

*Демин А.А., студент магистратуры,
кафедра гражданского и международного частного права
Волгоградский государственный университет
Россия, г. Волгоград*

ОПЫТ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

***Аннотация:** Статья посвящена правовому регулированию телемедицины в России и зарубежных странах. Автор анализируется наднациональное законодательство ЕС и российское законодательство, включая Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ, установивший правовые рамки оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, автор дает оценку текущему состоянию правового регулирования телемедицины в России.*

***Ключевые слова:** цифровые технологии, телемедицина, медицинская помощь, цифровизация, охрана здоровья.*

***Abstract:** The article is devoted to the legal regulation of telemedicine in Russia and foreign countries. The author analyzes the supranational legislation of the EU and Russian legislation, including Federal Law No. 242-FZ of 29.07.2017, which established the legal framework for providing medical care using telemedicine technologies, and assesses the current state of legal regulation of telemedicine in Russia.*

***Keywords:** digital technologies, telemedicine, medical care, digitalization, health protection.*

В современном мире цифровизация медицины, то есть внедрение инновационных технологий в сферу медицинских услуг, не только

способствует развитию превентивной персонализированной медицины, но и облегчает принятие управленческих решений. Одним из таких решений является применение телемедицинских технологий в системе здравоохранения. Однако не все так просто. Глобальная проблема применения телемедицины заключается в том, что правовое поле, в которое попадает предмет нашего исследования, находится в процессе разработки, идет практическим путем, в нормативных актах недостаточно четко прописана роль и значимость данного вида цифровизации.

По мнению М.С. Варюшина¹, правовую базу телемедицины можно разделить на 2 категории:

1. Законодательство, которое регулирует отношения между медицинскими организациями и пациентами. Относится к нормативно-правовой базе о здравоохранении. Оно определяет стандарты оказания медицинской помощи с применением телемедицинских услуг, регламентирует процедуру лицензирования, регулирует документооборот и протоколирование, акцентирует внимание на защите прав пациента, а также определяет зону ответственности медицинской организации и её работников;

2. Ко второй категории относят правовые отношения, возникающие между медицинской организацией, техническим персоналом и пациентом, которые основаны на телемедицинских технологиях. Например, передача данных пациента происходит через третьих лиц (провайдер, технический персонал), что может повлечь за собой нарушение врачебной тайны, либо раскрытие персональных данных.

В отличие от Российской Федерации, опыт и практика зарубежных стран позволили Европейскому союзу создать единую правовую базу, регулирующую предоставление телемедицинских услуг. Кроме того, в странах ЕС (например, Бельгии, Германии, Нидерландах и др.) существует

¹ Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон, 2018 - № 1. – С. 46.

своё внутренне законодательство, которое дополняет общепринятые стандарты. Это стандарты, регламентирующие положения об оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, о передаче персональных данных участников телемедицинских сеансов, о предоставлении информационных услуг медицинским персоналом. К ним относятся:

- Директива 95/46/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 24 октября 1995 г. «О защите прав частных лиц применительно к обработке персональных данных и о свободном движении таких данных (отменена с 25 мая 2018 г.);

- Директива 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 22 июня 1998 г. «О порядке распространения информации о технических стандартах и регламентах»;

- Директива 2000/31/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 08 июня 2000 г. «О некоторых правовых аспектах оказания информационных услуг населению, в частности электронной коммерции, на внутреннем рынке».

Описанные выше предписания охватывают планы по развитию и различные юридические и программные документы (например, План действий в области электронного здравоохранения на 2012–2020 гг.²), которые направлены на сферу оказания телемедицинских слуг населению стран ЕС, а именно описывают как должна осуществляться «трансграничная передача персональных данных пациентов в пределах системы электронных медицинских карт, передача данных, которые составляют врачебную тайну, а также международные соглашения по оказанию телемедицинских услуг».

Кроме этого, имеет значение Директива 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 9 марта 2011 года «О правах пациентов в

² Европейское региональное бюро ВОЗ: [сайт]. URL: <https://gateway.euro.who.int/ru/ehealth-action-plan-2012-2020/> [дата обращения: 20.03.2021]

трансграничном медицинском обслуживании».³ Данная директива интересна тем, что она регулирует нормы, согласно которым, вне зависимости в какой стране (состоящей в ЕС), пациентом был получен медицинский рецепт, он будет действителен на территории всех 27 стран Европейского Союза. Пункты 25 и 26 Директивы устанавливают правила для пациентов, которые решили воспользоваться телемедицинскими услугами:

