

УДК 347.4

**Проблемы правового регулирования оказания медицинских услуг
(на примере РФ и КНР)****Шаблова Е.Г.**

Доктор юридических наук, профессор, заведующая кафедрой правового регулирования экономической деятельности Уральского федерального университета им. первого Президента России Б.Н. Ельцина (Екатеринбург)

Жевняк О.В.

Кандидат юридических наук, доцент кафедры правового регулирования экономической деятельности Уральского федерального университета им. первого Президента России Б.Н. Ельцина (Екатеринбург)

**Ли Чан**

Магистрант кафедры правового регулирования экономической деятельности Уральского федерального университета им. первого Президента России Б.Н. Ельцина (Екатеринбург)



В статье анализируются правовое регулирование и опыт оказания медицинских услуг в РФ и КНР. Исследуются новые правила оказания услуг телемедицины и практика их применения. Выявляются наднациональные проблемы правового регулирования медицинских услуг на примере РФ и КНР. Формулируются предложения по совершенствованию правового регулирования оказания медицинских услуг в сфере телемедицины.

Ключевые слова: медицинские услуги, услуги телемедицины, дистанционные медицинские услуги, правовое регулирование медицинских услуг, правовое регулирование услуг телемедицины, медицинские услуги в России и КНР.

Значение здоровья нации сложно переоценить. Современные национальные стратегии государственного развития, приоритеты центров научно-технического развития ведущих экономических стран сегодня лежат в плоскости человека, формирования его здорового образа жизни, обеспечения качественных условий его жизнедеятельности. Ценностно-социальная модель отношения к здоровью позволила Всемирной организации здравоохране-

ния (*World Health Organization*) разработать систему показателей для оценки общественного здоровья, в числе которых – отчисление валового национального продукта на здравоохранение, доступность первичной медико-санитарной помощи. Следует отметить, что ведущие экономические страны ежегодно тратят значительные средства на здравоохранение, поддержание здоровья нации. Так, например, в 2016 г. на здравоохранение из бюджета

Российской Федерации было израсходовано порядка 506,3 млрд. руб. [1]. Согласно рейтингу Всемирной базы данных по расходам на здравоохранение (*Global Health Expenditure Database*) Всемирной организации здравоохранения, по показателю «отчисление ВВП на здравоохранение» в 2014 г. Россия занимала 78 позицию рейтинга (7,1 %), Китай – 122 позицию (5,5 %) [2].

Национальные стратегии и программные документы РФ и КНР в последнее десятилетие рассматривают укрепление здоровья нации и участие в этом государства как один из приоритетов государственного развития [3, с. 195-197]. В соответствии с Указом Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития РФ на период до 2024 года» с 1.10.2018 по 31.12.2024 гг. в Российской Федерации реализуется национальный проект по направлению «Здравоохранение». Здравоохранение нации в перечне национальных проектов занимает второе место после демографии. В КНР принята Стратегия «Здоровый Китай», согласно которой проводится реформа системы здравоохранения. В реализации этой реформы Китай добился больших результатов. Была построена крупнейшая в мире базовая сеть медицинского обеспечения, которая распространяется на 1,3 млрд. человек.

Существует потребность исследования и обобщения современных практик предоставления медицинских услуг обеих стран, определения направлений совершенствования форм и методов государственного регулирующего воздействия на рассматриваемые общественные отношения.

Несомненный интерес для исследования представляют современные договорные формы регулирования отношений об оказании медицинских услуг с применением цифровых технологий дистанционного их оказания, услуг телемедицины. В обозначенном аспекте представляет интерес исследование проблемы о договорных средствах, направленных на минимизацию рисков пациентов в связи с получением таких услуг. Заслуживает внимания вопрос о формировании режимов юридической ответственности всего круга исполнителей – участников, которые предоставляют эти услуги. Правовые риски участников таких медицинских услуг, безусловно, возрастают.

