

## ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

© 2019 Ревина Светлана Николаевна

Доктор юридических наук, профессор

Самарский государственный экономический университет

E-mail: 29.revina@mail.ru

Развитие новых технологий не обошло стороной и сферу оказания медицинских услуг. В последнее десятилетие бурно развивается такая отрасль как телемедицина. Для развития этой отрасли медицины в нашей стране необходимо четкое регулирование, а в частности лицензирование оказания медицинских услуг с привлечением новых цифровых технологий.

**Ключевые слова:** информационные технологии; телемедицина; лицензия; государственное регулирование; медицинская помощь.

В соответствии с российским законодательством сегодня медицинское учреждение надделено правом осуществлять медицинскую помощь и применять при этом телемедицинские технологии в видах работ (услуг), которые указаны в выданной им лицензии на осуществление медицинской деятельности<sup>1</sup>. Это означает, что основанием для начала и ведения телемедицинской деятельности является лицензирование вида медицинской помощи, которая будет оказываться с помощью телемедицинских технологий. Лицензирование телемедицины как самостоятельного вида медицинской помощи в РФ не предусмотрено.

Разрешительная система осуществления медицинской деятельности существовала как в советский период, так и с начала функционирования Российской Федерации в качестве самостоятельного государства. Долгое время лицензирование медицинской деятельности осуществляли органы исполнительной власти субъектов РФ. Значительное число нормативных правовых актов, принятых данными органами, далеко не всегда соответствовало федеральному законодательству. В связи с наличием противоречивых норм, регулирующих данную сферу, отсутствием общей для всех основы правовой регламентации привело к разработке и принятию единого закона, регулирующего лицензионную деятельность, а также устанавливающего общие базовые критерии и условия ее осуществления<sup>2</sup>.

Долгое реформирование порядка лицензирования в нашей стране разрешилось утверждением Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>3</sup> и Постановления Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»<sup>4</sup>. Критерии организации и выполнения медицинских работ (услуг) в целях лицензирования определены Министерством здравоохранения Российской Федерации. Отметим, что организация,

заинтересованная в получении лицензии на медицинскую деятельность, должна иметь статус юридического лица по законодательству РФ.

Порядок выдачи лицензии медицинской организации, использующей технологии телемедицины в Российской Федерации, не отличается от обычного. Однако, по нашему мнению, право оказания телемедицинских услуг только лицензированными в РФ медицинскими организациями ставит под вопрос транснациональный характер телемедицины.

Технические возможности телемедицины уже достаточно давно таковы, что пациент может получить медицинскую помощь, консультацию или любую другую медицинскую услугу в любой точке земного шара у любого специалиста. Это и есть главная перспектива телемедицины. Например, возможность консультации у онколога ведущей клиники Израиля без посещения медицинского учреждения с использованием телемедицинских технологий и получение от него плана лечения, перечня лекарственных препаратов и т.д., существенно сократит и временные, и денежные затраты пациента. Однако, на сегодняшний день такая консультация и назначение лекарственных средств не могут быть признаны в рамках законодательства РФ в силу отсутствия лицензии на медицинскую деятельность на территории РФ.

Попытки разрешить ведение медицинской деятельности в РФ иностранными специалистами и организациями без получения соответствующей лицензии по законодательству РФ предприняты в инновационном центре «Сколково». Поручение по разработке международного медицинского кластера в «Сколково» было дано Президентом РФ в 2012 году с целью создания оазиса самых высоких медицинских технологий. При этом нормативно-правовая база, предусматривающая возможность ведения деятельности в сфере медицины на территории этого инновационного центра медицинскими и иными учреждениями, которые составляют частную систему здравоохранения, без оформления ими лицензий на соответствующие виды деятельности, а только на основании разрешения управляющей компании, была принята еще ранее - в 2010 году<sup>5</sup>.

В итоге, спустя почти десятилетие, работать международное медицинское «Сколково» ещё не начало, да и возможности такой пока не предвидится. Как отмечает информационное издание, на совещании ведущих государственных органов представитель фонда кластера сообщил, что развитию проекта мешает множество юридических проблем. Например, иностранные участники не могут «осуществлять закупки лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, у российских организаций оптовой торговли»<sup>6</sup>. Это, по сути, парализует работу, ведь лечить людей просто нечем.

Проблема лицензирования телемедицины актуальны не только для РФ, а практически для всех государств. Как отмечает М.С. Журавлев, «в государствах с федеративной формой правления, где вопросы лицензирования медицинской деятельности находятся в сфере компетенции членов федерации (как в США), на первый план выходят вопросы лицензирования телемедицинской деятельности»<sup>7</sup>. И, если исходить из положений нормативно-правовых актов, телемедицинские услуги могут оказываться медицинской организацией при наличии лицензии на соответствующий вид

деятельности на территории всей РФ, то в США такое право, как правило, будет ограничиваться пределами штата<sup>8</sup>. Такая же проблема существует, например, и в Канаде, где деятельность врача ограничивается пределами региона<sup>9</sup>.

