

УДК 342.951

# К ВОПРОСУ ОБ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОМ ПРАВОВОМ РЕЖИМЕ В СФЕРЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

## $H. U. ПЛАТОНОВА^{1)}$

<sup>1)</sup>Московский государственный институт международных отношений при Министерстве иностранных дел Российской Федерации, пр. Вернадского, 76, 119454, г. Москва, Россия

Изучается цифровая трансформация здравоохранения в Российской Федерации. Анализ результатов исследования цифровой зрелости, а также современное состояние данной отрасли показали, что существует риск значительного сокращения доступности медицинской помощи населению. Способствовать разрешению данных проблем могло бы более широкое применение телемедицинских технологий. Однако действующее законодательство не позволяет использовать потенциал телемедицины в должном объеме. В связи с этим видится интересным рассмотрение возможности введения экспериментального правового режима в сфере телемедицинских технологий, а также сопутствующих рисков установления таких режимов. По мнению автора, крайне важно, чтобы экспериментальный правовой режим в области телемедицины, который планируется установить к концу текущего года, основывался не только на принципах, указанных в соответствующем законе, но и на принципах разумности, обоснованности и необходимости, а также соблюдал приоритет прав и законных интересов пациента.

*Ключевые слова*: здравоохранение; цифровизация; цифровая зрелость; экспериментальные правовые режимы; телемедицинские технологии; медицинская помощь.

*Благодарность*. Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-511-00009.

# TO THE ISSUE OF THE PILOT LEGAL REGIME ON TELEMEDICINE TECHNOLOGIES

### N. I. PLATONOVA<sup>a</sup>

<sup>a</sup>MGIMO University, 76 Vernadskogo Avenue, Moscow 119454, Russia

The article is devoted to the study of the Russian health care system's digitalisation. The results of the digital maturity research of the Russian regions, as well as the analyses of a current problems of the health care system shows the risk of reduced access to health care. The wide use of telemedicine technologies could help to solve these problems partly. Current legislation, however, did not allow for adequate use of telemedicine. In that connection, it would be interesting to consider the possibility of introducing a pilot legal regime for telemedicine technologies, as well as the attendant risks of such regimes. It is important that the experimental legal regime for telemedicine to be established by the end of this year be based not only on the principles specified in the relevant law, but also on the principle of reasonableness, and necessity, and the priority of the patient's rights and legitimate interests.

*Keywords:* health care system; digitalisation; digital maturity; pilot legal regime; telemedicine technologies; medical assistance.

*Acknowledgements.* The study was carried out with the financial support of Russian Foundation for Fundamental Research in a frame of scientific project № 20-511-00009.

#### Образец цитирования:

Платонова НИ. К вопросу об экспериментальном правовом режиме в сфере телемедицинских технологий. *Журнал Белорусского государственного университета*. *Право*. 2021;3:32–37.

# For citation:

Platonova NI. To the issue of the pilot legal regime on telemedicine technologies. *Journal of the Belarusian State University. Law.* 2021;3:32–37. Russian.

#### Автор:

**Наталья Игоревна Платонова** – кандидат юридических наук; доцент кафедры правовых основ управления.

#### Author:

Natalya I. Platonova, PhD (law); associated professor at the department of legal foundations for public administration. platonovani@gmail.com https://orcid.org/0000-0002-2603-3025



# Введение

Цифровая трансформация затрагивает сегодня все сферы жизни общества, в том числе здравоохранение. Несмотря на то что данный процесс начался давно, лишь с началом пандемии стало возможным говорить о начале системного решения проблем цифровизации здравоохранения, к которым относятся как создание единого цифрового контура и условий для быстрого и беспрепятственного обмена информацией между государственными уполномоченными органами, медицинскими организациями, врачами и пациентами, так и внедрение новых технологий, методов и способов лечения различных заболеваний, развитие телемедицинских технологий. Кроме того, важным направлением является цифровизация медицинского образования, а также деятельность по подготовке специалистов, обладающих необходимыми цифровыми навыками и компетенциями. Эффективная система здравоохранения и охраны здоровья граждан является крайне важным элементом для обеспечения национальной безопасности, особенно в современных сложных условиях. Задача государства состоит в создании условий, при которых медицинская помощь, оказываемая лицам, находящимся на территории России, была бы доступна и качественна, а также чтобы обеспечивалась преемственность такой помощи. Важно понимать. что вынужденно вводимые в целях борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции ограничения, а также необходимость использования значительных ресурсов (в том числе и человеческих) для борьбы с ней, привели к снижению уровня доступности медицинских услуг. В данных условиях телемедицинские технологии могут способствовать минимизации рисков. Однако правовое регулирование соответствующих общественных отношений не позволяет использовать весь потенциал упомянутых технологий. В связи с вышесказанным представляется интересным рассмотреть перспективы развития телемедицинских технологий в условиях создания экспериментального правового режима.