Следует отметить в целом оживление научных исследований как китайских, так и российских ученых по указанной теме. В ряду исследований последних лет можно обозначить труды и диссертационные исследования таких ученых, как: Сюй Ланьфаэй, Чэнь Вэй, Сунь Лин, Дин Шуцзюань, Сяо Чжисин, Дан Хунли, Лу Цзесян, Ван Хуэй, Ху Иньхуань, Лю Сюаньлинь, Гао Юйлин, Ван Шэн и др. (Китайская Народная Республика); В.С. Абдуллина, М.С. Варюшин, Е.Е. Васильева, Н.С. Вол-

кова, М.И. Галюкова, А.В. Горбунова, Н.В. Зайцева, Д.С. Донцов, Е.Г. Н.В. Путило, Е.С. Салыгина, А.В. Тихомиров, Д.И. Степанов, А.Р. Шаяхметова и др. (Российская Федерация). Следует отметить, что в российской доктрине за последнее время появились работы экономико-правового характера по теме (Е.Е. Лихтарович, Ю.Ю. Швец), в которых исследуются отдельные аспекты государственного регулирования медицинских услуг [4; 5]. Кроме того, М.И. Галюковой активно исследуются вопросы правового регулирования оказания услуг телемедицины [6], М.С. Варюшин отмечает дуализм правового режима таких услуг [7, с. 165]. Анализ отдельных аспектов правового режима услуг телемедицины, в частности, ответственности за медицинские назначения представлен в исследованиях А.В. Иванова и А.В. Тихомирова [8]. Соблюдению прав и интересов заинтересованных лиц с точки зрения информационной безопасности посвящена работа М.С. Журавлева [9]. Авторы отмечают, что многие вопросы правового регулирования телемедицины остаются нерешенными и порождают множество коллизий в вопросах ответственности консультирующих врачей, порядка оплаты, достоверности и полноты информации по состоянию здоровья лица, принимающего консультацию, и др. [10, с. 235]. Авторами А.В. Смышляевым, Ю.Ю. Мельниковым, П.В. Артемовым отмечается «отставание» российского законодательства в этой сфере [11, с. 207]. Ценным представляется исследование Н.В. Путило, Н.С. Волковой по проблеме понятийного аппарата в сфере услуг телемедицины [12, с. 124].

Цель данной работы – выявить проблемы правового регулирования оказания медицинских услуг на примере РФ и КНР. Задачи исследования:

– исследование реформы базового медицинского обслуживания в КНР в свете Стратегии «Здоровый Китай»;

– анализ норм-новелл и практики оказания дистанционных медицинских услуг (услуг телемедицины) в КНР и РФ как перспективной формы оказания услуг;

– выявление проблем правового регулирования оказания этих услуг, не зависящих от национальных особенностей;

– формирование и обоснование предложений по совершенствованию правового регулирования оказания медицинских услуг на примере дистанционных медицинских услуг (услуг телемедицины).

Реформа базового медицинского обслуживания в КНР в свете Стратегии «Здоровый Китай»

Китайская Народная Республика известна как страна, которая добилась значительных результатов в области нетрадиционной медицины, нашедшей распространение по всему миру. Сложно себе представить, что еще в 1949 г. средняя продолжительность жизни в Китае составляла всего 35 лет,

а из пяти родившихся один умирал [13]. В начале 1950 г. стала строиться экстенсивная система общедоступной медицинской помощи. Уже к середине 60 гг. прошлого века продолжительность жизни составила 50 лет. Китай стал одним из государств (при такой плотности населения), искоренивших оспу.

В настоящее время в КНР проводится Реформа медицинского обеспечения в свете Стратегии «Здоровый Китай», которая имеет определенные результаты и сложности. Опыт ее реализации будет не безынтересен другим странам, которые пытаются совершить прорыв в системе доступного медицинского обслуживания.

Реформа системы здравоохранения Китая добила больших результатов, вот некоторые из них:

1. С 2011 г. Пекин начал полностью осуществлять практику обслуживания и заключения договоров с семейными врачами. Нормативно-правовые акты КНР предусматривают, что к 2020 г. услугой семейного врача будет охвачено 100 % населения КНР.

