

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «ВЫСШАЯ ШКОЛА
ЭКОНОМИКИ»**

Доклад НИУ ВШЭ

**«ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ. КИБЕРФИЗИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ,
ИМПЛАНТИРОВАННЫЕ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА»**

Руководители авторского коллектива: **М.С. Журавлёв, Е.Д. Тягай**

Издательский дом
Высшей школы экономики
Москва, 2021

Введение

1. Современные информационные технологии предоставляют возможности для *повышения гарантий права на охрану здоровья и медицинскую помощь*. Дистанционное оказание медицинской помощи, мониторинг состояния здоровья, автоматизированный анализ медицинской информации – это лишь некоторая часть тех преимуществ, которые заключены в потенциале телемедицины. В настоящее время развитие телемедицины является ключевым направлением государственной политики в области охраны здоровья многих государств мира, включая Российскую Федерацию. Причинами такого внимания к телемедицинским технологиям, среди прочего, являются общие для большинства стран мира демографические и экономические факторы: рост средней продолжительности жизни; увеличение доли пожилых людей в структуре населения; постоянный рост расходов на здравоохранение и др. Телемедицина (*электронная медицина*) обеспечивает равный доступ к качественной медицинской помощи, способствует оптимизации государственных расходов на систему здравоохранения. Дополнительным фактором развития телемедицины стала пандемия COVID-19, в условиях которой обострилась необходимость оказания дистанционной медицинской помощи.

2. Одним из главных барьеров развития телемедицины является отсутствие адекватных механизмов правового регулирования общественных отношений, складывающихся в процессе *оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий*. В настоящее время российское законодательство запрещает использование телемедицинских технологий для дистанционного диагностирования заболеваний и назначения лечения, что препятствует реализации права граждан на медицинскую помощь в условиях цифровой среды. Кроме того, в законодательстве имеются пробелы и коллизии, препятствующие эффективному использованию медицинских данных в исследовательских целях, с применением технологий искусственного интеллекта и машинного обучения. Ключевая проблема заключается в обеспечении баланса частных и публичных интересов, закреплении гарантий реализации прав граждан (пациентов) при оказании им медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, защите персональных данных о состоянии здоровья при их обработке в медицинских и исследовательских целях.

3. Отдельный интерес в сфере электронного здравоохранения *представляют имплантируемые киберфизические системы (КФС)* – «вживляемые» в тело человека системы, состоящие из нескольких блоков – как технических, так и программных. Имплантируемые КФС, в зависимости от вида, могут оказывать различное по степени и характеру влияние на человека, в тело которого они имплантированы, а также формировать, собирать и передавать информацию и данные как об этом человеке, так и о самом имплантированном носителе.

Предвестником использования имплантируемых КФС являются протезирование и использование медицинских средств мониторинга, например, кардиостимуляторов. По сути, многие из этих устройств являются предшественниками КФС, выполняющими одну из функций КФС – сбор информации. Но в отличие от них КФС может использоваться мультифункционально, собирать и передавать дистанционно информацию, давать возможность медицинскому персоналу удаленно корректировать работу сопряженных устройств и адаптировать лечение в зависимости от характера полученной информации. Имплантируемые КФС могут использоваться в здравоохранении для целей диагностики и прогнозирования, сбора данных, для выявления лиц с высокими рисками развития заболеваний, разработки новых лекарств¹.

4. В настоящем докладе изложены результаты исследований 2020 года, проводившиеся Институтом права цифровой среды НИУ ВШЭ по отмеченным темам регулирования телемедицины и правовых аспектов имплантации КФС в организм человека.

Международный опыт

5. В зарубежных странах сформировался в целом единообразный подход к регулированию оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий. Тем не менее, в разных странах есть свои особенности, предопределенные правовыми традициями, социально-экономическими, культурными, демографическими факторами.

6. Практика зарубежных стран демонстрирует гибкий подход к использованию телемедицины для целей диагностики заболеваний и лечения пациентов. Как правило, в зарубежных странах отсутствуют прямые запреты на дистанционную диагностику и лечение пациентов. Однако предусмотрены условия (критерии), соблюдение которых в каждом конкретном случае позволяет безопасно применять телемедицинские технологии. Основную роль в закреплении этих условий (критериев) играют рекомендации, протоколы, стандарты, правила оказания медицинской помощи (акты «мягкого права»). При этом:

- медицинские работники и организации вправе оказывать телемедицинские услуги при соблюдении общего разрешительного порядка, установленного для медицинской практики в целом (могут быть предусмотрены отдельные особенности в общем лицензионном порядке).

- в большинстве зарубежных стран законодательство консервативно подходит к тотальной цифровизации записей о здоровье пациентов (медицинских карт). За пациентами, как правило, сохраняется право выбора.

¹Eley C.L. Dr. A.I.: The Evolution of the Use and Regulation of Artificial Intelligence in Medical Practice and Drug Development, 2017. P. 4.

- в большинстве юрисдикций устройства и программное обеспечение, используемые непосредственно для оказания медицинских услуг (например, для диагностики пациентов), относятся к медицинским изделиям, требующим прохождения определенной разрешительной процедуры для ввода в эксплуатацию. Кроме того, отмечается тенденция к разграничению устройств, требующих прохождения процедур признания в качестве медицинского устройства (изделия), и устройств с иным функционалом и меньшим уровнем риска (устройства, содействующие ведению здорового образа жизни).

7. Во многих странах предусмотрены «послабления» для обработки персональных данных в телемедицине, в том числе при обработке данных в исследовательских целях. В некоторых странах (Франция, Эстония) предусмотрен централизованный порядок предоставления данных о состоянии здоровья из единой системы для исследовательских и статистических целей. Установлен также этический контроль за такими исследованиями. Последние инициативы ВОЗ и иных международных (региональных) организаций делают акцент на стимулировании использования личных мобильных устройств и приложений в здравоохранении, развитии искусственного интеллекта и рынка больших данных в сфере медицинских исследований.

8. Пандемия COVID-19 явилась *сильнейшим стимулом* для внедрения телемедицинских технологий во всех странах, снятия регуляторных барьеров. Опыт, полученный в период борьбы с пандемией, уже признаётся возможным для использования и в «мирное» время. Прецеденты легитимации обработки персональных данных о здоровье в целях обеспечения охраны публичного здоровья во всех странах поставили фундаментальный вопрос о возможном смещении баланса частных и публичных интересов в сфере защиты персональных данных в сторону последних (*опубликование* права на здоровье и усиление роли публичного интереса в обработке ПД в целях охраны права на здоровье).

9. Применительно к имплантированным киберфизическим системам *не существует* универсального международного нормативного определения КФС и их классификации. Даже понимание технологии КФС в целом варьируется, хотя выделяются ее единообразные признаки. Как на национальном уровне отдельных государств, так и на международном уровне отсутствует четкое и последовательное регулирование правовых отношений, связанных с имплантацией КФС в тело человека и определением правового статуса такого человека.

