

УДК 614.2

DOI: 10.25742/NRIPH.2021.01.008

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ В УСЛОВИЯХ ОКАЗАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Нестеров С.С.^{1,2}

¹ *Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация*

² *Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва, Российская Федерация*

Ключевые слова:

медицинская помощь, теле-
медицина, информированное
добровольное согласие.

Аннотация

Автор представил обзор об особенностях получения информированного добровольного согласия в условиях оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

INFORMED VOLUNTARY CONSENT IN THE PROVISION OF TELEMEDICINE ASSISTANCE

Nesterov S.S.^{1,2}

¹ *N.I. Pirogov's Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation*

² *National Research University «Higher School of Economics», Moscow, Russian Federation*

Keywords:

medical care, telemedicine,
informed voluntary consent.

Abstract

The author presented overview on the peculiarities of obtaining informed voluntary consent in the context of providing assistance with the use of telemedicine technologies.

Правовое регулирование информированного добровольного согласия в условиях оказания телемедицинской помощи является новой и, в то же время, особо актуальной темой в российской медицине и отечественной правовой системе. Это связано, в первую очередь, с тем, что еще в 2000 году была осуществлена первая попытка внедрения телемедицинских технологий в правовые реалии Российской Федерации. Именно тогда был подписан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2000 года № 444 «О создании Координационного совета Минздрава России по телемедицине». В рамках данного приказа были сформулированы основные принципы оказания медицинской помощи посредством телемедицинских технологий, однако на федеральном уровне какие-либо дополнительные нормативные акты, которые бы конкретизировали

положения данного приказа, не принимались. 28 декабря 2010 года приказом Минздравсоцразвития России № 1214 рассматриваемый приказ был признан утратившим силу, и вопрос внедрения телемедицинских технологий был закрыт на следующие восемь лет. Тем не менее, прогресс не стоит на месте, как в области медицины, так и в области юриспруденции. 19 июля 2017 года парламент Российской Федерации принял так называемый «Закон о телемедицине»¹, который вступил в силу с 1 января 2018 года. Вместе с тем, содержание рассматриваемой проблемы напрямую коррелирует как с конституционным правом на охрану здоровья и медицинскую помощь, так и с правом на неприкосновенность частной жизни, личную и

¹ Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2017. – № 31 (часть I) – Ст. 4791.

семейную тайну, а также на недопущение сбора, хранения, использования и распространения информации о частной жизни без согласия человека, что также предусмотрено Конституцией Российской Федерации.

Таким образом, оказание телемедицинских услуг ныне является медицинским и правовым понятием, обладающим рядом специфических особенностей. Так, в договоре о проведении телемедицинской консультации должно быть предусмотрено, что пациент получил всю необходимую информацию и объяснения о предмете такой консультации. Форма об информированном добровольном согласии пациента должна быть подписана им и задокументирована со стороны того, к кому поступило соответствующее обращение за медицинской помощью, а также в истории болезни. О согласии и цели, для которой оно было получено, должно быть сообщено врачу-консультанту (который должен удостовериться в правильной информации о пациенте и его согласии).

Пациент должен быть проинформирован о типичных рисках, таких как незаконный доступ к данным пациента, прерывание процесса передачи данных по техническим причинам (например, неисправность оборудования, радиопомехи, либо прерывание вещания). В этой связи за пациентом сохраняется право не давать информированного добровольного согласия на оказание телемедицинских услуг и обратиться за очной консультацией к лечащему врачу, либо отозвать уже данное информированное добровольное согласие на любом этапе оказания телемедицинской услуги.

В то же время, стоит обратить внимание и на некоторые юридико-технические особенности оформления информированного добровольного согласия (далее – ИДС) при оказании телемедицинских услуг. Безусловно, в целом ряде случаев, ИДС рассматривается как письменный документ, являющийся приложением к гражданско-правовому договору с пациентом о предоставлении медицинских услуг, детализирующим информационный блок вопроса.

С другой стороны (например, при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования), информированное добровольное согласие на телемедицинскую консультацию может быть самостоятельным юридическим документом, что накладывает повышенную ответственность на

корректность его составления.

Особенностью проведения телемедицинской консультации является также и то, что в результате оказания данного рода услуги не предполагается непосредственных воздействий на организм пациента.

Тем не менее, с развитием медицинских технологий оказалось возможным и предоставление такого рода дистанционных услуг, которые подпадают под понятие «медицинское вмешательство» – например, в условиях, когда требуется проведение хирургической операции с использованием дистанционно управляемых манипуляторов, использованием систем дистанционного мониторинга с модулями обратной биологической связи (например, при теледиализе) и так далее. В самом обозримом будущем проведение таких медицинских манипуляций будет урегулировано на законодательном уровне.

