

# Нормативное обеспечение телемедицины: 20 лет развития

**В.М. Леванов<sup>1,2</sup>, О.В. Переведенцев<sup>2</sup>, Д.В. Сергеев<sup>3</sup>, А.В. Никольский<sup>4</sup>**

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России, Нижний Новгород,

<sup>2</sup> ГНЦ РФ – Институт медико-биологических проблем РАН, Москва,

<sup>3</sup> ГБУЗ НО «Городская клиническая больница г.Нижнего Новгорода №37»,

<sup>4</sup> ГБУЗ НО «Городская клиническая больница г.Нижнего Новгорода №5», Нижний Новгород, Российская Федерация

**Для корреспонденции:**

levanov51@mail.ru

## Telemedicine legislation: 20 years of development

**V.M. Levanov<sup>1,2</sup>, O.V. Perevedentsev<sup>2</sup>, D.V. Sergeev<sup>3</sup>, A.V. Nikolskiy<sup>4</sup>**

<sup>1</sup> Nizhny Novgorod State Medical Academy, Nizhny Novgorod,

<sup>2</sup> Institute of Biomedical Problems of Russian Academy of Science, Moscow,

<sup>3</sup> Municipal Clinical Hospital N37,

<sup>4</sup> Municipal Clinical Hospital N5, Nizhny Novgorod, Russian Federation

An eHealth legislation, accepted by the government in 2017 year, opens a new possibilities for a wide introduction of telemedicine into routine clinical work-flow. Of course, a set of documents and regulation principles have to be developed in nearest future. Special attention must be focused on problems of direct-to-consumer telemedicine. Experience accumulation and analysis will make a an evidence-based background for a clinical standards and norms.

**Key words:** telemedicine, law, legislation, healthcare system.

Уходящий 2017 год стал знаковым в развитии нормативной базы информатизации здравоохранения и телемедицины. Это связано с принятием Федерального закона №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», проекта (на момент написания статьи) Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», целого ряда Государственных

стандартов, регламентирующих требования к телемедицинским системам и дистанционной оценке параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека, что в совокупности знаменует новый этап в нормативном регулировании такого специфического направления здравоохранения, как телемедицина.

Телемедицина является уникальной сферой деятельности с тех позиций, что в ее основе лежат технологии трех видов: медицинские, информационные и телекоммуникационные.

Соответственно, ее услуги регулируются тремя группами правовых актов – информатики, связи и здравоохранения.

Поэтому в создаваемой нормативной базе можно выделить три уровня правового регулирования:

- позиционирование телемедицины в едином правовом поле действующего законодательства в области медицины, информатики и телекоммуникаций;
- разработка специфических для телемедицины правовых норм;
- создание системы ведомственных нормативных актов, детализирующих организационные и содержательные аспекты деятельности телемедицинских структур – прежде всего – порядки и стандарты оказания услуг.

В Федеральном законе 242-ФЗ впервые на законодательном уровне закреплено понятие «телемедицинские технологии», а также установлены особенности медицинской помощи, оказываемой с их применением, в том числе на уровне «врач-врач» и «врач-пациент», детализированы положения о Единой государственной системе в области здравоохранения и иных информационных системах [1].

Принятие этого Федерального закона стало знаменательным событием в деятельности по легитимизации телемедицинской деятельности, ведущейся в нашей стране уже на протяжении двух десятилетий.

## **■ ИСТОРИЯ РАЗРАБОТКИ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ**

Вторая половина 90-х годов XX века стала периодом реализации первых телемедицинских проектов в России. Сразу несколько центров стали их «точками роста» – факультет фундаментальной медицины Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, Московский НИИ педиатрии и детской хирургии, Учебно-исследовательский центр космической биомедицины. Телемедицина сделала первые шаги в Архангельске, Барнауле, Воронеже, Иркутске, Нижнем Новгороде, Якутске и других городах и регионах страны.

Ровно 20 лет назад, в 1997 г., был образован Фонд «Телемедицина», стартовал проект «Москва – регионы России». И в том же году была предпринята первая попытка упорядочить и легализовать развитие телемедицины в России – подготовлен проект программы «Телемедицина», одобренный

Министерством здравоохранения РФ и Министерством науки РФ.

В последующие годы именно федеральные и региональные программы стали локомотивами развития телемедицины. Проект программы «Российская телемедицина» был рассмотрен на парламентских слушаниях в Государственной Думе РФ «О телемедицине и информационной политике в области охраны здоровья граждан Российской Федерации» 20 мая 2002 года. Реализация Национального приоритетного проекта в области здравоохранения, начиная с 2006 г., позволила увеличить расходы на компьютеризацию.

