Некоммерческая организация Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»)

Почтовый адрес:
Москва, территория
инновационного центра «Сколково»,
ул. Нобеля, д. 5

Тел.: +7 (495) 956-00-33
Факс: +7 (495) 739-53-06
www.sk.ru, e-mail: SKFoundation@sk.ru

от 03.03.2020 № ИСх/45-1098

на № _____ от _____

Заместителю Министра
здравоохранения Российской
Федерации
П.С. Пугачеву

О направлении проекта нормативного правового акта в рамках реализации программы «Цифровая экономика Российской Федерации», федеральный проект «Нормативное регулирование цифровой среды»

Уважаемый Павел Сергеевич!

Фонд «Сколково» как Центр компетенций федерального проекта «Нормативное регулирование цифровой среды» программы «Цифровая экономика Российской Федерации» (далее – ЦК, федеральный проект) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 02.03.2019 № 234 «О системе управления реализацией программы «Цифровая экономика Российской Федерации» в целях реализации мероприятия по внесению изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации, направленные на совершенствование оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, федерального проекта разработал проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (законопроект).

Законопроект обсуждался 13.12.2019 на заседании Тематической рабочей группы (ТРГ) «Отраслевое регулирование» ЦК с участием представителей Минздрава России. По итогам заседания ТРГ направляем:

1. доработанный законопроект с пояснительной запиской, дополненной в том числе, международным опытом, ФЭО и перечнем нормативных правовых актов;
2. справку по международному опыту;
3. справку по способам идентификации.

В соответствии с договоренностями, достигнутыми на заседании ТРГ, просим Вас организовать обсуждение законопроекта на совместном заседании Центра компетенций цифровой трансформации сферы здравоохранения Минздрава России и Центра компетенций федерального проекта «Нормативное регулирование цифровой среды».

Приложение на 22 листах.

Директор Департамента
развития и планирования С.В. Израйлит

Исп.: Алексей Соколов,
asokolov@sk.ru, доб. 2908

Вносится

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2016, № 1, ст. 9, 28; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415; 2019, № 10, ст. 888) следующие изменения:

1) пункт 22 статьи 2 изложить в следующей редакции:

«22) телемедицинские технологии – 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, медицинских осмотров, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента, включая

дистанционную оценку параметров и показателей состояния здоровья пациента;»;

2) в части 7 статьи 20:

после слова «аутентификации» дополнить словами «или подтвержденного с использованием любого способа, позволяющего достоверно определить лицо, выразившее свою волю,»;

последнее предложение исключить;

3) в статье 36^2:

а) часть 1 после слов «оказания медицинской помощи» дополнить словами «на основе клинических рекомендаций»;

б) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

1) профилактики, диагностики, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

1.1) установления предварительного диагноза и назначения лечения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

1.2) установления окончательного диагноза при условии наличия результатов диагностических исследований и проведения очного приема (осмотра, консультации) ранее;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).»;

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения.»;

г) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека (в случае использования таких медицинских изделий), и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 настоящего Федерального закона.»;

д) часть 6 изложить в следующей редакции:

«6. В целях идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий могут использоваться:

1) единая система идентификации и аутентификации;

2) единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации;

3) идентификаторы, присвоенные медицинской организацией;

4) усиленная квалифицированная электронная подпись;

5) сведения, полученные от оператора связи, имеющего право самостоятельно оказывать услуги подвижной радиотелефонной связи или от оператора связи, занимающего существенное положение в сети связи общего пользования, который имеет право самостоятельно оказывать услуги связи по передаче данных;

6) сведения, полученные от кредитной организации;

7) иные способы, установленные Правительством Российской Федерации.

Идентификация и аутентификация пациента не проводятся при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий анонимно, а также при оказании неотложной, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, включая оказание помощи в местах массовых катастроф и стихийных бедствий в случаях, когда проведение идентификации и аутентификации затрудняет оказание помощи либо затруднено в силу объективных факторов.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении девяноста дней со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – законопроект) разработан во исполнение вехи 01.01.011.002 федерального проекта «Нормативное регулирование цифровой среды» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации», утвержденного президиумом Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности 27 декабря 2018 г., протокол № 6.

В 2017 году в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были внесены изменения, позволившие использовать телемедицинские технологии для оказания медицинской помощи. В настоящее время возможности применения таких технологий в Российской Федерации значительно сдерживаются существующим регулированием. Этому свидетельствует также опыт применения телемедицины в зарубежных странах (США, Великобритании, Японии, Швеции, Израиля и других).

Согласно действующему законодательству оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в направлении врач-пациент ограничено консультациями, сбором анамнеза пациента и дистанционным наблюдением, назначение которого возможно только после очного приема специалистом. При этом без очного визита к врачу не допускаются постановка диагноза и назначение лечения, что фактически превращает оказание дистанционной медицинской помощи в информационные услуги. Законом предусмотрена возможность корректировки назначенного лечения, назначение дистанционного

наблюдения только тем врачом, который осуществлял очный прием пациента.

Существенным барьером для повышения доступности оказания телемедицинских услуг является идентификация пациентов, осуществляемая исключительно с использованием единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА). При этом количество подтвержденных учетных записей о гражданах в ЕСИА в настоящее время составляет около 70 миллионов, в то время как население России – порядка 147 миллионов человек.

В большинстве стран, в которых законодательно разрешена телемедицина (Великобритания, США, скандинавские страны), допускается удаленная диагностика, по крайней мере, в рамках терапевтического приема, что позволяет ставить предварительные и окончательные диагнозы.

Среди заболеваний, которые могут быть диагностированы дистанционно в этих странах, указываются аллергия, ангина, артрит, астма, грипп, некоторые физические травмы, различные инфекции, в том числе респираторные и синусовые, инфекции мочевого пузыря и мочевыводящей системы, клещевой боррелиоз, конъюнктивит, ларингит, лишай (опоясывающий, стригущий), ожоги, ОРВИ, педикулез, растяжение связок, спортивные травмы, трихомониаз, уртикария, хламидиоз, экзема и другие.

За рубежом правила идентификации пациентов позволяют применять различные технологии и порядки идентификации и аутентификации. В ряде стран (США, Швеции, Великобритании) допускается использовать любые средства дистанционной идентификации пациента, удовлетворяющие принципу «двух идентификаторов». В частности, это могут быть фамилия, имя и отчество, данные из биометрических характеристик, идентификаторы медицинской организации, сведения оператора связи, банковской организации и другие.

В Японии допускается упрощенная идентификация (карта страхования, электронное водительское удостоверение), особенно в экстренных условиях. При этом специальная идентификация не требуется в случае, если пациент

может быть узнан врачом, идентифицировавшим пациента ранее.

С учетом анализа международного опыта, а также уровня развития современных телемедицинских услуг в России законопроектом предлагается закрепить возможность:

- проведения медицинских осмотров дистанционно;

- установления предварительного диагноза и назначения лечения в порядке, определенном Минздравом России;

- установления окончательного диагноза при условии наличия результатов диагностических исследований и проведения очного приема (осмотра, консультации) ранее;

- применения дополнительных способов идентификации и аутентификации участников взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (биометрические данные, идентификаторы, присвоенные медицинской организацией, сведения от операторов подвижной радиотелефонной связи и кредитных организаций и другие);

- применения телемедицинских технологий без идентификации и аутентификации, если пациент принял решение о реализации своего права на получение медицинской помощи анонимно, при оказании неотложной, скорой медицинской помощи, в том числе в местах массовых катастроф и стихийных бедствий, либо если проведение идентификации в текущих условиях затрудняет оказание помощи либо затруднено в силу объективных факторов.

