

Потапова Наталья Анатольевна
*научный руководитель, д.э.н, доцент кафедры конституционного,
административного и финансового права,
ФГБОУ ВО «ОГУ имени И. С. Тургенева»,
РФ, г. Орёл*

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

АННОТАЦИЯ

Правовое регулирование телемедицины в России основано на Законе № 323-ФЗ и подзаконных актах, включая приказ Минздрава № 965н. В статье рассматриваются ключевые аспекты дистанционного оказания медицинской помощи: идентификация пациентов, документирование услуг, защита данных и ограничения на дистанционную диагностику. Особое внимание уделено экспериментальному правовому режиму (Постановление № 1164) и необходимости совершенствования законодательства в условиях цифровизации здравоохранения.

ABSTRACT

The legal regulation of telemedicine in Russia is based on Law No. 323-FZ and by-laws, including the order of the Ministry of Health No. 965n. The article discusses the key aspects of remote medical care: patient identification, documentation of services, data protection, and restrictions on remote diagnosis. Special attention is paid to the experimental legal regime (Resolution No. 1164) and the need to improve legislation in the context of digitalization of healthcare.

Ключевые слова: Телемедицина, правовое регулирование, дистанционная медицинская помощь, защита персональных данных, идентификация пациентов, лицензирование, медицинские консультации, цифровизация здравоохранения, врачебная тайна, дистанционный мониторинг.

Keywords: Telemedicine, legal regulation, remote medical care, personal data protection, patient identification, licensing, medical consultations, digitalization of healthcare, medical secrecy, remote monitoring.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствует отдельный нормативный акт, специально регулирующий телемедицинские технологии. Вместе с тем их правовое регулирование осуществляется в рамках Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) [1]. Существенные изменения в законодательство были внесены в 2017 году, когда в данный закон была включена статья 36.2, устанавливающая правовые особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Статья 36.2 Закона № 323-ФЗ определяет ключевые аспекты использования телемедицинских технологий в процессе оказания медицинской помощи. Согласно данной норме, медицинская помощь в дистанционном формате организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учётом утверждённых стандартов. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия применяется единая система идентификации и аутентификации, что обеспечивает контроль за достоверностью сведений и защищённость медицинской информации.

Важным положением статьи является то, что консультации пациента или его законного представителя с медицинским работником посредством телемедицинских технологий могут проводиться исключительно в целях профилактики, анализа жалоб, сбора анамнеза, мониторинга состояния здоровья пациента, а также оценки эффективности назначенного лечения. Однако установление диагноза и первичное назначение лечения требуют очного контакта врача и пациента. Коррекция ранее назначенного лечения допускается исключительно в том случае, если первоначальный диагноз был установлен лечащим врачом на очном приёме.

Особое значение в статье 36.2 уделено вопросам правового обеспечения безопасности данных пациентов. В частности, законодательство предусматривает, что все процессы, связанные с использованием телемедицинских технологий, должны соответствовать требованиям, установленным в сфере защиты персональных данных, а также нормам, обеспечивающим соблюдение врачебной тайны. Кроме того, информация о медицинских услугах, оказанных в дистанционном формате, подлежит обязательному документированию с внесением сведений в медицинскую документацию пациента с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Данные законодательные положения создают правовую основу для развития телемедицины в России, одновременно обеспечивая соблюдение ключевых принципов медицинской деятельности, включая качество оказания помощи, безопасность персональных данных пациентов и защиту их прав. Однако, несмотря на наличие основополагающей нормативной базы, необходимость дальнейшего совершенствования правового регулирования в данной сфере остаётся актуальной.

Правовое регулирование организации и оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий в Российской Федерации осуществляется на основе приказа Министерства здравоохранения РФ от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» [2]. Данный нормативный акт определяет ключевые принципы и правила применения дистанционных методов взаимодействия в сфере здравоохранения, охватывая как государственные и муниципальные медицинские учреждения, так и частные организации.