А в Программе модернизации здравоохранения (2011 – 2012 гг.), развитие информатизации, включая телемедицину, стало одной из трех ее основных задач. В результате в 2012 г. по данным Минздрава России к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения было подключено около 600 тыс. автоматизированных рабочих мест медицинского персонала. Еще одним важным результатом стало более чем четырехкратное увеличение количества оборудования, позволяющего организовывать сеансы видеоконференцсвязи (с 887 единиц в 2009 г. до более 4 тысяч в 2012 г.)

Государственной программой РФ «Развитие здравоохранения» (2013-2020 гг.) предусмотрено масштабирование базы знаний, внедрение электронных образовательных курсов и систем поддержки принятия врачебных решений в повседневную деятельность медицинских работников. Предусмотрено создание специализированных медицинских экспертных систем как инструментов формально-логического контроля; систем поддержки принятия врачебных решений при постановке диагноза, выборе методики лечения и назначении лекарственных препаратов.

Планируется развитие систем персональной телемедицины, в частности, разработка и внедрение систем оперативного круглосуточного сбора сведений о состоянии здоровья человека на основе применения ИКТ, компьютерного оборудования и датчиков; внедрение систем удаленного скрининга высокорисковых групп пациентов для повышения оперативности оказания им медицинской помощи.

До принятия Федерального закона ФЗ-242 основная нормативная база телемедицины формировалась на уровне ведомственных документов.

На ранних этапах это были документы, относящиеся к информатизации здравоохранения в целом. Еще в 1988 г. Минздрав СССР издал ►►

приказ № 920 «Об утверждении положения об отделе автоматизированных систем управления (вычислительном центре) учреждения здравоохранения», в котором были определены основные функции, направления работы, штатное расписание структур, координирующих информатизацию на уровне лечебных учреждений.

Начиная с 1993 г., работы по информатизации здравоохранения России проводились в соответствии с программами «Информатизация здравоохранения России» на 1993-1995 г и 1996-1998 гг., утвержденных соответственно приказами Минздрава РФ от 30.12.93 г. №308 и от 23.04.96 г. №158, а в последующие годы – на основании приказа Минздрава РФ от 14.07.99 г. №279, утвердившего «Основные направления развития информатизации охраны здоровья населения России на 1999–2002 годы».

В 1994 г. были начаты работы по развертыванию информационной медицинской телекоммуникационной сети «Mednet».

Приказом Минздрава РФ от 24.02.97 г. №57 был создан федеральный информационный центр «Медицинский Интернет» в Государственной центральной научной медицинской библиотеке Минздрава России.

Целый ряд приказов Минздрава РФ регламентировали проведение работ по созданию и развитию специализированных сетей в системе здравоохранения страны. К ним относятся, например, приказы Минздрава РФ от 18.03.99 г. № 88 «О развитии системы связи Минздрава России», от 5.03.2002 г. №73 «О создании единой системы информатизации в здравоохранении», от 16.10.2006 г. №713 «Об утверждении принципов создания единой информационной системы в сфере здравоохранения и социального развития (ЕИС)», от 28.04.2011 г. №364 «Об утверждении Единой государственной информационной системы в здравоохранении».

По-видимому, исторически первым официальным российским документом, в котором было упомянуто слово «телемедицина», стало письмо Минздрава России от 30.04.1998 г. №2510/4071-98-32 «О формировании целевой государственной программы «Российская телемедицина». В том же году была одобрена концепция использования медицинских видеоконференций в рамках проекта «Москва – регионы России».

Наиболее подробно принципы построения телемедицинской системы представлены в Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации, которая была утверждена приказом Минздрава РФ и РАМН от

27.08.2001 г. №344/76, который в течение длительного периода оставался практически единственным документом подобного уровня. Концепция была разработана Координационным советом Минздрава России по телемедицине, созданным в соответствии с приказом Минздрава РФ от 20.12.2000 г. №444. В ней было отмечено, что организация взаимодействия лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) со специализированными учреждениями здравоохранения путем дистанционного оказания высококвалифицированной помощи населению, используя современные информационно-телекоммуникационные технологии, стала стратегически важной задачей в условиях реформирования здравоохранения.