- пациент имеет право на получение медицинской помощи в любом государстве ЕС, в некоторых случаях возможно страховое возмещение;

- пациент имеет право на просмотр своей медицинской карты (письменной или электронной) и отслеживание текущего лечения;

- пациент может запросить данные о качестве и безопасности оказываемой ему телемедицинской услуге, а также данные о техническом персонале (провайдере), который является связующим звеном между пациентом и медицинским персоналом, например, о его статусе;

- пациент имеет право на получение информации о правовых нормах и стандартах государств ЕС, регламентирующих качество и безопасность оказываемых телемедицинских услуг;

- право пациента подать жалобу с требованием о возмещении вреда, полученного в результате лечения. Лечение должно соответствовать правовым нормам государства ЕС, в котором находится организатор оказания медицинской помощи посредством телемедицинских технологий. Так же в Директиве описан процесс подачи жалобы;

- если пациентом были получены телемедицинские услуги от медицинской организации, расположенной в другой стране ЕС, но точно такие же услуги (лечение) пациенту могли оказать и в стране его нахождения, то государство, гражданином которого является человек, может возместить

³ Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2011/24/ЕС от 9.03.2011 г. о правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании. URL: <https://base.garant.ru/70161772/> (дата обращения: 20.03.2021)

расходы на медицинские услуги. Дополнительным условием является наличие оказанного лечения в государственной системе страхования.⁴

Из всех стран, в которых используются телемедицинские технологии, страной с самым активным развитием законодательства в этой области можно назвать Соединенные Штаты Америки, в которых действует законодательство общее на уровне государства и собственное для каждого штата⁵.

В штате Миссисипи телемедицина на законодательном уровне определена как метод передачи информации с помощью информационных технологий. При этом информация может содержать заключение врача, находящегося за пределами настоящего штата, на основании проведенной им диагностики или результатов назначенного им лечения для пациента, который находится на территории штата. В Нью-Хэмпшире постановили, что телемедицина представляет собой средство для проведения медицинской диагностики или для осуществления лечения с применением инфокоммуникационных технологий, которым может воспользоваться каждый, кто находится на территории штата.⁶

Медицинские услуги в американском законодательстве первоначально могли быть оказаны только в том случае, если пациент осуществлял очный визит к врачу, но со временем это требование было изменено. Например, закон в штате Колорадо допускает осуществлять с использованием телемедицинских технологий диагностику, определение, предупреждение заболеваний, болей, недомоганий, а также болезненных состояний, как умственных, так и физических, позволяя применять для этого изображения, в том числе фотографии. Согласно закону штата Индиана, с 1996 г. медицинская практика включает в себя оказание лечебной помощи и проведение диагностических

⁴ Кузнецов Д.Н., Сырякин В.И. Обзор телемедицинских технологий // Телекоммуникации, 2019 - № 8 - С. 44.

⁵ Богдановская И.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // Всероссийская конференция «Информатизация здравоохранения и социальной сферы в регионах России: проблемы координации и информационного обмена» // Врач и информационные технологии, 2007 - №2. – С. 23.

⁶ Лебедев Г.С. Основные направления развития нормативного обеспечения телемедицины // Измерительная техника – 2009 - № 9 - С. 69.

мероприятий с использованием инфокоммуникационных технологий, основываясь на устном или письменном согласии на оказание медицинской помощи.

Не менее динамично развиваются способы применения новых телемедицинских технологий в медицине и в других странах. В качестве примера можно назвать такие страны как Норвегия, Греция, Великобритания, Китай и это лишь малая их часть. Также многие другие страны развивают своё видение телемедицины и способы внедрения телемедицинских технологий в медицину.

На данный момент, по всему миру насчитывается свыше 250 проектов, связанных с телемедициной. По своему направлению проекты разделяются на медицинские (в большем количестве), аналитические, проекты на основе информационных технологий и образовательные. По территориальному расположению проекты делятся: на локальные (27%), областные (40%), национальные (16%), интернациональные (17%). 48 % проектов направлены на обучение медицинского персонала. Четверть проектов связана с применением телемедицины в сельской местности.⁷

В России применение телекоммуникационных технологий в сфере здравоохранения развито слабее, чем в зарубежных странах. Необходим законодательный акт и подзаконные акты, регулирующие применение ИТ-технологий в области медицины. Так же нужны ресурсы как организационные, так и технические, для полного внедрения современных технологий по всей стране. Такая необходимость обусловлена территориальными особенностями нашего государства. Развитие информационных технологий дает возможность

⁷ Липский С.П., Егоров Е.В. Использование современных информационных технологий в вопросах повышения эффективности функционирования системы здравоохранения в Российской Федерации на примере телемедицины // Вестник СОГУ им. К. Л. Хетагурова 2014 г., С. 79.

