

УДК 61: 004:34

ТЕЛЕМЕДИЦИНА: ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

В.В. Овчинников

Дальневосточный федеральный университет (690021, г. Владивосток, ул. Алеутская, 56)

Ключевые слова: информационные технологии, врач, пациент, защита персональных данных.

Представлены данные об особенностях внедрения в практику здравоохранения современных информационных технологий. Отмечено, что формирование телекоммуникаций потребует от медицинских учреждений не только внедрения новой техники, но и структурных изменений, касающихся как организационно-правовой базы, так и межличностных взаимоотношений. Указано, что в таких условиях медицинскому специалисту необходима такая перестройка взглядов и знаний, которая, с одной стороны, не нарушит традиционно сформированного отношения «пациент–врач», основанного на доверии пациента к опыту врача и его квалификации, с другой – в самые короткие сроки позволит усовершенствовать диагностику и правильно выбрать тактику лечения. В противном случае это может привести не только к утрате понятия «лечащий врач» с формированием неконтролируемого процесса самолечения и оборота медицинских препаратов, что в итоге приведет к снижению общего здоровья населения и неоправданному истощению ресурсов здравоохранения.

Начало XXI века ознаменовалось бурным развитием телекоммуникационных технологий. Телекоммуникация обеспечила возможность тесного общения пациента с врачом и врачей между собой независимо от территориального расположения, медицинского обеспечения, уровня развития инфраструктур.

В настоящее время можно выделить два направления развития сетевых медицинских технологий, имеющих в своей основе ресурсы глобальной информационной сети, но реализующихся на базе различных юридических и технических принципов: первое – медицинская телематика, или телемедицина, второе – создание виртуально-социальных групп общения по медицинским вопросам.

Остановившись подробнее на первом направлении, следует отметить, что термин «телемедицина», введенный Thomas Bird (1970) и R. Mark (1974), объединяет множество телекоммуникационных методов для предоставления медицинской информации и услуг, проведения интерактивных видеоконсультаций между медицинскими центрами разных стран с использованием спутниковой связи. В 1997 г. ВОЗ ввела более широкое понятие – «медицинская телематика», означающее деятельность, услуги и системы, связанные с оказанием медицинской помощи на расстоянии посредством информационно-коммуникационных технологий, направленных на содействие развитию здравоохранения, обучению, управлению и проведению научных исследований [8].

В настоящее время в мире телемедицинские проекты по своему характеру делятся на клинические,

образовательные, информационные и аналитические, по географической распространенности – на местные (27%), региональные (40%), общенациональные (16%) и международные (17%) [2]. Многие проекты являются многоцелевыми, в половине случаев (48%) связаны с телеобразованием и телеобучением. В каждом четвертом проекте новые каналы передачи информации используются для нужд управления и администрации. В 23% случаев телемедицина используется для медицинского обслуживания жителей сельских и удаленных районов [9].

Положительным моментом такой системы в первую очередь является высокая квалификация специалистов, оказывающих консультативные услуги, а также возможность при необходимости пройти курс классического лечения на базе консультирующего медицинского учреждения. С другой стороны, данная модель не лишена и существенных недостатков, в числе которых можно указать:

- 1) проблемы правового регулирования телемедицины;
- 2) проблемы лицензирования телемедицинской деятельности;
- 3) защиту персональных данных в системе телемедицины;
- 4) ответственность операторов, действующих в сфере телемедицины;
- 5) вопросы экономического поощрения специалистов, оказывающих консультативные услуги;
- 6) необходимость приобретения немедицинского оборудования;
- 7) стандартизацию и унификацию данных, передаваемых между различными сетями и системами.

Анализируя развитие второго направления, необходимо отметить, что оно наметилось в последнее десятилетие. Произошедшая в этот период техническая эволюция сетевых устройств породила возникновение нового класса «тонких клиентов», «электронных гаджетов» и «облачных» технологий хранения информации. Это привело к относительному удешевлению сетевых технологий и сделало практически каждого обладателя таких устройств потенциальным участником глобальной информационной сети. Теперь пациенты получили возможность общаться с аналогичными носителями заболеваний, проживающими в других странах и регионах, сравнивать лечебные методики и их результаты.

Такие структуры практически полностью освобождены от вопросов юридического и экономического характера. Эти группы создаются на добровольных началах, а участники заранее извещены, что в ходе

общения они получают скорее совет, как поступать в том или ином случае, чем официальную рекомендацию специалиста. Таким образом, в структуре социальных групп реализуется принцип ответственности самого обратившегося за наступившие последствия, поскольку, принимая то или иное решение, пациент демонстрирует только свое личное волеизъявление. Вопросы экономического характера, как правило, ограничиваются дотациями на поддержание работы электронной площадки (спонсорскими средствами или рекламой).