Также законопроектом предлагается исключить требование о возможности корректировки ранее назначенного лечения при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий только лечащим врачом.

Законопроектом предусматривается, что медицинская помощь, оказываемая с применением телемедицинских технологий, наряду со стандартами и порядками оказания медицинской помощи, должна соответствовать клиническим рекомендациям.

Предлагаемые новеллы направлены на повышение доступности и удобства получения современной медицинской помощи вне зависимости от места проживания (места нахождения) граждан.

Предусматривается, что федеральный закон вступит в силу по истечении 90 дней со дня его официального опубликования, что обусловлено необходимостью разработки и принятия ряда подзаконных нормативных правовых актов.

Законопроект не содержит положений, вводящих необоснованные ограничения и избыточные обязанности для субъектов предпринимательской деятельности.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие и реализация законопроекта не потребует дополнительных расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Реализация проекта федерального закона к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует дополнительных расходов федерального бюджета.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения и принятия законодательных актов.

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» потребует внесения изменений в следующие нормативные правовые акты:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

2. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».

3. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 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».

4. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».

5. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

6. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

Также потребуется принятие следующих нормативных правовых актов:

1. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении дополнительных способов идентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

2. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка установления предварительного диагноза и назначения лечения при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

Основные выводы по итогам анализа зарубежного опыта внедрения телемедицинских технологий

I. Цели/возможности проведения телемедицинских консультаций

В **США** на федеральном уровне телемедицина в формате «врач-пациент» может использоваться для оказания пациентам специализированной помощи (первичный и вторичный осмотр, мониторинг хронических заболеваний, дистанционная диагностика, коррекция лечения, последующее наблюдение) как альтернатива дорогостоящим очным приемам. Телемедицина также применяется для неотложной медицинской помощи. Однако в каждом штате имеются свои ограничения и особенности.

Законы о паритете в области телемедицины (*parity laws*), действующие в настоящее время в 39 штатах и округе Колумбия, призваны обеспечить такой же охват (а в некоторых случаях и возмещение расходов) услуг телемедицины, как и в случае сопоставимых услуг, предоставляемых очно. Тем не менее, несмотря на существование этих законов во многих штатах, сами законы часто неконкретны, и просто декларируют, что телемедицинские услуги необходимы с медицинской точки зрения. Начиная с января 2019 года, Аризона расширила свой закон о паритете, включив в него телемедицинские услуги по лечению расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ (*substance use disorders*, SUDs). Штат Кентукки принял закон, который вступил в силу с 1 июля 2019 года, позволяющий оказывать телемедицинские услуги на дому и позволяющий по ДМС возмещать оплату психологам и другим поставщикам услуг, не имеющим медицинского образования, за телемедицинские услуги.

При этом услуги, предоставляемые только посредством аудиосвязи, электронной почты и/или факсимильной связи, то есть осуществляемые одноканально (не мультимодально), как правило, не квалифицируются как телемедицинские услуги.

На федеральном уровне программа обязательного страхования Medicare возмещает расходы на синхронную связь (имеется в виду двустороннее аудиовизуальное взаимодействие в реальном времени) и не распространяется на какие-либо услуги «хранения и передачи» *store-and-forward* (например, передача и хранение радиологического изображения в цифровом виде) или удаленный мониторинг пациентов с хроническими заболеваниями, за исключением Аляски и Гавайев.

Все штаты, как правило, разрешают лицензированным врачам назначать безрецептурные препараты во время телемедицинских консультаций без проведения предварительного очного обследования. Все большее число штатов принимают законы, которые возлагают на их государственные советы по лицензированию полномочия по принятию стандартов дистанционного назначения препаратов.

Несмотря на значительную законодательную активность как на федеральном уровне, так и на уровне штатов, все еще существует запрет на назначение рецептурных препаратов в отсутствие очного приема (за ограниченными исключениями). Такие исключения встречаются, например, в рамках стратегий борьбы с существующим в США опиоидным кризисом. Значительная ценность использования технологии телемедицины в решении психических и поведенческих проблем, связанные с SUDs, проявляется в ряде законопроектов, представленных Конгрессу США, которые позиционируют использование телемедицинских технологий в качестве решения. В 2017 году в Индиане был принят закон, расширяющий список рецептурных лекарств, которые практикующие врачи могут назначать через телемедицинские платформы, в том числе некоторые из них могут использоваться для лечения расстройств опиоидной зависимости. Аналогичным образом, Мичиган и Миссури разрешают назначение рецептурных средств с помощью телемедицины до тех пор, пока врачи придерживаются стандартов медицинской помощи, применимых к их профессии относительно порядка назначения рецептурных средств.

Телемедицинские услуги, оказываемые в школах, могут охватывать широкий спектр услуг, включая первичную и неотложную помощь, лечение хронических заболеваний, поведенческое и психическое здоровье, логопедию, стоматологические обследования, консультирование по вопросам питания, а также профилактику и санитарное просвещение.

При диагностике часто различается «окончательный» диагноз (напр., диагноз, поставленный врачом пациенту) и «промежуточный» диагноз (например, консультация по интерпретации патологических и радиологических тестов), который может рассматриваться как неявный, а также в случаях, когда происходят телемедицинские консультации между врачами.

Подчеркивается, что телемедицину следует понимать, как еще один способ оказания медицинской помощи, а не как самостоятельную медицинскую услугу.

В 2019 году программа обязательного страхования Medicare покрывала следующие услуги.

Услуга	HCPCS/CPT код
Телемедицинские консультации, отделение неотложной помощи или первичный стационар	G0425–G0427
	G0406–G0408
Последующие стационарные телемедицинские консультации, предоставляемые благотворителям в больницах или СНФ	99201–99215
	99231–99233
СЕ или других амбулаторных посещений	99307–99310

Услуга	HCPCS/CPT код
Последующее стационарное обслуживание, с ограничением 1 телемедицинского визита каждые 3 дня	G0420–G0421
Последующие услуги по уходу, с ограничением 1 телемедицинского визита каждые 30 дней	G0108–G0109
Индивидуальные и групповые образовательные услуги по болезням почек	96150–96154
Индивидуальные и групповые услуги по самообучению при сахарном диабете, с минимум 1 часом личного обучения, предоставляемого в течение первого года обучения для обеспечения эффективного обучения инъекциям	90832–90838
Индивидуальная и групповая оценка здоровья и поведения и вмешательство	G0459
Индивидуальная психотерапия	90791–90792
Телемедицинское Фармакологическое Управление	90951, 90952, 90954, 90955, 90957, 90958, 90960, 90961
Психиатрическое диагностическое интервью экспертиза	90963
Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с домашним диализом в течение полного месяца, для пациентов 2-11 лет, включающие мониторинг адекватности питания, оценку роста и развития, а также консультирование родителей	90964
Услуги, связанные с терминальной стадией почечной недостаточности (ТПН) для домашнего диализа в течение полного месяца, для пациентов в возрасте 12-19 лет включают мониторинг адекватности питания, оценку роста и развития, а также консультирование родителей	90965
Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с домашним диализом в течение полного месяца, для пациентов в возрасте 20 лет и старше	90966
Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов моложе 2 лет	90967
Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов в возрасте 2-11 лет	90968
Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов в возрасте 12-19 лет	90969
Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов в возрасте 20 лет и старше	90970
Индивидуальное и групповое лечебное питание	G0270, 97802–97804
Психофизиологические экспертизы статус	96116
Услуги по прекращению курения	G0436, G0437, 99406, 99407
Злоупотребление алкоголем и/или другими веществами (кроме табака) структурированные услуги по оценке и вмешательству	G0396, G0397
Ежегодный скрининг на злоупотребление алкоголем, 15 минут	G0442
Краткое очное консультирование по вопросам поведения при злоупотреблении алкоголем, 15 минут	G0443
Ежегодный скрининг депрессии, 15 минут	G0444
Высокоинтенсивное поведенческое консультирование для профилактики инфекций, передаваемых половым путем; очное, индивидуальное, включает в себя: обучение, Обучение навыкам и рекомендации по изменению сексуального поведения; проводится раз в полгода, 30 минут	G0445
Ежегодная, очная интенсивная поведенческая терапия сердечно-сосудистых заболеваний, индивидуальная, 15 минут	G0446
Очное консультирование по вопросам поведения при ожирении, 15 минут	G0447
Услуги по уходу с умеренной сложностью медицинского решения (очный визит в течение 14 дней после выписки)	99495
Услуги по уходу с высокой сложностью принятия медицинских решений (очный визит в течение 7 дней после выписки)	99496
Предварительное планирование ухода, 30 минут	99497
Предварительное планирование ухода, дополнительные 30 минут	99498
Психоанализ	90845
Семейная психотерапия (без присутствия пациента)	90846