Важно, что в понятие телемедицины были включены не только лечебно-диагностические консультации, но и управленческие, образовательные, научные и просветительские мероприятия в области здравоохранения, реализуемые с применением телекоммуникационных технологий. Инфраструктура телемедицинской сети России виделась как децентрализованная система на основе принципов функциональной стандартизации по типу открытых систем, что открывало доступ для обмена медицинской информацией, телеконсультаций любому участнику системы. Ее основой должны были стать иерархия телемедицинских центров, прежде всего, на базе многопрофильных стационаров, являющихся клиническими базами образовательных медицинских учреждений, а на федеральном уровне – на базе научных институтов и образовательных медицинских учреждений высшего образования, а также органов управления здравоохранением всех уровней.

Имевшийся дефицит правовой базы в определенной мере восполнялся принятием региональных законодательных актов, приказов органов управления здравоохранением, региональных программ информатизации здравоохранения.

Одной из первых стала программа «Телемедицинская сеть Санкт-Петербурга на 2001 – 2004 гг.», имеющая статус закона города. Начиная с 2002 г., был принят целый ряд региональных нормативных актов, отражающих вопросы развития телемедицины и информатизации здравоохранения – законов и постановлений правительств областей и республик – в Республике Башкортостан, Татарстан, Якутия (Саха), Архангельской, Московской, Магаданской, Нижегородской, Омской, Пензенской, Смоленской областей и многих других регионах.

Однако, существовавшая ситуация объективно ограничивала развитие телемедицины, создавая неопределенность в источниках оплаты телемедицин-

ских услуг, их стандартизации, возможности включения их в программы медицинского страхования, разграничения ответственности участников, решения штатных вопросов и механизмов финансирования телемедицинских центров [4].

Начиная с 2001 г., велись разработки законопроектов, регулирующих телемедицинскую деятельность, в подготовке которых принимали участие ряд комитетов Государственной Думы РФ, члены Экспертно-координационного совета по законодательному обеспечению развития телемедицины и применения информационных технологий при Комитете по охране здоровья и спорту Государственной Думы РФ, Экспертный совет по телемедицине при Минздраве России, несколько рабочих групп специалистов в области телемедицины, космической медицины, медицинской информатики, телекоммуникаций. Ими готовились проекты законов под рабочими названиями «О телемедицинских услугах в Российской Федерации», «О телемедицинской деятельности», «Об электронной медицине», «Об информационно-коммуникационных технологиях в медицине» и другие. Начиная с 2002 г., законопроекты, относящиеся к сфере регулирования телемедицинских услуг, неоднократно обсуждались на Парламентских слушаниях и Круглых столах в комитетах Государственной Думы РФ [2].

В «Меморандуме о сотрудничестве государств – участников СНГ в области создания совместимых национальных телемедицинских консультативно-диагностических систем», подписанном в Кишиневе 11 ноября 2008 г., а позднее – в Модельном законе «О телемедицинских услугах», принятом Межпарламентской ассамблеей стран 28.10.2010 г., в согласованном определении телемедицины она понимается как «комплекс организационных, финансовых и технологических мероприятий, обеспечивающих деятельность системы дистанционной консультативно-диагностической медицинской услуги, при которой пациент или врач, непосредственно проводящий исследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого специалиста, используя современные информационно-коммуникационные технологии» [3].

Позиционирование норм телемедицинской деятельности в существующем правовом поле предполагает, что телемедицинская деятельность должна проводиться в соответствии с действующими законодательными актами, относящимися к сфере здравоохранения, информатики, телекоммуникаций.

Основополагающими для этих сфер деятельности являются Федеральные законы от 21.11.2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здо-

рочья граждан в Российской Федерации"; от 29.11.2010 г. №326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"; от 7.07.2003 г. №126-ФЗ "О связи"; от 27.07.2006 г. №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»; от 27.07.2006 г. №152-ФЗ " О персональных данных"; от 25.07.2011 г. №261-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О персональных данных"; от 27.07.2010 г. №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»; от 06.04.2011г. №63-ФЗ «Об электронной подписи» и многие другие.

Информатизация здравоохранения стала его неотъемлемой чертой, и косвенным отражением возрастания роли всестороннего использования информационных технологий является увеличение статей, регулирующих различные информационные аспекты в основополагающих федеральных законах о здравоохранении.

