

DOI: <http://dx.doi.org/10.21686/2411-118X-2024-3-144-149>

Телемедицина как элемент цифрового здравоохранения

И. А. Рубцов

аспирант Института законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации.

Адрес: ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения
при Правительстве Российской Федерации»,
117218, Москва, ул. Б. Черемушкинская, д. 34.
E-mail: iarubtsov@outlook.com

Telemedicine as an Element of Digital Healthcare

I. A. Rubtsov

Postgraduate Student of the Institute of Legislation and Comparative Law
under the Government of the Russian Federation.

Address: Institute of Legislation and Comparative Law
under the Government of the Russian Federation.
44 B. Cheremushkinskaya Street, 117218, Moscow, Russian Federation.
E-mail: iarubtsov@outlook.com

Аннотация

В условиях глобальной информатизации и компьютеризации всех аспектов человеческой деятельности, а также с учетом ускоряющихся темпов технологического прогресса, медицинская отрасль претерпевает значительные изменения. Одним из центральных элементов современной системы здравоохранения становится телемедицина – относительно новый феномен для российской медицинской и правовой сферы. В работе предлагается теоретико-правовое рассмотрение телемедицины как элемента цифрового здравоохранения и ключевых принципов предоставления телемедицинских услуг в России, включая их роль в системе электронного здравоохранения, а также анализируется законодательно закрепленное определение телемедицинских технологий. Затрагиваются такие законодательные проблемы, связанные с оказанием телемедицинских консультаций, как возможность постановки первичного диагноза во время телемедицинской консультации и обеспечение защиты персональных данных на телемедицинских онлайн-сервисах. Внимание акцентируется на текущем состоянии правового регулирования телемедицины в России, сопровождаясь анализом нормативно-правовой базы, регулирующей оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Предлагаются пути устранения существующих законодательных барьеров с целью улучшения правового регулирования в данной сфере цифрового здравоохранения.

Ключевые слова: здравоохранение, электронное здравоохранение, телемедицинские технологии, телемедицинские сервисы, услуги, правовое регулирование, провайдер, персональные данные, система, элемент, экосистема, врач, пациент, поставщик, оператор, платформа.

Abstract

In the era of global informatization and the rapid advancement of technology, the medical field is experiencing profound transformations. A pivotal component of today's healthcare system is telemedicine, which is still a relatively new concept in the Russian medical and legal landscape. This article offers a concise theoretical and legal examination of telemedicine as part of digital health care. It evaluates the officially recognized definition of telemedicine technologies and explores the fundamental principles guiding telemedicine services in Russia, including their integration into the e-health framework. The discussion also addresses legislative issues related to telemedicine consultations, such as the feasibility of making initial diagnoses during virtual consultations and the safeguarding of personal data on telemedicine platforms. The author examines the current state of telemedicine regulation in Russia, scrutinizes the existing legal framework for telemedicine services, and proposes solutions to overcome legislative obstacles to enhance legal oversight in this area of digital health.

Keywords: healthcare, e-health technologies, telemedicine services, services, legal regulation, provider, personal data, system, element, ecosystem, doctor, patient, supplier, operator, platform.

Создание максимально прогрессивной системы здравоохранения, которая удовлетворяла бы ключевым международным требованиям и стандартам, требует повышения не только качества, но и доступности оказания медицинской помощи. В настоящее время на фоне активного развития информационно-коммуникационных технологий, глобальной информатизации медицинская сфера общественной жизни в большинстве развитых стран, в том числе в России, переживает значительные изменения и трансформации, одной из которых является внедрение телемедицины в качестве отдельного самостоятельного элемента системы цифрового здравоохранения и, как следствие, законодательное закрепление ключевых механизмов регулирования этой новой области в сфере оказания медицинских услуг. В современном обществе также выделяется такое понятие, как датацентричность, под которым подразумевается многообразие данных, в том числе в контексте цифровых телемедицинских услуг – данные о состоянии здоровья граждан, которые в свою очередь выступают в качестве основы создания медицинских баз данных и электронных врачебных платформ [4]. Вместе с тем развитию цифровой медицины и возникновению различных механизмов правового регулирования электронного здравоохранения в целом способствуют такие факторы, как обширность территории России, а также немалое количество населенных пунктов, которые физически удалены от современных клиник с высококвалифицированными медицинскими работниками. В последние годы тенденция к развитию цифрового здравоохранения довольно часто попадает в сферу внимания российских властей, а также находит отражение во множестве ключевых государственных программ и концепций развития российской системы здравоохранения.