# Результаты и их обсуждение

Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» одним из приоритетных направлений развития страны названа цифровая трансформация, связанная с достижением цифровой зрелости ключевых отраслей экономики и социальной сферы, в том числе здравоохранения. При исследовании уровня цифровой зрелости изучаются такие критерии, как развитие инфраструктуры, взаимодействие медицинских организаций с подсистемами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение централизованных подсистем геоинформационной системы в субъекте РФ, межведомственное электронное взаимодействие и др.

Проведенный анализ цифровой зрелости регионов России по результатам 2020 г. показал наличие значительного разрыва между лидерами и отстающими регионами. В число ведущих регионов вошли Тульская, Тамбовская, Ленинградская области с показателями 94,5–97,4 %, Омская и Ростовская области, Еврейская автономная область имеют самые низкие показатели 20,6–26,6 %. Для преодоления столь значительного разрыва предполагается разработать индивидуальные треки достижения показателей цифровой зрелости до 2030 г. для каждого региона. Учет опыта соседей, корректировка прогнозных показателей с учетом принципа разумности и достижимости, а также особенностей региона могут способствовать активизации работы в направ-

лении цифровой трансформации здравоохранения. Положительное влияние на преодоление данной проблемы может оказывать разработка единых требований к региональным системам и стандарта информационного взаимодействия. Создание единых требований и рекомендаций, стандарта в базовой функциональности упростит деятельность руководителей регионов, а, кроме того, позволит сократить издержки и ускорить процесс цифровой трансформации здравоохранения в целом<sup>1</sup>. Кроме того, можно отметить, что сегодня медицинские организации используют в своей деятельности медицинские информационные системы (далее - МИС), однако архитектура, набор функций и возможностей у таких системы различны. В данном случае стандартизация МИС, разработка определенных обязательных требований к ним позволили бы повысить уровень их интероперабельности. Сегодня становится крайне важным не только организовать возможность ведения электронного документооборота посредством единой системы в медицинских организациях, но и обеспечить реализацию принципа преемственности оказания медицинской помощи.

Сущность данного принципа заключается в том, что медицинская помощь должна быть доступна и непрерывна. Иными словами, важно достигнуть такого уровня цифровизации здравоохранения, когда пациент, независимо от места пребывания в пределах страны, может получить должную медицинскую помощь и имеет доступ к медицинской информации относительно своего здоровья.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Здоровье в цифре [Электронный pecypc]. URL: https://rg.ru/2021/10/14/cifrovye-resheniia-dolzhny-uchityvat-udobstvo-i-vracha-i-pacienta.html (дата обращения: 15.10.2021).



Предлагается классифицировать шесть уровней преемственности медицинской помощи: от нулевого, где преемственность не осуществляется даже на уровне самой медицинской организации, до пятого, когда существует преемственность медицинской помощи между всеми соответствующими организациями страны. Свободный обмен данными между медицинскими организациями позволит не только оказывать помощь своевременно и качественно, но и более точно ставить диагноз и обеспечивать оптимальное лечение, а также сократить объем затрачиваемых государством ресурсов. Достижение высокого уровня такой преемственности названо в качестве целевого в Федеральном проекте «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» [1, с. 8].

Очевидно, главный вопрос, который возникает в данном контексте, - это обеспечение безопасности данных пациента, ведь медицинские сведения о человеке наиболее ценны. Медицинские организации должны принять все возможные меры по сохранению конфиденциальности такой информации. И здесь речь идет не только об обеспечении мер по минимизации рисков несанкционированного доступа к конфиденциальной информации, защите оборудования от внешнего воздействия [2, с. 54], но и о повышении уровня компьютерной грамотности персонала медицинской организации. Так как зачастую причиной утечки информации является человеческий фактор, сотрудники самой организации умышленно или по неосторожности нарушают порядок работы с МИС, что может привести к утечке данных о пациентах.

