

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВНЕДРЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ В ПРОМЫШЛЕННОМ РЕГИОНЕ

Г. С. Русман

Южно-Уральский государственный университет, г. Челябинск

Важной задачей Челябинской области как промышленного региона является охрана здоровья и организация медицинской помощи его жителям. Развитию доступных квалифицированных медицинских услуг в условиях территориальной недоступности медицинских учреждений способствует внедрение телемедицинских технологий. В настоящее время правовое регулирование телемедицины устанавливает значительное количество правовых барьеров, что не позволяет развивать данное направление. Невозможность использования телемедицинских технологий без обращения к единой системе идентификации и аутентификации, постановки диагноза и назначения лечения и другие не регламентированные нормами права механизмы сдерживают внедрение и развитие телемедицинских технологий. Установление экспериментального правового режима оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий позволит устранить возникшие проблемы и выработать соответствующие правовые механизмы.

Ключевые слова: телемедицинские технологии, правовое регулирование, цифровые технологии, правовые барьеры, право цифровой среды, Челябинская область, промышленный регион.

На сегодняшний день обеспечение устойчивого развития региональной экономики непосредственно связано с развитием промышленного сектора¹. В свою очередь промышленность и промышленное производство формируют конкурентное преимущество региона. На эффективность работы промышленности в существенной степени влияние оказывают охрана здоровья и организация медицинской помощи жителям региона вообще и сотрудникам предприятий в частности.

В соответствии с трудовым законодательством работодатель обязан обеспечивать санитарно-бытовое обслуживание и медицинское обеспечение работников в соответствии с требованиями охраны труда, а также доставку работников, заболевших на рабочем месте, в медицинскую организацию в случае необходимости оказания им неотложной медицинской помощи.

В ситуациях угрозы жизни работников промышленных предприятий в случае невозможности на месте выявить причину острых состояний пациентов доставят в ближайшую

медицинскую организацию с целью обследования, постановки диагноза и принятия необходимых мер. При этом на предприятии в срочном порядке необходимо производить замену штатной единицы. В 2020–2021 гг. ситуация стала более острой в связи с эпидемиологической обстановкой в мире, стране и регионе, что способствовало тому, что многие руководители промышленных предприятий обратили внимание на телемедицинские технологии – «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» (Федеральный закон 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», Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Другой стороной работы крупных промышленных предприятий в регионе является

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ и Челябинской области в рамках научного проекта № 20-411-740013 «Правовое регулирование внедрения и развития компонентов цифровой индустрии (Индустрии 4.0) в промышленном регионе».

экологическая ситуация, которая сказывается на здоровье жителей. Своевременно выявить заболевание и оказать необходимую помощь помогают телемедицинские технологии, реализуемые медицинскими организациями. В Челябинской области телемедицинские центры действуют уже порядка двадцати лет, а телемедицинские технологии получают все большее распространение.

Телемедицину следует воспринимать «как отрасль медицины, использующую электронные информационные технологии для предоставления медицинской помощи и услуг в сфере здравоохранения в точке необходимости (в тех случаях, когда географическое расстояние является критическим фактором)» [1, с. 9]. В данном случае информационно-коммуникационные технологии используются для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок в условиях географического удаления, то есть в территориально отдаленных районах [2, с. 219], а также как платформа для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения.

Медицинские организации и промышленные предприятия воспринимают возможности телемедицины как использование компьютерных и телекоммуникационных технологий для оказания экстренной медицинской помощи дистанционно, обмена медицинской информацией мобильно; телемедицинскую консультацию как дистанционную медицинскую консультацию, осуществляемую по электронным каналам связи с использованием компьютерных и телекоммуникационных технологий для передачи видеоизображения, информации о состоянии здоровья пациента-сотрудника предприятия и данных инструментального и иного обследований. Таким образом, процесс оказания медицинской помощи обычно проводится врачом последовательно, начиная со сбора данных о больном и обмена информацией, и может занимать от одного до трех дней. Зачастую такая система используется для планового медицинского осмотра, но также может применяться в критических ситуациях и использоваться для этого мгновенные сообщения [7, с. 102].