Например, проведенный сравнительный семантический анализ Основ законодательства РФ «Об охране здоровья граждан» N 5487-1 от 1993 г. и ФЗ РФ от 21 ноября 2011 г. N323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" дал следующие результаты:

- увеличение числа статей, где рассматриваются различные аспекты информатизации, обмена информацией, с 14 до 32, т.е. рост их числа в 2,2 раза;

- увеличение упоминаний таких понятий, как «информация», «информационный» «информирование» в тексте Закона, с 30 до 94, т.е. в 3,1 раза.

### **Федеральный закон №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»**

Федеральный закон №242-ФЗ, как упоминалось выше, закрепил понятие телемедицинских технологий как информационных технологий, обеспечивающих дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" был дополнен статьей ►►



36.2 «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий»

В частности, определены цели консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий:

1) профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза, оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента;

2) принятие решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

Закон впервые ввел в правовое поле пациент-центрированную «пациент-врач» телемедицину. Принятию закона предшествовала серьезная дискуссия о допустимых границах рекомендаций при первичном обращении пациента, особенно в части постановки диагноза и назначения лечения. В финальную редакцию закона вошли формы телемедицины «пациент-врач», для которых научно доказана эффективность и безопасность. [5]. Так, при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Еще одной нормой, установленной законом, является дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, которое может назначаться лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта РФ, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 ФЗ-323.

В указанную статью 91 ФЗ-323 «Информационное обеспечение в сфере здравоохранения» также были внесены редакционные изменения. В частности, она дополнена положениями, детализирующими функции информационных систем и порядок взаимодействия различных информационных систем. В частности, установлено, что «в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и част-

ной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья.

Обработка персональных данных в информационных системах в сфере здравоохранения осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны», «иные информационные системы, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, могут взаимодействовать с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством Российской Федерации».

Закон был дополнен статьей 91.1. «Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения».

Единая система включает в себя: сведения о медицинских организациях, о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности; сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, сведения о медицинской документации, по составу которых невозможно определить состояние здоровья гражданина, и сведения о медицинской организации, в которой медицинская документация создана и хранится, сведения статистического наблюдения в сфере здравоохранения, об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи, об организации обеспечения граждан лекарственными препаратами, классификаторы, справочники и иную нормативно-справочную информацию в сфере здравоохранения, федеральные регистры и т.д. Определены поставщики информации в единую систему, пользователи информации, содержащейся в единой системе, а также порядок доступа к информации.

Кроме того, в Законе уточнен порядок учета персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.

Установлено, что информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства может формироваться в форме электронного документа, подписанного гражданином, одним из

родителей или иным законным представителем с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Наконец, в Законе установлено, что наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, предусматривается использование рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов.

Закон установил, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

### **Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»**

Положения Федерального закона были детализированы в проекте (на момент написания статьи) Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» [6].

В документе предусмотрено использование телемедицинских технологий (ТМТ) при всех видах медицинской помощи: первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной; скорой, в том числе скорой специализированной; и паллиативной медицинской помощи.

При этом медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться в любых условиях (вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно), т.е. по месту фактического нахождения пациента.

Также установлено, что телеконсультации выполняются в экстренной форме (при острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни больного) и в плановой форме (при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не требующих экс-

тренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния больного, угрозу его жизни и здоровью).

Очень важно, что в проекте Порядка предусмотрено оказание медицинской помощи с использованием ТМТ как бесплатно – в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи за счет средств ОМС и средств соответствующих бюджетов; так и платно – на возмездной основе за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования.

Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий осуществляется при условии предварительной регистрации медицинских организаций в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, медицинских работников, оказывающих телеконсультации – в Федеральном реестре медицинских работников в порядке, установленном Минздравом России.

Подлежит регистрации в качестве медицинских изделий специальное программное обеспечение для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, а также медицинские изделия, предназначенные для использования при оказании медицинской помощи с применением ТМТ.

Определены два основных состава участников при оказании медицинской помощи с применением ТМТ: дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой и дистанционное взаимодействие медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями.

Закреплены два основных направления использования ТМТ – для проведения консультаций (консилиумов врачей) и для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента.

В проекте Порядка сформулированы цели применения ТМТ при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой. Это:

- получения заключения специалиста сторонней мед. организации, протокола консилиума врачей по вопросам:
- оценки состояния здоровья пациента,
- уточнения диагноза,
- определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, ►

- целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации
- медицинской эвакуации в другую медицинскую организацию.

Установлены нормы для проведения экстренных и плановых телеконсультаций между медицинскими работниками.