2. За последние пять лет Китай оптимизировал распределение медицинских ресурсов, и более 80 % жителей могут добираться до ближайшего медицинского центра в течение 15 минут. Построена крупнейшая в мире базовая сеть медицинского обеспечения, процент покрытия которой составляет 98 % населения и распространяется на 1,3 млрд. человек.

3. 31 провинция Китая имеет доступ к национальной системе дистанционного медицинского обслуживания.

4. Система национальных базовых лекарств была полностью реализована на низовом уровне и распространилась на крупные больницы. Все государственные больницы в стране должны отменить оплату лекарств пациентами.

Центральное правительство приняло более 50 основных политических документов для медицинских реформ, основой которых был принцип «предоставлять пациентам своевременное медицинское обслуживание». За последние пять лет инвестиции китайского правительства в здравоохранение непрерывно возрастают, а доля личных расходов на здравоохранение среди общих расходов неуклонно снижалась. В настоящее время она составляет менее 30 %.

Благодаря реформам средняя продолжительность жизни жителей в Китае превышает 76,3 года (сравним, в 50-е гг. прошлого века – 35 лет), а основные показатели здоровья в Китае лучше, чем средний уровень в странах со средним и высоким доходом. Согласно докладу, опубликованному всемирно известным медицинским журналом «Ланцет», Китай является одной из пяти стран в мире с самым большим прогрессом в развитии медицинских услуг. Всемирная организация здравоохранения и Всемирный банк также высоко оценивают эти достижения [14].

Бесспорно, опыт реализации Стратегии «Здоровый Китай» и Новая реформа системы здравоохра-

нения, которая сопровождает стратегию «Здоровый Китай», имеет свои национальные особенности и национальные стратегические задачи. Между тем это представляет несомненный интерес для стран (прежде всего развивающихся), которые желают за короткий период времени совершить прорыв в направлении предоставления качественного доступного медицинского обслуживания.

Проблемы правового регулирования дистанционного оказания медицинских услуг (услуг телемедицины)

Дистанционное оказание медицинских услуг является одной из быстро развивающихся высокотехнологичных областей здравоохранения. Оно широко признано и применяется в мировой индустрии здравоохранения и постепенно стало новой моделью медицинского обслуживания. Не исключением является и здравоохранение КНР, где правовое регулирование дистанционного здравоохранения отражено в нормативно-правовых актах Правительства, признано медицинским сообществом и пациентами [15, с. 293]. 4 января 1999 г. Министерство здравоохранения КНР опубликовало «Уведомление об укреплении управления консилиумом по дистанционному лечению», которое определяет понятие консилиума по дистанционному лечению. Дистанционное лечение относится к такой форме лечения, которая предполагает использование электронных средств связи для проведения медицинских консультаций в других местах, это медицинское действие, которое должно проводиться в медицинском учреждении, получившем лицензию.

21 августа 2014 г. Национальная комиссия по здравоохранению и плановому деторождению КНР выпустила «Рекомендации о содействии предоставления услуги дистанционного лечения медицинскими учреждениями» (от НКЗ (2014) № 51). Медицинские учреждения, используя информационные технологии, непосредственно предоставляют медицинскую услугу пациентам вне медицинских учреждений. Услуги дистанционного лечения включают: дистанционную патологическую диагностику, дистанционную диагностику медицинской визуализации (в том числе визуализацию, ультразвук, ядерную медицину, электрокардиограмму, электромиограмму, энцефалограмму и т.д.), дистанционный мониторинг, дистанционный консилиум, дистанционный амбулаторный приём, дистанционные дискуссии и другие [16].

Согласно статистическим данным Национальной комиссии по здравоохранению и плановому деторождению в 2013 г., в общей сложности 2057 медицинских учреждений предоставляют услуги дистанционного лечения по всей стране. В декабре 2015 г. первый электронный рецепт был сделан в Интернет-клинике в г. У Чжэнь Китая и права на рецепты, предоставленные врачам дистанционного лечения,

были успешно реализованы. Тем не менее в целом дистанционное лечение Китая все еще находится в начальном периоде и в процессе своего развития бросает много вызовов нынешнему медицинскому законодательству Китая [17, с. 1317-1321].

