

УДК 34.096(045)

Правовой статус частных телемедицинских организаций и интернет-сервисов

Максимов Даниил Сергеевич,
студент юридического факультета,
Финансовый университет,
Москва, Россия
DSMaksimov@fa.ru

Аннотация. В статье рассматривается правовое регулирование телемедицины в России. Телемедицина понимается как прикладное направление медицинской науки, связанное с разработкой и применением на практике методов дистанционного оказания медицинской помощи и обмена специализированной информацией. С ее помощью можно избежать неоправданных визитов к врачу и существенно повысить масштаб охвата медицинской помощью. Но при этом она не лишена ряда проблем с правовым регулированием организаций, предоставляющих телемедицинские услуги, например определение местонахождения врача при оказании услуги, с необходимостью регистрации в Единой государственной информационной системе, с лицензированием таких организаций. На данном этапе законодательство о телемедицине находится на начальном уровне и нуждается в постоянном совершенствовании, т.е. необходимо внесение изменений в законодательство о лицензировании медицинской деятельности и введение в систему обязательного медицинского страхования телемедицинских услуг. К методам исследования относятся формально-юридический, статистический, исторический, анализ, синтез, дедукция и индукция.

Ключевые слова: телемедицина; информационные технологии; здравоохранение; организация здравоохранения; телемедицинская консультация; электронное здравоохранение

The Legal Status of Private Telemedicine Organizations and Internet-Services

Maximov Daniil Sergeevich,
student, Law Faculty
Financial University,
Moscow, Russia
DSMaksimov@fa.ru

Abstract. The article deals with the legal regulation of telemedicine in Russia. Telemedicine is understood as an applied area of medical science related to the development and practical application of methods of remote medical care and the exchange of specialized information. It can help to avoid unnecessary visits to the doctor and significantly increase the coverage of medical care. However, it is not without a number of problems with the legal regulation of organizations providing telemedicine services, for example, determining the location of a doctor in the provision of services, with the need to register in a Single state information system, with the licensing of such organizations. At this stage, the legislation on telemedicine is at an initial level and needs to be constantly improved, namely, amendments to the legislation on licensing of medical activities and maintenance of compulsory medical insurance of telemedicine services. The research methods include formal legal, statistical, historical, analysis, synthesis, deduction and induction.

Keywords: telemedicine; information technology; healthcare; public health organization; telemedicine consultation; e-health

Научный руководитель: **Курилюк Ю.Е.**, кандидат юридических наук, магистр юриспруденции, доцент Департамента правового регулирования экономической деятельности, Финансовый университет, Москва, Россия.

На сегодняшний день Интернет проник практически во все сферы жизнедеятельности человека, и медицина не стала исключением. Достижения в сфере информационно-коммуникационных технологий нашли свое применение в национальных проектах электронного здравоохранения, куда входят телемедицина и мобильная медицина по всему миру. По данным ВОЗ за 2016 г., 57% от общего числа государств — членов организации активно реализуют проекты в области телемедицины¹. Россия выступает в качестве страны, в которой направление по реализации телемедицинских проектов представляется перспективным из-за многочисленного населения, проживающего на неоднородной и обширной территории.

По одним данным, термин «телемедицина» ввел Р. Марк в 1974 г., по другим — Т. Берд в 1970 г. [1] Существенный вклад в понимание этого термина внесло Международное общество телемедицины, которое определило ее как использование информационных и коммуникационных технологий для поддержания и обеспечения здравоохранения в случаях, когда участники находятся на расстоянии друг от друга². О. С. Медведев определяет ее как прикладное направление медицинской науки, связанное с использованием на практике методов дистанционного оказания медицинской помощи и обмена специализированной информацией [2].

В науке нет единого мнения о сущности телемедицины. Так, высказывается точка зрения, согласно которой телемедицина выступает в качестве отдельной отрасли медицины, но, по мнению автора, телемедицина является вспомогательной деятельностью, которая имеет сугубо прикладной характер и не может подменять собой классическую медицину.

