

УДК 614.251

**Лупарев Евгений Борисович**

доктор юридических наук, профессор,  
академик Евразийской академии административных наук,  
заведующий кафедрой административного и финансового права,

Кубанский государственный университет

E-mail: [jeklouparev@yandex.ru](mailto:jeklouparev@yandex.ru)

ORCID ID: <https://orcid.org/000002-4336-9495>

## **ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЭКСПОРТА ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ: РОССИЙСКИЙ И ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ**

Публикация подготовлена в рамках поддержанного РФФИ научного  
проекта 18-011-00135

Legal regulation of medical services export in Russia: problem statement

The publication has been prepared under the supported by the RFBR science  
project 18-011-00135

**Аннотация:** Опыт пандемических и иных чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемиологического характера позволяют говорить о возможности формирования экспортного потенциала медицинских услуг в России. Одной из форм выступает телемедицина, правовое регулирование которой носит как национальный, так и наднациональный характер.

**© Лупарев Е.Б., 2020**

---

Законодательство о внешнеэкономической деятельности говорит не только о товарах медицинского назначения, но и о услугах, включая медицинские. Эти и иные исходные проблемы заставляют определиться с понятийным аппаратом телемедицинских услуг и место этого явления в системе норм российского права.

**Abstract:** The Experience of pandemic and other emergency situations of a sanitary and epidemiological nature allows us to speak about the possibility of forming the export potential of medical services in Russia. One of the forms is telemedicine, the legal regulation of which is both national and supranational. Legislation on foreign economic activity speaks not only about medical products, but also about services, including medical services. These and other initial problems force us to determine the conceptual apparatus of telemedicine services and the place of this phenomenon in the system of norms of Russian law.

**Ключевые слова:** медицинское право, медицинская услуга, экспорт, телемедицина.

**Keywords:** medical law, medical service, export, telemedicine.

Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640 (подпрограмма «Развитие международных отношений в сфере охраны здоровья»)<sup>1</sup> поставлена задача создания и развития на территории Российской Федерации механизмов и условий, обеспечивающих рост экспорта медицинских технологий. Данная задача не может быть решена без адекватного правового регулирования указанной сферы деятельности.

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» // Собрание законодательства Российской Федерации. 01. 01.2018. № 1 (часть II). Ст. 373.

Если мы говорим о телемедицинских услугах в контексте законодательства о внешнеэкономической деятельности, то ни исполнитель, ни заказчик не пересекают таможенную границу ЕвразЭС, а медицинская услуга оказывается дистанционно. Применительно к медицинским услугам это может быть дистанционное диагностическое вмешательство, осуществляемое посредством видеосвязи с целью выявления состояния пациента или установление факта наличия либо отсутствия заболевания, а также с целью определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий<sup>2</sup>. Речь идет о предусмотренных п. 22) части 1 статьи 2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»<sup>3</sup> телемедицинских технологиях, включающих в себя «информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента»<sup>4</sup>. Телемедицинское взаимодействие бывает между врачами, а также между врачом и пациентом. Представляется, что экспортным потенциалом обладают обе эти формы взаимодействия. Плательщиком за оказанные телемедицинские услуги могут выступать как медицинские организации за пределами территории Российской Федерации, так и конкретные пациенты.

---

<sup>2</sup> См. подробнее по этому вопросу: Bashshur R.L., Sanders J.H., Shannon G.W. (eds.) *Telemedicine: Theory and Practice*. Springfield: Charles C. Thomas, Publisher, Ltd., 1996; DeBakey M. *Telemedicine has now come of age* // *Telemedicine Journal*. 1995. Vol.1. №1; Вавилова Е.М., Демченко М.В. Развитие правового регулирования телемедицины в Российской Федерации // *Медицинское право*. 2020. № 1. С. 48 - 51.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.04.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // *Собрание законодательства РФ*. 28.11.2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>4</sup> См.: Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // *Собрание законодательства РФ*. 2017. № 31 (Часть I). Ст. 4791.