Вопрос защиты персональных данных также не стоит в ряду приоритетных [6]. Большинство участников группы представлено не под своими именами, а под псевдонимами (никами). Такие группы объединяют не только пациентов, но и дипломированных специалистов. Это позволяет обратившимся получить квалифицированный совет и рекомендации. Поэтому такое общение может оказать пользу для пациента.

Вместе с тем участие большого количества (персонально и профессионально) обезличенных участников в подобных группах несет определенные проблемы. Появился такой феномен, как «и-пациент» (e-patient), то есть пациент, информированный о своем заболевании, активно вмешивающийся в лечебно-диагностический процесс и требующий проведения современных методов диагностики и лечения. Такие пациенты сами создают отдельные группы и сообщества, где обмениваются результатами исследований, делятся вопросами и сомнениями относительно назначенной терапии и выбранной лечащим врачом лечебной тактики. При этом пациентами активно обсуждается лечебная тактика, избранная специалистом для лечения того или иного заболевания. В некоторых случаях это провоцирует возникновение конфликтных ситуаций между врачом и пациентом.

В настоящий момент наиболее выраженные недопонимания возникают при встрече «и-пациента» и врача так называемой старой формации, который зачастую не владеет современными информационными технологиями. Конфликтная ситуация в этом случае чаще всего имеет два источника возникновения:

- 1) малая информированность врача в огромном количестве современных мнений, взглядов, разработок и пр. (в этом случае недовольство пациента вполне оправдано в его стремлении получить максимально адекватную медицинскую помощь);
- 2) сам пациент, который в отличие от врача не имеет базовых медицинских знаний, в качестве доводов приводит суждения о целесообразности и необходимости того или иного лечебно-диагностического мероприятия только на основании мнений и советов других людей, тоже не обладающих медицинскими познаниями или имеющих психосоматические нарушения.

Таким образом, в данной системе подрывается один из базовых медицинских принципов – доверия

пациента лечащему врачу, что разрушает все дальнейшие отношения между ними. В результате такой пациент либо ищет другого специалиста, либо (что наблюдается чаще всего) начинает заниматься самолечением. Количество положительных и отрицательных примеров использования пациентами самостоятельно полученных знаний растет день ото дня, что увеличивает как армию сторонников, так и армию противников «и-пациентов».

В нашей стране в 1998 г. была сформирована государственная программа «Российская телемедицина». В 2000 г. создан координационный совет МЗ РФ по телемедицине, в 2007 г. – проект «Стратегия развития информационного общества в России», перед которым ставилась цель – вывести Россию в число стран-лидеров в области постиндустриального развития и существенно укрепить ее информационную безопасность.

В настоящее время телемедицинская деятельность в России опирается на следующие нормативно-правовые документы:

- ♦ приказ МЗ РФ от 20.12.2000 г. № 444 «О создании координационного совета Минздрава России по телемедицине» с приложениями № 1 и № 2;
- ♦ указание МЗ РФ от 11.03.2001 г. № 325-У «О создании системы сертификации телемедицинских центров».

Правовое регулирование телемедицины требует разработки нормативно-правовых актов и правил, касающихся:

- ♦ частной жизни и безопасности пациентов и консультантов;
- ♦ правил использования дистанционного управления аппаратурой;
- ♦ свода требований, предъявляемых к качеству оборудования перед его выпуском в продажу;
- ♦ риска последствий использования телемедицины [4, 5];
- ♦ норм, регулирующих применение телемедицины к практике врачей различных специальностей: реаниматолога, стоматолога, психиатра, семейного врача и социального работника [5];
- ♦ объема вознаграждений за консультативную помощь;
- ♦ мер ответственности за медицинские ошибки.

В настоящее время правовое регулирование телемедицинских технологий объединяет целый комплекс нормативно-правовых актов. К ним относятся:

I. Конституция РФ (ст. 38, 39, 41, 42, 58).

II. Законы РФ:

- ♦ «Основы законодательства об охране здоровья граждан»,
- ♦ «О медицинском страховании граждан в РФ»,
- ♦ «Об охране окружающей природной среды»,
- ♦ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»,
- ♦ «О психиатрической помощи и гарантиях граждан при ее оказании»,
- ♦ «О трансплантации органов и тканей»,

- ♦ «О предупреждении распространения ВИЧ-инфекции на территории РФ»,
- ♦ «Об экологической экспертизе»,
- ♦ «Об информации, информатизации и защите информации»,
- ♦ «Об участии в международном информационном обмене»,
- ♦ «О связи»,
- ♦ «О средствах массовой информации»,
- ♦ «О рекламе»,
- ♦ «О правовой охране программ для электронных вычислительных машин и баз данных»,
- ♦ «Об авторском праве и смежных правах» и др.