Услуга	HCPCS/CPT код
Семейная психотерапия (совместная психотерапия) (в присутствии пациента)	90847
Длительное обслуживание в стационаре или другом амбулаторном учреждении, требующем непосредственного контакта с пациентом за пределами обычного обслуживания; первый час	99354
Продолжительное обслуживание в СЕ или других амбулаторных условиях, требующих прямого контакта с пациентом за пределами обычного обслуживания; каждые дополнительные 30 минут	99355
Длительная служба в стационаре или наблюдении, требующая времени на единицу / этаж сверх обычного обслуживания; первый час (перечислите отдельно в дополнение к коду для стационарной службы оценки и управления)	99356
Пролонгированное обслуживание в стационаре или наблюдении, требующее времени на единицу/этаж сверх обычного обслуживания; каждые дополнительные 30 минут (перечислите отдельно в дополнение к коду для пролонгированного обслуживания)	99357
Ежегодный профилактический осмотр, включающий в себя индивидуальный план профилактической службы (ППС) с первого визита	G0438
Ежегодный профилактический осмотр, включающий в себя индивидуальный план профилактической службы (ППС) последующие посещения	G0439
Телемедицинская консультация, интенсивная терапия, первичная, врачи обычно проводят 60 минут, общаясь с пациентом и поставщиками услуг через телемедицину	G0508
Телемедицинская консультация, интенсивная терапия, последующая, врачи обычно проводят 50 минут, общаясь с пациентом и поставщиками услуг через телемедицину	G0509
Консультационный визит для обсуждения необходимости скрининга рака легких с использованием КТ низкой дозы (LDCT) (услуга предназначена для определения приемлемости и совместного принятия решений	G0296
Интерактивные комплексные психиатрические Услуги и процедуры	90785
Оценка Риска Для Здоровья	96160, 96161
Комплексная оценка и планирование ухода за пациентами, нуждающимися в хроническом уходе	G0506
Психотерапия кризиса	90839, 90840
Длительного профилактического обслуживания	G0513, G0514

Под цифровыми услугами (*digital healthcare*) в **Великобритании** понимаются услуги, связанные со здоровьем, предоставляемые онлайн на регулярной основе, включающие передачу текстовых сообщений, аудио, видео информации, изображений и других данных в цифровой форме в целях профилактики, диагностики, лечения и мониторинга лечения пациентов. В настоящий момент разработаны методические рекомендации для поставщиков цифровых услуг, ограничивающие такие услуги первичной помощью, такой как консультации терапевтов через интернет и назначение препаратов в ответ на заполнение онлайн-опросников. Рекомендациями подразумевается, что поставщики цифровых медицинских услуг регулируются в том же режиме, что нецифровых.

Инициативы в области телемедицины в Англии не объединяются в рамках единой национальной программы, а рассматриваются как объединенные медицинские и социальные услуги, которые действуют на уровне местных органов власти.

Телемаршрутизация (телетриаж) относится к процессу выявления проблемы пациента, определение уровня срочности вмешательства и рекомендации по телефону квалифицированными специалистами. Хотя медсестры и врачи считаются наиболее распространенными группами практикующих телетриаж, в этом процессе также участвуют немедицинские специалисты, такие как диспетчеры скорой медицинской помощи, а также автоответчик. Основной задачей этих специалистов является умение оценивать неотложные симптомы и принимать безопасные решения в отношении пациентов, рекомендуя лечение на месте или на дому. В этой связи специалисты обучаются следовать списку предопределенных вопросов, чтобы определить, являются ли симптомы опасными для жизни, возникающими, срочными, острыми или неострыми. Телетриаж полезен для пациентов в качестве эффективного инструмента для использования в условиях срочности или неопределенности. С точки зрения учреждений здравоохранения, телетриаж способствует снижению затрат системы здравоохранения за счет снижения количества экстренных визитов.

В **Швеции** уже в 2008 году телемедицинские услуги предлагались более чем в 100 приложениях и более чем в 75% больниц. Шведским регулятором дается следующее определение телемедицины: телемедицинское взаимодействие происходит, когда врач или поставщик медицинских услуг предлагает диагностику и лечение в Интернете или через телефонные приложения.

К числу наиболее применяемых в Швеции типов телемедицины относятся телеконсультация (врач – пациент) и телемониторинг. Телеконсультации и видеоконференции в Швеции возможны с одновременным участием до 12 человек. Кроме того, национальный телефон доверия (1177) предоставляет гражданам круглосуточный доступ к советам медсестер при поддержке экспертных консультативных служб (телетриаж, телеконсультации). Пациенты также имеют возможность получить информацию о порядке получения услуг через интернет, в том числе время ожидания в очереди, возможные опции и персонализированные сервисы (доступ к своей медицинской карте, календарь визитов).

Теледиагностика понимается как определение характера заболевания пациента на основе клинических данных и информации (т. е. данных, изображений и видеозаписей), передаваемых с помощью ИКТ. Теледиагностика, проведенная медицинскими экспертами, помогает медицинским работникам в дистанционном лечении. Теледиагностику не следует путать с телетриажем, поскольку первая фокусируется на выявлении и диагностике симптомов, описанных пациентом, а вторая дает только оценку срочности симптомов. Хотя одной из целей телеконсультации является диагностика, теледиагностика не ограничена рамками телеконсультации, так как она может быть выполнена путем телескрининга или телемониторинга.

С апреля 2020 года **Япония**, скорее всего, позволит пациентам консультироваться онлайн с фармацевтами о назначенных лекарствах. Центральное

правительство уже позволяет врачам проводить онлайн-консультации, и Министерство Здравоохранения стремится юридически расширить возможности фармацевтов, представив на предстоящей сессии парламента законопроект о пересмотре закона, который требует, чтобы встречи проводились очно.

Пересмотренный закон также позволит пациентам получать свои лекарства онлайн, но только ограниченная группа сможет воспользоваться услугой изначально. Правительство разрешило жителям специально отведенных зон в префектурах Айти, Хего и Фукуока проводить фармацевтические консультации в режиме онлайн. Они доступны жителям отдаленных островов и малонаселенных районов с лета 2018 года.