Правовое регулирование телемедицины в России

10. Действующее правовое регулирование телемедицины в Российской Федерации начало формироваться в 2017-2018 годах. Несмотря на обширную систему законодательства в области телемедицины и электронного здравоохранения в целом российский подход к

правовому регулированию телемедицины *отличается консервативностью* в вопросах возможности постановки диагноза и лечения пациентов с использованием телемедицинских технологий, а также отсутствием гибкости отдельных требований к осуществлению телемедицинской деятельности (в частности, требований к идентификации участников информационного взаимодействия, требований к информационным системам здравоохранения и др.). Отличительной особенностью российского регулирования телемедицины является отсутствие актов «мягкого права», содержащих рекомендации (в т.ч. этического характера) в сфере осуществления телемедицинской деятельности. На недостаточность имеющегося правового регулирования телемедицины указывают также результаты государственного мониторинга развития данной сферы².

11. В действующем российском законодательстве установлены следующие *ограничения* на оказание медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий:

- *невозможность постановки диагноза* без очного приёма;
- *невозможность назначения лечения* и, соответственно, назначения лекарственных средств без очного приёма;
- *невозможность дистанционного наблюдения* за состоянием пациента без предшествующего очного приема.

12. Данные ограничения являются существенным барьером для развития телемедицины, поскольку невозможность широкого применения телемедицинских технологий на всех этапах взаимодействия врачей и пациентов в большой степени нивелирует основное преимущество телемедицины – получение полноценной удаленной медицинской помощи. Борьба с распространением COVID-19 в разных странах наглядно продемонстрировала необходимость снятия ограничений подобного рода для обеспечения населения медицинскими услугами в условиях пандемии. Практика зарубежных стран демонстрирует более гибкий подход к использованию телемедицины для целей диагностики заболеваний и лечения пациентов. В Российской Федерации также целесообразно закрепить возможность постановки диагноза и назначения лечения в рамках телемедицины без очного приема при соблюдении ряда условий.

13. Оказание медицинских услуг с применением телемедицинских технологий в России осуществляется в соответствии с *общими лицензионными требованиями*, предъявляемыми к медицинской деятельности в целом. При этом, такие требования специальным образом не

² Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Мониторинг внедрения в больницах и поликлиниках практик консультирования населения специалистами ведущих федеральных и региональных медицинских организаций с использованием возможностей телемедицинских технологий с учетом мероприятий по подключению в 2017-2018 годах больниц и поликлиник к скоростному интернету». Бюллетень Счетной палаты. № 2 (254), 2019. С.148-173 // Режим доступа: <https://ach.gov.ru/upload/iblock/188/188c5d73c2e8a10c504711287f34028a.pdf> (дата обращения: 01.11.2020).

адаптированы под телемедицину, в связи с чем представляется целесообразным внести изменения в правила лицензирования медицинской деятельности по оказанию медицинских услуг с применением телемедицинских технологий.

14. Развитие телемедицины во многом зависит не только от обеспечения нормативно-правовой среды, регламентирующей порядок оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, и создания необходимой технологической инфраструктуры, но и от *мер стимулирования* практического внедрения телемедицинских технологий. К таким мерам, помимо прямых государственных субсидий на техническое оснащение медицинских организаций, следует отнести включение телемедицинских услуг в программы обязательного медицинского страхования; применение налоговых вычетов на стоимость оказываемых телемедицинских услуг и приобретаемых медицинских изделий; нормирование рабочего времени медицинских работников с учётом осуществления телемедицинской деятельности с сохранением соответствующих гарантий оплаты труда; и др.

Правовой статус человека с имплантируемыми киберфизическими системами

15. Было признано адекватным развитию технологий следующее определение киберфизической системы: *интеллектуальная система, построенная на принципах открытости и интероперабельности, включающая в себя комплекс физических, технических и программных компонентов, взаимодействующих между собой и с окружающей средой.* Данное определение отражает общий подход к КФС, как к потенциальной системе систем, которая может объединять несколько систем и организовывать взаимодействие между ними. Среди нескольких возможных классификаций КФС наибольший предметный интерес представляет их деление по объекту сопряжения:

- сопряженные с *природными объектами* (например, с растениями);
- сопряженные с *объектами материального мира* (например, с недвижимостью)
- сопряженные с *животными* (например, чипы для собак);
- сопряженные с *человеком* (медицинские КФС) – имплантируемые и внешние (по отношению к обслуживаемому организму).

16. Предлагается следующее определение имплантируемой КФС: *имплантируемая в тело человека интеллектуальная система, построенная на принципах открытости и интероперабельности, включающая в себя комплекс физических, технических и программных компонентов, взаимодействующих между собой и с окружающей средой.* Имплантируемые КФС можно классифицировать по нескольким критериям:

- по цели применения: медицинская, эстетическая, «аналитическая» (сбор информации, не связанный с медициной, например, чип слежения за человеком, находящимся под арестом);
- по времени использования: временного характера, постоянного характера;

- по выражению воли лица, которому имплантируется КФС: добровольная имплантация, принудительная имплантация;
- по субъекту, производящему имплантацию: медицинская организация, не медицинская организация;
- по возможности свободного отделения от тела человека: свободно отделяемые, без возможности свободного отделения.

17. Медицинские имплантируемые КФС можно разделить *по функции* (для восстановления и поддержки утраченных функций, для замены утраченной биологической структуры, для улучшения существующей биологической структуры, для мониторинга работы биологических структур) и по степени автономности (неавтономные, полуавтономные, автономные).

18. Медицинское законодательство оперирует понятиями *имплант, имплантат, высокотехнологичные средства, вживляемые человеку*; эти понятия используются синонимично. Разграничение КФС и *протезов* возможно провести по формально-юридическому критерию. Так, ГОСТ Р 51819-2001 определяет, что: «протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефектов»³. КФС отличается технологическим уровнем от простого протеза. При этом при процедуре вживления и КФС, и простой протез будут считаться имплантатом. То есть, законодательство не разделяет вживляемые объекты материального мира на различные группы и рассматривает их все в качестве имплантата. Имплантирование характеризует действие, а не объект, над которым это действие совершается.

19. *Роботизированные* протезы представляют собой механические устройства, оснащенные двигателями, способными работать одновременно и независимо, чтобы воспроизводить или улучшать движения и функции естественной конечности, которую они должны заменить, с использованием интерфейса мозга (ИМТ), получающего биологический сигнал, генерируемый нервной системой⁴. Такие протезы, по нашему мнению, могут быть отнесены к группе имплантируемых КФС, поскольку их использование предполагает

³ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения. [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200027408>

⁴Regulating Emerging Robotic Technologies in Europe: Robotics facing Law and Ethics (Guidelines regulating robotics). [Электронный ресурс]. URL: http://www.robotlaw.eu/RoboLaw_files/documents/robotlaw_d6.2_guidelinesregulatingrobotics_2014_0922.pdf

обработку и использование информации из мозга человека, что свидетельствует о протомодели взаимодействия информационной системы и человека в теле последнего.

