Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства

ПУТИЛО Наталья Васильевна, заведующая отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук

117218, Россия, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34

E-mail: social2@izak.ru

ВОЛКОВА Наталья Сергеевна, заместитель заведующего отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук

117218, Россия, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34

E-mail: volkova@izak.ru

В статье дан ретроспективный анализ регламентации отношений в сфере информационных медицинских технологий за рубежом и в Российской Федерации. Приводится прогнозное описание тех изменений в фактических отношениях в связи с расширением сферы использования телемедицины, которые потребуют адекватной реакции со стороны права. Основное внимание авторы уделяют таким практическим аспектам, как электронный документооборот, дистанционный контроль за состоянием пациента, телекоммуникационное взаимодействие медицинских работников и организаций.

Цель статьи — на основе анализа зарубежного опыта и российской практики показать важность комплексного правового регулирования института телемедицины в более широком его понимании, нежели это дано в Федеральном законе 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». Базовым для исследования стало сочетание методов формально-юридического анализа текста нормативных правовых актов и методов системного анализа, прогнозирования и моделирования, а также сравнительно-правового метода.

По результатам исследования дана системная характеристика отношений в сфере телемедицины; показана история их становления с учетом различных точек зрения; обозначены направления совершенствования российского законодательства об охране здоровья граждан. В ходе анализа авторы доказали, что понимание «телемедицины» или «телемедицинских технологий» в отечественном законодательстве и на уровне Евразийского экономического союза значительно уже, чем в зарубежной практике, и пришли к выводу о необходимости совершенствования норм российского права.

Ключевые слова: телемедицина, цифровое здравоохранение, цифровые технологии, информационные технологии, модельный закон, зарубежное законодательство.

Telemedicine: Societal Needs and Possibilities of Legislation

N. V. PUTILO, head of the Department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences

34, Bolshaya Cheremushkinskaya st., Moscow, Russia, 117218

E-mail: social2@izak.ru

N. S. VOLKOVA, deputy head of the Department of social legislation of the Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, candidate of legal sciences

34, Bolshaya Cheremushkinskaya st., Moscow, Russia, 117218

E-mail: volkova@izak.ru

The article is dedicated to a retrospective analysis of the regulation of relations in the field of information medical technologies abroad and in the Russian Federation. We have a forecasted description of those changes in the factual relations connected with enlarging the field of usage of telemedicine. These changes will require adequate reaction from the side of the law. The article focuses on such practical aspects as electronic document management, remote monitoring of the patient's condition, telecommunication interaction of medical workers and organizations.

The purpose of the article is to show the importance of forming an interdisciplinary legal institute of telemedicine in its broader sense than it is given in Federal Law No. 242-FZ of July 29, 2017 "On Amending Certain Legislative Acts of the Russian Federation on the application of information technologies in the field of health protection" on the basis of the analysis of foreign experience and Russian practice. The basis for the study was a combination of methods of formal and legal analysis of the text of regulatory legal acts and methods of system analysis, predicting and modeling as well as a comparative legal method.

According to the results of the study, the authors provide a systematic description of relations in the field of telemedicine; show the history of their formation, taking into account different points of view; indicate the directions of improvement of the Russian legislation on the protection of health of citizens. During the analysis, the authors prove that the understanding of "telemedicine" or "telemedicine technologies" in the domestic legislation and at the level of the EAEU is much narrower than in foreign practice, and conclude that it is necessary to improve the norms of Russian law.

Keywords: telemedicine, digital health, digital technology, IT, model act, foreign legislation.

DOI: 10.12737/art_2018_6_12

Введение. Термины "digital medicine" (цифровая медицина), "digital health" (цифровое здравоохранение), "mHealth (mobile health)", "telemedicine", "telehealth", "digital doctors"³ широко используются сегодня и на международном уровне, и в англоязычных странах. В российском законодательстве наиболее распространен термин «телемедицина». Причем понимание телемедицины или телемедицинских технологий в отечественном законодательстве и на уровне ЕАЭС значительно уже, чем в зарубежной практике.