Предпринимаемые шаги в области цифровой трансформации здравоохранения направлены на повышение качества предоставляемых услуг и их доступности. Учитывая тот факт, что в период введения режима повышенной готовности, а также применения иных мер, направленных на борьбу с пандемией COVID-19, согласно данным Росстата, общее число обращений граждан за медицинской помощью в 2020 г. выросло незначительно, можно констатировать сокращение объема оказываемых медицинских услуг пациентам не в связи с COVID-19. Действительно, в 2020 г. наблюдалось значительное уменьшение количества обращений граждан в медицинские организации за оказанием первичной медицинской помощи. Это не свидетельствует о снижении заболеваемости, повышении уровня здоровья населения. Одной из причин может быть названо нежелание пациентов посещать медицинские учреждения из-за опасения заражения новой коронавирусной инфекцией. Между тем очевидно, что несвоевременное обращение к врачу может привести к развитию болезни, а это потребует более интенсивного лечения, также, возможно, лечение будет уже неэффективным. Подобные

случаи приводят не только к человеческой гибели, но и к увеличению затрат со стороны государства. Именно профилактические мероприятия, ранняя диагностика способствуют становлению более здорового общества. Национальный проект «здравоохранение» определяет в качестве ключевой цели обеспечение охвата граждан профилактическими медосмотрами не реже одного раза в год.

Учитывая вышесказанное, полагаем, что телемедицинские технологии в данном случае могут способствовать улучшению ситуации, повышению доступности медицинской помощи [3]. По мнению специалистов, до 20 % объема услуг первичной медицинской помощи может быть переведено в телемедицинский формат, что позволит сократить стоимость медицинского обслуживания до 12 % по сравнению с традиционным подходом. Это также даст возможность разгрузить первичное поликлиническое звено. Кроме того, за время пандемии и сам спрос на телемедицинские технологии достиг рекордных уровней. Так, ООО «Медси» - сеть частных клиник России, оказывающая телемедицинские услуги, – объявила о росте спроса на данный вид услуг в прошедшем 2020 г. на 300 %. Однако, с одной стороны, новые технологии интегрируются в индустрию здравоохранения, а с другой - не имеют должного правового регулирования. Действующее законодательство определяет достаточно ограниченные возможности использования таких технологий [4]. Согласно п. 22 ст. 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -Федеральный закон № 323-ФЗ) под телемедицинскими технологиями понимаются 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 выше определения, можно выделить две сферы применения телемедицины:

1. Взаимодействие работников здравоохранения между собой. Причем законодатель использовал понятие «медицинские работники», тем самым определив, что взаимодействие может происходить и на уровне среднего медицинского персонала. Использование телемедицинских каналов связи позволяет врачам проконсультироваться у своих более опытных коллег или, возможно, у специалиста узкого профиля в тех случаях, когда у пациента нет возможности получить необходимую помощь, непосредственно обратившись к такому специалисту. Некоторые авторы предлагают к видам телемедицинских технологий также относить видео-



конференции и дистанционное обучение [5, с. 30]. Подобный подход, как показал период пандемии, вполне оправдан ввиду их массового применения в Российской Федерации и в мире. Расширение доступа к обучающим программам, конференциям, семинарам способствует повышению уровня квалификации медицинских работников.

2. Взаимодействие медицинских работников с паииентами. Именно данному направлению традиционно уделяется наибольшее внимание исследователей. Действующее законодательство, регулирующее соответствующие правоотношения достаточно жестко (это вполне оправдано), принимая во внимание ценность объекта таких правоотношений, является определенного рода барьером на пути развития современных технологий, расширения сфер их применения. В попытке найти некий баланс интересов всех сторон законодателем был разработан Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере инноваций в Российской Федерации», позволяющий некоторым организациям на определенной территории и на определенный срок соблюдать действующее законодательство с определенными особенностями, некоторыми изъятиями. Разработка проектов экспериментальных правовых режимов (далее – ЭПР) должна строиться на определенных принципах. Прежде всего необходимо обеспечить соблюдение прав человека, безопасности личности, общества и государства. Речь может идти о том, что при разработке проекта ЭПР приоритет должен отдаваться соблюдению прав пациента, подразумевающих получение качественной медицинской помощи. Также можно упомянуть об информационной безопасности, сохранении врачебной тайны. Еще одним принципом ЭПР являются открытость и прозрачность такого режима, предусматривающего опубликование результатов, в том числе промежуточных, такого эксперимента, а также создание условий для их широкого обсуждения. На основании проведенного эксперимента может быть принято решение о внесении изменений в действующее законодательство, если полученный положительный результат будет иметь приоритет над рисками изменения подхода к регулированию соответствующих отношений.

Важными принципами также являются равноправие претендентов и их добровольное участие в ЭПР. Во избежание злоупотреблениями особенностями ЭПР, необходимо четко определять сроки его действия, круг лиц-участников, а также территорию, на которой соответствующий ЭПР будет действовать.