При принятии решения о проведении телемедицинской консультации необходимо учитывать эффективность онлайн медицинской помощи и возникающие риски. Онлайн-лечение может быть разрешено даже при первом посещении по усмотрению врача.

Дистанционное (онлайн) медицинское лечение может применяться, если существует одно из следующих условий:

(1) Стабильные медицинские условия, например, если у пациента хроническое заболевание.

(2) Когда очный визит к врачу затруднителен. Например, если пациенту, находящемуся на отдаленном острове или в отдаленной местности, требуется значительное количество времени для посещения специалиста.

В Японии под телемедициной понимается оказание медицинской помощи посредством установления соединения между двумя удаленными местами с использованием телекоммуникационных технологий. Министерством здоровья, труда и благополучия в 2018 году опубликованы Рекомендации по надлежащему внедрению медицинской помощи онлайн. Согласно рекомендациям, телемедицина – это укрепление здоровья с использованием информационно-коммуникационного оборудования, мероприятия, связанные с оказанием медицинской помощи онлайн. При этом в соответствии с законом медицинская помощь — это любые действия, такие как диагностика, лечение и реабилитация; а также профилактика здорового образа жизни, здорового питания, консультирование по физическим упражнениям, выполняемым для укрепления здоровья.

В рамках телемедицинских консультаций врачи проводят обследование пациентов с помощью информационно-коммуникационных устройств. На основе сбора информации о психических и физических состояниях, таких как медицинские интервью, название болезни, и другие, может устанавливаться диагноз.

II. Дистанционное установление диагноза и назначение лечения

В зависимости от законодательства штата **США**, телемедицинские услуги позволяют пациентам и врачам взаимодействовать 24 часа в сутки с помощью двусторонней видеоконференции посредством компьютера, смартфона, планшета или телефона. Они также позволяют врачам диагностировать острые состояния;

назначать лекарства; предоставлять второе мнение; направлять пациентов к другому врачу, специалисту или в более подходящее место лечения (например, в центр неотложной помощи или отделение неотложной помощи).

В 2018 году двухпартийный закон о бюджете (Bipartisan Budget Act, BBA) расширил покрытие Medicare для некоторых телемедицинских услуг, позволив предоставлять телемедицинские услуги лицам, имеющим терминальную стадию заболевания почек (ESRD) дома, а также пациентам, лечение которых проводится практикующими врачами, участвующими в подотчетных организациях по уходу (ACO). BBA также отменил географические ограничения, традиционно устанавливаемые правилами Medicare для телемедицинских услуг (например, место оказания услуг: сельские районы, в которых наблюдается нехватка медицинских работников, и округов за пределами столичных районов).

Кроме того, документированная медицинская оценка и сбор соответствующей истории болезни вместе с установлением диагнозов и выявлением основных состояний и/или противопоказаний к лечению, должны быть проведены до назначения лечения, и выдачи рецептов в электронном или бумажном виде. Рекомендации по лечению и консультациям, предоставленные в режиме онлайн, включая выдачу рецепта с помощью электронных средств, должны соответствовать тем же требованиям и стандартам, что и в традиционных (очная встреча) условиях.

Фотографии и другие изображения, визуализируемые телекоммуникационной системой в процессе телеконсультации, должны быть достаточно качественными для постановки или подтверждения диагноза и/или назначения лечения.

Телемедицинские технологии, в тех случаях, когда может быть предусмотрено назначение лекарств, должны обеспечивать безопасность пациентов в отсутствие традиционного медицинского обследования. Такие меры должны гарантировать, что личности пациента и врача установлены и что осуществляется документирование консультации, а также последующее хранение данных. Поощряются меры по обеспечению обоснованной, точной и не допускающей ошибок практики назначения лекарств (например, интеграция с системами электронных рецептов). Для дальнейшего обеспечения безопасности пациентов в отсутствие очного обследования телемедицинские технологии должны ограничивать лекарственные формулы теми, которые считаются безопасными медицинским советом штата (State Medical Board). Назначение лекарств, очно или с помощью телемедицины, осуществляется по усмотрению врача. Показания, уместность и безопасность для каждого назначения должны оцениваться врачом в соответствии с действующими стандартами, следовательно, предполагать ту же профессиональную ответственность, что и за назначения, произведенные во время очной консультации .

В **Китае** в Правилах оказания телемедицинских услуг телемедицина ограничивается больницами, предлагающими последующие обследования, лечение и рецепты для лечения распространенных и хронических заболеваний Если болезнь прогрессирует, и дальнейшее его лечение с применением телемедицинских технологий нецелесообразно, врачи должны направить пациента в больницу, для дальнейшей диагностики и лечения.

Если традиционное медицинское учреждение намерено предоставлять диагностические услуги в интернете, оно должно обратиться в NHC с просьбой добавить «диагностические услуги в Интернете» к утвержденному объему своей практики в лицензии медицинского учреждения. В частности, медицинское учреждение должно удовлетворять следующим критериям, прежде чем сможет предоставлять диагностические услуги в Интернете:

- Это должно быть медицинское учреждение, имеющее действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности (за исключением случаев, когда такое медицинское учреждение находится в процессе создания и еще не получило лицензию на осуществление медицинской деятельности);
- Оно должно иметь правила управления диагностикой и лечением в Интернете, оборудование и средства, информационную систему, технический персонал и системы информационной безопасности, соответствующие тем диагностическим услугам в Интернете, которые оно намерено предоставлять;
- Врачи и медсестры, участвующие в интернет-диагностических услугах, должны иметь соответствующую лицензию на медицинскую практику или оказание медицинской помощи пациентам в Китае, также врачи должны иметь по крайней мере трехлетний клинический опыт.

Медицинское учреждение, запрашивающее дистанционные консультации «врач-врач», несет ответственность за диагностику и лечение пациентов. Врачи в запрашивающих медицинских учреждениях могут учитывать рекомендации, предоставляемые удаленными врачами, для постановки диагноза и назначения лечения. Приглашающая сторона и приглашенная устанавливают отношения сотрудничества (медицинский консорциум). Приглашающая сторона выполняет необходимые обследования, например, электрокардиография и УЗИ. Диагноз обычно ставит приглашенное медицинское учреждение, если оно более высокого уровня.

В **Японии** используется подход, согласно которому врачу необходимо тщательно оценить, может ли информация, полученная при дистанционном (онлайн) медицинском обслуживании, быть использована для соответствующей диагностики. При проведении телемедицинской консультации врачи должны следовать

соответствующим инструкциям и мерам предосторожности по отношению к пациентам или их семьям. Поэтому в случае возникновения негативных последствий ответственность за них несет врач.

Такой вид диагностики, как дистанционная патологическая диагностика проводится путем помещения образца, удаленного хирургическим путем, в микроскоп, способный передавать изображение на расстояние с помощью ИКТ.

Передавая изображение, специалист на удаленном участке диагностирует степень поражения, злокачественности, доброкачественности и т. д.