Явление, обозначаемое этим термином, в наиболее обобщенном виде понимается как система обмена информацией медицинского характера посредством информационно-коммуникационных технологий, включает в себя несколько элемен-

тов: 1) средства повышения квалификации медицинских работников (телеконференции, обучающие программы, режим онлайн-обучения и др.); 2) средства передачи информации в рамках консультирования пациента; 3) средства электронного взаимодействия между субъектами системы здравоохранения (электронные карты, электронная запись, электронные рецепты); 4) электронные средства контроля за состоянием здоровья пациента, обеспечивающие непосредственное наблюдение за пациентом со стороны оператора информационных систем или лечащего врача непосредственно (электронный браслет); 5) особая информационная среда (специальные сайты, создаваемые общественными организациями с целью информирования и консультирования пациентов и медицинских работников); 6) онлайн-торговля лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Телемедицина — это важная составляющая глобального процесса информатизации здравоохранения. Во многом ее появление связано с развитием современных телекоммуникационных технологий. Меж-

¹ Использование беспроводных технологий и мобильных устройств в целях оказания медицинской помощи.

² Телемедицина, дистанционная медицина, телеконсультация, предоставление медицинских услуг на расстоянии.

³ Доктор, предоставляющий телеконсультационные медицинские услуги.

ду тем существует ряд объективных факторов, обуславливающих активное применение телемедицинских технологий. Во-первых, возрастает потребность в высококвалифицированной медицинской помощи, в том числе у населения, проживающего в местностях, территориально удаленных от медицинских центров, оказывающих такую помощь. При высокой затратности проезда для посещения медицинских организаций и очного получения медицинской помощи дистанционные консультирование и обследование (например, повторные) являются оптимальным способом оказания медицинских услуг. Во-вторых, цифровые технологии являются удобным средством хранения и обмена информацией, касающейся здоровья пациентов, необходимой при совместной выработке специалистами решения о дальнейших способах лечения и реабилитации пациента. В-третьих, необходимость постоянного повышения квалификации медицинских работников предопределяет значимость телекоммуникационных технологий при дистанционном освоении соответствующих образовательных программ. В-четвертых, немаловажен и управленческий аспект в здравоохранении: телекоммуникационные технологии предоставляют возможность оперативного принятия согласованных управленческих решений, что способствует оптимизации исполнения административных функций в сфере здравоохранения. В целом телемедицинские технологии направлены на обеспечение доступности медицинской помощи и улучшение ее качества, соответствующих современному состоянию развития информационных технологий и сферы здравоохранения. Очевидно, развитие и широкое распространение телемедицины будет способствовать экономии бюджета медицинских организаций и обеспечению экономической эффективности деятельности организаций в сфере здравоохранения.

В рамках настоящей статьи телемедицина рассматривается более широко, нежели это предлагается в легальных источниках, имеющих юридическое значение для Российской Федерации⁴, поскольку цель исследования состоит в выявлении общих тенденций развития информационных технологий в сфере медицины и их правовой регламентации.

Мнения о цифровой медицине различны: от осторожного отношения к ней до признания того, что цифровая медицина потенциально более точна, более эффективна, более экспериментальна, более широко распространена и более эгалитарна, чем текущая медицинская практика⁵.

Преобладание последней точки зрения и ее хотя и постепенное, но реальное воплощение в российском законодательстве, наряду со вступлением в силу Федерального закона 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», обуславливают актуальность настоящего исследования. Телемедицина интересует нас в аспекте взаимодействия

⁴ Так, согласно распоряжению Правительства РФ от 3 февраля 2014 г. № 133-р «О подписании Соглашения о сотрудничестве государств — членов Евразийского экономического сообщества по созданию и развитию совместимых национальных телемедицинских систем» телемедицина рассматривается как комплекс организационных, финансовых и технологических мероприятий, которыми обеспечивается осуществление дистанционных консультационных медицинских услуг: пациент или врач, непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого врача с использованием информационно-коммуникационных технологий.

⁵ См.: Shaffer D. W., Kigin C. M., Kaput J. J., Gazelle G. S. What is Digital Medicine? // *Stud Health Technol Inform.* 2002. 80.195-204. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12026129>.

пациентов и врачей, врачей между собой, организаций и врачей, пациентов и организаций в сфере здравоохранения. Аспект технологический, связанный с функционированием информационных и механических систем, не является предметом рассмотрения данной статьи.

История вопроса. Активное регулирование отношений в связи с информационными технологиями в сфере здравоохранения с применением термина «телемедицина» началось после 2000 г.; до этого времени термин в нормативных правовых актах не использовался. Показательно в этом плане то, что первоначально законодательно закреплялись лишь отдельные элементы телемедицины без принятия самостоятельных, тематически посвященных телемедицине актов. Так, в США на федеральном уровне точкой отсчета для телемедицины считается Закон о преемственности и подотчетности медицинского страхования 1996 г. (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)⁶, который лишь в одном из разделов (положение об упрощении административных процедур) требует установления национальных стандартов для электронных медицинских операций и национальных идентификаторов для поставщиков, планов медицинского страхования и работодателей. Аналогичной была ситуация и на уровне штатов (Индiana, Аляска, Миннесота и др.), где отдельные нормы в законах появились в 1996—2000 гг.