При этом телемедицинский комплекс может включать в себя оборудование для дополнительного исследования, как правило, ис-

пользуемое в стационарах (аппарат УЗИ, аппарат ЭКГ, рентгеновский аппарат и др.). Положительным фактором использования данных комплексов является то, что они дают возможность проведения исследования на месте действующим специалистом (фельдшером), при подключении посредством защищенного канала передачи информации о пациенте специалисту (рентгенологу, кардиологу и др.).

Несомненно, внедрение, распространение и использование телемедицинских технологий требуют соответствующей правовой регламентации. В настоящее время уже сформировалась определенная нормативно-правовая база, регламентирующая вопросы внедрения телемедицинских технологий и оказания медицинской помощи посредством их применения как медицинскими организациями, так и медицинскими подразделениями промышленных предприятий.

Возможность внедрения телемедицинских технологий в систему здравоохранения Российской Федерации была предусмотрена Концепцией развития телемедицинских технологий в Российской Федерации, утв. приказом Минздрава Российской Федерации № 344 и приказом Российской академии медицинских наук от 27 августа 2001 г. № 76 (далее – Концепция). В Концепции отмечается, что не все больные, нуждающиеся для решения вопросов диагностики и лечения в высококвалифицированной помощи, своевременно направляются в соответствующие медицинские центры федерального или межрегионального уровней. Это определяется многими факторами, среди которых не последнюю роль играет географическая протяженность нашей страны. В то же время не всегда существует необходимость очной консультации и лечения в таких центрах. Иногда достаточно полноценного обсуждения клинических проявлений болезни лечащим врачом с коллегами из специализированного учреждения или с врачами областной больницы, что позволяет заменить потребность в направлении консультанта в районный центр с использованием санитарной авиации. И в этом неоценимую помощь может оказать использование ресурсосберегающих телемедицинских технологий.

Авторы Концепции указывают, что телемедицинские технологии должны занять свое место в системе оказания медицинской помощи населению на глобальном и локальном

уровнях. Данное положение планомерно реализовывается в последние годы.

В ст. 9 Концепции прописано, что нормативно-правовые аспекты телемедицинских технологий предполагают решение вопросов ответственности медицинского и технического персонала за организацию, проведение и конфиденциальность телеконсультаций и дистанционного обучения.

Проблемы внедрения и развития телемедицины, а также вопросы информационной политики в области охраны здоровья граждан Российской Федерации были предметом парламентских слушаний еще 22 мая 2002 г. [6].

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 апреля 2011 г. № 364 «Об утверждении концепции создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (далее – ЕГИСЗ) в ст. 9 п. 9.2 «Совершенствование внедрения информационно-телекоммуникационных технологий в здравоохранении» указано: «В первоочередном порядке должны быть регламентированы вопросы автоматизированной обработки персональных данных пациентов, ведения первичной медицинской документации и медицинских архивов в электронном виде, перехода к электронному документообороту в здравоохранении с исключением необходимости дублирования документов на бумажных носителях, использования электронной цифровой подписи в здравоохранении, обеспечения информационной безопасности при использовании электронных медицинских документов. Должны быть закреплены статус и механизм проведения телемедицинских консультаций и организации консилиумов, в том числе с использованием мобильных устройств. Должны быть регламентированы процессы создания и функционирования ЕГИСЗ».

Необходимым в части совершенствования правового регулирования вопросов применения телемедицинских технологий стал Федеральный закон 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». Указанный закон закрепил нормативные основы для создания ЕГИСЗ, регулирует состав обрабатываемых системой данных, принципы и порядок информационного взаимодействия субъектов и объектов медицинских информа-

ционных систем, пользователей и поставщиков данных, а также структуры и оператора ЕГИСЗ [3, с. 45; 5, с. 158].

Так, положениями Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ в федеральное законодательство введено понятие телемедицинских технологий; определено, что доступность и качество медицинской помощи как один из основных принципов охраны здоровья граждан обеспечивается в том числе посредством применения телемедицинских технологий, а медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи; регламентированы правовые аспекты оказания медицинской помощи посредством наблюдения и консультирования в дистанционном формате.

