

М.И. Сироткина, юрист

# ТЕЛЕМЕДИЦИНА: ОПРЕДЕЛЕНИЕ, ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

**Ключевые слова:** телемедицина, законодательные акты, федеральный закон, удаленное наблюдение, удаленное взаимодействие

**Keywords:** telemedicine, legal acts, laws, remote monitoring, remote interaction

**Резюме.** В статье дано определение понятия телемедицины, описана история его правового регулирования в России и за рубежом, перечислены варианты действий врача и пациента в рамках оказания услуг с применением телемедицинских технологий, рассмотрены преимущества телемедицины и проблемы ее фактического применения.

**Summary.** The article discusses the concept of telemedicine, the history of its legal regulation in the Russian Federation and abroad, possible actions of a doctor and a patient in the provision of services using telemedicine technologies, the advantages of telemedicine and the problems of its actual application.

**В** настоящее время в Российской Федерации понятие «телемедицина» введено в тексте Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Изменения, затрагивающие порядок оказания телемедицинских услуг, были внесены в закон № 323-ФЗ так называемым «законом о телемедицине» – Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», вступившим в силу с 1 января 2018 г.

На сегодняшний день, согласно определению, данному в п. 22 ст. 2 закона № 323-ФЗ, телемедицинскими технологиями признаются «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, консульта-

ций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента».

Из приведенного определения следует, что телемедицина не является отдельным видом медицинских услуг, а лишь способом (технологией) их осуществления.

Аналогичный вывод был сделан в тексте «разъясняющего» приказа Минздрава России от 9 апреля 2018 г. № 18-2/0579 «О разъяснении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». Согласно тексту приказа, «оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий не является отдельным видом медицинской деятельности, и телемедицинские технологии используются как технологическая составляющая при выполнении работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность».

Первые упоминания о возможности применения дистанционных технологий в медицинской деятельности появились в Российской Федерации в конце 90-х – начале 2000-х гг. В 1998 г. Минздрав России выпустил письмо «О формировании целевой государственной

программы «Российская телемедицина»<sup>1</sup>. Оно стало первым российским официальным документом, в котором упоминается слово «телемедицина».

Следующим шагом было издание приказа Минздрава России № 344, РАМН № 76 от 27 августа 2001 г. «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации и плана ее реализации». Документ рассматривал телемедицинские технологии как «медицину на расстоянии», а именно лечебно-диагностические консультации, управленческие, образовательные, научные и просветительские мероприятия в области здравоохранения, реализуемые с применением телекоммуникационных технологий, и предлагал их широкое применение – в частности, не только как взаимодействие врача с врачом и врача с пациентом, но и в как взаимодействие в форме наставничества, преподавания, советов спасателям МЧС и рекомендаций населению.

Впоследствии никаких нормативных актов по этой теме больше не принималось до появления уже упомянутого «закона о телемедицине» и уточняющего его нормативно-правового акта – приказа Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», сократившего перечень вариантов использования телемедицинских технологий до двух: *взаимодействие врача с врачом и врача с пациентом*.

Согласно тексту ст. 36.2 приказа, дополняющей закон № 323-ФЗ и уточняющей особенности медицинской помощи, которая оказывается с применением телемедицинских технологий, порядок организации медицинской помощи с применением телемедицинских технологий регулируется вышеназванным приказом Минздрава России № 965н. А в п. 1 раздела I приказа Минздрава России № 965н указано, что порядком, утвержденным приказом, определяются правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи и в него включаются:

а) порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой;

б) порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий *при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями*.