Однако некоторые специалисты видят истоки информационных технологий в медицине в более ранних периодах. Так, иорданские исследователи⁷, выделяя несколько этапов

в становлении электронной медицины в США, точкой отсчета называют 1880—1890-е гг., когда возникла идея об использовании перфокарт в переписи населения для учета отдельных граждан и появились машины для их табулирования.

Период с 1950-х по 1960-е гг. ознаменован применением транзистора в компьютерах, благодаря чему эти машины стали использоваться в коммерческих целях вне специальных лабораторий.

В 1960 г. компьютеры стали использоваться для сбора и хранения данных пациентов. В 1965 г. была создана полная компьютеризованная система клинических записей, включая идентификационные данные, физические результаты исследований, результаты лабораторных исследований, радиологию, отчеты и резюме болезни. Однако эта система содержала медицинские записи обезьян, а не людей.

Лишь после 1970-х гг. в академических медицинских центрах (Бостон, Массачусетс, Йель и др.) были разработаны системы хранения данных об амбулаторной помощи пациентам. В большинстве случаев эти системы включали видеодисплеи, размещенные во всех отделениях больницы. Клинические данные включали данные из лабораторий, радиологических и патологических отделений. Хотя врачи получили доступ к данным, медики все равно продолжали писать на бумаге, а ввод данных позднее выполнял специальный технический (канцелярский) персонал.

Однако имеются и иные позиции по поводу «точки отсчета» истории телемедицины в США. Так, М. С. Дашян⁸ полагает, что уже в 1960-х гг. в

⁶ См.: Богдановская И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США // Информационное право. 2007. № 1.

⁷ См.: Bilal Ali Yaseen AL-nassar, Mohd Syazwan Abdullah, Wan Rozaini Sheik Osman. Overcoming Challenges to Use Electronic Medical Records System (EMRs)

in Jordan Hospitals Department of Computer Sciences // IJCSNS International Journal of Computer Science and Network Security. Vol. 11. No. 8, August 20, 2011. URL: http://paper.ijcsns.org/07_book/201108/20110806.pdf.

⁸ См.: Дашян М. С. Право информационных магистралей. Вопросы правового ре-

США были заложены методические основы телемедицинских технологий, их использовало Национальное агентство космических исследований США (NASA) в форме обслуживания врачами пациентов, находящихся на расстоянии (космонавтов), по телефону.

Информатизация здравоохранения и телемедицина. Разработанное Американской ассоциацией телемедицины (American Telemedicine Association) Базовое методическое руководство по телемедицинским услугам 2014 г. (Core Operational Guidelines for Telehealth Services)⁹ определяет телемедицину как обмен медицинской информацией посредством телекоммуникаций в целях улучшения состояния здоровья пациента. Телемедицина включает в себя все разнообразие приложений и медицинских сервисов с использованием видео, электронной почты, смартфонов, беспроводных технологий и иных телекоммуникационных технологий. Телемедицина, согласно Руководству, не является отдельной медицинской деятельностью. Впрочем, в разных штатах США используются разные подходы к дефиниции данного термина. Это может быть: а) передача электронными или другими средствами информации, содержащей медицинское мнение, касающейся диагностирования или лечения пациента, находящегося на территории штата, врачом, находящимся за пределами штата (штат Миссисипи), б) оказание диагностических или лечебных услуг посредством электронных коммуникаций любому лицу, находящемуся в штате (Нью-Хэмпшир)¹⁰.

В Европейском Союзе действует Международный кодекс практики телемедицинских услуг (The

International Code of Practice for Telehealth Services). Под телемедициной понимается использование в здравоохранении технологий и сервисов, предоставляющих пациентам доступ к медицинским услугам вне зависимости от их местонахождения (когда физически пациент и практикующий врач не находятся в одном и том же месте). К сферам телемедицины Кодекс относит: телеконсультации врачей, мониторинг образа жизни, тренинги здорового образа жизни, мобильные приложения, применяемые в здравоохранении, системы экстренного вызова помощи и др.