Чтобы установить место телемедицины в контексте цифрового здравоохранения, необходимо сначала установить, что в принципе входит в область цифрового здравоохранения. В нормативных документах Всемирной организации здравоохранения цифровое здравоохранение квалифицируется как подсистема здравоохранения, составными компонентами которой являются медицинские телекоммуникационные технологии, основанные на применении информационно-математических методов для поддержки различных процессов оказания медицинской помощи [9]. Некоторые ученые видят цифровое здравоохра-

нение как целостную экосистему, одним из элементов которой является телездравоохранение, а телемедицина рассматривается как его ответвление. Хотя термины «телездравоохранение» и «телемедицина» часто взаимозаменяемо используются в юридической и медицинской литературе, телездравоохранение охватывает более широкий спектр действий [11] и включает применение телекоммуникационных и информационных технологий для дистанционного мониторинга пациентов, оценки их здоровья, проведения диагностических процедур, предоставления медицинских консультаций и сбора необходимой информации. В этом контексте телемедицина представляет собой специфический аспект телездравоохранения, который ориентирован на оказание медицинских услуг на расстоянии через интерактивную онлайн-коммуникацию между врачом и пациентом [1].

Начало становления телемедицины как новой области оказания медицинской помощи связано с исследованиями профессора Вильяма Эйтховена из Лейденского университета, опубликованными в 1906 г., в которых он изложил процедуру передачи электрокардиограммы на расстояние из его личной лаборатории в клинику университета [10]. Ученый, характеризуя данный процесс, предложил использовать термин «телекардиограмма», где приставка «теле-» указывала на дистанционный характер оказания медицинской помощи посредством телекоммуникации.

Существенный прогресс в развитии телемедицины был достигнут в 1960–1980-е гг., что связано с достижениями в космической и военной сферах. Эти технологические прорывы способствовали внедрению новых средств коммуникации в медицинскую практику. Переход от аналоговых к цифровым технологиям стимулировал интерес к телемедицине среди медицинских специалистов, создавая возможности для более эффективного дистанционного предоставления медицинской помощи.

Хотя телемедицинские технологии стали известны в большинстве развитых стран еще в конце прошлого столетия, в России эта сфера начала активно развиваться только в последние десять лет. Существенным импульсом для роста и распространения таких технологий стала пандемия COVID-19 в начале 2020 г. Чтобы эффективно противостоять инфекции, в большинстве стран, включая Россию, были разработаны новые механизмы реагирования, основанные на

внедрении телемедицинских решений. Эти технологии сыграли ключевую роль в организации изоляции пациентов, проведении ранней диагностики, мониторинге симптомов и обеспечении карантинных мер. Благодаря внедрению электронного здравоохранения значительно снизился риск передачи инфекции, а также была обеспечена всесторонняя поддержка пациентов [7].

Аспекты внедрения телемедицинских технологий в систему цифрового здравоохранения в специальной литературе делятся на две ключевые группы: законодательные (юридические) и технические (компьютерные). Учитывая специально-правовой характер данной работы, представляется важным сделать акцент на первых.

Ключевым нормативным актом, определяющим порядок использования телемедицинских технологий в России, стал Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам использования информационных технологий в сфере здравоохранения». Этот документ, часто именуемый «Законом о телемедицине», впервые формализовал в российском законодательстве понятие «телемедицинские технологии». Так, под этим понятием подразумеваются некие информационные системы, которые обеспечивают возможность дистанционного взаимодействия между медицинскими работниками и их пациентами, включая обязательную идентификацию и аутентификацию всех объектов такого взаимодействия, а также тщательное документирование действий, связанных с дистанционным консультированием и мониторингом состояния здоровья¹. Помимо этого, закон устанавливает правила и механизмы ведения электронного документооборота, связанного с оказанием медицинских услуг.