20. Законодательством РФ не определен *порядок проведения имплантирования* (в том числе имплантирования КФС), тогда как вопросы *трансплантации* урегулированы более системно и последовательно⁵. Поэтому вновь стоит говорить о применении метода аналогии, не забывая о принципиальных различиях трансплантирования и имплантирования в части наличия донора. При имплантировании КФС донора не существует, поэтому не возникает и правоотношений с донором. Основания имплантирования КФС потенциально значительно шире, чем для обычных имплантатов и несопоставимо шире, чем предполагает действующее законодательство о трансплантации. КФС может быть применима в медицинских (в т.ч. биохакинг); эстетических; профессиональных (трудовые отношения); пенитенциарных, контрольных и уголовно-исполнительных целях (предотвращение преступлений и контроль за преступниками). Как было отмечено, в настоящем времени целесообразно ограничить имплантирование КФС исключительно медицинскими основаниями. Вместе с тем, допустимо признание эстетической имплантации медицинскими услугами и распространение на нее требований к медицинским услугам.

21. Необходимым *предварительным условием* для проведения процедуры имплантирования КФС должно быть информированное добровольное согласие в соответствии со ст. 20 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Кроме того, в целом необходимо установление требований к процедуре имплантации, а также к лицам, проводящим имплантацию (исключительно медицинские сотрудники), и введение реестра для технически сложных имплантатов (КФС). Реестр должен включать в себя наименование имплантата, происхождение имплантата, данные о лице, которому он имплантируется, и кем он имплантируется. В реестре персональные данные лица должны быть закодированы и подлежать защите в режиме персональных данных. Целесообразно также закрепить, что имплантирование КФС может осуществляться только в медицинском учреждении с соблюдением всех требований к медицинским процедурам. Имплантируемые КФС необходимо в Основах охраны здоровья граждан РФ приравнять к медицинским изделиям с целью контроля за их безопасностью и оборотом.

22. В тело человека в результате медицинского или парамедицинского вмешательства оказывается помещена технически сложная система, отвечающая признакам КФС. Как следствие, возникает возможность программирования данной системы, она может влиять на тело, здоровье и функциональность человека, а также формирует данные, которые могут быть

⁵ См.: Закон РФ от 22 декабря 1992 г. N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека". РГ. 09.01.1993. N 4.

изъяты и использованы с помощью применения технологических процессов. Помимо заранее определенных целей имплантации КФС, с развитием общественных отношений и технологий можно будет допустить, что такая система станет аккумулировать значительно больший объем сведений о реципиенте, чем планировалось изначально. Или появятся новые направления использования таких данных. С одной стороны это дает потенциал для усовершенствования технологии, с другой – неограниченные возможности для злоупотреблений. Например: кардиостимулятор с технологией КФС собирает данные для целей телемедицины, а в дальнейшем собранные данные – с учетом риска смерти от сердечно-сосудистых заболеваний – используются страховой компанией для принятия решения о возможности заключения договора страхования жизни. С целью ограничения таких последствий необходимо установление жестких протоколов по сбору, хранению и использованию информации, связанной с имплантацией КФС.

23. При этом возможно предусмотреть определенные способы агрегирования медицинской информации в научных и медицинских целях. Так, в Положении о ЕГИСЗ⁶ возможно предусмотреть порядок предоставления обезличенных данных о состоянии здоровья из ЕГИСЗ для исследовательских и статистических целей. При этом следует обеспечить прозрачность, недискриминационность доступа к таким данным, а также осуществлять этический контроль использования данных из ЕГИСЗ. Рекомендуется дополнить раздел VI Положения о ЕГИСЗ, посвященный порядку доступа к информации, содержащейся в единой системе, указав, что доступ к данным о здоровье в единой системе в статистических и исследовательских целях возможен с обязательным их обезличиванием и с учетом мнения органа по защите прав субъектов персональных данных.

24. К КФС возможно применение нескольких правовых режимов: *вещь*; *орган*; *субъект*. До имплантации КФС является вещью по смыслу ст. 128 ГК РФ (иногда КФС должна рассматриваться как сложная вещь, функционирование которой обеспечивается целым рядом механизмов и технических решений). Сразу после имплантации применение режима органов и тканей к КФС автоматически ставит вопрос об утрате правовой природы вещи и оборотоспособности⁷. Признание КФС органом, а не вещью, создает риск поражения

⁶ Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 N 555 "О единой государственной информационно-аналитической системе в сфере здравоохранения" // СЗ РФ, 14.05.2018, N 20, ст. 2849.

⁷ Большинство ученых исключают у органов и тканей, не отделенных от человека, правовую природу вещей, или рассматривают их как личное неимущественное благо. См., например, Волож, З. Л. Право на кровь / З. Л. Волож // Вестник советской юстиции. – 1928. – № 7; Красавчикова, Л. О. Понятие и система личных неимущественных прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации : авторефер. дисс. ... докт-ра юрид. наук / Л. О. Красавчикова. – Саратов, 1997. Вещью органы и ткани могут признаваться после отделения от тела, либо смерти. См., например, Малеева М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объект права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. — 2003. — № 11.

реципиента в правах как собственника или владельца. В этой связи можно допустить, что *имплантированная КФС должна одновременно рассматриваться как вещь, ограниченная в обороте, и как орган*. Признание КФС органом позволит соблюсти права человека на личную неприкосновенность, на охрану здоровья и на неприкосновенность частной жизни⁸, а режим вещи, ограниченной в обороте, – защищать права реципиента в порядке защиты прав потребителей, но при этом ограничит возможность заключению сделок с такой КФС.

25. Судьба КФС *в случае смерти* лица, которому она была имплантирована, законодательно не определена. В связи с тем, что имплантат по общему правилу не является вещью, находясь в теле человека, наследственные права на него не возникают. Родственники умершего только дают свое согласие на извлечение имплантата, после чего он приобретает статус вещи. Извлечение КФС должно регулироваться аналогичным образом. Если мы рассматриваем имплантированную КФС как орган и вещь, ограниченную в обороте, то до момента ее извлечения никаких наследственных прав на нее не должно возникать. После извлечения наследники приобретают на нее право собственности.

