отличие от отечественного подхода к возмещению стоимости затрат на телемедицину, некоторые штаты США используют паритет услуг ("service parity")¹⁸, смысл которого заключается в возмещении затрат в том же объеме, как если бы услуга была оказана лично. Настоящий подход является важным в части формирования системы оплаты труда медицинских работников, а также создания системы стимулов для использования телемедицинских технологий.

При удаленном наблюдении за здоровьем пациента врач отвечает за качество оказываемой медицинской помощи. При этом в отечественном законодательстве могут возникнуть сложности по вопросам ответственности за результат консультации с использованием телемедицинских технологий.

В российской литературе есть позиция, согласно которой невозможно привлечь к ответственности за некачественное оказание медицинской помощи врача в связи с тем, что в процессе взаимодействия «врач - пациент» с использованием телемедицинских технологий оказывается информационная услуга, а не медицинская (Bazina, Simenyura, 2020). На наш взгляд, такая позиция является дискуссионной, поскольку ответственность возникает, когда причинен вред здоровью пациента неправильным диагнозом или назначенным лечением. В соответствии с проведенными исследованиями более чем в 65 % случаев врачи пренебрегли правилами консультирования с использованием телемедицинских технологий и назначили медикаментозное лечение (Morozov, Vladzimirsky, Simenyura, 2020). Полагаем, что существующее регулирование, не дающее возможности назначать лечение дистанционно, должно восприниматься специалистами здравоохранения императивно.

Последняя проблема телемедицинских технологий, рассматриваемая в рамках настоящей статьи, - это сохранение врачебной тайны и обеспечение информационной безопасности в целях защиты персональных данных. В связи с тем что между пациентом и врачом при оказании медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий возникает третья сторона - оператор, то юрисдикции, допустившие использование телемедицины, должны предусмотреть нормы, направленные на недопущение нарушений со стороны операторов в сфере защиты

18. Согласно данным, представленным на сайте Center for Connected Health Policy, к таким штатам относятся Калифорния, Делавэр, Джорджия, Гавайи, Миннесота, Нью-Мексико. URL: <https://www.cchpca.org/> (дата обращения: 15.05.2020).



информации. В противном случае будут нарушены базовые требования к организации здравоохранения.

Проблема защиты персональных данных требует оценки не только со стороны государства, но и со стороны общества. Любопытным представляется исследование, проведенное в 2007 году, которое показало, что здоровые участники были более обеспокоены безопасностью и защищенностью своих данных, чем участники с хроническими заболеваниями (Walker, Ahern, Le, Delbanco, 2009). Такие выводы интересны с точки зрения мотивации пациента и его ценностей, но не должны быть ориентиром для законодателя. Данные о пациентах независимо от состояния их здоровья, наличия сложных заболеваний должны быть защищены в полной мере.

Регулирование деятельности по обработке и использованию персональных данных в России определяется Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»¹⁹. За безопасность персональных данных отвечает оператор системы: организации, которые хранят, собирают, передают или обрабатывают персональные данные, должны выполнить ряд технических и организационных требований по защите этой информации. Каждая организация обязана иметь пакет документов, подтверждающих защищенность персональных данных. Однако стандартных мер защиты персональных данных для телемедицины недостаточно.

Оператор в рамках телемедицины может встретить ряд проблем, которые не имеют места в других информационных системах. Это связано с тем, что телемедицинские программы обрабатывают данные о состоянии здоровья, которые являются специальной категорией персональных данных. В силу того что данные о здоровье являются специальными в контексте правового регулирования, имеет место особая форма согласия пациента, в частности, оно должно быть письменным. Очевидно, что такой подход не вписывается в рамки телемедицины и должен быть пересмотрен с учетом цифровизации здравоохранения. Так, например, европейское регулирование допускает получение не только письменного, но и точно выраженного устного согласия²⁰.

19. «Парламентская газета», № 126 -127, 03.08.2006.

20. Подробнее см. разъяснения Рабочей группы ЕС по персональным данным: Article 29 Data Protection Working Party. Opinion 15/2011 on the definition of consent. URL: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2011/wp187_en.pdf (дата обращения: 15.05.2020).