Позднее с целью улучшения эффективности правового регулирования в сфере телемедицины Министерство здравоохранения Российской Федерации выпустило приказ от 30 ноября 2017 года № 965н. Этот документ тщательно прорабатывает ключевые аспекты оказания телемедицинских услуг, которые ранее не были полноцен-

но отражены в законодательных актах². Так, в приказе установлены правила ведения документации, касающейся консультаций, проводимых с использованием телемедицинских технологий, определяются сроки хранения таких данных и регулируется порядок их предоставления участникам удаленного взаимодействия. Также приказ уточняет процесс внесения изменений в уже назначенное лечение, включая возможность оформления электронных рецептов, если диагноз был подтвержден при очной встрече с врачом. Дополнительно в документе описаны обязанности всех сторон, участвующих в телемедицинских процессах, и предъявляются требования к информационным системам, поддерживающим дистанционную связь. Кроме того, в приказе содержится перечень обязательной информации, которую необходимо предоставить пациенту в ходе оказания телемедицинской консультации, а также установлены критерии, в соответствии с которыми оцениваются результаты дистанционных медицинских консультаций.

Важно подчеркнуть, что данный приказ вводит ряд ограничений в сферу использования телемедицинских услуг. В частности, дистанционная постановка окончательного диагноза без очного осмотра пациента категорически запрещена, а изменение ранее назначенного лечения разрешается только в тех случаях, когда диагноз и схема терапии были определены тем же врачом во время очного визита. Положения приказа также дополнительно разъясняют, что телемедицинские технологии могут применяться для профилактики, сбора и анализа жалоб пациента, изучения его истории болезни, оценки эффективности проведенных диагностических процедур, мониторинга состояния здоровья, принятия решения о необходимости очного посещения или для корректировки ранее назначенной медикаментозной терапии. Интересен тот факт, что на сегодняшний день основное внимание в применении телемедицинских технологий сосредоточено именно на взаимодействии и коммуникации между медицинскими специалистами. Врачи активно консультируются друг с другом по вопросам лечения, участвуют в консилиумах, обмени-

¹ 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» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 31.07.2017. – № 31 (Часть I). – Ст. 4791.

² Приказ Минздрава Российской Федерации от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71751294/>

ваются опытом и всячески повышают собственную квалификацию [3]. Подобные онлайн-консилиумы обычно проходят в режиме реального времени или проводятся в виде отсроченных консультаций, когда специалисты изучают медицинскую документацию и информацию о здоровье пациента, не нуждаясь в непосредственном контакте с лечащим врачом и самим пациентом.

Таким образом, основываясь на кратком анализе нормативной базы в сфере телемедицины в России, можно утверждать, что отечественное законодательство достаточно четко очерчивает правовые рамки для использования телемедицинских технологий, способствуя решению ключевых вопросов, связанных с организацией работы медицинских специалистов в этой области. Особенно это касается взаимодействий типа «врач–врач» и «врач–пациент», которые уже подтвердили свою эффективность на практике.

Интерес государства в области развития законодательства о телемедицине подтверждается наличием этого термина в тезисах федеральных программ, посвященных общероссийской цифровизации. К примеру, в рамках государственной программы «Развитие здравоохранения», утвержденной Правительством Российской Федерации в 2021 г., был запущен масштабный федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ (Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения)». Одним из ключевых компонентов этого проекта стала инициатива, связанная с информатизацией здравоохранения, включая активное развитие телемедицинских технологий [5]. Среди ключевых целей проекта можно выделить такие положения, как развитие комплексного информационного сопровождения государственного регулирования в сфере здравоохранения и поддержка медицинских организаций в их повседневной практике. Однако самый главный аспект проекта – это непосредственное создание единой системы информационного обмена, которая объединяет как провайдеров, так и пользователей данных, предоставляя им доступ к важной информации. В целом главное место в реализуемом проекте занимают различного вида процедуры информирования населения о здоровом образе жизни, профилактике заболеваний и возможностях получения дистанционной медицинской помощи. Кроме того, проект предусматривает интеграцию данных о выписанных рецептах на лекарственные препараты из медицинских

информационных систем в системы фармацевтических организаций. Центральным принципом работы единого цифрового контура здравоохранения является обеспечение свободного и эффективного обмена данными между различными медицинскими информационными системами. Это особенно важно для поддержания преемственности и непрерывности оказания медицинской помощи каждому пациенту, что требует полной и актуальной информации о каждом этапе лечения.