В Китае Закон о профилактике инфекционных болезней, Закон о практикующих врачах, Закон о здравоохранении матери и ребенка, Закон об ответственности за нарушение права, Общие нормы гражданского права, Правила о медсестре, Правила формирования истории болезни медицинскими учреждениями, а также другие источники предусматривают нормы о конфиденциальности клиентов. Это означает, что конфиденциальность пациентов должна быть защищена, в том числе и в ходе оказания медицинских услуг с использованием дистанционного лечения, включая местоположение пациента, месторасположение приглашенного медицинского учреждения и любые средства передачи данных. Следует отметить, что в случае применения электронных медицинских записей, разнообразия информированных субъектов при дистанционном оказании медицинского обслуживания увеличиваются риски нарушений конфиденциальности пациентов и трудности государственного надзора за нарушениями конфиденциальности [18, с. 74-79]. Обобщения медицинских практик и социальные исследования показывают, что нарушение конфиденциальности пациентов остается одним из вопросов, которые необходимо срочно решить [19, с. 92].

Дистанционная форма лечения пациентов требует обсуждения вопроса об установлении правовых отношений между разнообразным кругом субъектов и основаниями возникновения этих отношений. Безусловно, сама дистанционная форма лечения порождает определенные правовые риски, и поему требуются правовые механизмы, которые направлены на минимизацию этих рисков.

В дистанционном лечении иногда только одно медицинское учреждение оказывает услуги дистанционного лечения, такая ситуация относительно проста: она в основном такая же, как при классической форме оказания медицинских услуг. Между тем дистанционное лечение предполагает формирование двух его видов, а именно: консилиум дистанционного лечения и общее дистанционное лечение.

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» был принят в Российской Федерации сравнительно недавно и получил название Закона о телемедицине (далее по тексту – Закон о телемедицине). Отметим, что Закон о телемедицине в Российской Федерации вступил в действие с 01.01.2018 г., поэтому не имеет богатой правоприменительной практики.

Кратко прокомментируем основные новеллы упомянутого российского закона. Закон о телемедицине предусматривает возможность оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий путем проведения консультаций и консилиумов, а также дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента. Использование консультаций с применением телемедицинских технологий является правом как врача, так и пациента, и не должно ограничивать пациентов в получении медпомощи очно. Определен порядок оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий. Предусмотрена возможность выдачи электронных рецептов на лекарственные препараты, в том числе с 1 января 2019 г. на содержащие наркотические средства или психотропные вещества. Электронные рецепты будут направляться непосредственно в аптеки. Допускается оформление в электронном виде ряда медицинских документов. Так, в электронном виде можно будет дать согласие на медицинское вмешательство или отказаться от него, получить медицинские заключения, справки и выписки из историй болезни. Усовершенствован порядок информационного обеспечения в сфере здравоохранения. Предусматривается создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, которая будет обеспечивать возможность предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме через Единый портал государственных услуг.

Освещение практики применения новых законов КНР и РФ о дистанционном оказании медицинских услуг (услуг телемедицины) свидетельствует о наличии двоякого рода отношений, которые могут возникнуть при оказании подобных услуг. Пользуясь терминологией, которая сложилась в законодательной практике КНР, – это услуги общего дистанционного лечения и консилиум дистанционного лечения. Китайская врачебная практика оказания услуг в дистанционном режиме столкнулась с необходимостью распределения бремени ответственности медицинских учреждений, которые участвуют в консилиуме (приглашающим медицинским учреждением и приглашенным медицинским учреждением), в частности, по обязательствам из причинения вреда здоровью в случае ненадлежащего качества оказания медицинских услуг. Обозначились различные научные подходы к вопросу. Первый подход предполагает, что приглашающие и приглашенные медицинские учреждения для участия в консилиуме выступают как солидарные ответчики в обозначенных случаях перед пациентом. Более правильной с целью защиты нарушенных прав пациентов при оказании услуг консилиума дистанционного лечения представляется юридическая конструкция с возложением бремени ответственности на медицинское учреждение, которое находится в обяза-