Отдельные моменты порядка применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи определены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». В соответствии с данным нормативным актом Порядок включает в себя: порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой; порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями.

Несмотря на имеющиеся правовые инструменты и механизмы в том числе предусмотренные Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ и другими указанными выше нормативно-правовыми актами к 2019 году, это, скорее, не способствовало развитию отрасли телемедицины, а наоборот привело к потере к ней интереса со стороны медицинских организаций в связи с его избыточно ограничительным характером [8, с. 90]. Данные социологических опросов показыва-

ют, что в 2018 году 72 % клиник внедрили в своих учреждениях технологии телемедицины, из них 95 % составили частные клиники, но только 67 % были готовы продолжить развивать данное направление в 2019 году. По мнению опрошенных представителей клиник, развитию телемедицины препятствует ряд законодательных барьеров [4, с. 7]. До настоящего момента не выработано нормативных положений, определяющих подключение к ЕГИСЗ, а ведь это обязательное условие для медицинских организаций, оказывающих платные медицинские услуги; не представляются возможными установление диагноза и назначение лечения с применением телемедицинских технологий; проведение дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента возможно только после очного приема; существенно ограничено проведение идентификации с применением телемедицинских технологий. Кроме того, министерством здравоохранения не внесены в номенклатуру медицинских услуг телемедицинские консультации и не определены соответствующие тарифы, что важно для развития телемедицины при участии государственного финансирования.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не регулирует вопросы ответственности субъектов оказания услуг посредством телемедицинских технологий. Помимо этого, отношения оператора ЕГИСЗ и медицинской организации, возникающие в процессе оказания телемедицинских услуг, не регламентируются соответствующими договорами, следовательно, вопросы разграничения бремени ответственности между субъектами соответствующих правоотношений остаются открытыми. Кроме того, пациент также не связан договорными отношениями с операторами информационных систем, в случае оказания ему некачественной медицинской услуги с применением телемедицинских технологий по вине оператора, отсутствие нормативного закрепления санкций ставит под угрозу возможность защиты пациентом своих прав и законных интересов, в том числе предусмотренных Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» [3, с. 45–46].

Расширение возможностей телемедицины оговаривается и Федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в

здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» (Цифровой контур здравоохранения), период выполнения с 1 января 2019 г. по 31 декабря 2024 г., утв. Советом по стратегическому развитию и национальным проектам при Президенте Российской Федерации, протокол от 24 декабря 2018 г. № 16. В Паспорте проекта указано, что в 2022 году все медицинские организации государственной и муниципальной систем здравоохранения субъектов Российской Федерации второго и третьего уровней будут подключены к централизованной подсистеме государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации «Телемедицинские консультации», для врачей будет обеспечена возможность получения консультаций по сложным клиническим случаям. Медицинские работники медицинских организаций второго и третьего уровней будут обучены принципам проведения телемедицинских консультаций. Но говорить о выполнении поставленной в Проекте задачи и достижении запланированного уровня к 2022 году пока сложно.

В соответствии со ст. 1 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» телемедицинские технологии отнесены к направлениям, в рамках реализации которых могут устанавливаться экспериментальные правовые режимы. Подобный подход законодателя дает возможность решить возникающие проблемы в сфере внедрения и применения телемедицинских технологий, повысить качество и доступность услуг, осуществляемых посредством телемедицины, создать благоприятные условия для ее внедрения. На сегодняшний момент Государственной Думой в первом чтении принят законопроект № 1129501-7 «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», которым предусмотрены правовые нормы, положения которых применяются с особенностями, которые могут быть установлены программой экспериментальных правовых режимов, в том числе и по направлению разработки и апробации цифровых инноваций в медицинской деятельности.

В частности, законопроектом предлагаются соответствующие изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которыми оговаривается, что в отношении телемедицинских технологий устанавливаются условия экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, исключающие действие положений указанного закона.

