

УДК: 342.951:351.82

**ТЕЛЕМЕДИЦИНА: ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ДЛЯ
ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ**

Косолапова Наталья Валерьевна, к.ю.н., доцент, доцент кафедры
государственно правовых и уголовно-правовых дисциплин.

ФГБОУ ВО «Российский экономический университет имени Г.В.
Плеханова», 117997, Российская Федерация, г. Москва, Стремянный пер. 36;
8 (800) 200-08-36

Аннотация. Недостатки правового регулирования телемедицины связаны с новизной этих технологий для сферы здравоохранения (правоведы, медики и органы управления здравоохранением должны четко определить допустимые возможности телемедицины и риски, возникающие при ее внедрении).

Комплексный характер регулирования телемедицины обуславливает необходимость соблюдения не только специального «медицинского» законодательства, но и административно-правовых институтов лицензирования, защиты персональных данных и обеспечения информационной безопасности для пациентов, обеспечения режима врачебной тайны.

Ключевые слова. Телемедицинские технологии, правовое регулирование телемедицины, информационная безопасность пациента.

**TELEMEDICINE: POSSIBLE RISKS TO PATIENT
INFORMATION SECURITY**

Kosolapova N.V.,

Candidate of Law, Associate Professor, Associate Professor of the Department
of State Law and Criminal Law Disciplines

FSBEI of Higher Education "Russian University of Economics
named after G.V. Plekhanov"

117997, Russian Federation, Moscow, Stremyanny per., 36, 8 (800) 200-08-36

Annotation. The disadvantages of legal regulation of telemedicine are related to the novelty of these technologies for the healthcare sector (lawyers, doctors and health authorities should clearly define the permissible possibilities of telemedicine and the risks arising from its implementation).

The complex nature of telemedicine regulation makes it necessary to comply not only with special "medical" legislation, but also with administrative and legal institutions of licensing, protection of personal data and information security for patients, ensuring the regime of medical secrecy.

Keywords. Telemedicine technologies, legal regulation of telemedicine, patient information security.

Оказание медицинской помощи, с применением телемедицинских технологий и ее законодательная регламентация явление достаточно новое в отечественной медицинской практике. В июле 2017 года был принят Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (Закон о телемедицине)¹, а чуть позже - Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий"². Базовый Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"³ (далее ФЗ-323) был дополнен статьей 36.2. «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий».

Развитию телемедицины способствовала пандемия коронавируса. Вынужденная изоляция в период пандемии, перегруженность системы здравоохранения амбулаторного звена (первичного уровня оказания

¹ Собрание законодательства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. N 31 (часть I) ст. 4791

² Текст приказа опубликован на "Официальном интернет-портале правовой информации" (www.pravo.gov.ru) 10 января 2018 г.

³ Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. N 48 ст. 6724

медицинской помощи населению) подстегнули рост онлайн консультаций и дистанционного мониторинга за состоянием здоровья пациентов. Продолжительное время оставался не решенным вопрос о финансовом обеспечении медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения. Важным является включение телемедицины в систему ОМС, где сейчас сосредоточено до 85% средств, расходуемых в России на здравоохранение, поскольку именно телемедицина позволяет решить ключевые задачи Национального проекта "Здравоохранение", а именно рост доступности медицинских услуг и разгрузку врачей первого звена. Первые телемедицинские консультации по полису ОМС стали доступны в ряде регионов в июле 2020 года.

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 (п.22 ст. 2 ФЗ-323).

Нормативное определение телемедицинских технологий закрепляет три основных процесса, которые должны обеспечить применяемые в медицине информационные технологии:

- дистанционное взаимодействие участников;
- идентификацию и аутентификацию участников;
- документирование действий участников.

В процессе идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется единая система идентификации и аутентификации, правила работы которой общие для всех

организаций (речь идет об использовании Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)).

Телемедицину можно понимать как в широком, так и в узком смыслах. При широком понимании телемедицина включает использование цифровых средств для получения информации о здоровье, состоянии человека, иных данных, источником которых является организм человека, включая программное обеспечение, анализирующее информацию о здоровье.

Телемедицина в узком смысле представляет собой двухуровневое взаимодействие: «пациент-врач» (по вертикали) и «врач-врач» (по горизонтали). В зависимости от субъектного состава будут отличаться и цели применения телемедицинских технологий.

Цели применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами:

- 1) профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза;
- 2) оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий;
- 3) медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента;
- 4) принятие решения о необходимости проведения очного приема врача (осмотра, консультации).

Телемедицинские технологии при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой применяются с целью получения:

- 1) заключения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации и (или) участия в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации;

2) протокола консилиума врачей по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации.

Действующее законодательство сводит понятие телемедицины к информационным технологиям, применяемым в медицине, т. е. телемедицина понимается не как отдельный вид медицинских услуг, а только как один из современных способов оказания медицинских услуг, поэтому применение телемедицинских технологий не требует получения отдельной лицензии. Однако, применение телемедицины недопустимо без лицензии на медицинскую деятельность на те медицинские услуги, которые оказываются с помощью информационных технологий. Таким образом, телемедицинские технологии используются как технологическая составляющая при выполнении работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность исключительно в соответствии с лицензионными требованиями, а также с соблюдением порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий" предусмотрено максимально широкое применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи всех предусмотренных законом видов, условий и форм оказания, включая паллиативную медицинскую помощь.

Правила применения телемедицинских технологий включают соблюдение следующих условий.

1. Наличие лицензии. Медицинская организация оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий по видам работ (услуг), указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

2. Регистрация медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий, в ЕГИСЗ.

3. Наличие технического оснащения, как лицензионного требования.