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Телемедицина является сложным явлением для современного правового регулирования, поскольку необходимо соблюдать баланс между, с одной стороны, внедрением цифровых технологий и, с другой, защитой здоровья граждан, а также обеспечением их информационной безопасности. Данные обстоятельства создают для современного регулятора ряд проблем.

Ключевым недостатком отечественной системы здравоохранения является отсутствие возможности проводить дистанционную диагностику заболеваний. Либерализация законодательства в этой сфере повлекла бы изменения в области защиты персональных данных, а также обязательного медицинского страхования.

Полагаем, что опыт телемедицины, применяемый в условиях распространения коронавирусной инфекции как в Российской Федерации, так и в других странах, открывает новые возможности для технологий и совершенствования правового регулирования.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bauer, J., Ringel, M. (1999). Telemedicine and the Reinvention of Healthcare: The Seventh Revolution in Medicine (Healthcare Informatics Executive Management). N.Y.: McGraw-Hill, 59-74.
2. Halpren-Ruder, D., Chang, A., Hollander, J., Shah, A. (2019). Quality Assurance in Telehealth: Adherence to Evidence-Based Indicators. Telemedicine and e-Health, 25(7), 599-603. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0149>
3. Vladzimirsky, A.V. (2018). The effectiveness of telemedicine consultations "patient-doctor": status praesens [Effektivnost' telemeditsinskih konsul'tacij "pacient-vrach": status praesens]. Journal of telemedicine and e-health, 8(3), 64-70 (In Russ.). <https://doi.org/10.29188/2542-2413-2018-4-3-64-70>
4. Becker, C., Dandy, K., Gaujean, M., Fusaro, M., Scurlock, C. (2019). Legal Perspectives on Telemedicine Part 1: Legal and Regulatory Issues. The Permanente Journal, 23. <https://doi.org/10.7812/TPP/18-293>
5. Chuchvara, N., Patel, R., Srivastava, R., Reilly, C., Rao, B. (2020). The growth of teledermatology: expanding to reach the



- underserved. Health policy and practice, 82(4), 1025-1033. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.11.055>
6. Marcoux, R., Vogenberg, F. (2016). Telehealth: Applications From a Legal and Regulatory Perspective. Pharmacy and therapeutics, 41(9), 567-570.
 7. Bazina, O.O., Simenyura, S.S. (2020). Telemedicine: advantages, disadvantages, realities (legal analysis and practical application) [Telemedicina: dostoinstva, nedostatki, realii (pravovoj analiz i prakticheskoe primeneniye)]. Medical Law, 3, 32-38 (In Russ.).
 8. Morozov, S.P., Vladzimirsky, A.V., Simenyura, S.S. (2020). Quality of primary telemedicine consultations "patient-doctor" (based on the results of testing telemedicine services) [Kachestvo pervichnyh telemedicinskih konsul'tacij "pacient-vrach" (po rezul'tatam testirovaniya telemedicinskih servisov)]. Physician and Information Technology, 1, 52-61 (In Russ.). <https://doi.org/10.37690/1811-0193-2020-1-52-62>
 9. Walker, J., Ahern, D., Le, L., Delbanco, T. (2009). Insights for internists: "I want the computer to know who I am". Journal of General Internal Medicine, 24(6), 727-732. <https://doi.org/10.1007/s11606-009-0973-1>
 10. Buyanova, A.V. (2018). Telemedicine regulation and enforcement issues [Telemedicina problemy regulirovaniya i pravoprimeneniya]. Socio-political sciences, 2, 235-238 (In Russ.).
 11. Becker, Chr., Dandy, K., Gaujean, M., Fusaro, M., Scurlock, C. (2019). Legal Perspectives on Telemedicine Part 2: Telemedicine in the Intensive Care Unit and Medicolegal Risk. The Permanente Journal, 23. <https://doi.org/10.7812/tpp/18.294>
 12. Blue, R., Yang, A., Zhou, C., et al. (2020). Telemedicine in the Era of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Neurosurgical Perspective. World Neurosurgery, 139, 549-557. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.05.066>