Особенно широко телемедицинские технологии применяются в США, Греции, Великобритании и Норвегии; методы телемедицины активно разрабатываются также в Бразилии, Китае и ряде других развивающихся стран. Первой страной, поставившей телемедицину на практические рельсы, стала Норвегия, второй — Франция. В Норвегии с 1987 г. начали реализовывать проект «Новое техническое развитие на Севере», а в 1991—1992 гг. в трех северных провинциях Норвегии появились телемедицинские студии¹¹. Обращение к телемедицине было продиктовано необходимостью оказывать медицинскую помощь лицам, находящимся в ситуации, при которых эта помощь была труднодоступна (множество северных территорий — Норвегия) или вовсе недоступна (во Франции для моряков гражданского и военного флотов), т. е. в условиях наличия большого количества труднодоступных для традиционной медицинской помощи мест. Уже тогда телемедицина включала: 1) консультации специалистов для районов, где определенные виды медицинской помощи были недоступны; 2) телеконференции, дискуссионные группы, создание об-

гулирования в сфере Интернет. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁹ URL: http://www.uwyo.edu/wind/_files/docs/wytn-doc/toolkit-docs/ata_core_provider.pdf.

¹⁰ См.: Богдановская И. Ю. Указ. соч.

¹¹ См.: Buell J. M. The Digital Medicine Revolution in Healthcare // Healthcare Executive 2011. Jan-Feb; 26(1):28-30, 32-4. URL: https://www.ache.org/abt_ache/JF11_F3reprint.pdf.

щих баз данных, включая видео- и аудиофрагменты, графику и проч.

Сегодня телемедицинскими консультациями в Норвегии признаются консультации, обследования и лечение, осуществляемые с помощью видеоконференций. К таковым могут быть отнесены только консультации, проведенные с помощью специального оборудования в режиме реального времени при условии нахождения врача (специалиста, оказывающего телемедицинскую услугу) и пациента в двух разных местах¹². Такие консультации приравниваются к обычным амбулаторным медицинским услугам. При этом консультации по телефону, смс не считаются телемедицинскими.

Специальный закон о телемедицине имеется в Малайзии (Telemedicine Act 1997). В нем телемедицина определена как медицинские практики с использованием аудио-, визуальных коммуникаций и посредством передачи данных. Данный вид медицинской деятельности сертифицируется. Закон определяет лиц, оказывающих телемедицинские услуги, права пациентов в связи с оказанием им таких услуг, порядок сертификации телемедицинских услуг и др.

Если рассматривать собственно медицинские аспекты, то первоначально речь шла о массовом использовании с помощью информационно-коммуникационных средств достижений высокотехнологичной медицины, а сегодня — практически всех областей медицины¹³.

Расширение сферы применения информационных технологий в ме-

дицине ставит новые вопросы, в том числе перед законодателем. Так, J. J. Chin¹⁴, подчеркивая значение для медицинской практики новых способов хранения записей (медицинские записи в электронной форме), доступность и передачу информации через Интернет, отмечает следующие проблемы: 1) уязвимость и несовершенство действующих механизмов защиты конфиденциальных данных пациентов; 2) изменение отношений между врачом и пациентом; 3) невозможность создания алгоритмов для всех медицинских действий, которые затем могут быть превращены в программы и руководства для машин; 4) информационная перегрузка и дезинформация как со стороны пациента (недоверие к врачу), так и со стороны врача (использование непроверенных рекомендаций, размещенных в Интернете).

Изменение отношений между врачом и пациентом состоит в том, что переписка по электронной почте, участие в телеконференции или общение в режиме онлайн не могут заменить тактильный контакт, нивелируют значение осязания и обоняния для диагностики. Это лишает пациентов «исцеляющего воздействия врача», а сам врач превращается не в целителя, а в технического специалиста с соответствующим образованием. Поэтому электронная связь между врачами и пациентами должна использоваться разумно и осторожно как дополнение к традиционному общению и не для диагностических и терапевтических целей.

Соглашаясь с данной позицией (учитывая и мнение о том, что использование телемедицины должно быть ограничено ситуациями, когда есть препятствия к доступ-

¹² См.: Znanaboni P., Wootton R. Adoption of Routine Telemedicine in Norwegian Hospitals: Progress over 5 Years // BMC Health Services Research 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5028940/>; Hygen J. Health Informatics and Telemedicine in Norway. URL: <http://www.kith.no/upload/1751/NSTanniversary.pdf>

¹³ См.: Berlage T. Information Technology in Medicine // ERCIM News. No. 29. April 1997.