II (а) Сводный перечень показаний (состояний), при которых допустимо проведение первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач»

Система	Состояния	Ограничения и особенности
Покровная	Акне	
	Герпес (в т.ч. генитальный)	
	Лишай (опоясывающий, стригущий)	
	Микоз	
	Ожоги (солнечные)	
	Папилломатоз	
	Педикулез	
	Сыпь	
	Укусы насекомых, клещевой боррелиоз	Клещевой боррелиоз -для пациентов-детей
	Уртикария	
	Чесотка	
	Целлюлит	
	Экзема	
Нервная и сенсорная	Боль в ухе	
	Головная боль (умеренная)	
	Конъюнктивит	
	Наружный отит (инфекционный)	
Дыхательная	Ангина	Рекомендовано ограничить телеконсультации по поводу воспалительных поражений дыхательных путей у лиц старше 50 лет с патологией сердечно-сосудистой системы
	Бронхит	
	Грипп	
	Кашель	
	Ларингит	
	ОРВИ (простуда)	
	Синусит	
Иммунная	Аллергия (на животных, сезонная)	
Пищеварительная	Диарея (умеренная)	
Опорно-двигательная	Растяжение связок (умеренное)	
Мочеполовая	Бактериальный вагиноз	для лиц старше 26 лет
	Вагинальный кандидоз	для лиц старше 15 лет
	Гонорея	
	Инфекция мочевыводящих путей	Женщины, Подростки любого пола в возрасте 15-18 лет

Система	Состояния	Ограничения и особенности
	Трихомониаз	При наличии предварительно выполненных анализов
	Хламидиоз	При наличии предварительно выполненных анализов
Репродуктивная	Контрацепция (в т.ч. экстренная)	
	Мастит (инфекционный)	
	Эректильная дисфункция	

Разделение показаний по гендерно-возрастным признакам активно применяется на практике. Более того, профессиональные врачебные сообщества настаивают на еще большей детализации, включающей учет анамнестических данных на фоне возрастных и гендерных характеристик.

III. Дистанционные медицинские осмотры

В **США**, как и в ряде других стран, включая Великобританию, Швецию, Китай, дистанционные осмотры методологически идентичны обычным осмотрам, производимым при очном приеме, однако ограничены фактическими возможностями сбора клинических данных и информации, в первую очередь, собираемых в процессе пальпации, аускультации и перкуссии пациента. При этом условия проведения телеконсультации, в силу различий местоположения участников, качества и характера связи, состояния пациента и других факторов, могут также накладывать ограничения на объем собираемых данных о жалобах, анамнезе и симптомах пациента. В любом случае применяется принцип соответствия качества получаемой в результате дистанционного осмотра информации качеству личного приема, о чем принимает решение врач в каждом конкретном случае.

Кроме того, в США телескрининг заключается в использовании ИКТ между пациентами и медицинскими работниками для дистанционного определения возможного заболевания, которое ранее не было распознано у лиц, с помощью использования медицинских тестов, которые могут быть проведены удаленно. Телескрининг в большей степени ориентирован на выявление патологии, которая может быть подозрительной, и последующее наблюдение за больным.

В **Японии** домашняя телемедицина является видом телемедицины, при которой врачи удаленно проводят медицинские осмотры и медицинские процедуры для диагностики и лечения пациентов, получающих лечение на дому, что также включает помощь со стороны младшего медицинского персонала. При этом, благодаря внедряемым технологиям дистанционной аускультации, качество дистанционных осмотров японских пациентов достаточно высокое.

Система дистанционной аускультации удобна для оценки респираторных или сердечных заболеваний и является успешным примером использования

диагностической аппаратуры в режиме реального времени при дистанционном медицинском осмотре. Дистанционная аускультация доступна не только для наблюдения за хроническими заболеваниями, но и для диагностики возникновения острых заболеваний, таких как пневмония или приступ астмы, когда требуется оценка на основе дополнительных симптомов, возникших в период дистанционного медицинского осмотра.

IV. Возможность назначения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента без очного приема

Более двух третей штатов **США** не допускают назначение наблюдения, лечения или препаратов на основании лишь онлайн-опросника и требуют дистанционной консультации «пациент-врач». В некоторых штатах требуется предварительный очный прием, другие же открыто допускают онлайн-осмотр.

Составная медицинская комиссия штата Джорджия требует, чтобы встреча лицом к лицу с пациентом происходила до оказания телемедицинской услуги, за некоторыми исключениями; в штате Огайо для оказания телемедицинской услуги не требуется проведение очного обследования, если врач может собрать такую же информацию в ходе телемедицинской встречи, как и при очном посещении.

Некоторые штаты требуют присутствия телеассистента (лица, обученного оказывать помощь врачу во время телемедицинской консультации) с пациентом во время каждой телемедицинской консультации. Хотя присутствие телеассистента может быть уместным в некоторых случаях для обеспечения надлежащего функционирования оборудования, обязательное его присутствие при каждой консультации с использованием телемедицинских технологий создает барьер для применения телемедицинских технологий.

В **Японии** использование прямой линии связи для обследования пациентов определяется как прямая помощь пациенту (ППП) или дистанционное медицинское наблюдение. ППП оказывается, когда применяются следующие два условия: (1) пациент в стабильном состоянии с хроническим заболеванием, (2) пациенты проживают на отдаленных островах или в изолированных районах, либо ситуация является чрезвычайной.

V. Возможность дистанционной коррекции лечения НЕ тем врачом, которым это лечение было назначено.

В США, Великобритании, Швеции, Японии, Индии вопрос коррекции лечения не тем врачом, которым лечение было назначено, не регламентируется законодательно. При этом в США действуют обычные ограничения на лицензирование врачей.

В **Китае** же существует специальная норма, согласно которой, если пациент посещает обычное медицинское учреждение, другим врачам разрешается дистанционно диагностировать состояния и назначать лекарства.

VI. Идентификация для целей оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий с помощью оператора сотовой связи, банка

Примерно в половине штатов **США** действуют законы, положения и/или правила, касающиеся конфиденциальности персональных данных, относящиеся к предоставлению услуг телездравоохранения. Кроме того, в 39 юрисдикциях установлены требования к информированному согласию определенного типа, которые должны соблюдаться до предоставления услуг телездравоохранения.

Врач не имеет права оказывать медицинскую консультацию с использованием телемедицинских технологий без выполнения следующих условий:

- полная проверка и аутентификация местоположения и, насколько это возможно, идентификация запрашивающего пациента;
- раскрытие и удостоверение поставщика услуг, применимых учетных данных и лицензий;
- получение соответствующих согласий от запрашивающих консультации пациентов после раскрытия информации о методах лечения или ограничениях, включая любые специальные информированные согласия относительно использования телемедицинских технологий.

Для идентификации пациентов используется комплексная схема управления криптографическим ключом на основе технологии смарт-карт. Предлагаемая архитектура состоит из доверенного Сервера Государственного Управления Здравоохранения (СГУ), Сервера Поставщика Услуг Здравоохранения (СПУ) и пациента. Пациент регистрируется в СГУ и затем создает договор. Для шифрования карты данных о состоянии здоровья генерируется одноразовый ключ, путем хэширования комбинации своего мастер ключа, идентификации поставщика услуг здравоохранения и деидентификации, такой как номер услуги, который является уникальным. Для дешифрования соглашения, пациент воспроизводит одноразовый ключ на основе главного ключа, сохраненного в смарт-карте, идентифицируется поставщик услуг здравоохранения и его номера услуги. При необходимости мастер-ключ может быть восстановлен путем отправки открытых данных пациента на СГУ. Эта схема требует наличия смарт-карты для каждого доступа к записи, что нереально. Довольно часто многократный доступ к защищенным медицинским данным необходим разным людям в течение всего процесса лечения. Медицинские

лаборатории для анализа проб могут быть географически отделены от амбулаторного пункта.

Оператор телемедицины может использовать два идентификатора, уникальных для каждого пациента, для точной идентификации пациента до первого обращения, — полное ФИО и дата его рождения.