Оказание телемедицинских услуг предполагает возможность диалога между специалистами и пациентом, а также между другими специалистами в области медицины и включает в себя как анализ статистической информации о больном (рентгенограммы, ЭКГ и т.д.), так и динамической (видео и аудиофрагменты). Таким образом, во главу угла ставится вопрос, в какой форме будет оказана телемедицинская услуга: в форме телемедицинской консультации, телемониторинга функциональных показателей организма больного, либо телемедицинского консилиума.

Важным аспектом информированного добровольного согласия на оказание телемедицинских услуг является то, что за пациентом сохраняется весь спектр прав, предусмотренных Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»², а именно:

- право на информацию о состоянии здоровья, выбор лиц, которым может быть передана информация о состоянии здоровья пациента;
- на выбор врача и медицинской организации;
- на проведение консультации врачей-специалистов, отказ от медицинского вмешательства.

Такая информация может быть предоставлена пациенту в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также посредством мобильной радиосвязи (в

² Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. – № 48. – Ст. 6724.

том числе посредством мессенджеров). Использование данных технологий может способствовать оказанию информационной поддержки клинической медицины по вопросам консультирования больных, развитию справочной службы в области охраны здоровья, а также предоставлению медико-статистической информации и обеспечению доступа к базам данных библиотек. Хотя реализация данного рода услуг возможна как на платной, так и на бесплатной основе, стоит обратить внимание на то, что соответствующая информация должна быть предоставлена каждому пациенту без каких-либо исключений, даже если телемедицинская консультация проводится в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Важно иметь в виду, что достижение результата посредством оказания телемедицинской услуги обладает вероятностным характером и зависит от многих факторов. Результат оказания телемедицинской услуги находится за пределами данного рода сделки, а потому производители данной услуги должны проявить необходимую степень заботы и осмотрительности при общении с пациентом. Поэтому в информированном добровольном согласии должны быть освещены возможные варианты результатов консультации. При этом до пациента должны быть доведены сведения о том, что результаты консультации, включая диагноз и тактику лечения, могут быть использованы лечащим врачом в целях дальнейшего лечения.

Важнейшее законодательное нововведение заключается в возможности предоставления телемедицинских услуг анонимно (например, если пациент страдает наркотической зависимостью, но не желает раскрывать свою личность по телефону). Таким образом, лица, страдающие алкогольной, наркотической, токсикологической зависимостью, а также лица, желающие пройти тест на ВИЧ, сохраняют базовые гарантии охраны здоровья граждан, предусмотренные федеральным законодательством. Тем не менее, здесь потребуется ряд пояснений. В случае, если пациент пожелает сохранить свою личность в тайне, консультация такого рода может быть проведена только при условии согласования порядка оказания телемедицинской консультации с органами государственной власти России и, в частности, с Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации

(иными словами, поскольку пациенту в любом случае придется пройти электронную процедуру идентификации и аутентификации, анонимной данная информация останется только для врача, который будет уполномочен непосредственно провести телемедицинскую консультацию). В то же время, к информации обязательного характера, которую пациент должен сообщить при обращении за телемедицинской консультацией, отнесены такие параметры, как: пол, возраст, рост, вес.

При этом, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1177н³, оказание ряда медицинских услуг анонимно не представляется возможным. С данным перечнем пациенту рекомендуется ознакомиться самостоятельно.

В течение последних десяти лет развитие медицинских технологий достигло такого уровня, что отбор пациентов для оказания телемедицинских услуг стал возможен не только посредством предварительного телефонного интервью, проводимого средним медицинским персоналом с помощью специальных порядков, но и автоматически – путем заполнения онлайн-анкеты, создания аккаунта на портале оказания услуги, а в перспективе – с помощью специальных чат-ботов. Таким образом, необходимость получения информированного добровольного согласия при оказании данного рода услуг уже сегодня упрощается существенным образом.

Безусловно, информированное добровольное согласие при оказании телемедицинских услуг должно выполнять ряд функций:

- в доступной форме объяснить пациенту о содержании телемедицинской консультации как технологии, способствующей получению медицинской помощи;
- служить реализации права пациента на выбор врача и медицинской организации, а также на проведение дальнейших консультаций специалистов;
- детализировать цели планируемой медицинской телеконсультации;
- предоставлять сведения об участниках оказания услуги, включая медицинские учреждения и/или конкретных специалистов, подготавливающих

³ Приказ Министерства здравоохранения России от 20 декабря 2012 г. № 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 медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (с изменениями и дополнениями) // Российская газета. – 2013. – № 145.

материалы и выступающих консультантами, а также организации, выступающие в качестве промежуточных диспетчерских и технических центров, если таковые включены в технологическую цепочку данной консультации;

- ознакомить пациента с телекоммуникационными аспектами данной консультации, включая способы передачи информации, обеспечение защиты информации, применение систем обработки персональных данных и существующие при этом риски;

- предупреждать пациента о возможных результатах телемедицинской консультации;

- описать права и ответственность лечащего врача, консультанта, провайдеров связи и самого пациента при предоставлении и подготовке информации для телемедицинской консультации, ее качественной передаче, качестве заключения и при принятии решений о выполнении или отказе от рекомендаций консультанта, включая диагностические и лечебные мероприятия.