III. Кодексы РФ:

- ♦ ГК РФ (гл. 59 «Обязательства вследствие причинения вреда»),
- ♦ УК РФ (гл. 16, 17, 18, 19);
- ♦ КоАП РФ.

IV. Указы Президента РФ.

V. Постановления Правительства РФ.

VI. Правила предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями.

VII. Федеральная целевая программа «Телемедицина» (проект, 1997).

VIII. Приказы Министерства здравоохранения и социального развития РФ:

- ♦ «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки»,
- ♦ устав Информационно-аналитического центра Минздрава РФ (создание единой системы информатизации Минздрава, координация работ по разработке телемедицинских систем),
- ♦ письмо № 2510/4071-98-32 от 30.04.1998 г. «О формировании целевой государственной программы «Российская телемедицина».

IX. Акты комитетов и комиссий:

- ♦ акты Государственного комитета связи информатизации РФ,
- ♦ акты ФАПСИ,
- ♦ акты Гостехкомиссии и др.

Лицензирование телемедицинской деятельности стало проблемой, которая потребовала серьезных усилий в согласовании национальных требований к лицензиям. Так, система взаимного признания лицензий предполагает разработку законодательств об относительном соответствии требований к лицензированию специалистов разных стран.

Уже предложено несколько моделей решения вопроса об оказании медицинских услуг в разных юрисдикциях. Однако ни одна из них не отвечает требованиям достижения согласованности специалистов в вопросах диагностики и лечения. Очевидно, что с развитием телемедицины и ее выходом за национальные рамки данная проблема будет решена, и некоторый опыт в международной практике уже имеется [4].

Защита персональных данных в системе телемедицины потребовала внесения в законодательство

вопросов о получении согласия пациента на услуги в сфере телемедицины, возможности передачи информации о его здоровье для использования в научных или образовательных целях. При оказании телемедицинских услуг информация о состоянии здоровья пациента становится известна не только врачу, но и третьим лицам. Поэтому законодатели разных стран разрабатывают положения о защите персональных данных в системе телекоммуникаций. Они различаются в регулировании вопроса о защите информации о состоянии здоровья пациента [1, 3]. В нашей стране нормативной основой защиты персональных данных являются нормы Конституции РФ, Федерального закона «О персональных данных», Указ Президента РФ «О перечне сведений конфиденциального характера» и другие акты.

Особое значение придается **ответственности операторов, действующих в сфере телемедицины**, так как нарушение ими обязанностей может нанести пациентам вред или ущерб, тем более что это может оказаться следствием плохого знания врачами и пациентами используемого оборудования. В таких случаях пациенты могут доказывать, что их «оставили в бедственном положении» операторы, указывая на то, что оборудование перестало функционировать «без разумного предупреждения». Такое обвинение в адрес операторов станет доказательством преступной небрежности и «оставления в бедственном положении» [7].

При использовании телемедицинских систем в практическом здравоохранении всегда встает **вопрос о финансировании и материальном поощрении** специалистов. В настоящее время принято выделять среди моделей оплаты труда бесплатные (на благотворительной и коллегиальной основе) и платные («плательщик – пациент» и «плательщик – государство») [7].

В отечественном здравоохранении больше распространена первая модель. В таком случае расходы лечебно-профилактического учреждения минимальны, поскольку составляют затраты на приобретение компьютерной техники, поддержание ее работоспособности. Отдельная оплата специалистов, оказывающих консультативные услуги, не осуществляется, что приводит к отсутствию ответственности и различным экономическим и юридическим трудностям. Существенным недостатком подобной модели является отсутствие каких-либо стимулов, заставляющих персонал выполнять такие консультации с наибольшей отдачей сил и средств.

Для реализации схем с оплатой телемедицинских услуг возникает необходимость формирования различных дополнительных финансовых и юридических компонентов, так, форма «плательщик – пациент» удобна для малых медицинских предприятий. Для государственных структур наиболее оптимально использовать схему «плательщик – государство», внося вопросы материального поощрения специалистов в рамки фиксированной оплаты труда.

Вопрос о затратах на приобретение стороннего (немедицинского) оборудования при организации телемедицинских центров тоже представляет определенные трудности, поскольку требует осуществления закупок компьютерного и сетевого оборудования, прокладки сетей, заключения договоров с внешними телекоммуникационными компаниями о предоставлении сетевого трафика, покупки современного фото- и видеооборудования, расширения штатов немедицинского профиля и выделения новых производственных площадей.