При этом на практике особое внимание привлекают отдельные аспекты пользовательских соглашений, опубликованных на сайтах популярных телемедицинских платформ, таких как «СберЗдоровье» и SmartMed. В этих документах четко указывается, что дистанционные приемы, осуществляемые через данные сервисы, имеют исключительно консультационный характер. Пользователям настоятельно рекомендуется обращаться на очный прием к соответствующим специалистам для полноценной постановки диагноза и назначения лечения [8]. В процессе оказания консультационных услуг на таких платформах создается электронное медицинское заключение, фиксирующее результаты консультации, но не включающее ни постановку диагноза, ни его корректировку, ни рекомендации по лечению. Такой подход характерен и для других телемедицинских сервисов, таких как «Доктор Рядом» и My Doc, которые придерживаются аналогичной модели предоставления онлайн-услуг.

Важно заметить, что статистические данные и исследования, проведенные за последние десять лет, убедительно показывают, насколько позитивно телемедицина влияет на систему здравоохранения. Внедрение телемедицинских технологий существенно снизило нагрузку на медицинский персонал, что помогло улучшить эффективность и организацию медицинской помощи. Эти технологии также сыграли ключевую роль в социальной адаптации людей с ограниченными возможностями, помогая им лучше интегрироваться в общество. Кроме того, телемедицина повысила качество контроля за выполнением врачебных рекомендаций, что привело к заметному снижению смертности среди пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Еще одним положительным эффектом стало сокращение числа вызовов скорой помощи благодаря своевременной корректировке лечения и более эффективному использованию медикаментозной

терапии. Существенным достижением также стало повышение уровня информированности и медицинской грамотности среди пациентов, что напрямую повлияло на их здоровье и общее качество жизни [5].

Несмотря на то, что телемедицина постепенно закрепляется в законодательстве как ключевой элемент цифрового здравоохранения, ее полное внедрение в российскую практику по-прежнему сопряжено с серьезными вызовами. Одной из самых сложных задач является внедрение телемедицинских технологий для постановки первичного диагноза. Проблема заключается в высоком риске ошибочной диагностики, который возникает из-за отсутствия физического осмотра пациента, а также в недостаточно развитой цифровой инфраструктуре здравоохранения. Некоторые эксперты справедливо подчеркивают, что телемедицина, по сути, не является самостоятельной формой медицинской помощи, а представляет собой скорее инструмент информационно-коммуникационного взаимодействия между врачом и пациентом, который используется либо до первого очного визита, либо после него [9]. В правовой среде продолжаются активные обсуждения относительно того, как эффективно реализовать модель «врач–пациент» в условиях телемедицины, особенно когда речь идет о постановке диагноза через дистанционные технологии. Одно из предложений, обсуждаемых экспертами, заключается в том, чтобы на законодательном уровне определить список заболеваний, которые могут быть диагностированы первично с использованием телемедицинских методов [5]. Например, такие направления медицины, как хирургия или кардиология, явно требуют личного осмотра пациента, тогда как дистанционные консультации у психотерапевта могут быть не менее результативными, чем очные. В связи с этим вопрос первичной диагностики через телемедицину нуждается в серьезной законодательной проработке, включая разработку четкого перечня патологий, для которых такие методы диагностики будут допустимы.

Вопрос защиты конфиденциальности персональных данных в телемедицине также остается одной из ключевых проблем, требующей решения. В соответствии с российским законодательством, персональные данные охватывают любую информацию, которая может прямо или косвенно

идентифицировать человека¹. В контексте телемедицины эта задача особенно сложна, поскольку многие медицинские учреждения в России еще не оснащены современным оборудованием, а законодательные нормы и количество специалистов по кибербезопасности остаются недостаточными. Это в значительной мере увеличивает риски утечек конфиденциальной информации, например, медицинских данных пациентов, в случае кибератак. Федеральный закон № 152 «О персональных данных» требует от организаций, которые занимаются сбором, хранением, передачей и обработкой данных, соблюдения строгих мер безопасности. Медицинские учреждения обязаны иметь документально подтвержденные меры защиты персональных данных. Однако стандартные инструменты защиты, предусмотренные законом, зачастую оказываются недостаточными для полноценной охраны данных в телемедицине, и нуждаются в существенных доработках. Важно упомянуть, что международные статистические агентства отмечают увеличение количества утечек персональных данных в медицинской сфере в полтора раза за последний год по сравнению с 2020 годом. Эти данные были выявлены благодаря анализу информации, обнаруженной в так называемом теневоом интернете (Dark Web) [7]. Телемедицинские платформы сталкиваются с особыми трудностями, которые не характерны для других информационных систем. Это связано с тем, что данные о здоровье относятся к специальной категории персональных данных, требующей особой защиты. Для обработки такой информации необходимо получить согласие пациента, причем в письменной форме. Однако такой подход часто оказывается неудобным и не вписывается в современные процессы электронного здравоохранения, что требует пересмотра. Например, в европейских странах законодательство допускает использование не только письменного, но и устного согласия пациента, что облегчает процесс и повышает эффективность предоставления медицинских услуг в цифровой среде. Этот опыт может стать полезным примером для адаптации в российское законодательство в условиях стремительного развития телемедицинских технологий.