Номер, выдаваемый NHS **Великобритании**, является уникальным идентификатором пациента для медицинских целей в Англии. В нынешней 10-значной форме он был официально представлен в 1996 году. Номер NHS является единственным уникальным национальным идентификатором пациента, который используется всеми организациями NHS в Англии. Младенцам дают номер NHS при рождении, и любому человеку, у которого нет номера NHS, выдают номер, когда он или она регистрируется в хирургическом центре или центре здоровья NHS.

Использование номера NHS гарантирует, что информация о пациенте, сформированная различными медицинскими организациями, корректно связана. Номер NHS предоставляется пациентам в письме или на медицинской карте, когда они регистрируются у врача общей практики. Он также предоставляется ребенку при рождении или лицу, которое получает вторичную медицинскую помощь, если его номер NHS не найден.

Организации все чаще включают номер NHS в письма к пациентам. Этот подход позволяет пациентам предоставлять свой номер NHS, когда они получают доступ к услугам NHS. Стандарты информации о номерах NHS, утвержденные Советом по информационным стандартам (ISB), определяют требования, которым должны следовать организации для правильного использования номеров NHS.

Номер NHS хранится вместе с другой демографической информацией пациента в Службе персональной демографии, которая является компонентом национальных баз данных «Spine». Он формирует ядро службы медицинской документации NHS (NHS CRS). Когда системы подключаются к Spine, номер NHS позволяет связывать воедино информацию из разных источников.

Физическим лицам выдается смарт-карта NHS CRS органом регистрации. Люди используют свои смарт-карты NHS CRS и свой пароль для смарт-карт при каждом входе в систему. Смарт-карты NHS CRS помогают контролировать, кто имеет доступ к NHS CRS и какой уровень доступа им предоставлен.

Смарт-карта пользователя печатается с именем, фотографией и уникальным идентификационным номером пользователя. Чтобы зарегистрироваться для получения смарт-карты, органы регистрации должны запросить у заявителей идентификацию, которая соответствует рекомендованному правительством стандарту «e-Gif Level 3», заключающемуся в предоставлении как минимум трех форм удостоверения личности (фото и не фото), включая подтверждение адреса.

Управление идентификацией — сложная проблема и термин, который часто интерпретируется по-разному. Терминологически NHS ссылается на концепции

GPG45 (Identity proofing and verification of an individual. Good Practice Guide). [1] Важные принципы проверки личности из Главы 3 в GPG45 заключаются в том, что:

- этот процесс должен позволить гражданину безошибочно подтвердить свою личность, одновременно создавая значительные барьеры для тех, кто пытается претендовать на то, кем он не является;
- человек должен прямо предъявить свою личность;
- человек должен предоставить доказательства, подтверждающие личность;
- доказательства должны быть подтверждены как действительные и/или подлинные и принадлежащие лицу;
- проверка личности подтверждает, существует ли она в реальном мире;
- широта и глубина доказательств и требуемая проверка должна отличаться в зависимости от уровня уверенности, необходимой для подтверждения того, что личность является реальной и принадлежит определяемому лицу.

Для того, чтобы в достаточной мере связать лицо, подтверждающее свою личность, с существующей медицинской картой, необходимо следующее:

1. Элемент официального фотографического удостоверения (например, паспорт или водительские права) из списка в Таблице 14 в Приложении А к GPG 451.

2. Нужно удостовериться, что документ кажется подлинным.

3. Физическое сравнение фотографии с лицом, подтверждающим свою личность, и связывание заявленной личности с медицинской картой. Примеры способов проведения физического сравнения могут включать: очное присутствие лица при проверке личности; использование онлайн-сервисов, позволяющих сравнивать человека с фотографиями, содержащимися в документах (таких как водительские права или паспорт).

4. Если в удостоверении личности нет сведений об адресе, требуется еще один нефотографический фрагмент удостоверения личности.

Аутентификация — это технический процесс, позволяющий человеку подтверждать свою личность каждый раз, когда он получает доступ онлайн к ИС службы здравоохранения или к медицинской помощи. Обычно это означает «вход» в систему с именем пользователя и паролем. Иногда требуется дополнительный шаг, известный как двухфакторная аутентификация (2FA), например, ввод кода, отправленного в текстовом сообщении на мобильный телефон. Обычно аутентификация осуществляется с использованием информации одной из следующих трех категорий:

[1] https://www.gov.uk/government/publications/identity-proofing-and-verification-of-an-individual

1) что-то, что у вас есть, например, код, отправленный в текстовом сообщении на мобильный телефон;

2) что-то, что вы знаете, например, пароль;

3. что-то, чем вы являетесь, например, отпечаток пальца, сканирование радужной оболочки глаза или распознавание лица (например, биометрия).

Служба здравоохранения или медицинского обслуживания в Интернете должна выбрать метод аутентификации, который наилучшим образом соответствует их требованиям безопасности.

Клиническая авторизация — это отдельная концепция аутентификации, которая используется, когда человек запрашивает доступ к записи, хранящейся в конкретной службе. Например, если человеку предоставляется доступ к его медицинской карте, он не получает автоматический доступ к другим записям, например, к тем, которые хранятся у его врача общей практики или медсестры; каждая служба должна следовать своему собственному процессу для предоставления людям доступа к записи, за которую они несут ответственность. Клиническая авторизация — это процесс, используемый для определения того, разрешен ли авторизованному лицу доступ к определенной ИС службы здравоохранения или медицинской помощи. Если специальное разрешение не требуется для доступа к определенной онлайн-службе здравоохранения, тогда доступ должен быть разрешен по умолчанию.

В **Швеции** есть несколько официальных правил, касающихся телемедицины и процедур идентификации. Телемедицинская консультация может предоставляться только в том случае, если установлено зашифрованное соединение и врач и пациент могут быть идентифицированы в безопасном и зашифрованном соединении.

В рамках идентификации пациентов и специалистов в Швеции используются eCard. Граждане и пациенты могут использовать eCard по всей стране с 2005 года для различных целей: они могут использовать ID-карту для связи с медицинскими службами, например, для подтверждения возраста и подтверждения личности при получении лекарств по рецепту в аптеке. Кроме того, электронная карта также может быть использована для оплаты в магазине или совершения операций с банковскими счетами.

В качестве альтернативного способа может использоваться Идентификационная служба SITHS. Сервис идентификации SITHS — это решение для обеспечения безопасности и электронной идентификации, которое позволяет пользователям идентифицироваться посредством аутентификации на портале электронных услуг. SITHS также используется для шифрования информации, когда электронные службы, системы или серверы должны взаимодействовать друг с другом. Все регионы, муниципалитеты, частные поставщики медицинских услуг и государственные учреждения могут использовать Службу идентификации SITHS. Электронные учетные данные SITHS используются медицинскими работниками для аутентификации при доступе к информации. Это означает, что личность человека

проверяется с помощью двухфакторной аутентификации. В случаях SITHS это делается с каждым человеком, имеющим персональный электронный идентификатор SITHS и знающим свой персональный PIN-код. SITHS одобрено DIGG, Шведским агентством по цифровому администрированию, в качестве способа электронной идентификации и это означает, что SITHS является доверенным источником для шведской электронной идентификации, которая также является международным стандартом.