¹⁴ См.: Chin J. J. The Use of Information Technology in Medicine: Defining Its Role and Limitations Singapore Med J. 2003. Vol. 44(3). P. 149—151. URL: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.520.2016&rep=rep1&type=pdf>.

ности, например, географических расстояний¹⁵), обратим внимание на следующее. В условиях современной цивилизации (техногенной, постиндустриальной, информационной) не следует преувеличивать неформальный характер отношений между врачом и пациентом¹⁶, возводить медицинского работника в ранг друга или члена семьи пациента. По крайней мере российское законодательство основывается на сугубо профессиональном, а не личностном характере таких отношений.

Несмотря на высказанные опасения, динамика законодательного регулирования отношений в области телемедицины состоит в постепенном расширении ее возможностей. Не только диагностирование, но и лечение посредством электронных коммуникаций разрешено в штате Индиана (США) с 1996 г. В Колорадо (США) в 1990-е гг. также было разрешено диагностирование, предупреждение заболевания, недомогания, боли, болезненного состояния с использованием изображений, включая фотографии.

Российское законодательство. В России практический опыт применения телемедицинских технологий относится к середине 1990-х гг., когда в Военно-медицинской академии (г. Санкт-Петербург) стали практиковаться телеконсультации¹⁷. Од-

нако в некоторых исследованиях отсчет телемедицины в России ведется с возникновения космической медицины: телеметрические данные электрокардиографии советских космонавтов рассматриваются как предтеча современного телемедицинского мониторинга физиологического состояния организма¹⁸. С 2000-х гг. видеоконференции ведущих российских медицинских исследователейских центров стали повседневным инструментом деятельности; в последующем были созданы телемедицинские центры как на федеральном уровне (например, Научно-консультативный телемедицинский центр ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева»), так и на уровне субъектов РФ¹⁹.

Почти во всех странах СНГ вопросы правового регулирования телемедицины получили практическое воплощение в конце 1990-х гг. — начале XX в.²⁰, в Российской Феде-

¹⁸ См.: Зюзина Е. О., Кукарская А. Г., Хотиева Т. А. Телемедицина: история и перспективы развития // Актуальные вопросы медицины и права. Сборник научных трудов студентов медицинского и юридического институтов БФУ им. И. Канта. Пенза, 2016. С. 51—52.

¹⁹ См., например, приказ Минздрава Республики Татарстан от 29 мая 2001 г. № 509 «Об организации республиканского телемедицинского центра»; Приказ Минздрава Удмуртской Республики от 4 июля 2007 г. № 337 «Об организации республиканской телемедицинской сети Удмуртской Республики»; приказ Минздрава Хабаровского края от 2 августа 2006 г. № 242 «О развитии телемедицинских технологий».

²⁰ Так, в Республике Узбекистан во исполнение решения Республиканской комиссии по организации и контролю за реализацией Государственной программы реформирования системы здравоохранения от 14 ноября 1998 г. разработана концепция развития телемедицины в 2000—2005 гг.; распоряжением Президента Азербайджанской Республики от 17 февраля 2003 г.

¹⁵ См.: Chin J. J. Op. cit.

¹⁶ J. J. Chin вслед за F. D. Davis (см.: Davis F. D. Friendship as an Ideal for the Patient-Physician Relationship: a Critique and an Alternative // The Health Care Professional as Friend and Healer: Building on the Work of Edmund D Pellegrino / eds. by D. C. Thomasma, J. L. Kissell. Georgetown University Press, 2000) полагает, что врачи на самом деле хорошо обученные и заботливые друзья, которые обеспечивают исцеление и комфорт.

¹⁷ См.: Черданцев В. П. Внедрение телемедицинских технологий для совершенствования социально-экономического развития сельских территорий // Фундаментальные исследования. 2017. № 7. С. 199.

рации легальное закрепление термин «телемедицина» получил с утверждением приказом от 27 августа 2001 г. № 344/76 Минздрава России и Российской академии медицинских наук Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации. Концепция была разработана Координационным советом по телемедицине Минздрава России²¹. Принятие Концепции активизировало усилия субъектов РФ по внедрению телемедицинских технологий в практику. Так, в Санкт-Петербурге в 2001—2004 гг. действовала целевая программа «Телемедицинская сеть Санкт-Петербурга на 2001—2004 годы» (Закон Санкт-Петербурга от 1 ноября 2000 г. № 585-67). Программа, в частности, предусматривала создание коммуникационной сети лечебно-профилактических, учебных и научных медицинских учреждений Санкт-Петербурга; оснащение учреждений компьютерной и телекоммуникационной техникой; формирование системы телемедицинских консультаций и др.