¹ Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2006. – № 31 (ч.1). – Ст. 3451.

Таким образом, исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод о том, что развитие цифрового здравоохранения представляет собой важный и социально значимый процесс, который уже доказал свою эффективность на практике. Современные задачи общества, такие как профилактика заболеваний и поддержание здоровья населения, становятся приоритетными. В странах, успешно внедряющих элементы цифрового здравоохранения, наблюдается значительный прогресс в предоставлении медицинской помощи. Россия, в частности, добилась заметных успехов в этой области: развертывание телемедицинской сети позволяет пациентам из удаленных регионов получать квалифицированные консультации, взаимодействовать с медицинскими специалистами на расстоянии и передавать все необходимые данные для точной постановки диагноза. Технологическое развитие медицины стало ключевым направлением в российской науке и практике, что нашло отражение в многочисленных федеральных программах, нацеленных на цифровизацию. Преобразования в систе-

ме здравоохранения включают в себя улучшение функциональности привычных процессов, создание более эффективных форм взаимодействия между федеральными и региональными медицинскими учреждениями, а также обеспечение равного доступа к качественной медицинской помощи для всех граждан независимо от их местоположения.

Тем не менее, несмотря на достигнутые результаты, внедрение телемедицинских технологий продолжает сталкиваться с правовыми вызовами. Хотя телемедицина предлагает значительные преимущества, такие как экономия времени для пациентов и врачей и снижение нагрузки на медицинские учреждения, до сих пор существует ряд острых нерешенных вопросов. В частности, законодатель не определяет четкие правила для постановки первичного диагноза с использованием телемедицинских сервисов, также отсутствуют конкретные механизмы обеспечения безопасности передачи и хранения персональных данных пациентов.

Список литературы

1. *Базина О. О., Сименюра С. С.* Телемедицина: достоинства, недостатки, реалии (правовой анализ и практическое применение) // *Медицинское право.* – 2020. – № 3. – С. 32–38.
2. *Владимирский А. В.* Первичная телемедицинская консультация «пациент-врач»: первая систематизация методологии // *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения.* – 2023. – № 2. – С. 109–110.
3. *Зингерман Б. В., Шкловский-Корди Н. Е., Воробьев А. И.* О телемедицине «пациент – врач» // *Врач и информационные технологии.* – 2017. – № 1. – С. 61–62.
4. *Лебедев Г. С., Шадеркин И. А., Фомина И. В.* Эволюция интернет-технологий в системе здравоохранения // *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения.* – 2017. – № 2. – С. 63–78.
5. *Медведева Е. И., Александрова О. А., Крошилин С. В.* Телемедицина в современных условиях: отношение социума и вектор развития // *Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз.* – 2022. – № 3. – С. 200–220.
6. *Морозов Д. А., Вторушин Д. В., Полуцыган А. А., Селезнев Г. И.* Совершенствование законодательного регулирования охраны здоровья в условиях эпидемии COVID-19 // *Сеченовский вестник.* – 2020. – № 11 (2). – С. 74–84.
7. *Платонова Н. И., Шахабов И. В., Смышляев А. В., Кузнецов Д. В.* Телемедицинские технологии в условиях пандемии COVID-19 // *Медицинское право.* – 2021. – № 1. – С. 21–28.
8. *Прилуков М. Д.* Проблемы правового регулирования телемедицины. Российский и международный опыт // *Вестник Нижегородского университета имени Н. И. Лобачевского.* – 2018. – № 6. – С. 136–141.
9. *Путило Н. В., Волкова Н. С.* Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // *Журнал российского права.* – 2018. – № 6 (258). – С. 124–135.
10. *Третьякова Е. П.* Правовые аспекты регулирования телемедицины // *Цифровое право.* – 2020. – № 1 (2). – С. 53–66.
11. *Юдин В. И., Широкова О. В.* Перспективы и роль цифровых технологий в реформировании российского здравоохранения // *Здоровье мегаполиса.* – 2020. № 1 (1). – С. 72–86.