26. Вопрос о возможности признания имплантируемой КФС *субъектом* на сегодняшний день остается не только дискуссионным, но и глубоко абстрактным – даже с учетом усиления систем ИИ и повышения уровня их автономности. Если в отношении неавтономной и полуавтономной имплантируемой КФС смешанный режим органа и вещи видится оптимальным, то применительно к целиком автономной КФС сохранение подобного режима будет все равно требовать учета особенностей влияния такой КФС на сознание и волю лица при определении его правового статуса. В частности, обретет актуальность вопрос о возможности рассмотрения реципиента и автономной имплантируемой КФС в качестве коллективного субъекта. На наш взгляд, как уже было отмечено, КФС может обладать частичной автономностью и способностью к обучению и самообучению, однако юридически значимое решение остается за субъектом права (разработчик или оператор КФС). На сегодняшний день практически все автономные технические средства способны функционировать в таком режиме.

Идентификация в электронном здравоохранении

27. Статья 36.2 Закона об охране здоровья в части 6 предусматривает, что *идентификация и аутентификация* участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется через единую систему идентификации и аутентификации (ЕСИА). Предоставление

⁸ Подробнее о правах на органы и ткани человека см. Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав.// Диссертация. М. 2020. URL: https://izak.ru/upload/iblock/7ef/Dissertatsiya_Trubina_V.A..pdf

добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство допускается в форме электронного документа, подписанного также с использованием ЕСИА либо усиленной квалифицированной электронной подписью (часть 7 статьи 20 Закона об охране здоровья). Для развития рынка телемедицинских услуг, особенно в частном секторе, необходим более гибкий подход к идентификации субъектов телемедицинской деятельности. Предложения по расширению возможностей идентификации в сфере телемедицины ранее были сформулированы рабочей группой Центра компетенции по реализации федерального проекта «Нормативное регулирование цифровой среды» АНО «Цифровая экономика» по направлению № 01.01.011.002, по результатам работы которой разработан проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁹. В части расширения способов идентификации данный законопроект следует оценить положительно, однако не все его формулировки являются удачными. Вместо установления общих требований к достоверности/надежности способов идентификации и аутентификации законопроект закрепляет частные способы идентификации либо абстрактные способы, такие как использование идентификаторов, присвоенных медицинской организацией, без уточнения требований к присвоению таких идентификаторов.

28. Учитывая развитие технологий и способов идентификации целесообразно законодательно закрепить возможность использования помимо ЕСИА иных способов идентификации и аутентификации, предусмотренных подзаконными нормативными актами. При этом, на уровне подзаконного нормативного регулирования (например, в пункте 7 Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий¹⁰) необходимо *установить технологически нейтральные требования к таким способам идентификации и аутентификации, обеспечивающие их надежность и достоверность, а также интеграцию сведений о пациентах в ЕГИСЗ*. Расширенные способы идентификации и аутентификации должны также использоваться для *предоставления информированного согласия на медицинское вмешательство*, в противном случае будут сохранены действующие законодательные барьеры для дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. В связи с этим необходимо также внести соответствующие изменения в статью 20 Закона об охране здоровья и Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство¹¹.

⁹ Центр компетенции по реализации федерального проекта "Нормативное регулирование цифровой среды" (01.01.011.002) // Режим доступа: <https://sk.ru/legal/industry-regulation/> (дата обращения: 01.11.2020).

¹⁰ Приказ Минздрава России от 30.11.2017 N 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий"// Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

¹¹ Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1177н "Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на

29. Законодательство Российской Федерации предусматривает возможность оказывать пациентам медицинские услуги *анонимно* (п.2 части 5 статьи 84 Закона об охране здоровья), однако действующие требования к идентификации и аутентификации субъектов телемедицинской деятельности не регламентируют такую возможность, что подтвердило также Министерство здравоохранения РФ в своих разъяснениях¹² и указало на необходимость определения совместно с Минкомсвязью России порядка использования ЕСИА при получении анонимной медицинской консультации.

30. С целью обеспечения *гарантий права пациентов на анонимную медицинскую помощь* с применением телемедицинских технологий необходимо предусмотреть порядок и условия оказания такой помощи. При этом возможно предусмотреть два способа оказания медицинской помощи анонимно с применением телемедицинской технологии:

- *псевдонимизация* телемедицинской консультации, предполагающая предварительную идентификацию пациента в информационной системе и последующее обезличивание медицинского профиля пациента для медицинского работника (при этом анонимность пациента обеспечивается только в контексте взаимодействия с медицинским работником, однако осуществляется интеграция сведений в ЕГИСЗ);

- *полная анонимизация* телемедицинской консультации, при которой сведения не интегрируются в ЕГИСЗ.

31. В телемедицине обрабатываются чувствительные сведения о состоянии здоровья пациентов, на которые распространяются требования законодательства о *персональных данных* и врачебной тайне. С одной стороны, действующие законодательные требования отличаются наличием барьеров (коллизий, неопределенностей) для оборота данных в телемедицине, с другой – недостаточно обеспечивают защиту прав и законных интересов субъектов персональных данных в условиях цифровизации.

Этические принципы телемедицины. Кодекс профессиональной этики

32. С целью обеспечения *гарантий права пациентов на анонимную медицинскую помощь* с применением телемедицинских технологий необходимо предусмотреть порядок и условия. Медицина традиционно является этически значимой сферой, касающейся чувствительных аспектов жизни человека. В условиях развития телемедицины вопросы этического характера в медицине приобретают ещё большее значение. Этические аспекты во многом являются определяющими для пациентов при выборе им способа оказания медицинской помощи. В целях обеспечения этических норм оказания медицинских услуг с

медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства" // "Российская газета", N 145, 05.07.2013.

¹² Письмо Минздрава России от 09.04.2018 N 18-2/0579 О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий // СПС КонсультантПлюс.

применением телемедицинских технологий рекомендуется осуществить пересмотр существующих этических норм врачебной практики с учетом особенностей оказания медицинских услуг в цифровом пространстве. Такой пересмотр может быть осуществлен посредством внесения изменений в Кодекс профессиональной этики врача РФ¹³ и отдельные положения Закона об охране здоровья¹⁴, закрепляющие этические принципы медицинской деятельности.

33. Изменения могут быть внесены следующими способами:

- внесение изменений в Кодекс профессиональной этики врача РФ;
- разработка отдельного кодекса профессиональной этики при оказании телемедицинских услуг;
- разработка руководства о порядке применения «классического» Кодекса профессиональной этики врача РФ в рамках телемедицины.

34. В связи с проблемами, выявленными практикой использования телемедицинских технологий, представляется целесообразным дополнение Кодекса профессиональной этики врача Российской Федерации следующими положениями:

- Оказание телемедицинских услуг, включая диагностику и назначение лечения, допускается только в случае, если оно является *безопасным* для пациента; врач проводит оценку безопасности и самостоятельно принимает решение о возможности оказания телемедицинских услуг. При этом врач должен удостовериться в том, что качество медицинской помощи, предоставляемой с помощью телемедицинских технологий, аналогично качеству медицинской помощи, оказываемой традиционным способом. Если такое качество не может быть обеспечено с учетом используемых телемедицинских технологий, врач должен проинформировать об этом пациента и предложить альтернативный способ оказания медицинской помощи.