В настоящее время попытки унификации законодательства, квалификационных требований и признания квалификации медицинских работников на межгосударственном уровне предпринимались только в Евросоюзе. В частности, Директива 2005/36/ЕС «О признании профессиональной квалификации» существенно упрощает возможность признания квалификации и трудоустройства некоторых категорий медицинских работников<sup>10</sup>. План действий в области электронного здравоохранения на 2012-2020 годы - Инновационное здравоохранение в 21 веке<sup>11</sup> и другие документы Евросоюза закрепляют стратегию по упрощению телемедицинской транснациональной деятельности в государствах-членах ЕС. Следует ожидать, что в ближайшей перспективе оказание телемедицинских услуг в Европе не будет ограничиваться государственными рамками, а приобретет международный характер, хоть и ограниченный рамками государств-членов ЕС.

Как верно отмечается в правовой науке, решению вопроса о возможности транснационального оказания телемедицинских услуг помогло создание единой международной системы лицензий. Для чего необходимо разработать и принять нормативно-правовой акт, который бы установил критерии относительного соответствия требований к лицензиям специалистов из разных стран<sup>12</sup>.

В качестве другого пути решения вопросов развития транснациональной телемедицины видим сотрудничество медицинских организаций в целях подтверждения итогов консультаций, плана лечения и т.д. Например, российская медицинская компания, имеющая лицензию в области онкологии, которая в силу финансовых и прочих факторов не может проводить отдельные дорогостоящие виды исследований и назначения, в кооперации с израильской клиникой может оказывать телемедицинские услуги по выбору тактики лечения заболевания с учетом наличия лекарственных препаратов на территории РФ.

На основании вышеизложенного следует резюмировать, что в современных реалиях оказание медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий в РФ ограничивается национальными принципом - медицинские услуги могут оказываться медицинской организацией только при наличии лицензии, выданной на основании российского законодательства. Лицензия на осуществление медицинской деятельности выдается с привязкой к конкретному физическому адресу и только субъекту с оформленным по законодательству РФ статусом юридического лица или индивидуального предпринимателя.

---

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10.01.2018.

<sup>2</sup> Дука М.А. Тенденции развития института лицензирования на примере медицинской деятельности учреждений здравоохранения // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. 2011. № 1. С. 317.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Собрание законодательства РФ. 09.05.2011. № 19. Ст. 2716.

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 08.12.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // Собрание законодательства РФ. 23.04.2012. № 17. Ст. 1965.

<sup>5</sup> Федеральный закон от 28.09.2010 № 244-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об инновационном центре «Сколково» // Собрание законодательства РФ. 04.10.2010. № 40. Ст. 4970.

<sup>6</sup> Рыкова А. Кластер преткновения. Чиновники не знают, что делать с медицинским «Сколково» / Информационный портал Life.ru. 2018. Апрель // URL: [https://life.ru/t/%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C%D0%B5/1108500/klastier\\_prietknovieniia\\_chinovniki\\_nie\\_znaiut\\_chno\\_dielat\\_s\\_mieditsinskim\\_skolkovo](https://life.ru/t/%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C%D0%B5/1108500/klastier_prietknovieniia_chinovniki_nie_znaiut_chno_dielat_s_mieditsinskim_skolkovo) (дата обращения 29.11.2019).

<sup>7</sup> Журавлев М.С. Электронное здравоохранение: становление и развитие // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2016 № 2. С. 237.

<sup>8</sup> Damisch M. Telemedicine licensure and related challenges for physicians // Medical Economics. 2018. № 7. P: 17.

<sup>9</sup> Kruse C., Karem P., Shifflett K., Vegi L., Ravi K., Brooks M. Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review // Journal Telemed Telecare. 2018. № 24(1). P: 4–12.

<sup>10</sup> Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32005L0036>. Дата доступа 23.12.2018.

<sup>11</sup> eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century / COM/2012/0736 final // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736>. Дата доступа 23.12.2018.

<sup>12</sup> Овчинников В.В. Телемедицина: проблемы правового регулирования // Тихоокеанский медицинский журнал. 2013. № 3. С. 14.

## STATE REGULATION LICENSING OF TELEMEDICINE

© 2019 Revina Svetlana Nikolaevna

Doctor of law, Professor

Samara State University of Economics

E-mail: 29.revina@mail.ru

The development of new technologies has not spared the sphere of medical services. In the last decade, such an industry as telemedicine has been rapidly developing. For the development of this branch of medicine in our country, it is necessary to clearly regulate, and in particular to license the provision of medical services with the use of new digital technologies.

**Keywords:** information technologies, telemedicine, license, state regulation, medical care.