При этом:

1) *согласно п. 2 раздела I приказа № 965н, при дистанционном взаимодействии медицинских ра-*

*ботников между собой телемедицинские технологии используются с целью получения:*

а) *заклучения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации и (или) участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации;*

б) *протокола консилиума по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации;*

2) *согласно п. 3 раздела I приказа № 965н, консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:*

а) *профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;*

б) *принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);*

3) *в соответствии с п. 3, 4 ст. 36.2. закона № 323-ФЗ при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом также только после очного приема (осмотра, консультации).*

Таким образом, *законодательство не позволяет ставить диагноз и назначать лечение с применением телемедицинских технологий, для этого необходим только очный прием у врача*. На первичном телемедицинском приеме врач может только собрать жалобы, провести профилактическую беседу и определить необходимость очного приема.

Названные ограничения, с одной стороны, представляются объяснимыми и частично обусловленными еще недостаточным уровнем правового регулирования и развития необходимой инфраструктуры, а с другой стороны, существенно замедляют развитие телемедицинских технологий в тех сферах, в которых, по мнению экспертного сообщества, была бы возможна удаленная постановка диагноза и назначение лечения.

<sup>1</sup> № 2510/4071-98-32 от 30.04.1998 г.

Кроме того, хотя даже при регламентированном уровне применения телемедицинских технологий существуют сложности, но преимущества телемедицины уже широко освещаются и в профессиональной литературе, и в средствах массовой информации. Особенно очевидны они стали в период пандемии.

Среди таких преимуществ чаще всего называют:

- возможность дистанционного наблюдения с использованием современных устройств, регистрирующих физиологические показатели организма;
- возможность послеоперационного наблюдения в течение восстановительного периода, наблюдения онкологических больных в процессе лечения;
- экономия времени и средств по сравнению с затратами на поездку в лечебное учреждение, особенно из удаленных регионов;
- возможность попасть на приеме к «редким», «узким» специалистам;
- существенное сокращение контактов в сравнении с посещением лечебного учреждения в случаях, когда возможно дистанционное назначение или коррекция лечения, т. е. соблюдение противоэпидемических мер.

«Закон о телемедицине», отвечая требованиям времени, ввел не только определение телемедицинских технологий и указал на порядок их применения, но и дополнил существующие нормативные акты положениями, позволяющими получать информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство, выдавать рецепты на лекарственные препараты, получать медицинские документы и выписки из них в электронной форме.

Какие сложности, на первый взгляд, можно наблюдать и какие дополнительные требования можно выдвинуть к существующему на сегодня регулированию применения телемедицинских технологий?

Основное ограничение, как уже сказано выше, заключается в невозможности дистанционного установления диагноза и назначения лечения. Что касается видов, условий и форм оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, то Минздрав России в приказе № 965н говорит о том, что телемедицинские технологии могут использоваться при оказании (п. 12):

- а) первичной медико-санитарной помощи;
- б) специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;
- в) скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;
- г) паллиативной медицинской помощи.

При этом медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно. Условия

оказания помощи определяются фактическим местонахождением пациента (п. 13 приказа № 965н).

В п. 14 приказа № 965н определяются случаи проведения консультаций (консилиумов) с применением телемедицинских технологий:

- а) в экстренной форме – при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни больного;
- б) в неотложной форме – при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни больного;
- в) в плановой форме – при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни больного, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшения состояния больного, угрозу его жизни и здоровью.

Одним из вопросов, явно не урегулированных в текстах нормативных актов, является отсутствие утвержденных стандартов оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. Согласно ч. 1 ст. 36.2 закона № 323-ФЗ медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи. А согласно тексту приказа № 18-2/0579 оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, в том числе в части определения условий ее оказания, а также в части используемого оборудования (медицинских изделий), осуществляется исключительно в соответствии с лицензионными требованиями, а также с соблюдением порядков оказания медицинской помощи. При этом медицинская организация, медицинский работник которой оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий, должна обеспечить необходимое помещение, средства связи и оборудование для проведения консультаций (консилиумов врачей).

Существующие стандарты оказания медицинской помощи не описывают особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Так, неясно, должны ли предъявляться дополнительные специализированные требования к внешнему виду и оборудованию помещений, в которых ведется видеотрансляция, личному кабинету врача и/или пациента в сети Интернет, должны ли использоваться определенные виды связи.