Так, участниками экстренной телеконсультаций (консилиумы) являются: лечащий врач и врач-консультант (консилиум). Необходимость проведения экстренной телеконсультации устанавливает лечащий врач. По результатам телеконсультации консультант оформляет медицинское заключение. В случае проведения консилиума врачей протокол подписывается всеми его участниками.

При плановых телеконсультациях лечащий врач предварительно обеспечивает проведение обследования пациента по имеющемуся у пациента заболеванию или состоянию, по которому требуется консультация (консилиум), формирует направление на консультацию, согласно требованиям к порядку оформления направлений на консультации и проводит согласование направления на консультацию в установленном порядке.

Для консультации лечащий врач подготавливает клинические данные пациента (данные осмотра, диагностических и лабораторных исследований и т.д.) в электронном виде и направляет их консультанту (врачам – участникам консилиума) либо обеспечивает дистанционный доступ к медицинским данным пациента.

ТМТ применяются при организации и оказании медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами или их законными представителями в целях:

- профилактики,
- сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза,
- оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий,
- медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента,
- принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

Дистанционное взаимодействие осуществляется посредством аудио и видеосвязи, передачи электронных сообщений, что позволяет проводить телеконсультации и консилиумы в режиме реального времени (синхронном) и в режиме отложенных консультаций (асинхронном).

При организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами или их законными представителями участниками консультаций являются пациент и (или) его законный представитель и консультант.

При этом выбор медицинской организации и (или) медицинского работника, предоставляющих услуги по проведению консультаций с применением телемедицинских технологий осуществляется пациентом и (или) его законным представителем самостоятельно. В Порядке детализированы виды и содержание информации, которая должна быть предоставлена пациенту или его законному представителю. В частности, это о медицинских организациях, участвующих в оказании консультации, о медицинских работниках, о порядке и условиях оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, об информационных системах, используемых при консультации, и их операторах.

Установлено, что документирование информации о проведении консультации пациента с применением ТМТ, включая внесение сведений в его медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Регламентировано понятие результата консультации, которым могут быть:

- медицинское заключение, оформленное в соответствии с правилами для консультации,
- соответствующая запись о корректировке ранее назначенного лечения лечащим врачом, в том числе выписка рецепта на лекарственные препараты в форме электронного документа,
- назначение необходимых дополнительных обследований, при условии предварительного установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме.

Эта информация может предоставляться пациенту и (или) его законному представителю путем ее размещения на информационном ресурсе, посредством которого осуществляется консультация.

Установлен ряд ограничений при проведении телеконсультаций пациентов лечащим врачом: так, коррекция ранее назначенного пациенту лечения, в том числе выписка рецепта на лекарственные препараты в форме электронного документа, возможны только при условии установления им диагноза по данному обращению и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

Другое серьезное ограничение относится к дистанционной диагностике: не допускается проведение консультаций с применением телемедицинских технологий для видов исследований, обязательным элементом медицинского заключения которых является код диагноза (состояния) в соответствии с МКБ-10.

Медицинское заключение или протокол консилиума направляется в электронном виде лечащему врачу либо обеспечивается дистанционный доступ к медицинским данным пациента.

Также в Порядке установлены нормы, которые будут способствовать развитию пациент-центрированной телемедицины – дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента.

Оно назначается лечащим врачом, включая программу и порядок дистанционного наблюдения, после очного приема (осмотра, консультации) и установления диагноза заболевания. Участниками дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента являются: пациент и лечащий врач по случаю обращения, в рамках которого осуществляется дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента.

Регламентировано содержание, задачи и отдельные элементы дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента:

- дистанционное получение данных о состоянии здоровья пациента в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий с передачей данных;
- ручной ввод данных о состоянии здоровья пациента;
- регистрация и контроль сведений о медицинских изделиях, имеющих функции передачи данных, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента; (например, имплантированных водителей ритма);
- направление сообщений лечащему врачу;
- обработка данных о состоянии здоровья пациента;
- контроль показателей состояния здоровья пациента;
- направление сообщений пациенту;
- экстренное реагирование при критическом отклонении показателей здоровья пациента от предельных значений;
- передача и отображение сведений о состоянии здоровья пациента в электронной медицинской карте пациента;
- организация и ведение личного кабинета пациента и другие.

Разграничена ответственность участников

оказания медицинской помощи с применением ТМТ.

В частности, ответственность за медицинское заключение (протокол консилиума врачей) по результатам консультации или консилиума врачей с применением телемедицинских технологий, лежит на консультанте (врачах – участниках консилиума).