Важно подчеркнуть, что информированное добровольное согласие при оказании телемедицинских услуг – это совершенно аутентичный юридический документ, который ничем не должен отличаться от соответствующего ИДС, полученного при «очном» оказании медицинской помощи. В нем недопустимо использовать упрощенные или сокращенные формулировки, поскольку такого рода действия являются грубейшими юридико-техническими ошибками. Более того, пациент должен быть ознакомлен с тем, что при даче информированного добровольного согласия на проведение телемедицинской консультации будут учитываться не только его непосредственные персональные данные (возраст, пол, диагноз, результаты инструментального исследования и так далее), но и дополнительные сведения о пациенте, которые могут быть транслированы врачу-консультанту посредством изображений, текстовых или голосовых сообщений. При этом, после того как данные сведения будут зафиксированы в официальных медицинских документах, соответствующая информация подлежит уничтожению с устройства врача-консультанта, оказывающего телемедицинскую услугу.

В то же время, пациент должен быть уведомлен о том, что телемедицинская консультация, в соответствии с позицией Минздрава России, не является самостоятельным видом медицинской

помощи и не имеет своей целью заменить очный прием врача; она представляет собой технологию, которая может быть использована при осуществлении медицинской деятельности.

Любая телемедицинская помощь может быть оказана только тем пациентам, которые прошли аутентификацию через портал госуслуг («Единая система идентификации и аутентификации» – ЕСИА). Обращаем внимание, что соответствующий медицинский работник также должен пройти обязательную регистрацию на портале Федерального регистра медицинских работников, а медицинская организация, в которой он осуществляет трудовую деятельность, должна состоять в Федеральном регистре медицинских организаций. Данное требование распространяется на все случаи без исключения, даже если врач является частнопрактикующим специалистом.

По результатам опроса пациента лечащий врач может принять следующее решение:

1. Зафиксировать данную информацию и перейти к следующим вопросам.
2. Прервать телемедицинскую консультацию и направить пациента на очный прием.
3. Запросить дополнительную информацию, не предусмотренную пропедевтическим порядком опроса.

При этом, в рамках проведения телемедицинской консультации, врач может попросить предоставить доступ к электронной медицинской карте пациента (это может быть желательным, но не обязательным компонентом).

В случае, если у врача-консультанта возникают сомнения в валидности и целостности предоставленных данных, в корректной работе технических средств, он может предпринять следующие действия:

1. Отказать в телемедицинской консультации.
2. Направить пациента на очный прием.

Необходимо обратить внимание на то, что у пациента также сохраняется право на получение информации о враче-консультанте, включая специализацию врача, стаж, опыт, информацию об аккредитации, сертификации, лицензировании работы данного медицинского работника. Соответственно, врач должен иметь техническую возможность в случае необходимости предоставить такую информацию по запросу пациента.

Особую актуальность проблема обрела в 2020 году ввиду появления на территории России

новой, ранее не изученной коронавирусной инфекции. Об этом говорят как меры, проводимые на территории Российской Федерации по предупреждению распространения данного рода заболевания, так и статистические данные. Согласно статистике сервиса «Доктор Рядом»⁴, до марта-апреля 2020 года количество пациентов, желающих получить телемедицинскую консультацию, составляло 350-400 консультаций в день. Однако после того, как на территории Российской Федерации был введен «Режим повышенной готовности к чрезвычайной ситуации», количество дистанционных обращений в медицинские клиники данной сети возросло до 3000 в день (по состоянию на лето 2020 года, этот показатель составляет 1500-1800 дистанционных обращений в день).

С марта 2020 года на территории города Москвы на базе поликлиники № 5 был создан специализированный телемедицинский центр. Он представляет собой систему, которая работает исключительно с пациентами, у которых уже подтвержден соответствующий диагноз, и которые имеют право проходить лечение дома. Для получения телемедицинской консультации данного рода, необходимо зарегистрироваться на специальной телемедицинской платформе Департамента здравоохранения города Москвы, а также разрешить использование аудио- и/или видеосвязи для беседы с медицинским работником. В данном случае медицинские работники имеют право анализировать состояние пациентов онлайн, выявлять симптомы улучшения или ухудшения самочувствия, давать рекомендации и отвечать на вопросы пациентов. При этом базовые сведения о пациенте медицинский работник может получить из ЕМИАС, в том числе посредством обращения к электронной карте пациента. Обращаем внимание на то, что данного рода услугой пациент сможет воспользоваться только после того, как ему уже был поставлен диагноз в ходе очной встречи с медицинским работником. Кроме того, в данном случае пациент лишается права на отказ от медицинской помощи (госпитализации), а соответствующее решение уполномочен принять только медицинский работник.