Еще одним требованием к оказанию медицинской помощи с применением телемедицинских технологий является требование о необходимости использования единой системы идентификации и аутентификации (ЕСИА) участников дистанционного взаимодействия (п. 6 ст. 36.2 закона № 323-ФЗ). В соответствии с текстом приказа № 18-2/0579

консультирующая медицинская организация, а также организация, являющаяся оператором иных информационных систем, обязана предоставлять пациенту и (или) его законному представителю в доступной форме, в том числе посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, информацию о порядке идентификации и аутентификации пациента (или его законного представителя) с использованием ЕСИА. Предоставление указанной информации пациенту и (или) его законному представителю является обязательным в случае получения консультаций в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. При этом *исключений в части обязательности использования ЕСИА для организаций, не оказывающих медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, не предусмотрено*, т. е. все участники процесса оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий должны иметь учетную запись ЕСИА, регистрация и подтверждение которой происходит через Единый портал государственных услуг, иначе говоря, иметь подтвержденный аккаунт на сайте Gosuslugi.ru. Исключений из этого правила в законодательстве не предусмотрено.

Следует также обратить внимание, что заявленная в соответствии со ст. 84 закона № 323-ФЗ *возможность анонимного оказания платных медицинских услуг* медицинскими организациями, участвующими в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации), не может в настоящее время быть реализована, так как при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется ЕСИА.

Таким образом, согласно тексту приказа № 18-2/0579, получение анонимной консультации с применением телемедицинских технологий возможно исключительно после определения совместно с Минкомсвязью России<sup>2</sup> порядка использования ЕСИА при ее получении, а также случаев, в которых такая консультация может проводиться. При этом Минздрав России подчеркивает, что для медицинских организаций, не участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, законом № 323-ФЗ *запрета для анонимного оказания платных медицинских услуг не установлено*.

Очередным требованием к оказанию медицинской помощи с применением телемедицинских технологий является необходимость наличия сведений о медицинских работниках, осуществляющих оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, в Федеральном регистре медицинских работников, а сведений о соответствующих медицинских организациях – в Федеральном регистре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (п. 10 приказа № 965н). При этом в тексте приказа № 18-2/0579 подчеркивается, что исходя из содержания вышеупомянутого п. 10 внесение сведений в Федеральный регистр медицинских работников, а также регистрация соответствующих медицинских организаций в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения являются *обязательными* вне зависимости от организационно-правовой формы и формы собственности организации, а несоблюдение медицинской организацией порядков оказания медицинской помощи является грубым нарушением лицензионных требований, которое может повлечь за собой административную ответственность (по ст. 14.1 или 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях).

Еще одним не полностью урегулированным вопросом является вопрос о возможности получения согласия на обработку персональных данных пациента. Так, согласно п. 1 ст. 6 «Условия обработки персональных данных» Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», обработка персональных данных осуществляется с согласия субъекта персональных данных. При этом согласие на обработку персональных данных, в соответствии с п. 1 ст. 9 закона «О персональных данных», может быть дано субъектом персональных данных или его представителем в любой позволяющей подтвердить факт его получения форме, если иное не установлено федеральным законом. Но согласно п. 1, 2 ст. 10 этого закона обработка специальных категорий персональных данных, к которым относятся и сведения о состоянии здоровья субъекта персональных данных, допускается, только если согласие на обработку таких персональных данных субъект дал в письменной форме.

Под согласием в письменной форме законодатель подразумевает согласие на бумажном носителе, подписанное субъектом персональных данных собственноручно, либо признает равнозначным ему согласие в виде электронного документа, подписанного электронной подписью в соответствии с федеральным законом. При этом согласно п. 1 ст. 6 «Условия признания электронных документов, подписанных электронной подписью, рав-

<sup>2</sup> В настоящее время Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации (указ президента Российской Федерации от 15.05.2018 № 215 «О структуре федеральных органов исполнительной власти»).