- При внедрении практики оказания телемедицинских услуг медицинская организация обязана обладать всеми *необходимыми техническими средствами* для оказания телемедицинских услуг, соответствующими требованиям законодательства и обеспечивающими безопасность пациента при оказании медицинской помощи.

- Большое значение также имеет *звуковая изоляция* кабинета или другого помещения, используемого врачом для оказания телемедицинских услуг. Такое помещение должно быть защищено от прослушивания или случайного доступа посторонних лиц. Если врач оказывает телемедицинские услуги из дома или в других не медицинских помещениях, врач также несет

¹³ Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации. // Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174773/ (дата обращения: 01.11.2020).

¹⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // СЗ РФ, 28.11.2011, N 48, ст. 6724.

ответственность за обеспечение безопасности и конфиденциальности данных, полученных в рамках медицинской консультации.

- Врач должен *информировать уполномоченный орган о выявленных нежелательных последствиях*, вызванных особенностями применения телемедицинских технологий

- Врач должен оказывать телемедицинские услуги только при условии, что он способен установить *доверительные отношения* с пациентом с использованием телемедицинских технологий. В данном случае существенны качество связи, отношение пациента к современным технологиям, умение их использовать, оценка складывающихся фактических отношений в ходе взаимодействия.

- Врач должен оценивать, *принимает и понимает ли пациент* всю информацию, которую предоставляет врач с использованием телемедицинских технологий. В рамках такой оценки должны приниматься во внимание, в том числе, качество связи и навыки пациента в использовании информационных технологий, включая обмен информацией в чатах и в формате прикрепленных файлов, таким образом, чтобы пациент обладал способностями отправить или получить их и прочитать. В случае наличия сомнения у врача относительно факта получения и понимания пациентом всей предоставленной информации должен быть назначен очный прием.

- Если врач просит пациента использовать какое-либо медицинское изделие, в том числе, в рамках дистанционного мониторинга здоровья, врач должен удостовериться, что *пациент имеет достаточные навыки* для его использования.

- Если прием пациента требует присутствия его законного представителя, телемедицинские технологии могут использоваться только в случае, позволяющем врачу контактировать надлежащим образом *как с пациентом, так и с его законным представителем*.

- При необходимости сообщения пациенту негативных сведений о состоянии его здоровья, например, о смертельном диагнозе, существенном ухудшении заболевания, врач *должен оценивать допустимость и этичность использования* телемедицинских технологий, дистанционного способа сообщения таких сведений с учетом особенностей ситуации, состояния пациента и иных обстоятельств.

- В процессе оказания телемедицинских услуг, связанных с дистанционным мониторингом состояния здоровья пациента, врач должен проинформировать пациента о периодах своей доступности для взаимодействия с использованием телемедицинских технологий.

Этические аспекты имплантации киберфизических систем

35. При имплантировании КФС этические принципы можно подразделить на две большие группы: принципы, применимые к *процедуре* имплантирования и последующему взаимодействию с КФС, и принципы, на которых *основаны технологии*, заложенные в КФС. Общие этические принципы КФС могут быть основаны на закрепленных в Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 19.08.2020 № 2129-р:

- приоритет благополучия и безопасности человека, защиты его основополагающих прав и свобод (цель обеспечения благополучия и безопасности человека должна преобладать над иными целями разработки и применения КФС);

- запрет на причинение вреда человеку по инициативе КФС (в целом недопустима разработка систем КФС, в том числе и автономных, с применением технологии искусственного интеллекта, которые могут по своему усмотрению или усмотрению внешнего агента причинять вред человеку);

- подконтрольность человеку (в той мере, в которой это возможно с учетом требуемой степени автономности КФС и иных обстоятельств);

- проектируемое соответствие закону, в том числе требованиям безопасности (применение КФС не должно заведомо для разработчика и носителя приводить к нарушению правовых норм);

- недопущение противоправной манипуляции поведением человека.

36. Ключевым вопросом взаимодействия индивида с КФС и общества с КФС становится вопрос *доверия и прозрачности*. Принципы и методы функционирования КФС могут быть прозрачными, только если всем понятны принципы их работы и их возможности, в том числе и в области сбора и обработки информации, а также очевидны риски имплантирования и существует действенный механизм защиты от посягательств и злоупотреблений. Вопрос выработки этических принципов во взаимодействии с КФС обсуждался и на международном уровне. Европейским парламентом была проведена форсайт-сессия¹⁵ в рамках проекта «Этические аспекты КФС», на которой были сформулированы основные этические подходы, а также потенциальные трудности, которые могут быть релевантны после широкого распространения КФС. Обращает на себя внимание и обозначенный в рамках данной проекта горизонт технического развития КФС: 2050 год.

37. К трудностям, с которыми в указанный период, по мнению авторов, предстоит столкнуться большинству стран, относятся:

¹⁵ URL: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/563501/EPRS_STU%282016%29563501_EN.pdf (дата обращения: 26.11.2020)

- Переосмысление понимания *человека в ситуации взаимодействия с роботами*, которые потенциально будут более морально настроенными. Идентичность и самоидентичность человека будут развиваться параллельно с технологиями КФС. В случае имплантируемых КФС это может привести к тому, что в одном теле будут сосуществовать два субъекта – человек и КФС. При этом будет ли их существование симбиозом или борьбой, пока не известно. Возможно, контроль человека над машиной, которая трансформируется в субъекта, необходимо будет ослабить, чтобы не спровоцировать ситуацию конфликта.

- Переосмысление *понятия и пределов человеческого тела*. Определять тело через природную составляющую становится все труднее.

- Переосмысление *инвалидности и здоровья*. Новые нормы в отношении того, что такое здоровый человек и способный человек. То, что сейчас считается нормой здоровья, при развитии технологий улучшений тела человека может стать критерием определения инвалидности.

- Переосмысление *природы и природного*. Переосмысление концепций «естественного» развития и природного роста.

- *Безопасность*. С развитием Интернета вещей и КФС потоки данных становятся вездесущими, и возникает огромное количество рисков, связанных, в том числе, с атаками на различные системы, включая КФС. Также возникает вопрос о том, в каких областях и в каком объеме мы можем требовать безопасности и какие области нуждаются в безопасности, а какие нет. Особенно уязвимыми в этом смысле могут оказаться имплантируемые КФС, поскольку влияние может быть оказано не только на систему, но и на человека, а через него – на сообщества и общество в целом.