Российское законодательство предусматривает существенные ограничения по поводу характера оказываемых телемедицинских услуг. В частности, запрещена постановка диагноза, услуги ограничены дистанционным наблюдением под контролем лечащего врача, дистанционной консультацией, коррекцией ранее назначенного лечащим врачом лечения при условии постановки им диагноза<sup>5</sup>.

Интересен опыт правового регулирования телемедицины в Европейском союзе. Анализируемый круг европейских нормативных актов имеет объектом правового регулирования «трансграничную передачу персональных данных пациентов в рамках системы электронных медицинских карт, передача данных, составляющих врачебную тайну, а также трансграничные сделки по оказанию телемедицинских услуг»<sup>6</sup>.

В рамках данной формы реализации медицинских услуг публично-правовое значение имеют вопросы государственного контроля за использованием персональных данных и данных, составляющих врачебную тайну. На наш взгляд, нормодатель и правоприменитель сталкивается с проблемой конкуренции норм о защите персональных данных и врачебной тайны государства, куда телемедицинская услуга экспортируется. Рассмотрим в качестве примера Директиву № 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании»<sup>7</sup> от 09.03.2011, которая для России не имеет силы, но приоритетна для стран Европейского Союза, соответственно, ее исполнение – это предмет наднационального контроля при экспорте соответствующей телемедицинской услуги из Российской Федерации. Более

---

<sup>5</sup> См.: Смирнова Е.А., Шишанова А.А. Телемедицина в новых правовых реалиях // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 3. С. 91-96.

<sup>6</sup> Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1. С. 166

<sup>7</sup> Директива № 2011/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании» // Официальный сайт законодательства Европейского Союза [Электронный ресурс] - URL: <http://eur-lex.europa.eu> (по состоянию на 09.11.2017) (дата обращения 27.02.2020).

того, Европейский Союз исходит из того, что преобразование в национальное право положений настоящей Директивы и их применение не должно приводить к ситуациям, при которых поощряется обращение пациентов за медицинской помощью за пределами государства-члена ЕС, которое является государством принадлежности пациента. Именно публичный интерес выступает ограничителем свободы предоставления медицинских услуг в страны Европейского Союза. Другими словами, мы выдвигаем предположение о том, что российские медицинские организации, оказывающие услуги медицинского характера за пределы территории Российской Федерации обязаны считаться с национальными и наднациональными ограничениями в странах – адресатах услуг. И хотя действие названной Директивы распространяется только внутри Европейского союза, может иметь место путаница контрольных полномочий Российской Федерации и иностранного государства в связи с различием стандартов защиты персональных данных пациента и врачебной тайны. Одной из принципиальных проблем в этом смысле следует считать разницу в определении субъектного состава лиц, которые могут осуществлять применение трансграничных телемедицинских технологий. По законодательству Российской Федерации это медицинские работники, зарегистрированные в федеральном регистре медицинских работников Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения<sup>8</sup>. Законодательство же иных стран, например, Франции, включают сюда и других лиц<sup>9</sup>. По информации М.С. Варюшина «основным отличием французского законодательства является включение в сферу регулирования телемедицины услуг, оказываемых с привлечением

---

<sup>8</sup> Федеральный регистр медицинских работников Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения [Электронный ресурс] - URL: <https://egisz.rosminzdrav.ru/#fourthPage> (дата обращения 02.03.2020).

<sup>9</sup> См. напр.: Code de la santé publique (Version consolidée au 23 février 2020) [Электронный ресурс] - URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665> (дата обращения 02.03.2020).

специалистов в сфере здравоохранения, не являющихся медицинскими работниками, например физиологов, которые в других государствах - членах ЕС не могут оказывать медицинские услуги»<sup>10</sup>. Следовательно, экспорт медицинских услуг в виде телемедицины может быть ограничен или наоборот, расширен национальным законодательством страны нахождения пациента. Ситуация осложняется тем, что в разных странах легальный перечень состояний в рамках которых возможно взаимодействие типа «врач-пациент» («direct-to-customer/patient») весьма ограничено. То есть даже консультации проводятся по очень узкому перечню показаний, не говоря уже о невозможности постановки диагноза. В медицинском сообществе отмечается, что поверхностное взаимодействие с пациентом в условиях дистанционного телемедицинского взаимодействия ведет к массе диагностических ошибок<sup>11</sup>.