И, наконец, стоит отметить такой принцип, как минимизация отступлений от общего регулирования. Исключения из общего порядка регулирования должны быть разумными, обоснованными и необходимыми, поскольку сегодня существует некоторое

опасение о том, что подобные режимы могут использоваться для создания определенным группам организаций режима наибольшей благоприятности.

Телемедицина станет одной из пяти сфер, где будет использоваться экспериментальный правовой режим. Субъектами ЭПР станут АО «Группа компаний "МЕДСИ"», ООО «Медицинская компания "Доктор рядом"», ООО «Инновационная медицина». В настоящий момент проект ЭПР, разработанный Министерством экономического развития Российской Федерации совместно с указанными компаниями, находится на согласовании в Министерстве здравоохранения Российской Федерации. Ожидается, что ЭПР будет запущен до конца 2021 г.

Рассмотрим некоторые особенности правового регулирования порядка использования телемедицинских технологий. Сегодня Федеральным законом № 323-ФЗ предусматривается возможность проведения консультаций и медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента посредством телемедицинских технологий, однако исключается постановка первичного диагноза дистанционным методом. Таким образом, лечащий врач может осуществлять дистанционную коррекцию ранее назначенного лечения при условии постановки диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации). Сама консультация пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебнодиагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента, также принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации). Бесспорно, постановка диагноза является наиболее важной стадией медицинской помощи, осмотр пациента на очном приеме гораздо более информативен. И, действительно, в ряде случаев постановка диагноза онлайн невозможна. Однако иногда подобные требования не позволяют должным образом задействовать потенциал телемедицинских технологий в здравоохранении. В рамках ЭПР в области телемедицины предполагается допустить постановку первичного диагноза на «телемедицинском» приеме у врача. Возможно, целесообразно определить перечень болезней, которые допускается (при определенных условиях) диагностировать первично путем применения цифровых технологий.

Важно отметить, что дистанционная постановка диагноза должна стать правом, а не обязанностью врача, у него также должно сохраняться право настаивать на необходимости проведения консультации в очном формате. Данный момент неразрывно связан с вопросом ответственности медицинского работника. В случае причинения вреда жизни или здоровью пациента, в том числе при постановке



ошибочного диагноза, ответственность будет нести субъект экспериментального режима, даже в том случае, если действия такого субъекта были правомерны. Таким образом, вероятно, что одним из пунктов проекта по ЭПР в сфере телемедицины также будет предусматриваться обязательное страхование гражданско-правовой ответственности.

Еще одним «изъятием» из общего режима правового регулирования телемедицинской деятельности может стать предоставление участникам эксперимента возможности корректировать лечение, вести наблюдение за пациентом, даже если диагноз был поставлен иным врачом.

Стоит обратить внимание и на то, что согласно ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации допущены к обращению только те медицинские изделия, которые прошли регистрацию в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Государственную регистрацию таких изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Проверка осуществляется в форме технических и клинических испытаний, токсикологических исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений. Однако данный порядок может не применяться в отношении медицинских изделий, используемых в рамках ЭПР. Подобная оговорка введена в действие Федеральным законом от 2 июля 2021 г. № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации"». С одной стороны, подобные особенности правового регулирования направлены на более быстрое и беспрепятственное внедрение и использование медицинских изделий, что и составляет сущность ЭПР, с другой – отсутствие процедуры регистрации не гарантирует безопасность применения таких изделий, а это может привести к нанесению вреда жизни и здоровью пациентов. Здесь важен поиск баланса интересов личности, общества и государства, соблюдение принципов разумности, обоснованности и необходимости включения таких «изъятий» в соответствующий ЭПР.

Еще одним вопросом, на который следует обратить внимание, является финансирование телеме-

дицины. Медицинские услуги, оказываемые путем применения телемедицинских технологий в рамках ЭПР, будут предоставляться исключительно на коммерческой основе, а не за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) или иных бюджетных средств. Оказание подобной помощи организациями, не являющимися субъектами ЭПР, согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» возможно за счет средств ОМС. Однако подобная возможность должна быть предусмотрена в региональных территориальных программах ОМС (сегодня она есть лишь в немногих регионах). В качестве примера приведем Республику Татарстан, Нижегородскую и Ивановскую области и др.