Согласно приказу, использование телемедицинских технологий преследует широкий спектр целей, среди которых:

- Оценка состояния здоровья пациента, уточнение предварительно установленного диагноза, определение прогноза заболевания, а также выбор

оптимальной тактики медицинского обследования и лечения;

- Определение целесообразности перевода пациента в специализированное отделение медицинской организации или необходимости медицинской эвакуации;
- Проведение профилактических мероприятий, сбор и анализ жалоб пациента, изучение его анамнеза и контроль за динамикой состояния здоровья;
- Оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий, что позволяет оптимизировать процесс медицинского наблюдения за пациентами, минимизируя необходимость очных визитов к врачу.

Приказом № 965н определены виды медицинской помощи, в рамках которых могут применяться дистанционные технологии. К ним относятся:

- Первичная медико-санитарная помощь, включающая консультативную поддержку пациентов и мониторинг их состояния;
- Специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная, требующая участия узкопрофильных специалистов;
- Скорая медицинская помощь, предполагающая экстренное дистанционное консультирование врачей и принятие решений о необходимых мерах;
- Паллиативная медицинская помощь, направленная на улучшение качества жизни пациентов с неизлечимыми заболеваниями.

Консультации могут проводиться в трёх формах:

1. Экстренные консультации – применяются в случаях внезапных острых состояний или обострения хронических заболеваний, представляющих непосредственную угрозу жизни пациента.
2. Неотложные консультации – проводятся при внезапных острых состояниях и обострениях хронических заболеваний, не несущих явной угрозы жизни.
3. Плановые консультации – направлены на профилактику, контроль за хроническими заболеваниями и динамическое наблюдение пациентов.

Приказ № 965н устанавливает жёсткие требования к медицинским

учреждениям, осуществляющим дистанционные консультации. Организации обязаны:

- Обеспечивать наличие специально оборудованных помещений, соответствующих требованиям санитарных норм и правил;
- Использовать надёжные средства связи, обеспечивающие стабильное и защищённое соединение между врачом и пациентом;
- Иметь в распоряжении необходимое оборудование для проведения консультаций и консилиумов врачей.

В целях обеспечения безопасности взаимодействия между пациентами и медицинскими работниками при оказании телемедицинских услуг предусмотрена система идентификации и аутентификации. Для этого используется единая система идентификации и аутентификации, что позволяет контролировать доступ к медицинским данным и предотвращать несанкционированное вмешательство в процесс дистанционного консультирования.

Консультация с применением телемедицинских технологий считается завершённой в следующих случаях:

- Пациент (или его законный представитель) либо запрашивающая медицинская организация получили медицинское заключение по результатам консультации;
- По итогам проведённого консилиума врачей оформлен официальный протокол, в котором зафиксированы все рекомендации и решения специалистов.

В целях апробации и совершенствования нормативного регулирования цифровых инноваций, в том числе в области телемедицинских технологий, Постановлением Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 установлен экспериментальный правовой режим (ЭПР) [3]. Данный механизм позволяет тестировать новые форматы оказания медицинской помощи с применением дистанционных технологий, оценивая их эффективность, безопасность и соответствие правовым требованиям.

Одним из важнейших положений постановления является закрепление правил проведения консультаций с применением телемедицинских технологий. Такие консультации направлены на:

- Профилактику заболеваний;
- Сбор и анализ жалоб пациента;
- Оценку эффективности лечебно-диагностических мероприятий;
- Мониторинг динамики состояния здоровья пациента.

Важно отметить, что, несмотря на расширенные возможности дистанционного взаимодействия, первичная постановка диагноза в рамках телемедицины по-прежнему невозможна.

Особенностью экспериментального режима является возможность выбора пациентом врача для дистанционной консультации. Однако данное право ограничено следующими условиями:

1. Специалист должен работать в той же медицинской организации, в которой был поставлен диагноз.
2. Минимальный стаж врача для участия в телеконсультациях должен составлять не менее семи лет.

Эти меры направлены на поддержание высокого уровня качества дистанционной медицинской помощи и предотвращение возможных ошибок при назначении лечения.

Постановление чётко регламентирует вопросы назначения нового лечения или внесения изменений в уже установленную терапию. Согласно нормативным требованиям, корректировка или назначение нового лечения возможно только по ранее диагностированному заболеванию. Это означает, что дистанционная консультация не может использоваться для выявления новых патологий и назначения терапии без предварительного очного осмотра пациента.