Телемедицинские услуги подразделяются не только по субъектному составу сторон сделки, но и по характеру оказываемых услуг: «наднациональное регулирование телемедицины в ЕС распадается на две группы наднациональных стандартов: оказания информационных услуг и передачи персональных данных, с одной стороны, и оказания медицинских услуг - с другой»<sup>12</sup>. Информационные телемедицинские услуги, а точнее – правила защиты персональных данных пациентов определяются Регламентом № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных)»<sup>13</sup>. В том смысле, который придается медицинской персональной информации в Европейском Союзе, она включает в себя: информацию, полученную в результате исследования или

---

<sup>10</sup> Варющин М.С. Указ. соч. С. 168.

<sup>11</sup> Yim K.M, Florek A.G, Oh D.H, McKoy K, Armstrong A.W. Tele dermatology in the United States: An Update in a Dynamic Era. *Telemed J E Health*. 2018. № 24(9). P. 691-697.

<sup>12</sup> Варющин М.С. Указ. соч. С. 167.

<sup>13</sup> Official Journal of the European Union № L 119. 04.05.2016. P. 1 [Электронный ресурс] - URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения 02.03.2020).

обследования части тела или телесного материала, включая генетические данные и биологические образцы; а также любую информацию, например, о заболевании, инвалидности, риске заболевания, медицинском анамнезе, клиническом лечении или о физиологическом или медико-биологическом состоянии субъекта данных, независимо от источника данных, например, они могут быть получены от врача или другого медицинского работника, больницы, медицинского оборудования или в результате диагностики в лабораторных условиях.

В Российской Федерации, по мнению В.С. Черенковой «для полноценной защиты персональных медицинских данных они должны быть квалифицированы судом как врачебная тайна»<sup>14</sup>. В Европейском Союзе более широкая трактовка медицинских персональных данных, на что, в частности указал Европейский суд по правам человека, который постановил, «что выражение «данные, касающиеся здоровья» должно иметь широкое толкование, с тем, чтобы включать информацию, касающуюся всех аспектов как физического, так и психического здоровья человека. Однако это понятие не может быть расширено до такой степени, чтобы включать положения, которые не приводят к раскрытию каких-либо данных, касающихся здоровья или медицинских показаний человека»<sup>15</sup>.

Важно заметить, что в такого рода общественных отношениях фигурирует и третье лицо – оператор информационной системы через которую осуществляется обмен информацией. Если экспортная медицинская услуга некачественно оказана по вине оператора информационной системы, то он выступает субъектом гражданско-правовой ответственности.

---

<sup>14</sup> Защита данных: научно-практический комментарий к судебной практике / Э.В. Алимов, Д.Р. Алимова, Х.И. Гаджиев и др.; отв. ред. В.В. Лазарев, Х.И. Гаджиев. М.: ИЗИСП, КОНТРАКТ, 2020. С .134.

<sup>15</sup> Дело T-343/13 - CN v. Parliament от 3 декабря 2015 г // Arret du Tribunal de la Fonction Publique de L'union Europeen [Электронный ресурс] - URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62014FJ0026&from=EN> (дата обращения 02.03.2020).