Мобильный BankID — это отдельная технология, изначально разработанная банками, но де-факто применяется в Швеции для множества других услуг, не связанных с финансовым сектором, включая налоговые органы. В Швеции один мобильный BankID работает для всех приложений, поэтому пользователям не требуется доступ к нескольким инструментам идентификации. Он работает следующим образом: при осуществлении доступа к приложению личность пациента подтверждается с помощью мобильного BankID.

Закон о системе социального страхования и налоговых номеров (My Number) **Японии** был принят в мае 2013 года и определил, что выплаты по социальному обеспечению и налогам будут осуществляться с использованием одного личного идентификационного номера. Однако не было решено, будет ли My Number использоваться для оказания медицинских услуг. В настоящее время в системе здравоохранения для идентификации пациентов используются системы NEC/SEC ID-LINK и Fujitsu Human Bridge. Потенциально, использование этой национальной системы идентификационных номеров в медицинской сфере позволило бы установить централизованное управление идентификаторами пациентов, что способствовало бы прогрессу в координации здравоохранения на уровне государства.

Отмечается, что на практике сложно избежать ситуаций, когда и пациент, и доктор не имеют при себе документов, особенно в экстренных условиях. Общее правило предписывает использовать пациенту и доктору идентифицирующие документы, если обстоятельства тому не мешают, в целях подтверждения личности. Однако, в ситуации, когда пациент может быть узнан доктором, его личность считается подтвержденной каждый раз при совершении консультации и ее удостоверение не является необходимостью. В качестве примеров подтверждающих документов можно привести:

Для доктора: HPKI-карта (сертификат доктора), собственно лицензия доктора.

Для пациента: карта страхования, карта My Number, электронное водительское удостоверение и другие.

В **Индии** платформа идентификации Aadhaar является одной из ключевых разработок в составе программы «Цифровая Индия» (*Digital India*), в соответствии с которой с 2010 года каждый житель страны получает уникальный Aadhaar-идентификатор (виртуальный 12-значный номер (с возможностью получить

физическую карту по почте или скачать и распечатать ее аналог)). Платформа является крупнейшей системой идентификации в мире, основанной на биометрических данных. Это позволяет повышать уровень социальной и финансовой инклюзивности граждан, проводить реформы системы госуслуг, управлять бюджетом, повышать эффективность государственного управления. Система исключает дублирование или фальсификацию и может быть использована как базовая система идентификации для реализации правительственных программ.

В процессе регистрации происходит сбор демографических (имя, имена родителей, дата рождения, место проживания, пол) и биометрических данных пользователя (фотография, отпечатки всех пальцев, изображение радужной оболочки глаз). При этом специально запрещен сбор информации о религии или касте. Все данные хранятся в центральном репозитории CIDR, который используется для онлайн-аутентификации.

На базе Aadhaar возникает множество социально-значимых сервисов, например, AIIMS (регистр пациентов). На сегодняшний день Министерство здравоохранения начало процесс создания национального идентификационного номера для всех медицинских учреждений Индии (NIN-2-HFI). NIN будет случайным, но уникальным10-значным числом. Для определения географического местоположения медицинского учреждения коды штата, района, талуки, деревени, основанные на MDDS (метаданные и стандарты данных), будут прикреплены к NIN. Дополнительные атрибуты в соответствии с требованиями могут быть добавлены по мере необходимости.

NIN будет постоянным для медицинского учреждения, и все приложения здравоохранения будут использовать NIN в своих базах данных для обеспечения взаимодействия между приложениями.

Все идентификационные системы и номера имеют API и доступны для использования мобильными приложениями, что позволяет значительно облегчать идентификацию пациентов при сохранения приемлемого уровня информационной безопасности.

VII. Способы выражения согласия на медицинское вмешательство

В **США** каждый пациент должен заполнить форму, подтверждающую получение информации о телемедицинской консультации до каждого получения телемедицинской услуги. Эта форма будет использоваться для подтверждения имени пациента и даты его рождения. Медицинский работник (врач, телеассистент) обязан получить и сохранить доказательства, подтверждающие наличие соответствующего информированного согласия на использование телемедицинских технологий. Соответствующее информированное согласие должно включать следующее:

- идентификационные данные пациента, врача и полномочия врача;

- типы коммуникаций, разрешенные с использованием телемедицинских технологий (например, повторное назначение рецептов, планирование встреч, обучение пациентов и т. д.);
- согласие пациента с тем, что врач определяет, подходит ли диагностируемое состояние и/или лечение для телемедицины;
- сведения о мерах безопасности, таких как шифрование данных, а также сведения о потенциальных рисках конфиденциальности, несмотря на такие меры;
- согласие пациента на передачу идентифицирующей пациента информации третьей стороне, в случае если таковая осуществляется.

В самом начале пациенту необходимо подписать договор как с Обществом Технической Коммуникации (ОТК/Society for Technical Communication(STC)), так и с Медицинским Сервером Контрактов (МСК/Medical Contract Server(MCS)), регулирующими использование его данных HPKI.

Пациент должен подписать договор с STC при регистрации смарт-карты электронного здоровья. Пациент должен присутствовать лично, договор может быть заключен либо в бумажном, либо в электронном виде. В договоре будут установлены условия и правила использования этой смарт-карты электронного здоровья. В нем также поясняется, как его/ее данные HPKI будут храниться в MCS и как они могут быть использованы MCS без его согласия.

В **Японии** в домашней телемедицине информированное согласие не означает получение бумажного подписанного согласия пациента и его семьи. Однако предполагается, что пациенты и их семьи ранее не имели опыта домашней телемедицины, и, поскольку предполагается, что для каждого человека эксплуатация телемедицинских устройств может иметь различный уровень сложности, очень важно, чтобы пациентам и членам их семей было предоставлено достаточно разъяснений, и чтобы они полностью понимали принципы и механизмы работы оборудования и предоставили свое согласие до оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Требуется, чтобы во время проведения видеоконсультации медицинский работник проинформировал пациента обо всех особенностях проведения телеконсультации, записал резюме своих объяснений и указал всех лиц, принимающих участие в консультации на стороне пациента.

В **Индии** согласие является одним из основных требований в соответствии с правилами защиты данных. Прежде чем врач или учреждение сделают что-либо с данными пациента, они должны получить письменное согласие лица. Пациент должен быть проинформирован о том, что данные собираются, для чего они будут использоваться и будут ли они переданы третьим лицам, наряду с контактными данными организации, собирающей информацию. Поскольку в Индии широко распространена идентификационная система Aadhaar, идентификация и получение

информированного согласия пациента на медицинские вмешательства в первую очередь забота провайдера услуг, который должен обеспечить надлежащие технические устройства идентификации и фиксации согласия.