Для обеспечения надлежащего качества дистанционных медицинских услуг в документе установлены минимальные временные рамки для проведения телеконсультаций. Так, при использовании видеоконференцсвязи

минимальная длительность консультации должна составлять не менее 20 минут. Данный временной лимит направлен на предотвращение поверхностного подхода к анализу состояния пациента и обеспечению полноты врачебного заключения.

Несмотря на развитие технологий, законодатель предусмотрел ряд противопоказаний к дистанционным консультациям. В частности, проведение телеконсультаций запрещено в следующих случаях:

- При оказании медицинской помощи несовершеннолетним пациентам;
- При наличии инфекционных заболеваний, требующих строгого медицинского контроля;
- В случае, если заболевание требует экстренной или неотложной медицинской помощи.

Эти ограничения обусловлены необходимостью обеспечения максимальной безопасности пациентов, поскольку в данных случаях требуется очное медицинское вмешательство.

В рамках экспериментального правового режима медицинские организации обязаны вести реестр нежелательных событий и нарушений, выявленных в ходе дистанционных консультаций. Данный инструмент позволяет фиксировать ошибки, недочёты и проблемные случаи, что, в свою очередь, способствует повышению качества предоставляемых услуг и разработке новых нормативных стандартов.

Кроме того, документ предусматривает строгий контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности, связанной с применением телемедицины. Для этого устанавливается обязательный анализ данных о:

- Первых двух тысячах консультаций, проведённых в рамках экспериментального режима;
- Не менее 50% последующих консультаций, чтобы обеспечить системный мониторинг и выявление возможных рисков.

Одним из ключевых направлений развития телемедицины в рамках ЭПР

является формирование системы сбора и обработки данных о состоянии здоровья пациентов. Полученная информация будет использоваться для:

- Разработки новых методов диагностики и лечения;
- Анализа эффективности предоставляемых медицинских услуг;
- Выявления эпидемиологических и клинических тенденций в здравоохранении.

Таким образом, экспериментальный правовой режим, установленный Постановлением Правительства РФ № 1164, создаёт правовые условия для тестирования и совершенствования телемедицинских технологий. Его положения направлены на баланс между инновационностью, безопасностью пациентов и соблюдением этических норм, что позволит выработать оптимальные механизмы регулирования телемедицины в будущем.

Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» регулирует установление и функционирование экспериментальных правовых режимов (ЭПР), включая их применение в телемедицине. Его цель — создание гибкой нормативной среды для тестирования цифровых технологий в здравоохранении [4].

Закон определяет порядок введения, мониторинга и прекращения ЭПР, а также условия их применения. Согласно статье 6, экспериментальный режим допускается, если:

- Действующее законодательство не содержит запретов, препятствующих внедрению инноваций;
- Есть технологическая возможность реализации нововведений;
- ЭПР способствует достижению общественно значимых целей (повышение доступности медицинской помощи, улучшение диагностики и лечения);
- Проведён анализ рисков и предусмотрены меры их минимизации.

Введение ЭПР в телемедицине позволяет временно адаптировать законодательные нормы, сохраняя безопасность и качество медицинской

помощи. Закон № 258-ФЗ создаёт инструмент правовой апробации инноваций, эффективность которого будет определяться дальнейшей практикой его применения.

Список источников:

1 Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ (последняя редакция)//URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/?ysclid=m8h6n2145z199935479 (дата обращения: 19.03.2025)

2 Приказ Минздрава России от 30.11.2017 N 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2018 N 49577)//URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_287515/?ysclid=m8h6ohtyv b423519664 (дата обращения: 19.03.2025)

3 Постановление Правительства РФ от 18.07.2023 N 1164 (ред. от 01.02.2025) "Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан"//URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_452520/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994ee5633b/?ysclid=m8h6pbiixt772558470 (дата обращения: 19.03.2025)

4 Федеральный закон "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" от 31.07.2020 N 258-ФЗ (последняя редакция)//URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358738/?ysclid=m8h6q7wdi o754301966 (дата обращения: 19.03.2025)