

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

Медведева С.В., студентка факультета среднего профессионального образования, Курский институт кооперации, г. Курск, Россия,

Зайцева К.С., студентка факультета среднего профессионального образования, Курский институт кооперации, г. Курск, Россия,

научный руководитель - **Капитанова И.Н.**, преподаватель кафедры гуманитарных, естественнонаучных и юридических дисциплин, Курский институт кооперации, г. Курск, Россия

Аннотация. Целью статьи является рассмотрение правового регулирования телемедицинских технологий в Российской Федерации. В статье приведен анализ документов, устанавливающих правовые рамки оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Дана оценка текущему состоянию правового регулирования телемедицины в России.

Ключевые слова: цифровизация, телемедицина, НПА, закон, развитие.

LEGAL REGULATION OF TELEMEDICINE IN THE RF HEALTH CARE SYSTEM

Annotation. The purpose of the article is to review the legal regulation of telemedicine technologies in the Russian Federation. The article provides an analysis of documents that establish the legal framework for the provision of medical care using telemedicine technologies. An assessment is made of the current state of the legal regulation of telemedicine in Russia.

Key words: digitalization, telemedicine, legal acts, law, development.

Сегодня, когда происходит цифровизация всего и вся, этот процесс активно затронул и систему здравоохранения. Еще с января 2018 года в законодательство были внесены ряд поправок к ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которыми и признаны были регулировать непосредственно такое направление цифровизации как телемедицина, а также весь электронный документооборот в медицинской учреждении, электронные рецепты, Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Поэтому сегодня смело можно заявлять о развитии цифровой трансформации медпомощи населению во всех вышеназванных направлениях [2].

Законодательство, которое регулирует вопросы цифровизации здравоохранения в нашей стране состоит как из источников различного уровня. Это национальные и международные НПА. Сегодня в РФ имеют законную силу несколько федеральных законов. Один из основных, это ФЗ «О вне-

сении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ (Далее Закон о телемедицине).

Данный закон на легальном основании ввел такое понятие как «телемедицинские технологии». И определяются они в данном НПА как «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» [8].

Телемедицина – это направление медицины, которое основано на масштабном применении инновационных информационно-телекоммуникационных технологий для того, чтобы было можно оказать медицинскую помощь нуждающимся удаленно, когда нет возможности по каким-то критичным обстоятельствам прийти на личный прием к врачу.

Отдельных НПА, которые бы четко регулировали только данное направление медицины не принято и по сей день. Государство ограничилось лишь различными поправками и изменениями к уже действующему законодательству.

Сегодняшняя действительность говорит нам о том, что сегодня на первый план выходит прямое взаимодействие пациента и врача, и это взаимодействие вполне можно осуществлять при помощи различных телекоммуникаций. Сегодня выделяют 2 направления телемедицины: клиническая телемедицина («врач-врач») и пациент-центрированная медицина («пациент-врач»).

В Законе о телемедицине прописаны такие организационных аспекты как защита персональных данных, соблюдение врачебной тайны; использование единой системы идентификации и аутентификации; документирование и использование квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Не так давно были введены еще ряд поправок в законодательство, которые дают возможность практически использовать телемедицинские технологии. И хотя конечно же первый прием пациента должен проходить только в очном формате, это установлено законодательно, а потом уже вполне можно применять дистанционные формы взаимодействия врача и пациента: консультирование, корректировка лечения, и т.д. [8]. Также законодательно установлено, что при первом дистанционном взаимодействии необходимо провести аутентификацию и идентификацию всех участников данного взаимодействия. При этом вся информация, в том числе записанная на видео должна храниться по требованиям установленным законом.

Также было внесены некоторые изменения в положение об информационном обеспечении в сфере здравоохранения. По данным изменениям

предполагалось создание и использование ЕГИСЗ в рамках федеральных государственных информационных систем в сфере здравоохранения, информационных систем Федерального фонда ОМС и его территориальных фондов, государственных информационных систем субъектов [9].

Сегодня разрешено выдавать и оформлять ряд документов в электронном виде. В частности, уже многие столкнулись с выдачей электронного больничного листа, например. И электронной медицинской книжки. Разрешено оформлять и выдавать медицинские документы в электронной форме. Законом о телемедицине, помимо прочих медицинских документов, введена возможность выдачи рецептов, в т. ч. на сильнодействующие препараты (наркотические, психотропные вещества), в электронном виде с усиленной квалифицированной электронной подписью. Соответствующие корректировки внесены в соответствующие нормы Законов № 323-ФЗ и № 61-ФЗ.