- Переосмысление *публичного и частного*: где проходит грань между этими областями. Имплементация КФС будет постоянно влиять на это разделение, постоянно переключаясь между режимом индивидуальной и публичной ответственности. Например, в случае телесных улучшений должен ли индивид получить публичное одобрение и, наоборот, должно ли публичное использование данных, формируемых КФС, предполагать согласие лица?

Предложения по корректировке законодательства в сфере электронного здравоохранения

38. В целях развития общего подхода к правовому регулированию телемедицины в Российской Федерации Министерству здравоохранения РФ в краткосрочной перспективе рекомендуется реализовать следующие мероприятия:

- Обобщить практику применения законодательства в сфере телемедицины, включая подзаконные акты, и оценить его влияние на развитие телемедицины в России. В частности,

проверить регулирование на наличие необоснованных административных барьеров для развития телемедицинских сервисов. Такое обобщение рекомендуется осуществлять в диалоге с представителями рынка телемедицинских услуг, в том числе, посредством анализа результатов проектов, реализуемых в рамках экспериментальных правовых режимов;

- По результатам обобщения разработать изменения в соответствующие нормативные правовые акты и обеспечить их принятие;

- Разработать практико-ориентированные рекомендации, касающиеся особенностей взаимодействия врача и пациента, внедрения телемедицинских технологий в медицинских организациях;

- Разработать план пересмотра протоколов и порядков оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, обеспечить разработку соответствующих изменений и их принятие.

39. В долгосрочной перспективе рекомендуется *осуществлять регулярную оценку и пересмотр* законодательства с целью выявления и устранения негативного регуляторного воздействия на развитие телемедицинских технологий.

40. На первом этапе допустимо *легализовать дистанционную диагностику заболеваний и лечение пациентов в рамках экспериментальных правовых режимов («регуляторных песочниц»)*¹⁶. Анализ полученного опыта в условиях экспериментального правового режима позволит сформировать оптимальную модель регулирования на общенациональном уровне.

41. Легализацию дистанционной диагностики заболеваний и лечения пациентов возможно осуществить посредством следующих законодательных изменений:

- дополнить основные принципы охраны здоровья, установленные статьей 4 Закона об охране здоровья, принципом, предусматривающим *«недопустимость снижения качества услуг, оказываемых с применением телемедицинских технологий»*. В статье 6 Закона об охране здоровья также предлагается закрепить дополнительный способ реализации приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи – *«обеспечение соблюдения уровня качества медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий, не ниже соответствующих показателей, установленных в отношении медицинской помощи, оказываемой при очном взаимодействии пациента с медицинским работником (с учетом особенностей применяемых технологий)»*.

- законодательно закрепить отдельные требования и ограничения в отношении постановки диагноза и назначения лечения с использованием телемедицинских технологий

¹⁶ В России такая возможность предусмотрена Федеральным законом от 31.07.2020 N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации" // СЗ РФ, 03.08.2020, N 31 (часть I), ст. 5017.

без очного приема. На этапе перехода от полного запрета дистанционной диагностики и лечения к более гибкой модели регулирования целесообразно установить условие, согласно которому *использование телемедицинских технологий для постановки диагноза и назначения лечения допускается, если это прямо предусмотрено соответствующими стандартами, порядками и протоколами оказания медицинской помощи.*

- уточнить формулировку части 1 статьи 36.2 Закона об охране здоровья, изложив её в следующей редакции: *«1. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в соответствии с основными принципами охраны здоровья, утвержденными настоящим Федеральным законом, с соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, с учетом приоритета интересов пациента (в том числе приоритета охраны здоровья детей), а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи».*

- расширить целевой перечень применения телемедицинских технологий, закрепленный в части 2 статьи 36.2 Закона, изложив подпункт 1 в следующей редакции:

«2. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях: 1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента, а также в целях постановки, уточнения диагноза, назначения и уточнения лечения, осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, если это допускается применимыми порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи»;

- нормативно закрепить перечень требований, обязательных к соблюдению при применении телемедицинских технологий, а также обязанностей врача в случае принятия решения использовать телемедицинские технологии, изложив часть 3 статьи 36.2 Закона в следующей редакции: *«3. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи допускается при наличии у медицинского работника навыков использования соответствующей технологии. Постановка диагноза с применением телемедицинских технологий допустима в случае, если медицинский работник имеет возможность провести сбор анамнеза или имеет доступ к медицинской карте (истории болезни) пациента в необходимом для постановки диагноза объеме. Медицинский работник должен получить добровольное информированное согласие пациента на применение телемедицинских технологий и разъяснить ему особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинской технологии. При наличии у медицинского работника обоснованных сомнений в допустимости применения телемедицинских технологий для*

оказания медицинской помощи пациенту (в том числе при отсутствии согласия пациента, за исключением случаев, предусмотренных статьей 20 настоящего Федерального закона), наличии сомнения в отношении понимания пациентом особенностей оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, при неудовлетворительном качестве передачи информации, с учетом иных обстоятельств, препятствующих надлежащему оказанию медицинской помощи, медицинский работник должен отказаться от применения телемедицинских технологий и предложить пациенту очный прием».

- провести пересмотр действующих порядков и стандартов оказания медицинской помощи путём внесения уточнений в порядок проведения приема (осмотра, консультации), указав, что такой прием может осуществляться, в том числе, с применением телемедицинских технологий¹⁷.

42. Применительно к лицензированию телемедицинской деятельности рекомендуются следующие корректировки:

- пп. (а) п. 4 Постановления Правительства N 291¹⁸ устанавливает обязательное наличие у соискателя зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям. В соответствии с данными лицензионными требованиями сегодня телемедицинские услуги фактически могут оказывать только «классические» медицинские организации (индивидуальные предприниматели), имеющие соответствующие здания (строения, помещения). Если медицинская организация либо индивидуальный предприниматель планируют оказывать *только телемедицинские услуги*, требование к наличию зданий (строений, помещений) представляется избыточным¹⁹. В связи с этим целесообразно предусмотреть в лицензионных требованиях условие, что *наличие у соискателя зданий (строений, помещений) не является обязательным, если*

¹⁷ Например, Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 924н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "дерматовенерология"». Абзац 3 указанного Порядка возможно дополнить следующим положением: «медицинская помощь может оказываться в следующих условиях: амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в том числе с применением телемедицинских технологий».

¹⁸ Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"))// СЗ РФ, 23.04.2012, N 17, ст. 1965.

¹⁹ Например, в США некоторые штаты (Луизиана, Миннесота) предусматривают прямой запрет при оказании телемедицинских услуг на открытие офисов на территории штата или запрет видеться с пациентами. См. Louisiana Revised Statutes. — Ch. 37. — §1276.1. // Режим доступа: <https://law.justia.com/codes/louisiana/2018/code-revisedstatutes/title-37/> (дата обращения: 01.11.2020). Minnesota Statutes. — Ch. 147. — Sec. 147.032. // Режим доступа: <https://www.revisor.mn.gov/statutes/cite/147> (дата обращения: 01.11.2020).