Следовательно, в данном понятии можно выделить две составные части: отношения «врач-пациент», когда проводится консультация в онлайн или в автономном режиме в форме «запрос-ответ» и отношения «врач-врач»,

в которых субъекты взаимодействуют без непосредственного участия пациента. Особенно актуальны телемедицинские технологии для пациентов с хроническими заболеваниями и пожилых людей, поскольку позволяют проводить прием врача на дому, что существенно повышает своевременность оказания медицинской помощи и исключает количество неоправданных визитов к врачу, поскольку с помощью телемедицинских технологий может производиться дистанционный мониторинг здоровья пациента [3, с. 4; 31]. Также с помощью телемедицины оказывают специализированные консультации для работников сельских регионов, не обладающих достаточной квалификацией.

В России телемедицина имеет довольно продолжительную историю, которую принято делить на 4 этапа [5, с. 68]. Первый этап проходил с начала XX в. по 1980-е гг. и ознаменовался накоплением первичной информации о возможности применения информационных технологий в медицине, что выразилось в проектах «ЭКГ по телефону» и «Баренц-регионы», в работе ведущих медицинских вузов страны, в новаторском использовании компьютерных технологий в медицинской деятельности. Следующий шаг был сделан в 1990-х гг. На данном этапе активную деятельность демонстрировали федеральный и региональные органы власти. На третьем этапе произошел значительный прорыв, который выразился в создании системы региональных телемедицинских центров, первый из которых начал функционировать в 2001 г. Заключительный этап на данный момент характеризуется созданием единой государственной телемедицинской системы, постепенным переходом к «электронному здравоохранению» в рамках всего общества. Подобные проекты находят отражение на практике в настоящее время и представляются довольно перспективными. На данном этапе в отличие от первых проектов по развитию телемедицины первостепенное значение приобретают не технические возможности, а правовая и финансовая базы. Именно их недостатки существенно ограничивают возможности распространения телемедицинских услуг.

К основным нормативно-правовым актам, регулирующим телемедицину в России, относят Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

¹ Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth. 2016. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252529/1/9789241511780-eng.pdf?ua=1> (дата обращения: 04.05.2019).

² International Society for Telemedicine and eHealth. URL: <http://www.isfteh.org> (дата обращения: 25.05.2019).

Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ)³, Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Закон № 99-ФЗ)⁴, постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (ред. от 29.03.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (далее — Постановление № 1640)⁵ и др. Но значительную лепту в правовое регулирование телемедицины внес Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее — Закон № 242-ФЗ)⁶, в качестве одной из целей которого было обозначено создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, обеспечивающей успешное взаимодействие в сфере здравоохранения между информационными системами медицинских организаций и государственных органов власти, а также предоставление ряда новых возможностей медицинским организациям, оказывающим телемедицинские услуги. Названные нормативно-правовые акты устанавливают нормы дистанционного оказания медицинской помощи, что выражается в возможности выдачи электронных рецептов на лекарственные препараты даже с содержанием наркотических веществ, предоставления необходимых для пациента медицинских документов.

Однако помимо государственных программ по развитию телемедицины, например по созданию телемедицинских центров на базе ведущих ме-

дицинских учреждений страны, в России с 2018 г. активно развивается деятельность частных телемедицинских сервисов. На данный момент в сфере частных телемедицинских услуг сложилась система отношений, в которых присутствуют три субъекта: пользователь, сайт или приложение и клиника. По нашему мнению, наличие посредника между врачом и пациентом существенно усложняет правовое регулирование, поскольку до сих пор не определен его правовой статус, а услуги, которые он оказывает, хотя и схожи с обычным агрегированием специалистов и организаций, однако их воздействие на здоровье граждан и в целом на систему здравоохранения государства вызывает необходимость внедрения качественно новых правовых норм. Значение совершенствования законодательства в сфере медицины подчеркивает множество известных ученых, например А.А. Мохов [6, с. 1].