Как уже было сказано, вопрос информированного добровольного согласия на оказание телемедицинской помощи является принципиально новым для российской правовой системы. В этой

связи судебной практики по данной теме в настоящий момент крайне мало. Тем интереснее рассмотреть фактически единственный пример 2019 года, в рамках которого судебный процесс дошел до Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации.

В 2018 году житель Челябинска обратился за телемедицинской консультацией в связи с жалобами на боли в области грудной клетки и на одышку. В ходе беседы с врачом было установлено, что данные проблемы начались у пациента после того, как он неудачно упал на спину. По окончании беседы врач-травматолог сообщил информацию о том, что речь идет, вероятнее всего, об ушибе грудной клетки, посоветовал обратиться в больницу на рентген и пройти соответствующее лечение. Тем не менее, спустя несколько дней после данной беседы пациент скончался от пневмонии. Потерпевшие (вдова и дочь пациента) посчитали, что смерть их близкого родственника наступила в результате «ненадлежащего оказания медицинской помощи» врачом-травматологом, в результате чего ими был подан иск о компенсации морального вреда на сумму трех миллионов рублей. В качестве доводов пострадавшей стороны было заявлено то, что врач, который вел консультацию с умершим, не изучил рентгеновский снимок пациента должным образом, на котором наличествовали изменения, характерные при пневмонии. В этой связи, по мнению истиц, врачом было сформулировано неверное умозаключение относительно возможных последствий для здоровья пациента. Для устранения возможных противоречий в рамках судебного процесса была назначена судебно-медицинская экспертиза. Согласно заключению экспертизы, врач-травматолог в целом оказал помощь пациенту правильно, но не полно. По мнению экспертов, в рамках оказания консультации врачом были допущены несущественные недостатки, которые не явились причиной возникновения пневмонии, но которые могли бы способствовать ее прогрессированию. Кроме того, лечебно-контрольной комиссией также был подтвержден вывод о том, что врач-травматолог обоснованно дал рекомендацию обратиться за медицинской помощью в больницу по месту жительства и пройти необходимое лечение, однако пациент данной рекомендации не последовал. По мнению суда субъекта Российской Федерации, именно такое решение пациента и привело

⁴ URL: <http://dr-clinics.ru/>

к фатальному исходу.

В итоге, с одной стороны, было отмечено, что прямой причинно-следственной связи между действиями врача и смертью пациента нет. Сам по себе факт оказания телемедицинской консультации не может являться достаточным основанием для взыскания морального вреда. С другой стороны, как отметил непосредственно Верховный Суд Российской Федерации, доказывать качество оказания медицинских услуг в случае возникновения спорной юридической ситуации должно медицинское учреждение, а не пациент или его родственники. Сказанное привело к тому, что дело было рассмотрено с нарушением норм материального права и Верховный Суд Российской Федерации дал указание нижестоящему суду пересмотреть данное дело заново, но с учетом указанных недостатков.

Подводя итог можно сказать, что рынок оказания телемедицинских услуг является одним из самых быстрорастущих в мире. По данным исследования Telehealth Market Global Outlook, глобальный рынок телемедицины к 2024 году вырастет на 25% и достигнет оборота в 40 миллиардов

долларов США. Уже сегодня компаниями InTouch Health и Vecna Technologies⁵ разработаны и в настоящее время проходят внедрение в медицинские клиники роботы, способные заменить врачей при проведении тех или иных медицинских (а также телемедицинских) услуг. Активнее всего такие процессы происходят в США и странах Юго-Восточной Азии и, вероятнее всего, в течение следующих нескольких лет вопрос внедрения данного рода технологий (в том числе в правовое поле) станет актуален и для России.

Сказанное может привести к тому, что дальнейшее правовое регулирование потребует не только в рамках корректировки информированного добровольного согласия при оказании телемедицинских услуг, но и существующие тенденции развития медицинских и телемедицинских технологий могут привести к расширению субъектного состава участников данных правоотношений, что должно привести к повышению объема и качества оказываемой медицинской помощи.

⁵ URL: <https://vecnahealthcare.com/about/>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Нестеров Сергей Сергеевич – преподаватель кафедры биоэтики и международного медицинского права ЮНЕСКО, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация; Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва, Российская Федерация;
e-mail: stanleyfort91@mail.ru
ORCID: 0000-0002-7457-4213

AUTHOR

Sergey Nesterov – Lecturer of the Department of Bioethics and International Medical Law of UNESCO, N.I. Pirogov's Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation; National Research University «Higher School of Economics», Moscow, Russian Federation;
e-mail: stanleyfort91@mail.ru
ORCID: 0000-0002-7457-4213