VIII. Сравнительный анализ зарубежного опыта внедрения телемедицинских технологий

№		США	ВБ	Швеция	Китай	Япония	Индия
	Разрешенные цели использования телемедицины (врач-пациент)						
1.	Консультирование	да	да	да	да	да	да
2.	Триаж	да	да	да	да	да	да
3.	Осмотр	да	да	да	да	да	да
4.	Мониторинг состояний (в том числе, хронических)	да	да	да	да	да	да
5.	Диагностика	да	да	да	да	да	да
6.	Назначение лечения	да	да	да	да	да	да
7.	Назначение безрецептурных препаратов	да	да	да	да	нет (планируется)	да
8.	Назначение рецептурных препаратов	нет (редкие исключения)	нет	нет	нет	нет	да
9.	Есть ограничения на виды осмотров	Пальпация, аускультация, перкуссия либо необходимо	Пальпация, аускультация, перкуссия	Пальпация, аускультация, перкуссия	Пальпация, аускультация, перкуссия	Пальпация, перкуссия	Нет, при использовании телеассистента

№		США	ВБ	Швеция	Китай	Япония	Индия
		использование телеассистента					
10.	Ограничения на диагностику	Да, только хронические и распространенные заболевания либо любые после личного приема			Да, только хронические и распространенные заболевания; врачами от 3 лет опыта; только после личного приема	Да, только после личного приема (исключение — удаленный район, экстренная ситуация, на усмотрение врача)	
11.	Можно назначать наблюдение без очного приема	Да, в половине штатов	да	да	нет	нет	нет
12.	Возможность идентификации посредством мобильных и иных (банковских) средств идентификации	нет	да	да	да	да	да
13.	Способ выражения информированного согласия	Письменная форма, смарт-карта	Смарт-карта, двухфакторная аутентификация	Приложение на основе HPKI,	Письменная форма	Письменная форма, устная (зафиксированная врачом)	Письменная форма (зафиксированная в медицинской записи),

IX. Риски, дополнительно возникающие при переводе очных консультаций в дистанционные, и способы их митигации

№	Этап телеконсультации	Сравнение с очной консультацией	Возникающие риски	Способы митигации рисков
1.	Запрос на телеконсультацию	--	нет	--
2.	Контроль соответствия критериям телеконсультации (триаж)	Алгоритмизация действий регистратуры, врача первичного звена (терапевта)	нет	--
3.	Идентификация/аутентификация	Отсутствие физического установления личности	Подмена идентичности, ошибки идентификации, утечка персональных данных (перечисленные риски, тем не менее, возможны и при очном взаимодействии)	Использование доверенных средств идентификации, двухфакторная авторизация, биометрия, требование первичного очного приема, защищенные соединения, ограничения на места оказания услуг
4.	Субъективное обследование: сбор жалоб, анамнеза, опрос (осмотр)	Отсутствие (ограничение) возможности пальпации, аускультации, перкуссии	Недообследование невыраженных симптомов, недостаточное качество передаваемых данных	Технологии передачи данных о аускультации, телеассистент, ограничения на перечень диагностируемых нозологий, требования к качеству соединения, методические рекомендации регулятора по онлайн-опросникам
5.	Объективное обследование (RPM)	Могут быть использованы сторонние медицинские изделия	Обрывы связи, недостаточное качество передаваемых данных, использование несертифицированных, бракованных медицинских изделий	Протоколы обмена данными, защищенные соединения, ограничения на места оказания услуг, телеассистент, требования к качеству соединения

№	Этап телеконсультации	Сравнение с очной консультацией	Возникающие риски	Способы митигации рисков
6.	Диагностика	--	Некорректная постановка диагноза, недостаточность данных (перечисленные риски, тем не менее, возможны и при очном взаимодействии)	Электронная медицинская карта, использование обычных стандартов, рекомендаций, клинических протоколов, ограничения по нозологиям, требование первичного очного приема для перечня нозологий
7.	Документирование	Только в электронном виде	нет	--
8.	Заключение, рекомендации, разъяснение, информирование, направление к специалистам (триаж), корректировка лечения	--	Недоступность важных медицинских данных, распределение ответственности за инциденты	Электронная медицинская карта, цифровой медицинский профиль
9.	Выписка рецептов, назначений	Только электронные рецепты, назначения	Незаконный оборот наркотических средств	Ограничения на выписку отдельных рецептурных препаратов, требования к идентификации
10.	Биллинг, возмещение расходов	Отсутствие наличной оплаты (если не ОМС)	Претензии страховых компаний,	Электронная медицинская карта
11.	Сопровождение пациента, обеспечение преемственности	--	Эпизодичность, прерывистость медицинской помощи, недоступность важных медицинских данных	Электронная медицинская карта, цифровой медицинский профиль
12.	Контроль эффективности	Повышение прозрачности и качества контроля вследствие хранения данных о приеме	нет	--

Справка по предлагаемым способам идентификации

1. **Единая информационная система персональных данных, обеспечивающая обработку, включая сбор и хранение биометрических персональных данных, их проверку и передачу информации о степени их соответствия предоставленным биометрическим персональным данным гражданина Российской Федерации (далее – ЕБС).**

   ЕБС поименована в статье 14.1 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации информационных технологиях и о защите информации» как система, которая используется для идентификации граждан РФ с применением информационных технологий без личного присутствия. Необходимые аспекты использования ЕБС урегулированы подзаконными актами: актами Правительства РФ и приказами Минкомсвязи России.

   Кроме того, приняты Федеральные законы от 27.12.2019 № 480-ФЗ «О внесении изменений в Основы законодательства Российской Федерации о нотариате и отдельные законодательные акты Российской Федерации» и от 27.12.2019 № 476-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об электронной подписи» и статью 1 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», предусматривающие использование ЕБС для установления личности (идентификации) граждан РФ при совершении действий, предусмотренных соответствующими актами.

2. **Идентификаторы, присвоенные медицинской организацией**

   Предлагается использовать уникальные идентификаторы, которые могут быть присвоены гражданину медицинской организацией при личном приеме и предъявлении документа, удостоверяющего личность, для идентификации в целях получения медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

3. **Усиленная квалифицированная электронная подпись**

   Усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП) – выдается в соответствии с требованиями Федерального закона от

06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи» аккредитованными Минкомсвязью России удостоверяющими центрами (АУЦ).

Сертификат проверки ключа ЭП в том числе содержит фамилию, имя и отчество физического лица. При обращении в АУЦ заявитель – физическое лицо предоставляет основной документ, удостоверяющий личность; номер страхового свидетельства государственного пенсионного страхования заявителя - физического лица; идентификационный номер налогоплательщика заявителя - физического лица.

АУЦ с использованием инфраструктуры осуществляет проверку достоверности документов и сведений, представленных заявителем и в случае, если достоверность представленной информации подтверждается и АУЦ установлена личность заявителя - физического лица ему выдается квалифицированный сертификат.

При выдаче квалифицированного сертификата АУЦ направляет в ЕСИА сведения о полученном лицом квалифицированном сертификате.

4. **Сведения, полученные от оператора связи, имеющего право самостоятельно оказывать услуги подвижной радиотелефонной связи или от оператора связи, занимающего существенное положение в сети связи общего пользования, который имеет право самостоятельно оказывать услуги связи по передаче данных;**

+

Сведения, полученные от кредитной организации

Операторы связи и кредитные организации относятся к организациям, осуществляющим операции с денежными средствами или иным имуществом и, соответственно, являются субъектами Федерального закона от 07.08.2001 № 115-ФЗ «О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма», в обязанности которых входит проведение идентификации клиентов.

При этом указанным ФЗ предусмотрен механизм поручения проведения идентификации одним субъектом 115-ФЗ другому субъекту 115-ФЗ и, соответственно, полагание на такую идентификацию, например, кредитная организация вправе поручить проведение идентификации клиента – физического лица оператору связи.

Следовательно, законопроектом о телемедицине проектируется фактически такая же конструкция: медицинской организации предлагается полагаться на идентификацию, проведенную другим

лицом, являющимся при этом субъектом 115-ФЗ и обязанным проводить идентификацию.

Кроме того, в целях оказания услуг связи в соответствии с Федеральным законом от 07.07.2003 № 126-ФЗ «О связи» операторы связи также обязаны проводить идентификацию клиентов, которая осуществляется следующими способами: представление документа, удостоверяющего личность; использование ЕСИА; использование УКЭП; использование ГИС через СМЭВ.