4. Использование единой системы идентификации и аутентификации. Если при получении бесплатной медицинской помощи по ОМС идентификация пациента обязательна, то в рамках платных медицинских услуг законодательно допускается анонимная медицинская помощь (п.2 ч.5 ст. 84 ФЗ-323). Получение анонимной консультации с применением телемедицинских технологий недопустимо.

5. Раскрытие обязательной информации на официальном сайте медицинской организации (о консультирующей медицинской организации, об организации, являющейся оператором информационных систем; о консультанте; сведения о порядке и условиях оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, включая порядок оформления информированного добровольного согласия (ИДС)).

Обязательным условием для оказания медицинским работником пациенту консультации с использованием телемедицинских технологий является информированное согласие на медицинское вмешательство (ч.1 ст. 20 ФЗ-323).

Такое согласие может быть оформлено в форме электронного документа, подписанного гражданином с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Однако, нормативно не определено представители какой из медицинских организаций (консультирующей или той, где очно лечится пациент) должны получать у него информированное добровольное согласие, фиксируя его на бумажном носителе или в электронной форме. Неясен порядок и субъекты получения информированного добровольного согласия у пациента в случае обращения последнего за консультациями к владельцу агрегатора информации о медицинских услугах. Не определен правовой статус таких агрегаторов.

Установление диагноза и назначение лечения может осуществляться лечащим врачом только при обращении на очный прием. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция только ранее назначенного пациенту на очном приеме лечения, в том числе формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа.

В случае обращения пациента без предварительного установления диагноза и назначения лечения лечащий врач может принять решение о необходимости проведения очного приема и при этом дать пациенту рекомендации о необходимости проведения предварительных обследований.

Таким образом, результатами телемедицинской консультации являются: медицинское заключение, запись о корректировке ранее назначенного лечения в медицинской документации пациента лечащим врачом, формирование рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа, назначение необходимых дополнительных обследований, выдача справки (медицинского заключения) в форме электронного документа.

Результаты телемедицинской консультации предоставляются пациенту двумя способами: направляются в электронном виде либо обеспечивается дистанционный доступ к соответствующим данным.

Проблемным является вопрос: кто должен нести юридическую ответственность за причинение вреда жизни (здоровью) пациента при лечении с применением возможностей телемедицины. Полагаю, что результаты телемедицинской консультации носят рекомендационный характер как для пациента, так и для лечащего врача и юридическую ответственность за вред, причиненный жизни (здоровью) пациента, должна нести медицинская организация, в которой он очно наблюдается (соответственно медицинская организация в лице лечащего может не согласиться с мнением, изложенным в такой консультации или заключении). Однако, высказанная позиция противоречит существующей практике привлечения медицинских организаций

к финансовой ответственности в системе ОМС при осуществлении контроля качества медицинской помощи (Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) утвержден Приказом МЗ РФ от 19 марта 2021 г. № 231н “Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения” (Приложение)⁴ – код дефекта 3.2. «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи... в т.ч. по результатам консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий»).

Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий создает не только риски для здоровья граждан, но и риски для информационной безопасности пациентов, связанные с возможностью разглашения персональных данных пациента и несоблюдения врачебной тайны. Представляется возможным обозначить основные уголовно-правовые риски в сфере телемедицины:

1. Неправомерный доступ к компьютерной информации, в результате которого могут наступить различные негативные последствия (ст. 272 УК РФ). Возникает необходимость в законодательном закреплении норм, предъявляющих требования к разработчикам телемедицинских систем, их операторам, компаниям, осуществляющим сервисное обслуживание.

2. Мошенничество под видом рекламы или объявлений медицинских услуг и медицинских изделий (ст. 159 УК РФ) связанное с продвижением консультирующими псевдо-специалистами мнимых медицинских услуг,

⁴ Текст приказа опубликован на "Официальном интернет-портале правовой информации" (www.pravo.gov.ru) 14 мая 2021 г. N 0001202105140041

незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий не прошедших клинические испытания и имеющих недоказанную эффективность.

3. Причинение вреда здоровью пациента (ч. 2 ст. 109 УК РФ - причинение смерти по неосторожности; ч. 2 ст. 118 УК РФ - причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности) в результате неквалифицированной некачественной консультации.

4. Нелицензированная медицинская помощь (ст. 235 УК РФ - незаконное осуществление медицинской деятельности).

5. Разглашение врачебной тайны в отношении пациента (ст. 137 УК РФ - нарушение неприкосновенности частной жизни).

6. Злоупотребление данными телемедицины (ст. 159 УК РФ – мошенничество), включая продажи баз данных пациентов сторонним лицам и организациям.

Выводы:

Законодательное регулирование оказания медицинской помощи с применение телемедицинских технологий находится на стадии развития. Специальное нормативное регулирование должно обеспечивать защиту персональных данных пациента, а также соблюдение врачебной тайны. Должна быть отработана чёткая система идентификации пациентов, в том числе с привлечением медицинских организаций.

Отсутствует регламентация многих юридических аспектов оформления отношений между медицинскими работниками и пациентами при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Нормативно не определен правовой статус сайтов-агрегаторов, предлагающих услуги по подбору медицинских консультантов.

Получение ИДС пациента на проведение медицинского вмешательства с применением телемедицинских технологий имеет ряд особенностей, что требует надлежащей правовой регламентации.

Библиографический список

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. N 48 ст. 6724

Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // Собрание законодательства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. N 31 (часть I) ст. 4791

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий" // Текст приказа опубликован на "Официальном интернет-портале правовой информации" (www.pravo.gov.ru) 10 января 2018 г.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 марта 2021 г. № 231н “Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения” // Текст приказа опубликован на "Официальном интернет-портале правовой информации" (www.pravo.gov.ru) 14 мая 2021 г. N 0001202105140041.