тельствующих отношениях с пациентом и которое осуществляет приглашение других медицинских учреждений для проведения консилиума в дистанционной форме. Возложение бремени ответственности на приглашенное медицинское учреждение возможно в порядке регресса при условии доказательств вины этого участника консилиума, причем бремя доказывания должно нести приглашающее учреждение. Возможно, что в данном случае требует научной проработки вопрос о форме вины приглашенного медицинского учреждения, о медицинском риске в пределах допустимых врачебной практикой стандартов оказания медицинской помощи и разумных пределах риска. Такая правовая позиция опирается еще и на понимание того, что пациент – это «слабая» сторона правоотношения. В целях защиты «слабой» стороны такая конструкция, как нам представляется, является более предпочтительной. Анализируемая конструкция способствует минимизации рисков пациента по возмещению ему причиненного ущерба.

Таким образом, правовой режим дистанционного лечения в КНР и услуг телемедицины в РФ в рамках нормативно-правового регулирования находится в стадии своего становления и скорее всего получит дальнейшее развитие в рамках среднесрочной перспективы. Следует отметить значительное количество специальных нормативных актов и директив исполнительных органов КНР, которые направлены на минимизацию правовых рисков для пациентов в связи с оказанием услуг с применением дистанционных технологий.

Среди проблем правового регулирования услуг телемедицины необходимо отметить следующие:

1. Формирование правового режима защиты информации о пациенте, о состоянии его здоровья и прочих персональных данных, поскольку правовые риски разглашения информации в связи с такой формой медицинского обслуживания существенно возрастают. Информация имеет циркуляцию в режиме электронного взаимодействия, становится известной более широкому кругу лиц, чем при традиционной форме оказания медицинских услуг. По этой причине «блокирование» доступности такой информации является современной задачей телемедицины.

2. В связи с оказанием таких услуг требуется осмысление договорных форм взаимоотношений медицинского учреждения приглашающей стороны и приглашенного медицинского учреждения. Научные точки зрения относительно юридической квалификации этих отношений не являются единообразными применительно к видам дистанционного лечения, которые оформились во врачебной практике КНР: общее дистанционное лечение и консилиум дистанционного лечения. Формирование правовых режимов такого лечения должно прежде всего опи-

раться на разграничении бремени ответственности медицинских учреждений, принявших участие в консилиуме, с точки зрения эффективности защиты нарушенных прав пациента.

Выводы и перспективные ниши для научных исследований

1. На основании проведенного сравнительно-правового анализа законодательств двух стран (РФ и КНР) и практик правоприменения норм в рассматриваемой сфере отношений можно отметить, что некоторые из проблем, пробелов правового регулирования имеют схожие черты, не имея сугубо национальных особенностей, поэтому представляют интерес для развития практик правового регулирования других стран. Развитие законодательств КНР и РФ на данном этапе их реформирования имеет общие тенденции. К кругу общих проблем в данной сфере следует отнести следующие вопросы:

– формирование эффективного правового механизма, направленного на обеспечение качества медицинских услуг, разработка правовой модели независимой оценки качества оказания медицинской услуги;

– совершенствование единой информационной системы в сфере оказания медицинских услуг;

– формирование правового режима открытости установления обоснованных тарифов на обязательные медицинские услуги, что способствует их общедоступности.

– совершенствование механизмов защиты пациентов и гарантий получения качественной медицинской помощи.

– формирование правовых режимов оказания услуг телемедицины, которые направлены на минимизацию правовых рисков пациентов.

2. Одними из перспективных направлений научных исследований являются разработка научных рекомендаций по обозначенным выше проблемным вопросам на уровне интеграционного объединения БРИКС, формирование модельных вариантов регулирования в виде законов «мягкого права».

Литература:

1. Здравоохранение в России. 2017: Стат. Сб. Росстат. – М., 2017. – 170 с.
2. Global Health Expenditure Database. – URL: <http://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en> (дата обращения: 02.06.2018г).