запрашивается лицензия на осуществление медицинской деятельности исключительно с применением телемедицинских технологий.

- пп. (б) п. 4 Постановления Правительства N 291 устанавливает обязательное наличие у соискателя принадлежащих на законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг). В контексте телемедицины целесообразно предусмотреть дополнительное условие о наличии *телемедицинской платформы (программного обеспечения и технических средств, используемых для дистанционного взаимодействия при оказании телемедицинских услуг), отвечающей установленным требованиям, в случае если заявитель планирует оказывать медицинские услуги с применением телемедицинских технологий.*

- требования к телемедицинской платформе должны обеспечивать организационную готовность заявителя оказывать соответствующие услуги, а также гарантировать информационную безопасность пациентов. Такие требования уже частично предусмотрены в Постановлении Правительства РФ от 12.04.2018 № 447²⁰, Приказе Минздрава России от 24.12.2018 № 911н²¹.

- целесообразно не устанавливать дублирующие требования к телемедицинским платформам, а дополнить, при необходимости, имеющиеся требования в рамках уже предусмотренных процедур. В лицензионных требованиях достаточно предусмотреть, что *“программное обеспечение и технические средства, используемые лицензиатом для оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, должны соответствовать установленным нормативным требованиям”*. Проверка и подтверждение данных требований будут осуществляться в рамках контрольно-надзорных мероприятий государственных органов. Подробнее о требованиях к медицинскому программному обеспечению см. раздел 2.4 настоящей Аналитической записки (Требования к устройствам и ПО, используемым в телемедицине).

- поскольку программное обеспечение может изменяться, как путем обновления, модификации самого программного обеспечения, так и его замены в целом (например, при смене технического подрядчика), целесообразно закрепить требования к телемедицинской платформе в качестве требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности (п. 5 Постановления Правительства № 291), то есть требований,

²⁰ Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 N 447 "Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями" // СЗ РФ, 23.04.2018, N 17, ст. 2491.

²¹ Приказ Минздрава России от 24.12.2018 N 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций" // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 19.06.2019.

которым лицензиат должен соответствовать на всем протяжении осуществления лицензируемой деятельности. Таким образом, лицензиат *сохранит за собой право в процессе осуществления медицинской деятельности обновлять (заменять) телемедицинскую платформу без необходимости получения новой лицензии при условии, что новая (модифицированная) телемедицинская платформа отвечает установленным требованиям.*

- пп. (в)(д) п. 4 Постановления Правительства N 291 устанавливает обязательное наличие у лиц, занимающих перечисленные руководящие должности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье». Также требуется наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием).

43. В целях обеспечения надлежащей квалификации медицинских работников, оказывающих медицинские услуги с применением телемедицинских технологий, возможно предусмотреть *обязательную сертификацию специалистов в области оказания телемедицинских услуг*, направленную на профессиональное обучение специалистов с учётом специфики работы с телемедицинскими технологиями. В таком случае дополнительным лицензионным требованием к осуществлению медицинской деятельности с применением телемедицинских технологий может быть *наличие документов (сертификатов), подтверждающих квалификацию соискателя (его работников) в сфере телемедицины.*

44. В лицензионных требованиях на осуществление медицинской деятельности целесообразно предусмотреть классификацию лицензируемой деятельности с учётом возможности оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий:

- осуществление медицинской деятельности без применения телемедицинских технологий («классическая» лицензия);
- осуществление медицинской деятельности с возможностью применения телемедицинских технологий («полная» лицензия);
- осуществление медицинской деятельности исключительно с применением телемедицинских технологий («телемедицинская» лицензия).

45. Рекомендуется реализовать следующие регуляторные *меры экономического стимулирования* развития телемедицинских технологий в Российской Федерации:

- обеспечение оказания телемедицинских услуг *в рамках ОМС во всех субъектах Российской Федерации на недискриминационных условиях* наряду с «классическими» медицинскими услугами. Такая мера будет направлена не только на стимулирование развития телемедицины, но и обеспечивать более высокие гарантии реализации права граждан на доступ к бесплатной медицине.

- для данных целей необходимо, во-первых, утверждение тарифов возмещения оказания телемедицинских услуг в рамках программ ОМС по всей стране. Размеры таких тарифов должны отвечать требованиям экономической обоснованности.

- рекомендовать во внутренних организационных документах медицинских учреждений, оказывающих медицинские услуги в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, предусмотреть положения, которые обеспечили бы нормирование рабочего времени врачей таким образом, чтобы оно включало *оказание ими телемедицинских услуг в качестве основных трудовых функций*, а не дополнительных, и чтобы такие услуги *оплачивались медицинским работникам в том же объеме и размере*, которые предусмотрены для оказания «классических» медицинских услуг²². На первых этапах внедрения телемедицинских технологий в практику медицинских организаций целесообразно установить дополнительные *стимулирующие выплаты* для медицинских работников, оказывающих медицинские услуги с применением телемедицинских технологий.

- *пересмотреть Номенклатуру медицинских услуг*²³ в части введения отдельных категорий услуг, оказываемых с использованием телемедицинских технологий, включая услуги по сбору анамнеза и жалоб, услуги приема (осмотра, консультации), услуги экспертного консультирования с применением телемедицинских технологий и др. Номенклатура призвана определить конкретное действие (услугу, вмешательство) как медицинское, и, тем самым, закрепить ее правовой статус. На данный момент в ней содержатся только отдельные категории услуг, оказываемых с использованием телемедицинских технологий, касающиеся описания и интерпретации результатов исследований.

46. С целью стимулирования использования гражданами телемедицинских услуг предлагается внести *изменения в налоговое законодательство, упрощающие возможность*

²² Более низкая оплата труда будет вынуждать врачей отказываться от оказания телемедицинских услуг, при этом оказание телемедицинской помощи требует такого же количества времени врача, а порой даже большего в зависимости от качества связи и способности пациента осуществлять коммуникацию с врачом с той же степенью эффективности, как и при очном приеме.

²³ Постановление Правительства РФ от 08.04.2020 N 458 "Об утверждении перечней медицинских услуг и дорогостоящих видов лечения в медицинских организациях, у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета" // СЗ РФ, 13.04.2020, N 15 (часть IV), ст. 2309.

получения налогового вычета гражданами-налогоплательщиками. Так, сейчас статья 219 Налогового кодекса Российской Федерации²⁴ предусматривает возможность получения социального налогового вычета по расходам на оплату медицинских услуг. Перечень медицинских услуг, подпадающих под налоговый вычет, утвержден соответствующим подзаконным актом (Постановление Правительства РФ от 08.04.2020 N 458²⁵). Однако ни Положение о лицензировании медицинской деятельности, ни Номенклатура медицинских услуг не содержат отдельного указания на телемедицинские услуги, в связи с чем существует риск ограничительного толкования налоговыми органами перечня услуг, оплата которых может быть заявлена к вычету налогоплательщиком.