Ответственность за принятие решений при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий лежит на лечащем враче, за исключением случаев, установленных нормативными актами.

Пациент при осуществлении дистанционного наблюдения за состоянием его здоровья несет ответственность за обеспечение использования медицинских изделий в соответствии с инструкцией по их применению; обеспечение собственноручного ввода достоверных данных о состоянии своего здоровья; соблюдение правил пользования информационными системами, используемыми для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья.

Предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них пациенту (или его законному представителю) осуществляется в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 22 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Эта информация может предоставляться пациенту и (или) его законному представителю путем ее размещения на информационном ресурсе, посредством которого осуществляется консультация.

При этом все материалы, полученные по результатам телеконсультаций, включая материалы, направленные на консультацию, медицинские заключения по результатам консультаций и протоколы консилиумов врачей, данные, внесенные в медицинскую документацию пациента, данные, формирующиеся в результате дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, а также аудио- и видео- записи консультаций и консилиумов врачей, текстовые сообщения, голосовая информация, изображения, иные сообщения в электронной форме подлежат хранению с обеспечением авторизованного доступа участникам дистанционного взаимодействия.

Хранение документации, осуществляется в течение сроков, предусмотренных для хранения соответствующей первичной медицинской документации (сопутствующих материалов – один год) и в случае использования определенных Порядком информационных систем обеспечивается средствами этих систем. ►►



### Государственные стандарты в области телемедицины

Кроме того, нельзя не остановиться еще на одной группе документов. В системе регулирования телемедицинской деятельности важная роль принадлежит государственным стандартам (ГОСТам).

Первым из «телемедицинских», наверное, можно считать ГОСТ Р 52636-2006 – «Электронная история болезни. Общие положения». В этом ряду необходимо отметить ГОСТ Р ИСО/ТО 16056-1-2009 «Информатизация здоровья. Функциональная совместимость систем и сетей телездравоохранения. Часть 1. Введение и определения» и вообще всю многочисленную группу стандартов ГОСТ Р «Информатизация здоровья».

Целый ряд стандартов был введен в действие в 2017 году. Прежде всего – это ГОСТ Р 57757-2017 «Дистанционная оценка параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования» [7]. Данный документ имеет непосредственное отношение к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента.

Обращает внимание, что ГОСТом предусмотрено участие в процессе не только врача, но и фельдшера.

Стандарт разработан для унификации общих требований к технологиям и процессам для дистанционного получения пользователем, передачи и оценки врачом (фельдшером) параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека и оценки качества выполнения процессов и услуг дистанционного получения пользователем, передачи и обработки врачом (фельдшером) параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций.

Дистанционная фиксация основных параметров жизненно важных функций пользователем, их передача и оценка врачом (фельдшером) информации о состоянии организма человека, должна осуществляться с применением медицинских изделий и устройств-приложений к смартфонам и компьютерам, медицинскими изделиями не являющимися, при измерении параметров жизненно важных функций (например, артериального давления), отдельных физических показателей (например, веса, роста, окружности грудной клетки, температуры тела) или биохимических параметров (например, концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе, напряжения кислорода в крови, уровня глюкозы в крови и других показателей полученных, в том числе, с помощью методов сухой химии (тест-

полосок) для анализа биологических жидкостей).

Для дистанционной фиксации предусмотрено также применение фото- и видеофиксации получаемых изображений; видеоизображений или фотоизображений результатов лучевых методов исследований, распечатанных на твердом носителе, фотоснимков электрокардиограмм и др.; аудиозаписей; специальных опросников или интерактивных систем искусственного интеллекта.

При проведении дистанционного получения пользователем, передачи и оценки врачом (фельдшером) основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций обязательно следует использовать автоматизированный опросник, содержащий минимальный и необходимый перечень вопросов, который должен содержать вопросы в форме, понятной для человека, не имеющего медицинского образования; рекомендуются закрытые формы вопросов с однозначно трактуемой формулировкой.

Формируемые программой заключения по результатам оценки основных параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека и их обоснования, должны формироваться в соответствии с общеупотребительным медицинским языком.

Заключения могут быть в виде наименования нозологической формы, синдрома, функциональных нарушений, клинических ситуаций. Все автоматизированные заключения до внесения их в медицинскую документацию (электронную историю болезни) должны быть подтверждены уполномоченным на то врачом (фельдшером).

Должна быть предусмотрена обратная связь с пациентом после аналитической обработки и оценки параметров жизненно важных функций, полученных дистанционно врачом (фельдшером).