Рассмотрим проблемы правового регулирования деятельности частных телемедицинских клиник. Важным вопросом будет местонахождение врача при оказании телемедицинской услуги. Данная проблема представляется актуальной, поскольку в ситуации, когда врач оказал некачественную телемедицинскую услугу, находясь не в медицинской организации, ставится вопрос о наличии оснований для привлечения к юридической ответственности медицинской организации. Обозначенный вопрос был поставлен членами Национальной телемедицинской ассоциации⁷.

Министерство здравоохранения в письме «О разъяснениях по вопросам, касающимся отдельных положений приказа Минздрава России от 30.11.2017 № 965н „Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий” и их применения на практике»⁸, установило, что место для проведения онлайн-консультации врачом должно совпадать с адресом, указанным при лицензировании организации. Однако, на взгляд автора, вопрос о месте оказания услуг остается дискуссионным, поскольку установленная норма, с одной стороны, может обеспечить

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства Российской Федерации. 28.11.2011. № 48. Ст. 6724.

⁴ Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Собрание законодательства Российской Федерации. 09.05.2011. № 19. Ст. 2716.

⁵ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 (ред. от 29.03.2019) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации „Развитие здравоохранения”». Собрание законодательства Российской Федерации. 01.01.2018. № 1 (Часть II). Ст. 373.

⁶ Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». Собрание законодательства Российской Федерации. 31.07.2017. № 31 (часть I). Ст. 4791.

⁷ Частные клиники попросили Минздрав разъяснить приказ о телемедицине. URL: <https://medrussia.org/13640-chastnie-kliniki/> (дата обращения: 25.04.2019).

⁸ Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.04.2018 № 18-2/0579. URL: <http://docs.cntd.ru/document/557559983> (дата обращения: 25.04.2019).

контроль за оказанием медицинской помощи, а с другой — приводит к существенному ограничению количества пациентов из-за сокращения часов приема, а также невозможности оказания оперативной медицинской помощи посредством телемедицинских технологий в случае, когда врач имеет доступ к Интернету, но не может быстро прибыть по адресу организации в силу тех или иных причин.

Другой немаловажный вопрос, касающийся деятельности подобных организаций, затрагивает проблему лицензирования. Законодатель устанавливает реализацию телемедицины в рамках организаций, обладающих обычной медицинской лицензией, и никак не отражает ее специфику, что, на взгляд автора, увеличивает риск получения некачественной услуги по причине малой квалификации врача в использовании информационных средств. Поэтому, на наш взгляд, в Закон № 99-ФЗ необходимо ввести понятие телемедицинской организации как организации, имеющей лицензию на оказание медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. В выдаваемой лицензии таким организациям будет закреплено право на оказание классической медицинской помощи. Также за организацией должно быть сохранено право на приобретение обычных медицинских лицензий. Это обосновывается невозможностью приравнивания лицензии медицинской организации к телемедицинской, исходя из особенностей, связанных с применением телекоммуникационных технологий, что подчеркивает приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»⁹ (далее — Приказ № 965н), устанавливающий необходимость обеспечения помещением, средствами связи и оборудованием для проведения консультации или консилиума. Также введение дополнительной лицензии в законодательство, по нашему мнению, позволит решить проблему с местонахождением врача при оказании услуг, поскольку лицензия будет выступать документом, закрепляющим обретение

телемедицинской организацией особого статуса по сравнению с обычной медицинской клиникой, который будет подразумевать возможность оказания телемедицинских услуг не только по адресу, указанному в лицензии.

На наш взгляд, в Закон № 323-ФЗ необходимо внести норму, которая должна установить обязательное наличие квалифицированного технического персонала, обеспечивающего бесперебойное проведение консультаций и консилиумов. Кроме того, сотрудникам телемедицинских клиник должно быть рекомендовано проходить курсы повышения профессиональной компетенции в сфере применения информационно-коммуникационных технологий. Результатом данных нововведений должен стать значительный рост качества оказанных телемедицинских услуг на территории России.