Телемедицина («медицина на расстоянии»), согласно указанной выше Концепции, включает в себя лечебно-диагностические консультации, управленческие, образовательные, научные и просветительские мероприятия в области здравоохранения, реализуемые посредством телекоммуникационных технологий. Основные направления применения телемедицины: 1) телемедицинские консультации (теленаставничество); 2) телемониторинг функциональ-

ных показателей; 3) телемедицинская лекция/семинар; 4) телемедицинское совещание/консилиум/симпозиум; 5) интернет-медицина (веб-сайты, информационные базы данных, справочно-консультативные системы); 6) дистанционное образование в сфере здравоохранения и др. Таким образом, изначальное представление о телемедицине в российском законодательстве исходило из широкого подхода, охватывая собой все возможные области применения телекоммуникационных технологий в здравоохранении.

Однако в дальнейшем законодатель сузил понятие и области применения телемедицинских технологий. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» определяет следующие сферы их использования: а) дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой; б) дистанционное взаимодействие медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями; в) идентификация и аутентификация указанных лиц; г) документирование осуществляемых действий при проведении консультаций, консилиумов, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациентов. По сути, сегодняшнее понимание законодателем телемедицины включает телеконсультации (врач — пациент), телеконсилиумы (врач — врач), дистанционное наблюдение, электронные карты и электронные рецепты. Условно данные сферы применения можно разграничить на телемедицинское (дистанционное) оказание медицинской помощи и электронный медицинский документооборот. При этом при оказании медицинской помощи посредством телемедицинских технологий охватываются все виды помощи: первичная медико-санитарная, специализированная (в том числе высокотехноло-

№ 1146 утверждена Национальная стратегия по информационным и коммуникационным технологиям во имя развития Азербайджанской Республики на 2003—2012 г., Указом Президента Республики Таджикистан от 5 ноября 2003 г. № 1174 утверждена государственная стратегия «Информационно-коммуникационные технологии для развития Республики Таджикистан».

²¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2000 г. № 444.

гичная), скорая и паллиативная медицинская помощь²².

Такой «сугубо медицинский» подход в известной мере упрощает задачу законодателя по нормативной регламентации телемедицины, однако он не охватывает все те элементы, которые характеризуют современное здравоохранение и которые по праву можно включить в понятие «цифровое здравоохранение». За пределами действующего подхода к дефиниции телемедицины остаются дистанционные образовательные технологии в здравоохранении (вероятно, это объясняется тем, что данные вопросы регламентируются законодательством об образовании), принятие управленческих решений, медицинские справочные системы, интернет-аптеки и другие составляющие современного здравоохранения. В условиях цифровизации экономики представляется логичным введение понятия «цифровое здравоохранение», которое охватывало бы все аспекты применения информационных технологий в сфере охраны здоровья граждан и создавало бы основу дальнейшей модернизации системы здравоохранения Российской Федерации с учетом современных потребностей и технологических возможностей. Об этом говорит и зарубежная практика нормативной регуляции применения цифровых технологий в здравоохранении.

Одним из основных инструментов внедрения цифрового здравоохранения в практику Российской Федерации должна стать Единая государственная информационная система, включающая в себя такие компоненты, как: федеральный регистр медицинских работников; федеральный реестр медицинских организаций; федеральная электронная

регистрация; интегрированная медицинская карта; федеральные регистры пациентов по отдельным нозологиям; информационная система мониторинга и контроля закупок лекарственных препаратов; реестр нормативно-справочной информации²³ и др. При полноценном функционировании системы она может стать эффективным инструментом информатизации законодательства в сфере здравоохранения, важным элементом цифрового здравоохранения. Однако при этом актуализируются вопросы обеспечения безопасности функционирования такой системы и сохранения конфиденциальности информации, имеющей непосредственное отношение к жизни и здоровью пациентов. Очевидно, при принятии положения о внедрении Единой информационной системы в сфере здравоохранения должны быть тщательно проанализированы и скоррелированы нормативные установления, действующие в данной сфере, и нормы, касающиеся обеспечения информационной безопасности и защиты персональных данных. В Австралии, например, внедрение телемедицинских технологий с принятием Закона об электронном здоровье 2015 г. (Health Legislation Amendment (eHealth) Act) повлекло внесение изменений в ряд австралийских законов в части ужесточения защиты персональных данных, в том числе в Закон о национальном здравоохранении 1953 г. (National Health Act), Закон о медицинском страховании 1973 г. (Health Insurance Act), Закон об авторских правах 1968 г. (Copyright Act), Закон о неприкосновенности частной жизни 1988 г. (Privacy Act), Закон об идентификации в здравоохранении 2010 г. (Healthcare Identifiers Act), Закон о контроле над электронны-