более широкому кругу лиц воспользоваться конституционным правом на охрану здоровья и доступную медицинскую помощь.⁸

В прогрессирующих странах цифровизация в области здравоохранения так же направлена на достижение базовых стандартов обеспечения медицинской помощи и ее доступности для населения, которое проживает в сельской местности или в местах с недостаточным количеством врачей.

Российское законодательство в области применения телемедицинских технологий имеет ряд проблем, среди которых:

1. не существует узаконенного определения «телемедицина» как самостоятельного направления в медицине;
2. проблемы в области лицензирования деятельности с применением телемедицинских и информационных технологий;
3. проблемы внедрения телемедицинских услуг в медицинское страхование;
4. определение участников правоотношений в области телемедицины, установление их прав и обязанностей, условия возникновения ответственности;

При проведении консультации с использованием телемедицинских технологий, её участниками являются: врач (консультант), пациент (консультируемый), вспомогательный персонал. Но процесс информатизации расширяет этот список новыми субъектами правоотношений: провайдеры, производители компьютерных устройств, администраторы сайтов, фармацевтические фирмы, системы оплаты, операторы облачных сервисов и др. Из этого следует, что защита частных сведений должна распространяться и на новые субъекты.

В Российской Федерации должен быть принят ряд нормативно-правовых актов, обеспечивающих соблюдения врачебной тайны. Но проблема

⁸ «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Российская газета, N 237 (853), 25.12.1993 / Российская газета, N 144(8198), 04.07.2020.

заключается в том, что в нашей стране, напротив, существуют правовые акты, которые обязывают провайдеров сохранять на своих серверах истории посещений пользователей, записи звонков и т.д. Это делается для борьбы с терроризмом⁹, но, в свою очередь, может повлечь утечку информации.

В России защита персональных данных в области телемедицины сводится к тому, что гражданин подписывает согласие на обработку персональных данных, но для него нет никакой информации, о том, как именно осуществляется их сохранность.¹⁰

Вышеизложенные проблемы показывают актуальность внесения изменений и дополнений в существующее российское законодательство в сфере применения телемедицинских технологий. При формировании предложений необходимо опираться, кроме всего прочего, на опыт зарубежных стран, их практику внедрения правовых норм в области телемедицины.

Использованные источники:

1. Андреев М.Ю. Защита персональных данных в телемедицинских сетях // Медицина и высокие технологии. - 2018 - № 1 - С. 36-45.
2. Богдановская И.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // Всероссийская конференция «Информатизация здравоохранения и социальной сферы в регионах России: проблемы координации и информационного обмена» // Врач и информационные технологии, 2007 - №2. – С. 23-28.
3. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон, 2018 - № 1. – С. 46-56.

⁹Федеральный закон от 06.03.2006 N 35-ФЗ «О противодействии терроризму» (ред. от 08.12.2020 г.) // Российская газета, N 0(4014), 10.03.2006 / Российская газета, N 280(8334), 11.12.2020

¹⁰ Андреев М.Ю. Защита персональных данных в телемедицинских сетях // Медицина и высокие технологии. - 2018 - № 1 - С. 3.

4. Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2011/24/ЕС от 9.03.2011 г. о правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании. URL: <https://base.garant.ru/70161772/> (дата обращения: 20.03.2021).
5. Европейское региональное бюро ВОЗ: [сайт]. URL: <https://gateway.euro.who.int/ru/ehealth-action-plan-2012-2020/> [дата обращения: 20.03.2021).
6. Кузнецов Д.Н., Сырямкин В.И. Обзор телемедицинских технологий // Телекоммуникации – 2019 - № 8 - С. 44-49.
7. Лебедев Г.С. Основные направления развития нормативного обеспечения телемедицины // Измерительная техника – 2009 - № 9 - С. 69-76.
8. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Российская газета, N 237 (853), 25.12.1993 / Российская газета, N 144(8198), 04.07.2020.
9. Липский С.П., Егоров Е.В. Использование современных информационных технологий в вопросах повышения эффективности функционирования системы здравоохранения в Российской Федерации на примере телемедицины // Вестник СОГУ им. К. Л. Хетагурова 2014 г., 234 с.
10. Федеральный закон от 06.03.2006 N 35-ФЗ «О противодействии терроризму» (ред. от 08.12.2020 г.) // Российская газета, N 0(4014), 10.03.2006 / Российская газета, N 280(8334), 11.12.2020.