Названные тезисы заставляют вновь вернуться к вопросу о том, должны ли отечественные медицинские организации при экспорте телемедицинских услуг в виде обмена медицинской информацией в страны Европейского Союза придерживаться норм законодательства Европейского Союза? По большому счету принципиальным является вопрос публично-правовой и гражданско-правовой ответственности при оказании трансграничных услуг телемедицины. Действие Директивы Европейского парламента и Совета Европейского союза от 09.03.2011 № 2011/24/ЕС «О правах пациентов в трансграничном медицинском обслуживании» как уже отмечалось, не касается трансграничных операций вне Европейского Союза и, следовательно, исключает любую форму публично-правовой ответственности для российских медицинских организаций при экспорте телемедицинских услуг. Сложнее с гражданско-правовой ответственностью. По мнению М.С. Варюшина и А.В. Аронова, если речь идет об отношениях медицинских организаций в рамках отношений обязательного медицинского страхования, то речь может идти о регрессном иске<sup>16</sup>. Но, иностранные медицинские организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации в таких отношениях не участвуют, соответственно, если в результате применения телемедицинской консультации со стороны российской медицинской организации оказана некачественная медицинская помощь иностранной медицинской организацией иностранному пациенту, то иностранный контрагент, в случае предъявления ему иска о защите прав потребителей, вправе предъявить регрессный иск к российской медицинской организации только в том случае, если это предусмотрено договором между ними.

Мы можем констатировать, что пандемия коронавируса COVID-19 в разы увеличила потребность в цифровых медицинских технологиях обмена

---

<sup>16</sup> См.: Морозов С.П., Владимирский А.В., Варюшин М.С., Аронов А.В. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 1-2. С. 10.



опытом в лечении. По мнению А.В. Владзимирского «применение именно телемедицинских технологий в борьбе именно с коронавирусной инфекцией не требует изменений в законодательстве. Дистанционной диагностики или назначения лечения здесь быть не может. Речь идет о выявлении в процессе развернутого сбора анамнеза факторов риска и типичных нарушений состояния здоровья (кашель, лихорадка и т.д.) и предоставлении рекомендаций по маршрутизации или необходимому режиму поведения»<sup>17</sup>. В то же время, высокий риск осложнений и смерти при заболеваниях, вызванных данным вирусом, как правило ведет к тому, что врачи отказываются давать непосредственно пациенту какие-либо консультации.

Таким образом, для эффективного экспорта телемедицинских услуг в действующее российское законодательство должны быть внесены те нозологии, для которых допустимо применение телемедицинских технологий в рамках непосредственного отношения типа «врач-пациент». Естественно, что при экспорте данных телемедицинских услуг эти нозологии должны коррелировать с соответствующим перечнем, установленным нормативными актами страны, куда эта услуга экспортируется.

### **Список цитируемой литературы:**

1. Вавилова Е.М., Демченко М.В. Развитие правового регулирования телемедицины в Российской Федерации // Медицинское право. 2020. № 1;
2. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1;
3. Владзимирский А.В. Телемедицина в период эпидемии // Медвестник: портал российского врача [Электронный ресурс] - URL:

---

<sup>17</sup> Владзимирский А.В. Телемедицина в период эпидемии // Медвестник: портал российского врача [Электронный ресурс] - URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Telemedicina-v-period-epidemii.html> (дата обращения: 21.05.2020).

<https://medvestnik.ru/content/articles/Telemedicina-v-period-epidemii.html> (дата обращения: 21.05.2020);

4. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Варюшин М.С., Аронов А.В. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 1-2;

5. Смирнова Е.А., Шишанова А.А. Телемедицина в новых правовых реалиях // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2018. № 3

6. Защита данных: научно-практический комментарий к судебной практике / Э.В. Алимов, Д.Р. Алимова, Х.И. Гаджиев и др.; отв. ред. В.В. Лазарев, Х.И. Гаджиев. М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2020;

7. Bashshur R.L., Sanders J.H., Shannon G.W. (eds.) Telemedicine: Theory and Practice. Springfield: Charles C. Thomas, Publisher, Ltd., 1996;

8. DeBakey M. Telemedicine has now come of age // Telemedicine Journal. 1995. Vol.1. №1;

9. Yim K.M, Florek A.G, Oh D.H, McKoy K, Armstrong A.W. Tele dermatology in the United States: An Update in a Dynamic Era. Telemed J E Health. 2018. № 24(9).