²² См. приказ Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

²³ См.: Проект постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». URL: <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru>.

ми медицинскими картами 2012 г. (Personally Controlled Electronic Health Records Act).

Отметим, что на уровне СНГ озабоченность пробелами правового регулирования телемедицины получила практическое воплощение намного ранее, и решение это было намного более комплексным и системным, чем в федеральном законодательстве Российской Федерации. Речь идет о Модельном законе СНГ «О телемедицинских услугах» 2010 г. Несмотря на то что модельные акты СНГ имеют рекомендательное значение и не обязательны для полного восприятия законодателем государств — участников СНГ, предложенная на наднациональном уровне регулирования правовая модель намного более интересна, чем та, которая воплощена в российском законодательстве (принятие акта о внесении изменений в несколько законов, касающегося лишь нескольких наиболее традиционных аспектов телемедицины, не позволяет говорить о телемедицине как о полноценном межотраслевом институте российского законодательства).

Заключение. С сожалением приходится констатировать, что применение информационных технологий в российском здравоохранении несколько отстает от зарубежных телемедицинских практик. Федеральный закон, регламентирующий применение информационных технологий в медицине, еще не действует в полной мере: не приняты предусмотренные подзаконные акты, отсутствуют необходимые технические и организационные ресурсы для повсеместного внедрения новых технологий во всех субъектах РФ. Между тем географические особенности Российского государства требуют пристального внимания к развитию и практическому внедрению информационных технологий как одному из важнейших инструментов обеспечения конституционного права граждан на охра-

ну здоровья и доступную медицинскую помощь.

Мировой опыт цифровизации медицины постоянно обогащается новыми приемами, механизмами, возможностями. Так, в 2013 г. в США был запущен первый удаленный мониторинг биофармацевтических испытаний лекарственных препаратов²⁴. В 2017 г. Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration) одобрило использование цифровой таблетки²⁵, назначение которой состоит в том, чтобы отслеживать прием лекарств пациентом.

Несомненно, электронные медицинские документы — наиболее наглядный элемент телемедицины. Значительное количество стран в 2010—2013 гг. перешли от традиционных бумажных медицинских документов к электронным (Австралия, Нидерланды, Бразилия, Португалия, Словения и др.). Электронные медицинские документы (EHR) в России в отдельных субъектах РФ начали внедряться ранее 2011 г.²⁶, но в масштабе всей страны процесс пока не завершен.

Значимость телемедицины и специфика управления процессом цифровизации здравоохранения привели к тому, что в Австралии функционирует специальный орган управления — Австралийское агентство цифрового здраво-

²⁴ URL: <https://www.fiercehealthcare.com/mobile/fda-approves-first-remote-monitoring-drug-trial#ixzz2HHl9mWK4>.

²⁵ URL: <https://www.theverge.com/2017/11/14/16648166/fda-digital-pill-abilify-otsuka-proteus>.

²⁶ Например, приказом Минздрава Республики Татарстан от 18 января 2001 г. № 22 «Об организации мониторинга течения беременности и состояния здоровья беременных, проживающих на территории Республики Татарстан» предусматривалось создание и ведение специальной электронной индивидуальной карты беременной и роженицы.

охранения²⁷. В июле 2016 г. Национальное управление по вопросам электронного здравоохранения (НЕНТА) с национальным оператором по работе с системой здравоохранения, ранее управляемой Департаментом здравоохранения, стало Австралийским агентством цифрового здравоохранения. Происходит постепенная трансформация предназначения телемедицины. Если раньше речь шла об обеспечении доступности медицинского консультирования для труднодоступных регионов и территорий, то сегодня телемедицина в Австралии решает несколько иные задачи: предотвращение госпитализации, уменьшение количества побочных реакций на лекарства, уменьшение дублирования испытаний, более эффективная координация помощи людям в сложных ситуациях, повышение информированности пациентов относительно лечения.