3. Fabre G. The Chinese healthcare challenge: Comment on «Shanghai rising: avoidable mortality as measured by avoidable mortality since 2000» // *Int J Health Policy Manag.* – 2015. – № 4. – P. 195-197. – doi: 10.15171/ijhpm.2015.36.
4. Лихтарович Е.Е. Государственное регулирование качества медицинской помощи (услуги): нормативно-правовые аспекты // *Экономика и управление.* – 2009. – № 4. – С. 150-154.
5. Швец Ю.Ю. Практика экономико-правового регулирования предоставления медицинских услуг // *Вестник ПНИПУ. Социально-экономические науки.* – 2017. – № 1. – С. 271-282.
6. Галокова М.И. Правовые аспекты телемедицины. Как организовать телемедицинскую консультацию? Условия оказания телемедицинских услуг // *Правовые вопросы в здравоохранении.* – 2014. – № 11. – С. 24-39.
7. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага впереди один назад // *Закон.* – 2018. – № 1. – С. 165-174.
8. Иванов А.В., Тихомиров А.В. Правовые аспекты дистантных назначений // *Медицинская экспертиза и право.* – 2016. – № 1. – С. 8-11.
9. Журавлев М.С. Правовое обеспечение электронного документооборота в телемедицине // *Информационное право.* – 2017. – № 4. – С. 10-15.
10. Буянова А.В. Телемедицина – проблема регулирования правоприменения // *Социально-политические науки.* – 2018. – № 2. – С. 235-238.
11. Смышляев А.В., Мельников Ю.Ю., Артемова П.В. Зарубежный опыт государственного регулирования здравоохранения в сфере применения технологий телемедицины // *Проблемы экономики и юридической практики.* – 2018. – № 4. – С. 207-211.
12. Путило Н.В., Волкова Н.С. Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // *Журнал российского права.* – 2018. – № 6. – С. 124-135.
13. Орлов А. Спецпроект. Здравоохранение Китая: от нищеты к новациям. 27.11.2011 г. – URL: www.medpulse.ru/health/yourshealth/medicalachievements/11269.html (дата обращения: 08.05.2018 г.).
14. Система медицинского страхования. – URL: [https://baike.baidu.com/item/4210169?fr=aladdin#reference-\[3\]-949880-wgap](https://baike.baidu.com/item/4210169?fr=aladdin#reference-[3]-949880-wgap) (дата обращения: 08.05.2018 г.).
15. Yanlin C. Xuezuo Z., Jiangjun W. et al. Yuan cheng yi liao gei yi liao fu wu fang shi dai lai bian ge yu tiao zhan (Telemedicine brings changes and challenges to medical services) // *Chinese Journal of Hospital Administration.* – 2012. – № 4 (28). – P. 293-295.
16. Xie X., Zhou W., Lin L. et al. Internet Hospitals in China: Cross-Sectional Survey // *J Med Internet Res.* – 2017. – № 7(19). e239. – doi: 10.2196/jmir.7854.
17. Liu Xuanlin, Liu Sijia. Research on Telemedicine and Its Legal Regulation // *Chinese Medical Ethics.* – 2017. – № 11. – P. 1317-1321.
18. Гао Юйлин. Защита конфиденциальности пациентов в медицинской информации с точки зрения использования электронных медицинских записей // *Юридическая трибуна.* – 2014. – № 2 (29). – С. 74-79.
19. Xing W., Xiyu Z., Weiwei L. et al. Present situation and existing problems of telemedicine in Shandong Province // *Journal of Shandong University (Health Sciences).* – 2016. – № 2. – P. 90-94.

Legal Regulation of Rendering Medical Services (a Study of the Russian Federation and the People's Republic of China)

***E.G. Shablova, O.V. Zhevnyak, Lee Chan
Ural Federal University named after the first President of Russia B.N. Yeltsin***

The article analyzes the legal regulation and experience in the provision of medical services in the Russian Federation and the People's Republic of China. New rules for the provision of telemedicine services and the practice of their use are being explored. The supranational problems of legal regulation of medical services were revealed on the example of the Russian Federation and the People's Republic of China. Proposals to improve the legal regulation of the provision of telemedicine services were formulated.

Key words: medical services, telemedicine services, remote medical services, legal regulation of medical services, legal regulation of telemedicine services, medical services in Russia and China.