На этапе фиксации параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций предусмотрен перечень возможных участников, включающий немедицинского работника – пациента или его официального представителя, и медицинского работника – специалиста. Участники должны иметь навыки выполнения фиксации параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций.

Установлен также перечень требований к возможным участникам на этапе оценки параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций (медицинских работников – специалистов соответствующих специальностей, имеющих навыки дистанционной оценки параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций).

Стандарт содержит требования к оснащению

на этапах фиксации и оценки жизненно важных для жизнедеятельности человека функций, включающий перечень приборов, инструментов, других изделий медицинского назначения.

Функциональным назначением процедур дистанционной оценки жизненно важных функций, согласно Стандарту, являются профилактика заболеваний; диагностика заболеваний; лечение заболеваний; мониторинг состояния или течения заболевания; оценка параметров качества жизни, оценка социального статуса и функциональных возможностей пациента (клиента).

Технология выполнения процедур дистанционной фиксации и оценки основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций состоит из трех этапов:

- 1-й этап – фиксация параметров жизненно важных функций;
- 2-й этап – передача параметров жизненно важных функций;
- 3-й этап – оценка параметров жизненно важных функций.

Приведены алгоритмы для каждого этапа.

При этом первый этап, выполняемый как вне стен медицинской организации, так амбулаторно и в стационаре, включает подготовку к процедуре, выполнение процедуры и окончание процедуры.

Второй этап включает соединение с сетью интернет в режиме он-лайн или офф-лайн, отправку полученной информации, идентифицирующей человека, и зарегистрированных параметров жизненно важных функций через сеть Интернет на автоматизированное рабочее место врача (фельдшера). При этом нужно убедиться, что информация в полном объеме отправлена.

На третьем этапе врач/фельдшер оценивает полученные параметры жизненно важных функций с помощью программного продукта (анализ изображений, иные прикладные программы) и делает заключение в виде наименования нозологической формы, синдрома, функциональных нарушений, клинических ситуаций.

Врач/фельдшер может принять решение о необходимости срочной госпитализации пациента, активного приглашения его на консультацию или проведения комплекса мероприятий в рамках само- и взаимопомощи.

Идентификация врача/фельдшера, проводящего оценку параметров жизненно важных функций может быть проведена с применением персональных данных, по специальным кодам (например, электронной подписи), с помощью дактилоскопии, с помощью фото-, видеофиксации, с помощью электронного или механического ключа.

Параметры жизненно важных функций должны фиксироваться в электронном виде в электронной истории болезни, согласно требованиям ГОСТ Р 52636. Заключение врача/фельдшера должны фиксироваться в электронном виде в электронной истории болезни, согласно требованиям ГОСТ Р 52636 и в бумажной версии истории болезни или карте больного. Номограммы, бланки и другая документация (при необходимости) должны формироваться автоматизировано на основании формул и расчетов, согласно требованиям к аналогичным процедурам, выполняемым без применения дистанционных технологий.

Выписки из медицинских документов, бланки, включая рецептурные, допускается создавать в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, если это не противоречит законодательной и нормативной базе.

Целая серия Стандартов, принятых в 2017 г. и находящихся в стадии рассмотрения, относится к телемедицинским системам, в частности, регламентирует требования к безопасности. Прежде всего, это:

- ГОСТ 34243-2017 Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам. Стандарт устанавливает общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мобильным телемедицинским лабораторно-диагностическим комплексам;

- ГОСТ 34244-2017 Системы телемедицинские. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам. Стандарт устанавливает общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стационарным телемедицинским консультативно-диагностическим центрам.

В этих стандартах рассмотрены виды стационарных телемедицинских консультативно-диагностических центров в зависимости от функций назначения, основные функциональные характеристики мобильных комплексов, установлены требования электробезопасности, пожаровзрывобезопасности, радиационной безопасности, безопасности при обслуживании, применению защитных устройств, информационной безопасности.

Таким образом, документы, принятые в 2017 г., открывают принципиально новые возможности в развитии медицинской помощи с ►►

применением телемедицинских технологий, т.е. телемедицины.

Безусловно, нормативная база телемедицинской деятельности по-прежнему находится в процессе развития.

В частности, предусмотренная оплата медицинской помощи с использованием ТМТ в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи за счет средств ОМС и средств соответствующих бюджетов, вероятно, потребует внесения дополнений в соответствующее законодательство, а также детализации механизмов оплаты, разработки тарифов.