Новыми элементами телемедицины, по мнению зарубежных исследователей²⁸, должны стать: миниатюрные персонализированные устройства, индивидуальные датчики, инновационные технологии (3D-печать, виртуальная и дополненная реальность, беспилотные роботы и транс-

портные средства, включая беспилотные летательные аппараты). Прогнозируется создание интернет-больниц, цифровых центров здоровья, объединение фармацевтических, медицинских компаний с технологическими фирмами, создающими программное обеспечение и новые технические решения для развитых стран. Отмечается, что в развивающихся странах цифровые усилия в области здравоохранения направлены на достижение базовых стандартов ухода, включая обеспечение доступности медицинской помощи для пациентов, проживающих в сельских районах, в местах с нехваткой врачей, оказывающих высокотехнологическую помощь²⁹.

Внедрение телемедицины предоставляет возможности получения пациентом независимого врачебного мнения со всего мира, управления повторными посещениями врачей. Благодаря телемедицинским технологиям географическое и физическое местоположения становятся менее актуальными в определении доступа к медицинской помощи; качество медицинской помощи обеспечивается независимо от местопребывания.

²⁷ URL: <https://www.australia.gov.au/directories/australia/digitalhealth>.

²⁸ См.: Digital Health: Scaling Healthcare to the World by Homero Rivas. English. 2018. ISBN: 3319614452.

²⁹ См.: Digital Health: Total Convergence Integrating Technology to Solve the World's Healthcare Challenges. The Economist Intelligence Unit Limited 2017. URL: https://www.isfteh.org/files/media/2017_Digital_Health_Report_economist.pdf.

Библиографический список

- Berlage T. Information Technology in Medicine // ERCIM News. No. 29. April 1997.
- Bilal Ali Yaseen AL-nassar, Mohd Syazwan Abdullah, Wan Rozaini Sheik Osman. Overcoming Challenges to Use Electronic Medical Records System (EMRs) in Jordan Hospitals Department of Computer Sciences // IJCSNS International Journal of Computer Science and Network Security. Vol. 11. No. 8, August 20, 2011. URL: http://paper.ijcsns.org/07_book/201108/20110806.pdf.
- Buell J. M. The Digital Medicine Revolution in Healthcare // Healthcare Executive 2011. Jan-Feb; 26(1):28-30, 32-4. URL: https://www.ache.org/abt_ache/JF11_F3reprint.pdf.
- Chin J. J. The Use of Information Technology in Medicine: Defining Its Role and Limitations Singapore Med J. 2003. Vol 44(3). URL: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.520.2016&rep=rep1&type=pdf>.
- Davis F. D. Friendship as an Ideal for the Patient-Physician Relationship: a Critique and an Alternative // The Health Care Professional as Friend and Healer: Building on the Work of Edmund D Pellegrino / eds. by D. C. Thomasma, J. L. Kissell. Georgetown University Press, 2000.

Digital Health: Scaling Healthcare to the World by Homero Rivas. English. 2018. ISBN: 3319614452.

Digital Health: Total Convergence Integrating Technology to Solve the World's Healthcare Challenges. The Economist Intelligence Unit Limited 2017. URL: https://www.isftteh.org/files/media/2017_Digital_Health_Report_economist.pdf.

Hygen J. Health Informatics and Telemedicine in Norway. URL: <http://www.kith.no/upload/1751/NSTanniversary.pdf>

Shaffer D. W., Kigin C. M., Kaput J. J., Gazelle G. S. What is Digital Medicine? // Stud Health Technol Inform. 2002. 80.195-204. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12026129>.

Zanaboni P., Wootton R. Adoption of Routine Telemedicine in Norwegian Hospitals: Progress over 5 Years // BMC Health Services Research 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5028940/>].

Богдановская И. Ю. Правовое регулирование использования информационных технологий в телемедицине США // Информационное право. 2007. № 1.

Дашян М. С. Право информационных магистралей. Вопросы правового регулирования в сфере Интернет. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

Зюзина Е. О., Кукарская А. Г., Хотиева Т. А. Телемедицина: история и перспективы развития // Актуальные вопросы медицины и права. Сборник научных трудов студентов медицинского и юридического институтов БФУ им. И. Канта. Пенза, 2016.

Черданцев В. П. Внедрение телемедицинских технологий для совершенствования социально-экономического развития сельских территорий // Фундаментальные исследования. 2017. № 7.