Также важным субъектом сложившихся правоотношений выступают интернет-сервисы по обеспечению оказания телемедицинских услуг. Они объединяют врачей разных клиник и профилей на единой платформе, с помощью которой пациент может связаться для проведения консультации как в режиме «запрос-ответ», так и по видеоконференц-связи. На данный момент на российском рынке функционируют несколько крупных телемедицинских организаций, таких как «Яндекс. Здоровье», «My Doc», «Модуль Здоровья» и др.

Важной проблемой является необходимость наличия лицензии у телемедицинских сервисов на оказание медицинской помощи, выраженной в правомерном доступе к информации, составляющей врачебную тайну. Но многие сервисы, например «My Doc», не имеют подобной лицензии, что, по нашему мнению, является нарушением п. 2 ст. 13 Закона № 323-ФЗ.

По мнению автора, проблема ответственности телемедицинских сервисов также является актуальной, поскольку при проведении консультаций могут происходить технические сбои, что в результате может повлечь оказание некачественной медицинской помощи. В п. 6.2 Пользовательского соглашения¹⁰ с сервисом «My Doc» определено, что сервис не гарантирует бесперебойную работу, а результаты деятельности могут не со-

⁹ Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». Опубликовано 10.01.2018 на официальном интернет-портале правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>.

¹⁰ Пользовательское соглашение. URL: <https://mydoc.ru/legal/agreement> (дата обращения: 04.05.2019).

ответствовать целям пользователя. Пункт 6.3 устанавливает отсутствие ответственности за любые убытки, полученные пользователем, что на практике приводит к заметному ущемлению прав пациента.

Отдельного внимания заслуживает проблема защиты персональных данных пациентов телемедицинских организаций, поскольку использование их в современном мире может привести как к моральному, так и к материальному вреду пациенту. Обеспечение же защиты в Интернете, особенно для начинающих телемедицинских организаций, представляется затруднительным. На практике сложилось два способа обеспечения конфиденциальности. Во-первых, это кодирование подобной информации. Однако далеко не все телемедицинские сервисы обладают достаточными ресурсами для обеспечения передовой системы кодирования, особенно это крайне важно для начинающих проектов на рынке телемедицины. Во-вторых, телемедицинские организации нередко предлагают своим клиентам заключить соглашение об использовании его персональных данных, в которых уведомляют его о возможных рисках, связанных со спецификой интернет-сети.

На взгляд автора, внесение в законодательство понятия «телемедицинский сервис» как интернет-сайта или мобильного приложения, которое выступает средством оказания телемедицинских услуг, и стандартов их деятельности будет способствовать регламентации прав и обязанностей подобных организаций, в том числе установлению ответственности за некачественную работу, что приведет к существенному увеличению доверия к подобным сервисам со стороны врачей и пациентов, а значит, и к развитию рынка в целом.

Для разработки успешного и правильного правового регулирования необходимо обозначить основные тенденции в развитии телемедицины. На взгляд автора, именно недостатки в правовой и финансовой системах, а не технологические возможности затрудняют масштабное использование телемедицинских услуг. Решением в такой ситуации будет введение телемедицины в систему обязательного медицинского страхования, которая будет покрывать расходы, связанные с использованием данных технологий. Это подтверждает как мнение известных экспертов в области телемедицины, так и зарубежный опыт.

Например, руководитель телемедицинского направления клиник Doc+ Елизавета Ивахненко утверждает, что в ближайшие 5 лет на рынке телемедицинских услуг сильного роста не ожидается, а возможные перспективы она связывает с участием в системе обязательного медицинского страхования. В качестве доказательства также может выступить система здравоохранения США, в которой в последние годы активно вводится использование телемедицинских услуг на государственном уровне [7]. Это подтверждает тот факт, что с 1 января 2018 г. в США система государственного медицинского страхования Medicare будет оплачивать необходимые затраты на проведение дистанционного осмотра и мониторинга пациентов, у которых имеются хронические заболевания и которым положено постоянное нахождение под контролем их лечащих врачей.