Также допускается в электронной форме оформлять информированное добровольное согласие пациента (его законного представителя) на медицинское вмешательство или отказ от такого вмешательства, а также по запросу пациента (его законного представителя) выдавать документы и информацию, отражающие состояние здоровья пациента. С развитием технологий и их активным внедрением в сфере здравоохранения, возможно, в ближайшей перспективе будет решен вопрос доступности медицинской помощи. Однако применение инновационных инструментов, скорее всего, будет не способно снизить количество обращений к врачу, за исключением сфер, которые требуют лишь информирования пациента. Более того, количество необходимых взаимодействий «врач-пациент» может даже увеличиться, особенно в сферах, требующих постоянного мониторинга, например, в отношении хронических заболеваний, онкологии и др.

Среди проблем, с которыми столкнулись и медицинские организации, и компании – агрегаторы услуг дистанционных консультаций в сегменте «врач—пациент», явилось практическое применение телемедицинских технологий. Согласно новым нормативным документам, для дистанционных консультаций необходимо, чтобы медицинская организация выделила отдельный кабинет, разместила в нем автоматизированное рабочее место врача, чтобы врач мог проводить телемедицинские сеансы с пациентами. Согласно письму Минздрава России от 09.04.2018 г. № 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», консультировать пациентов посредством телемедицинских технологий из дома врача нельзя, а использовать мобильные устройства для дистанционного оказания медицинской помощи разрешается только выездным бригадам скорой помощи [3].

Не менее серьезным барьером для формирующегося рынка телемедицинских услуг является требование идентификации врача и пациента, участвующих в телемедицинском сеансе, через Единую систему идентификации (ЕСИА), т.к. еще не созданы технические условия для использо-

вания этой системы медицинскими организациями, выступающими организаторами таких консультаций.

Важная роль в обеспечении оказания медицинской помощи с помощью телемедицинских технологий в новых нормативных документах отводится информационным системам, позволяющим хранить и обрабатывать медицинскую информацию в форме электронных документов. Приказ Минздрава России № 2н (2018), вносящий изменения в приказ этого же ведомства № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (2014), не охватывает все виды медицинской документации. В тексте документа говорится, что «. . . карта или справка формируется в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» [7]. Такой проект порядка в настоящее время Минздравом России не разработан, и его отсутствие может быть препятствием на пути продвижения электронного документооборота в медицинские организации.

Существует проблема и в том, что Минздрав связывает телемедицинские консультации исключительно с электронной документацией и не предполагает использование традиционной (бумажной) медицинской документации. Данной нормой отсекается множество медицинских организаций, работающих с бумажными, а не электронными медицинскими картами.

Как правовой пробел можно рассматривать и требование использовать для документирования результатов телемедицинских консультаций, а также для подписания любых электронных медицинских документов усиленную квалифицированную электронную подпись. Что касается регулирования выписки электронных рецептов, также необходимо разработать основополагающий документ — порядок обращения электронных рецептов, и хотя проект этого порядка Минздравом также еще не разработан, становится понятно, что получить рецепт в электронной форме даже по итогам телемедицинской консультации пациенту будет сложно.

Следует отметить, что Закон о телемедицине не отражает на данный момент все возможности, предлагаемые современными технологиями, которые могли бы использоваться в сфере российского здравоохранения, однако важно, что законодателем сделан первый шаг в этом направлении. Данный закон требует корректировки и доработки достаточно объемного количества существующих нормативных актов, порядков, стандартов оказания медицинской помощи с детальной регламентацией, какие инструменты, как и в каких ситуациях допустимо применять.

Дальнейшее развитие в России института телемедицины несомненно приведет к стимулированию развития и иных сфер правового регулирова-

ния, которые могут быть к ней применимы. Так, реализовываться телемедицина в частном секторе будет в виде платных медицинских услуг, соответственно требования к информации о таких услугах подпадают под регулирование законодательства о защите прав потребителей. Это повлечет за собой формирование в секторе здравоохранения нового рынка телемедицины, создаст новый рынок для поставщиков аппаратных и программно-аппаратных решений.

Для того чтобы преодолеть недостаточность регулирования в сфере цифрового здравоохранения, в частности телемедицины, необходимо выработать всеобъемлющие правила для всех участников

Список литературы:

1. Владзимирский А. В. История телемедицины — первые 150 лет // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения — Россия. - 2015. - № 1. - С. 10-18. URL: <http://jtelemed.ru/article/istorija-telemediciny-pervye150-let/> (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

2. Кусайко Т.А. Цифровое здравоохранение — важное звено в развитии цифровой экономики в России. Электронный ресурс <http://council.gov.ru/events/news/98534>. (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

3. Письмо Минздрава России от 9.04.2018 г. № 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71842326/> (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

4. Постановление Правительства РФ от 28.11.2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122455/ (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

5. Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_295787/ (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

6. Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297474/ (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

7. Приказ Минздрава России от 9.01.2018 г. № 2н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения России от 15.12.2014 г.

№ 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_175963/ (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

8. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_221184. (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).

9. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (Дата обращения: 6 декабря 2022 г.).