нозначными документам на бумажном носителе, подписанным собственноручной подписью» Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ *информация в электронной форме, подписанная квалифицированной электронной подписью, признается электронным документом, равнозначным документу на бумажном носителе, подписанному собственноручной подписью*, и может применяться в любых правоотношениях в соответствии с законодательством Российской Федерации, кроме тех случаев, когда федеральными законами или принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами установлено требование о необходимости составления документа исключительно на бумажном носителе.

Таким образом, физическому лицу – субъекту персональных данных – перед началом оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий необходимо будет либо посетить медицинское учреждение очно, чтобы собственноручно подписать согласие на обработку персональных данных, либо иметь квалифицированную электронную подпись.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, предусмотренные ст. 20 закона № 323-ФЗ, как уже сказано выше, может быть дано в форме электронного документа.

Согласно п. 7 ст. 20 закона № 323-ФЗ информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства содержится в медицинской документации гражданина *в виде документа на бумажном носителе*, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником, *либо в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения ЕСИА*, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Однако в данных формулировках не содержится возможности получения информированного добровольного согласия в устной форме с фиксацией в виде аудиозаписи, что могло бы быть применимо при оказании медицинской помощи посредством телефонных переговоров, также являющихся формой телемедицинских технологий.

Тем не менее телемедицинские технологии продолжают развиваться и обещают стать одним из основных трендов развития в медицинской сфере в ближайшие

годы. Одним из стимулов к их развитию стала пандемия: например, в условиях карантина, который должны были соблюдать пациенты с подтвержденным диагнозом, лечащиеся дома, приказом Департамента здравоохранения г. Москвы № 356 от 6 апреля 2020 г. был создан Телемедицинский центр для оказания консультативной медицинской помощи гражданам г. Москвы с подтвержденной новой коронавирусной инфекцией COVID-19, состояние которых позволяет наблюдаться на дому, утверждено положение о Телемедицинском центре, а также временный регламент оказания такой консультативной дистанционной помощи<sup>3</sup>.

Различные пилотные проекты<sup>4</sup> по применению телемедицинских технологий реализуются в других регионах Российской Федерации.

Говоря о законодательных инициативах в сфере развития телемедицины, следует упомянуть, что весной 2020 г. в Государственную Думу был внесен законопроект (№ 930215-7), согласно пояснительной записке к которому «при возникновении чрезвычайной ситуации или угрозы распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, граждане Российской Федерации должны иметь доступную медицинскую помощь, в том числе с применением телемедицинских технологий». Также разъясняется<sup>5</sup>, что законопроект предусматривает право Правительства РФ в условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, устанавливать иные особенности и порядки оказания медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий. Реализация законопроекта, согласно пояснительной записке<sup>6</sup>, позволит Правительству РФ в период эпидемии и чрезвычайных ситуаций в условиях возникновения дефицита медицинских работников вносить оперативные изменения в порядки оказания медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, что повысит доступность медицинской помощи для населения. Законопроект прошел третье чтение в Государственной Думе и в настоящее время, согласно заключению правового управления аппарата Государственной Думы, замечаний к тексту документа не имеется, в связи с чем есть основания предполагать, что дополнения к закону № 323-ФЗ будут приняты.

Все перечисленное свидетельствует о том, что в ближайшее время телемедицина может получить быстрое и широкое развитие, как в государственном, так и в частном секторе. ■

<sup>3</sup> <https://www.mos.ru/news/item/72444073>

<sup>4</sup> См., например: <https://inkazan.ru/news/tech/28-01-2021/tatarstan-predlozhili-sdelat-pilotnym-regionom-po-telemeditsine>

<sup>5</sup> <https://sozd.duma.gov.ru/bill/930215-7>

<sup>6</sup> Там же.