Стандартизация и унификация данных требует разработки единых форматов передачи изображений (формат DICOM) и передачи медицинских данных. Некоторые из форматов (форматы UDF и EDF) уже используются, но пока еще сохраняется проблема формирования общего свода медицинских проблем пациента, т.н. электронной истории болезни, т.е. свода медицинских наблюдений и результатов исследований, отражающих всю историю течения заболевания конкретного пациента. Разработки подобных систем интенсивно ведутся различными компаниями, но пока носят скорее локальный (в рамках одного лечебного учреждения или сети клиник), а не глобальный характер. Тем не менее решение этой проблемы можно ожидать в самом ближайшем будущем.

Заключение

Таким образом, в условиях интенсивного развития информационных технологий, чтобы принять их развитие в медицине как одну из тенденций трансформации современного общества и извлечь из этого сотрудничества взаимную пользу, медицинским специалистам необходима перестройка взглядов и знаний. Следует по-прежнему формировать отношения «пациент–врач», стимулируя доверие пациента к опыту и квалификации врача. В противном случае будет утрачено понятие «лечащий врач», возникнет неконтролируемый процесс самолечения и оборота медицинских препаратов, что в конечном счете приведет к снижению общего здоровья населения.

Однако развитие медицинских информационных технологий, наблюдаемое в последние годы, заставляет искать не только новые пути к организации взаимодействия «пациент–врач», но и учитывать необходимость создания совершенно новых структур, увеличивая затраты на обеспечение их функционирования. При этом успех развития телекоммуникаций в медицине будет зависеть от умения избирательно оценивать целесообразность внедрения информационных технологий в клинику в каждом конкретном случае (учета не только удобств использования и скорости в контактах, но и возможностей предупреждения их нежелательных последствий).

В таких условиях определенным выходом может стать организация специальных учебных курсов,

посвященных вопросам информационных технологий в медицине, в рамках высшего и последипломного образования.

Литература

1. Герасименко И.Н. Информационные технологии и телемедицина // Профессия и здоровье: материалы V Всероссийского конгресса. М.: Дельта, 2006. С. 188–192.
2. Герасименко И.Н. Развитие региональной телемедицинской сети // Профессия и здоровье: материалы V Всероссийского конгресса. М.: Дельта, 2006. С. 192–197.
3. Герасименко И.Н. Компьютерные технологии в системе организационного обеспечения и программно-целевого планирования регионального здравоохранения // Актуальные проблемы деятельности диагностических центров в современных условиях: материалы ежегодной конференции ДиаМа. Нижний Новгород, 2004. С. 167–169.
4. Герасименко И.Н., Голованова О.Ю., Шляпников В.В., Пташинский Р.И. Использование телемедицинских услуг в целях оказания высококачественной медицинской помощи различным категориям населения // Профессия и здоровье: материалы V Всероссийского конгресса. М.: Дельта, 2006. С. 197–200.
5. Герасименко И.Н. Менеджмент и маркетинг как показатель активности персонала при использовании телемедицинских технологий в здравоохранении региона // Профессия и здоровье: материалы VI Всероссийского конгресса. М.: Дельта, 2007. С. 414–418.
6. Герасименко И.Н. Некоторые подходы к оценке удовлетворенности телемедицинскими технологиями // Профессия и здоровье: материалы VI Всероссийского конгресса. М.: Дельта, 2007. С. 418–420.
7. Казаков В.Н., Климовицкий В.Г., Владимирский А.В. Телемедицина. Донецк: Норд, 2002. – 100 с.
8. Лазарев А.Ф., Богатырев В.Н., Григоров О.Г., Герасименко И.Н. и др. Телемедицина как перспективное направление в морфологии // Клиническая лабораторная диагностика. 2003. № 9. С. 27.
9. Пуховец И.А., Герасименко И.Н. Региональная система телемедицины как основа внедрения телемедицинских технологий в здравоохранении Алтайского края // Современные диагностические технологии на службе здравоохранения: сб. науч. работ. Омск, 2003. С. 43–45.

Поступила в редакцию 27.05.2013.

TELEHEALTH: REGULATORY PROBLEMS

V.V. Ovchinnikov

Far Eastern Federal University (56 Aleutskaya St. Vladivostok 690021 Russia Federation)

Summary – The paper discusses distinctive aspects of introduction of modern information technologies into the health care practice and highlights that implementing the telecommunications will require not only the introduction of new techniques but also structural changes related to both procedural institutional background and interpersonal relationships. As indicated, in such conditions a medical specialist will need to modify judgment and knowledge to keep a traditional 'patient-doctor' relationship based on patient's trust to doctor's experience and skills, on the one side, and allow improving diagnostics and correctly selecting treatment strategies, on the other side, as soon as possible. If otherwise, this will result in the loss of a definition of 'attending physician' related with uncontrolled self-medication and medicinal drug trading, thus causing reduction of total population health and unreasonable depletion of healthcare system resources.

Key words: *information technologies, doctor, patient, protection of personal data.*

Pacific Medical Journal, 2013, No. 3, p. 12–15.