Немаловажным вопросом остается и порядок оказания телеконсультаций, порядок получения лицензии на осуществление подобной деятельности. Дело в том, что еще в 2018 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации в своем письме от 9 апреля 2018 г. № 18-2/0579 указало, что телемедицина не является отдельным видом медицинской деятельности. Это лишь технология, позволяющая осуществлять такую деятельность в особом формате. Следовательно, медицинскую помощь, даже с использованием телемедицины, надлежит оказывать в соответствии с определенными документами. Для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» соискатель должен обладать (на праве собственности или ином законном праве) помещением, зданием, сооружением, отвечающим всем санитарным правилам, где и будет осуществляться медицинская деятельность. Однако же для фактического оказания телемедицинских услуг соблюдение достаточно жестких санитарных норм не требуется, также нет необходимости в проведении консультаций непосредственно на рабочем месте. Вследствие этого в рамках ЭПР будет предусмотрено право врача оказывать услуги из любой геолокации.

## Заключение

Таким образом, можно констатировать, что пандемия и стремительное развитие технологий сделали цифровизацию здравоохранения неизбежной. Однако эти процессы долгое время носили несистемный характер, что сегодня может рассматриваться как определенный барьер для более быстрого и эффективного продвижения на пути цифровой трансформации отрасли. Необходимость оказания



медицинских услуг, ограниченность ресурсов заставили специалистов и пациентов иначе взглянуть на телемедицинские технологии, при помощи которых пациент может вовремя получить консультацию врача и начать лечение. Экономия времени крайне важна для борьбы с некоторыми заболеваниями. Более того за последние два года наблюдается значительный рост спроса со стороны населения на получение соответствующих консультаций. Тем не менее правовое регулирования таких общественных отношений не лишено недостатков. ЭПР направлены на преодоление законодательных

ограничений, которые сдерживают развитие и внедрение современных технологий в отрасль. Между тем представляется важным при разработке проектов ЭПР в сфере телемедицины основываться не только на принципах, перечисленных в соответствующем законе, но и принципах разумности, обоснованности и необходимости, а также приоритете прав и законных интересов пациентов. По результатам проведенного эксперимента будет осуществлен детальный анализ и принято решение о целесообразности внесения изменений в федеральное законодательство.

## Библиографические ссылки

- 1. Пугачев ПС. «Преемственность оказания медицинской помощи один из главных показателей цифровой трансформации на всех уровнях здравоохранения». *Вестник Росздравнадзора*. 2020;3:6–12.
  - 2. Девянин ПН. Модели безопасности компьютерных систем. Москва: Издательский центр «Академия»; 2005. 144 с.
- 3. Владзимирский АВ, Морозов СП, Сименюра СС. Телемедицина и COVID-19: оценка качества телемедицинских консультаций, инициированных пациентами с симптомами ОРВИ. *Врач и информационные технологии*. 2020;2: 52–63. DOI: 10.37690/1811-0193-2020-2-52-63.
- 4. Столяр ВЛ. Телемедицинские технологии в клинической практике и медицинском образовании. *Вестник Росздравнадзора*. 2020;3:53–61. DOI: 10.35576/2070-7940-2020-3-53-61.
- 5. Демина НВ, Сабанова ЛВ, Сабанова ВА. Видеоконференции и дистанционное обучение как основные виды телемедицинских услуг. *Научно-методический электронный журнал «Концепт»* [Интернет]. 2019 [процитировано 15 октября 2021 г.];2:28–33. Доступно по: http://e-koncept.ru/2019/196014.htm.

#### References

- 1. Pugachev PS. «Continuity of medical care is one of the main indicators of digital transformation at all levels of health care». *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020;3:6–12. Russian.
- 2. Devyanin PN. *Modeli bezopasnosti komp'yuternykh sistem* [Computer system security models]. Moscow: Izdatel'skii tsentr «Akademiya»; 2005. 144 p. Russian.
- 3. Vladzimirskiy AV, Morozov SP, Seminura SS. Telemedicine and COVID-19: quality of patient-initiated teleconsultations in case of acute respiratory disease. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2020;2:52–63. Russian. DOI: 10.37690/1811-0193-2020-2-52-63.
- 4. Stolyar VL. Telemedicine technology in clinical practice and health education. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020;3:53–61. Russian. DOI: 10.35576/2070-7940-2020-3-53-61.
- 5. Demina NV, Sabanova LV, Sabanova VA. Videoconferencing and distance learning as the main types of telemedicine services. *Scientific-methodological electronic journal «Koncept»* [Internet]. 2019 [cited 2021 October 15];2:28–33. Available from: http://e-koncept.ru/2019/196014.htm. Russian.

Статья поступила в редколлегию 18.11.2021. Recieved by the editorial board 18.11.2021.