По-видимому, Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий будет дополнен стандартами медицинской помощи либо дополне-

ниями в существующие стандарты, перечнем услуг.

Находится на рассмотрении еще ряд ГОСТов, имеющих непосредственное отношение к телемедицине.

Можно также предположить, что по мере накопления практического опыта будут уточняться нормы дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами, возможности проведения консультаций с применением телемедицинских технологий для отдельных видов исследований, в частности, в таких направлениях, как телепатология, телерадиология и телекардиология.

*Исследование не имело спонсорской поддержки.*

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. █*

## РЕЗЮМЕ

В настоящее время системы, работающие на основе принципов биотелеметрии, становятся альтернативой стандартным способам получения информации. По мере снижения стоимости электронных устройств, использование телеметрических систем становится все более и более массовым, поскольку они позволяют проводить измерения удаленно и отправлять результаты в специализированные центры, в которых работают опытные специалисты. Медицинский персонал, оказывающий аудиологические услуги в менее развитых населенных пунктах, нуждается в последовательном обучении, тренингах, курсах усовершенствования, а также в и обратной связи со специалистами-аудиологами с целью повышения качества оказываемой помощи. Цель исследования: оценить частоту использования телемедицинских диагностических сервисов и обмена информацией между Польшей и Киргизией. В Кыргызстане используется гибридная система синхронного и асинхронного обмена. Перед началом телемедицинской регистрации акустических стволовых вызванных потенциалов (АСВП) технические специалисты в г.Бишкек прошли углубленные курсы повышения квалификации. В ходе занятий они получили навыки по правильной подготовке пациентов к тестированию, подготовке участков кожи для размещения электродов, прикреплению электродов, клипсов, а также по использованию необходимого программного обеспечения. Подготовлены справочная документация и обучающие материалы, включая брошюру и видео-инструкцию. Необходимое оснащение отправлено в специализированный центр в Кыргызстане. В начале проекта проведено несколько предварительных измерений и начато дистанционное тестирование, в котором участвовали как польская, так и киргизская стороны. Весь процесс проведен с использованием приложения «Team Viewer». Во время работы процедурный кабинет был доступен для видеосъемки, и польские консультанты могли общаться с техническими специалистами благодаря наличию в штате русскоязычных сотрудников. После тестирования информацию обобщали и отправляли специалисту, находящемуся в Польше, для определения результата. После оценки и обработки все документы вновь поступали в Кыргызстан. Выводы. В течение недели можно проводить до 20 дистанционных осмотров. Данная технология помогает врачам получить консультации опытных аудиологов.

**Ключевые слова:** телеаудиология, акустические стволовые вызванные потенциалы, трансграничная телемедицина.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья" / Российская газета. Федеральный выпуск от 4 августа 2017 г. №172 (7338). [Federal Law of 29.07.2017 N 242-FZ "On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation on the Application of Information Technologies in the Sphere of Health Care" / Rossiyskaya Gazeta. Federal issue of August 4, 2017; 172 (7338) (In Russ.)]
2. О телемедицине и информационной политике в области охраны здоровья граждан Российской Федерации. Материалы парламентских слушаний. 20 мая 2002 г. М., 2002. 164 с. [On telemedicine and information policy in the field of health protection of citizens of the Russian Federation. Materials of the parliamentary hearings. May 20, 2002. Moscow, 2002, 164 p. (In Russ.)]
3. Приказ Минздрава РФ и РАМН от 27.08.2001 г. 344/76 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий и плана ее реализации». М., 2001. 24 с. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation and RAMS of August 27, 2001 344/76 "On the approval of the Concept of the development of telemedicine technologies and the plan for its implementation". Moscow, 2001, 24 p. (In Russ.)]
4. От телемедицины к электронному здравоохранению / В.М. Леванов, О.И. Орлов, И.А. Камаев, О.В. Переведенцев / М.; 2012. 400 с. 4. [From telemedicine to e-health. V.M. Levanov, O.I. Orlov, I.A. Kamaev, O.V. Perevedentsev / Moscow, 2012, 400 p. (In Russ.)]
5. Владимирский А.В. Первичная телемедицинская консультация «пациент-врач»: первая систематизация методологии // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения, 2017. №2. С.50–61. [Vladymyrskyy A.V. Primary telemedicine consultation "patient-doctor": the first systematization of methodology. Zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravookhrameniya. 2017;2:50–61. (In Russ.)]