47. Адаптацию правового режима персональных данных к потребностям телемедицины возможно осуществить в следующих направлениях:

- уточнить формулировку п. 4 ч. 2 ст. 10 ФЗ о персональных данных²⁶, изложив ее в следующей редакции: *«обработка персональных данных осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг, в том числе с применением телемедицинских технологий, при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну, и иными лицами, обрабатывающими персональные данные по поручению такого лица для достижения указанных целей»*. В данной редакции ФЗ о персональных данных позволит устранить неопределенность в возможности обработки персональных данных о состоянии здоровья при оказании телемедицинских услуг субъектами, содействующими оказанию этих услуг (владельцами телемедицинской платформы, операторами платежных систем и др.), без необходимости получения письменного согласия на такую обработку в соответствии с частью 4 статьи 9 Закона.

- *разграничить сферу действия Закона об охране здоровья и ФЗ о персональных данных*, закрепив в статье 13 Закона об охране здоровья условие о субсидиарном применении Закона о персональных данных к отношениям по обработке сведений о здоровье пациентов в части, не урегулированной Законом о охране здоровья.

²⁴ "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 N 117-ФЗ // СЗ РФ, 07.08.2000, N 32, ст. 3340.

²⁵ Постановление Правительства РФ от 08.04.2020 N 458 "Об утверждении перечней медицинских услуг и дорогостоящих видов лечения в медицинских организациях, у индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета" // СЗ РФ, 13.04.2020, N 15 (часть IV), ст. 2309.

²⁶ Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных" // СЗ РФ, 31.07.2006, N 31 (1 ч.), ст. 3451.

- в статье 10 ФЗ о персональных данных закрепить возможность обработки специальных категорий персональных данных в научных, исследовательских и статистических целях без согласия субъекта персональных данных при условии обязательного обезличивания персональных данных. При этом необходимо внести изменения в действующий правовой режим обезличенных персональных данных (подробнее об изменении правового режима обезличенных персональных данных см. Рекомендации по направлению 2.1. «Подходы к нормативно-правовому регулированию данных в России и мире в условиях цифровой экономики» ИПЦС НИУ ВШЭ 2020 года).

- в целях развития исследований в области медицины необходимо предусмотреть в Положении о ЕГИСЗ²⁷ централизованный порядок предоставления обезличенных данных о состоянии здоровья из ЕГИСЗ для исследовательских и статистических целей. При этом, следует обеспечить прозрачность, недискриминационность доступа к таким данным, а также осуществлять этический контроль использования данных из ЕГИСЗ. Рекомендуется дополнить раздел VI Положения о ЕГИСЗ, посвященный порядку доступа к информации, содержащейся в единой системе, предусмотрев следующее положение в пункте 48.1: «Доступ к данным о здоровье в единой системе в статистических и исследовательских целях с обязательным их обезличиванием и с учетом мнения органа по защите прав субъектов персональных данных осуществляется по решению Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по результатам рассмотрения заявления о доступе к данным. Об одобрении заявления Комитет по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации выносит мотивированное решение». Также необходимо установить принципы этического контроля, закрепить правовой статус указанного Комитета по этике, предусмотреть порядок его формирования, определить срок рассмотрения заявления, содержание решения Комитета по этике и порядок его обжалования.

- обработку персональных данных о состоянии здоровья в целях, не связанных непосредственно с оказанием медицинской помощи, например при анализе физической активности человека с использованием носимых устройств и т.п., возможно осуществлять только с согласия субъекта персональных данных. Вместе с тем, действующие требования к письменному согласию на обработку специальных категорий персональных данных (ч.4 ст. 9 Закона о персональных данных) зачастую являются обременительными, создают дополнительные барьеры для внедрения цифровых устройств и сервисов в сфере электронного здравоохранения и поддержания здорового образа жизни. Представляется целесообразным, руководствуясь опытом зарубежных стран, смягчить требования к письменному согласию на

²⁷ Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" // СЗ РФ, 14.05.2018, N 20, ст. 2849.

обработку специальных категорий персональных данных, исключив, как минимум, из обязательных требований к такому согласию необходимость включения избыточных реквизитов.

48. Необходимость разработки *специальных требований к устройствам и программному обеспечению* связана не только со спецификой телемедицины, но и предопределена несовершенством существующей процедуры регистрации медицинских изделий в целом. Целесообразно поддержать идею внесения изменений в Закон об охране здоровья в части специального регулирования медицинского программного обеспечения. Частично такое регулирование уже разработано. В частности, в Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»¹ в 2020 году был введен раздел III, касающийся классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, по степени риска. Помимо этого, необходимо внести изменения в нормативные правовые акты, касающиеся процедуры регистрации медицинских изделий, и предусмотреть в качестве обязательного этапа регистрации медицинских изделий, являющихся программным обеспечением или в состав которых входит программное обеспечение, прохождение экспертизы в части информационной безопасности.

49. Программное обеспечение, используемое в телемедицинской деятельности с целью обеспечения взаимодействия между врачами, пациентами, хранения данных, обмена информацией (телемедицинские платформы), и иное аналогичное программное обеспечение, которое не используется непосредственно для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности (ст. 38 Закона об охране здоровья), *не рекомендуется квалифицировать в качестве медицинских изделий*. Рекомендуется сохранить регулирование такого программного обеспечения на уровне уже имеющихся нормативных правовых актов – Постановления Правительства РФ от 12.04.2018 № 447, Приказ Минздрава России от 24.12.2018 № 911н. Учитывая тот факт, что с момента принятия указанных актов прошло два года, целесообразно провести мониторинг их применения и при выявлении административных барьеров, препятствующих развитию телемедицинских технологий, обеспечить их пересмотр. На данный момент среди таких барьеров можно отметить необходимость интеграции иных информационных систем с ЕГИСЗ в случае, когда такая система осуществляет взаимодействие исключительно с информационными системами в сфере здравоохранения (к которым относятся и информационные системы медицинских организаций, в том числе, частных).

50. Мобильные приложения/устройства/программное обеспечение, содействующие ведению здорового образа жизни (трекеры активности, отдельных показателей здоровья, сна и др.), *нецелесообразно рассматривать в качестве медицинских изделий*. При этом, к таким мобильным приложениям/устройствам/программному обеспечению рекомендуется предъявлять требование о необходимости явного уведомления пользователей о том, что такие приложения/устройства/программное обеспечение предназначены исключительно для того, чтобы способствовать ведению/поддержанию здорового образа жизни, и при этом они не являются медицинскими изделиями и не предназначены для их использования в медицинских целях.