Указанный законопроект направлен на развитие доступности квалифицированных медицинских услуг, в том числе в условиях физической недоступности медицинских учреждений, невозможности получения консультации врача узкой специализации и высокой квалификации, и может разрушить имеющиеся в данный временной период правовые барьеры реализации медицинских услуг посредством телемедицинских технологий, устанавливая экспериментальные правовые режимы оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Существующий порядок фактически делает невозможным использование телемедицинских технологий без обращения к единой системе идентификации и аутентификации, что сдерживает внедрение и развитие телемедицинских технологий. В связи с этим, по мнению авторов законопроекта, целесообразно предусмотреть иные способы выражения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Например, по аналогии с Гражданским кодексом Российской Федерации (п. 1 ст. 160) можно признать допустимым любой способ, позволяющий достоверно определить лицо, выразившее волю. Требуемое изменение соответствует расширению способов идентификации: если пациент прошел идентификацию при помощи оператора мобильной связи или идентификатора, присвоенного медицинской организацией при заблаговременном очном посещении этой организации, то такие способы идентификации можно считать достаточными для выражения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство с применением телемедицинских технологий (Пояснительная записка к проекту федерального закона «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»).

Подводя итог, отметим, что развитие телемедицины в промышленном регионе в условиях экспериментального правового режима будет являться социальной инвестицией в его население, позволит снизить уровень заболеваемости и травматизма населения, обеспечить доступность высококвалифицированных медицинских услуг населению. Введение экспериментального правового режима будет способствовать устранению возникших правовых барьеров к внедрению телемедицины. Следствием будет выступать снижение текучести кадров на промышленных предприятиях, более высокий уровень здоровья населения региона.

Литература

1. Владимирский, А. В. Телемедицина: монография / А. В. Владимирский. – Донецк: ООО «Цифровая типография», 2011. – 437 с.
2. Генералов, А. В. О новых подходах к организации государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения / А. В. Генералов, К. Е. Лукичев, Е. Р. Яшина, А. Н. Кнутов, А. С. Евсеев // Экономика и предпринимательство. – 2018. – № 7 (96). – С. 219–224.
3. Евсеев, А. С. Нормативно-правовые особенности внедрения телемедицинских технологий / А. С. Евсеев, К. Е. Лукичев, П. С. Турзин, Е. Р. Яшина // Сборник научных трудов «Труды научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента». – М., 2019. – С. 44–47.
4. Котова, М. Клиники отворачиваются от телемедицины. В этом виноваты законодательные барьеры / М. Котова // Газета «Коммерсантъ». – 2019. – № 13. – С. 7.
5. Лукичев, К. Е. Нормативное обеспечение процесса внедрения телемедицинских технологий в российском здравоохранении / К. Е. Лукичев // Сборник докладов научной конференции «Управленческие науки в современном мире». – СПб., 2020. – С. 157–161.
6. О телемедицине и информационной политике в области охраны здоровья граждан Российской Федерации: материалы парламент. слушаний, 20 мая 2002 г. / под общ. ред. Н. Ф. Герасименко. – М.: Слово, 2002. – 161 с.
7. Тесля, А. Б. Обоснование необходимости применения технологии телемедицины для работников предприятий, расположенных в труднодоступных регионах РФ / А. Б. Тесля,

В. К. Крюкова // Научный вестник ЮИМ. – 2018. – № 4. – С. 100–106.

8. Цомартова, Ф. В. Роботизация в здра-

воохранении: правовая перспектива / Ф. В. Цомартова // Здоровоохранение в Российской Федерации. – 2020. – № 64 (2). – С. 88–96.

Русман Галина Сергеевна – кандидат юридических наук, доцент, заведующий кафедрой уголовного процесса, криминалистики и судебной экспертизы, Южно-Уральский государственный университет, г. Челябинск. E-mail: rusmangs@susu.ru.

Статья поступила в редакцию 31 мая 2021 г.