Таким образом, при изучении правового статуса частных телемедицинских организаций в современной России нами были обозначены проблемные вопросы о местонахождении врача, оказывающего телемедицинские услуги, лицензировании телемедицинских организаций, ответственности телемедицинских сервисов и способах защиты персональных данных пациентов. Подводя итоги исследования, необходимо сделать следующие выводы и предложить внесение изменений в действующее законодательство, направленные на совершенствование правового регулирования отношений между врачами, пациентами и телемедицинскими организациями:

1. Необходимо дополнить Приказ № 965н нормой, позволяющей врачам оказывать телемедицинские услуги, находясь вне адреса медицинской организации, установленного лицензией, поскольку это изменение в будущем существенно увеличит количество приемных часов врача и не допустит ситуацию, при которой врач не может провести срочную консультацию в силу отсутствия по адресу клиники.

2. Для повышения качества оказания телемедицинских услуг в Закон № 323-ФЗ должна быть введена норма об обязательном наличии квалифицированного технического персонала, обеспечивающего бесперебойное проведение консультаций и консилиумов.

3. Между телемедицинскими и медицинскими организациями существует очевидное отличие,

касающееся применения в своей деятельности информационно-коммуникационных технологий. Вследствие этого в Закон № 99-ФЗ необходимо ввести понятие телемедицинской организации как организации, имеющей лицензию на оказание медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. В выдаваемой таким организациям лицензии будет закреплено право на оказание классической медицинской

помощи, при этом за организацией должно быть сохранено право на приобретение обычных медицинских лицензий.

4. Введение в систему обязательного медицинского страхования телемедицинских услуг, по мнению автора, существенно повысит уровень доверия врачей и пациентов к деятельности телемедицинских организаций, а значит, будет способствовать развитию всей отрасли телемедицины.

Список источников

1. Баранов А.А., Вишнева Е.А., Намазова-Баранова Л.С. Телемедицина – перспективы и трудности перед новым этапом развития. *Педиатрическая фармакология*. 2013;10(3):5–11.
2. Медведев О.С. Что такое телемедицина? URL: <http://www.ctmed.ru/telemed/tm1.html> (дата обращения: 29.04.2019).
3. Лемешко В.А., Тепцова Т.С. Телемедицина: здравоохранение делает шаг в будущее. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2017;4(30):30–38.
4. Meystre S. The current state of telemonitoring: a comment on the literature. *Telemed. J.E. Health*. 2005;11(1):63–69.
5. Леванов В.М., Орлов О.И., Мерекин Д.В. Исторические периоды развития телемедицины в России. *Врач и информационные технологии*. 2013;4:67–73.
6. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Правовое обеспечение современной системы здравоохранения Российской Федерации. *Медицинское право*. 2009;2:1–2.
7. Богдановская Г.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США. *Врач и информационные технологии*. 2007;3:64–68.

References

1. Baranov A.A., Vishneva E.A., Namazova-Baranova L.S. Telemedicine – prospects and difficulties before the new stage of development. *Pediatricheskaya farmakologiya*. 2013;10(3):5–11. (In Russ.).
2. Medvedev O.S. What is telemedicine? URL: <http://www.ctmed.ru/telemed/tm1.html> (accessed on 29.04.2019). (In Russ.).
3. Lemeshko V.A., Teptsova T.S. Telemedicine: Health care takes a step into the future. *Meditzinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2017;4(30):30–38. (In Russ.).
4. Levanov V.M., Orlov O.I., Merekin D.V. Historical periods of telemedicine development in Russia. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2013;4:67–73. (In Russ.).
5. Meystre S. The current state of telemonitoring: a comment on the literature. *Telemed. J.E. Health*. 2005;11(1):63–69.
6. Sergeev Y.D., Mokhov A.A. Legal support of the modern health care system of the Russian Federation. *Meditzinskoe pravo*. 2009;2:1–2. (In Russ.).
7. Bogdanovskaya G.Yu. Legal regulation of telemedicine: The experience of the United States. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2007;3:64–68. (In Russ.).