DOI: 10.14529/law210311

LEGAL REGULATION OF INTRODUCTION AND IMPLEMENTATION OF TELEMEDICINE IN AN INDUSTRIAL REGION

G. S. Rusman

South Ural State University, Chelyabinsk, Russian Federation

An important task of the Chelyabinsk region as an industrial region is the protection of health and the organization of medical care for its residents. The introduction of telemedicine technologies contributes to the development of affordable qualified medical services in conditions of territorial inaccessibility of medical institutions. Currently, the legal regulation of telemedicine sets a significant number of legal barriers, which does not allow the development of this area. The inability to use telemedicine technologies without resorting to a unified system of identification and authentication, diagnosis and treatment, and other mechanisms that are not regulated by legal norms hinder the introduction and development of telemedicine technologies. Establishment of an experimental legal regime for the provision of medical care with the use of telemedicine technologies will eliminate the problems that have arisen and develop appropriate legal mechanisms.

Keywords: *telemedicine technologies, legal regulation, digital technologies, legal barriers, digital environment law, the Chelyabinsk region, industrial region.*

References

1. Vladzimirskiĭ, A. V. *Telemedicina* [Telemedicine]. Doneck, 2011, 437 p.
2. Generalov A. V., Lukičev K. E., Âšina E. R., Knutov A. N., Evseev A. S. [On new approaches to the organization of state control (supervision) in the field of healthcare]. *Ėkonomika i predprinimatel'stvo* [Economics and Entrepreneurship], 2018, no. 7 (96), pp. 219–224. (in Russ.)
3. Evseev A. S., Lukičev K. E., Turzin P. S., Âšina E. R. [Regulatory and legal features of the introduction of telemedicine technologies]. *Sbornik naučnyh trudov «Trudy naučno-issledovatel'skogo instituta organizacii zdravooohraneniâ i medicin-skogo menedžmenta»* [Collection of scientific papers "Proceedings of the Research Institute of Health Organization and Medical Management"], Moscow, 2019, pp. 44–47. (in Russ.)
4. Kotova M. [Clinics are turning away from telemedicine. Legislative barriers are to blame for this]. *Gazeta «Kommersant»* [Kommersant Newspaper], 2019, no. 13, p. 7. (in Russ.)
5. Lukičev K. E. [Regulatory support for the implementation of telemedicine technologies in Russian healthcare]. *Sbornik dokladov naučnoj konferencii «Upravlenčeskie nauki v sovremenno-m mire»*. [Collection of reports of the scientific conference "Management Sciences in the Modern world". St. Petersburg, 2020, pp. 157–161. (in Russ.)

6. Gerasimenko N. F. *O telemedicine i informacionnoj politike v oblasti ohrany zdorov'â graždan Rossijskoj Federacii: Materialy parlament. slušanij, 20 maâ 2002 g* [On Telemedicine and Information Policy in the field of health protection of citizens of the Russian Federation: Materials of the Parliament. hearings, May 20, 2002]. Moscow, 2002, 161 p.

7. Teslâ A. B., Krûkova V. K. [Substantiation of the need for the use of telemedicine technologies for employees of enterprises located in remote regions of the Russian Federation]. *Naučnyj vestnik ŪIM [Scientific Bulletin of the YUIM]*, 2018, no. 4, pp. 100–106. (in Russ.)

8. Comartova F. V. [Robotization in healthcare: a Legal perspective]. *Zdravoohranenie v Rossijskoj Federacii [Healthcare in the Russian Federation]*, 2020, no. 64 (2), pp. 88–96. (in Russ.)

Galina Sergeevna Rusman – Candidate of Sciences (Law), Associate Professor, Head of the Department of Criminal Process, Criminalistics and Judicial Examination, South Ural State University, Chelyabinsk, Russian Federation. E-mail: rusmangs@susu.ru.

Received 31 May 2021.

ОБРАЗЕЦ ЦИТИРОВАНИЯ

Русман, Г. С. Правовое регулирование внедрения и реализации телемедицины в промышленном регионе / Г. С. Русман // Вестник ЮУрГУ. Серия «Право». – 2021. – Т. 21, № 3. – С. 68–74. DOI: 10.14529/law210311.

FOR CITATION

Rusman G. S. Legal regulation of introduction and implementation of telemedicine in an industrial region. *Bulletin of the South Ural State University. Ser. Law*, 2021, vol. 21, no. 3, pp. 68–74. (in Russ.) DOI: 10.14529/law210311.
