Качкин и Партнеры

адвокатское бюро

ТЕЛЕМЕДИЦИНА В ПРАВОВЫХ РЕАЛИЯХ

2019

ТЕЛЕМЕДИЦИНА В ПРАВОВЫХ РЕАЛИЯХ

ЧТО ТАКОЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНА?

Телемедицина - не отдельный вид медицинской деятельности, а только один из способов дистанционного оказания медицинских услуг.[1]

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, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.[2]

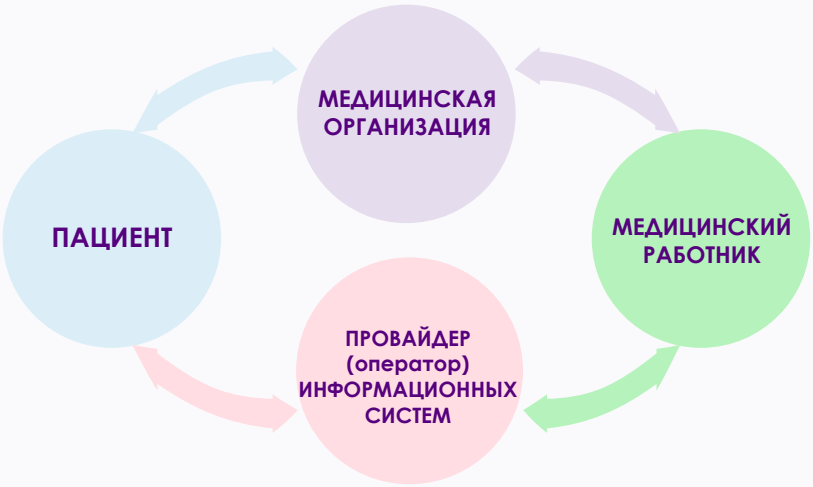
Медицинская услуга[3] - это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

С принятием Закона о телемедицине[4] **дистанционное медицинское консультирование подпадает под понятие медицинских услуг**, следовательно, такое консультирование возможно только при условии **наличия лицензии на осуществление медицинской деятельности**.[5] Получения отдельной лицензии для оказания именно телемедицинских услуг не предусмотрено законом.

---

[1] Письмо Минздрава России от 09.04.2018 № 18-2 / 0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
[2] П. 22 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции ФЗ № 242-ФЗ), далее по тексту – Закон об охране здоровья.
[3] П. 4 ст. 2 Закона об охране здоровья.
[4] Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».
[5] П. 3, 4, 11 ст. 2, ст. 32, п. 2 ч. 2 ст. 88 Закона об охране здоровья.

УЧАСТНИКИ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ ОКАЗАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ:



МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Оказывают медицинские услуги с использованием телемедицинских технологий

Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности (*Пп.211 ст.2 Закона об охране здоровья)*

Требование к медицинской организации:

1. наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2 наличие у медицинских работников медицинского или иного образования в Российской Федерации и свидетельства об аккредитации специалиста;

3. для иностранных медицинских работников - наличие медицинского образования, признанного в Российской Федерации, свидетельства об аккредитации специалиста и разрешения на работу

ПРОВАЙДЕР (ОПЕРАТОР) ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

Представляют онлайн-платформу для оказания телемедицинских услуг

Оператор иной информационной системы - гражданин или юридическое лицо, осуществляющие деятельность по эксплуатации информационной системы, в том числе по обработке информации, содержащейся в ее базах данных *(П.12 ст.2 закона РФ от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»)*

Риски неопределенности статуса провайдера (оператора информационных систем):

1. квалификация его как лица, оказывающего медицинские услуги без лицензии;

2. возможность признания на стороне провайдера необоснованой налоговой выгоды в виде неуплаты НДС, налога на прибыль при получении им как комиссионером причитающихся медицинским организациям платежей за оказанные телемедицинские услуги

Оператор иной информационной системы не занимается непосредственно медицинской деятельностью, то есть **получения соотвествующей лицензии на занятие медицинской деятельностью для такого оператора не требуется**

Оператор иной информационной системы должен быть включен в перечень операторов иных информационных систем, который, по состоянию на настоящий момент, не создан

ИНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

Предназначены 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 РФ [6]

Для взаимодействия с Единой государственной системой в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) программно-технические и лингвистические средства иных информационных систем должны, в частности:

- располагаться на территории РФ;
- обеспечивать размещение информации на государственном языке;
- обеспечивать защиту информации;
- обеспечивать контроль за доступом к документам;
- гарантировать соблюдение сроков хранения медицинской документации в форме электронных документов;
- использовать защищенный канал связи и т. п.[7]

ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

- **Телемедицинскому диагнозу – НЕТ:** законом допускаются только следующие виды допустимых медицинских услуг в отношениях врач-пациент:

1) **Первичная телемедицинская (дистанционная) консультация,** *ограничивающаяся «профилактикой, сбором, анализом жалоб пациента и данных анамнеза, оценкой эффективности лечебно-диагностических мероприятий» для* ***представления рекомендации / принятия решения о необходимости по проведению очного приема врача.*** *По сути это не «виртуальный визит к врачу», а вид медицинского ассистанса (консъержинга).*

---

6 Ч. 5 ст. 91 Закона об охране здоровья.
7 Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 № 447.

2) **Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента**,[8] *назначаемое лечащим врачом **после очного приема** (осмотра, консультации). Консультирование может быть доступно в форме «дистанционного приема» с оценкой эффективности лечебно-диагностических мероприятий, оперативного дистанционного консультирования пациентов по всем возникающим у них медицинским вопросам.*

3) **Коррекция ранее назначенного лечения**,[9] *заключающаяся в даче рекомендаций при использовании телемедицинских услуг по изменению лечебно-диагностических мероприятий, которые будут актуализироваться в виде диагноза и назначенного лечения на очном приеме у лечащего врача, выбранного пациентом.*

Внимание! Постановка диагноза возможна только на очном приеме.

- **Телемедицина – только в формальных условиях**

Для медицинских организаций

медицинские организации должны обеспечить наличие оборудованного в соответствии с лицензионными требованиями помещения и необходимого медицинского оборудования, средств связи, а возможность использования мобильных устройств для связи с пациентами допускается только в случае невозможности нахождения врача в оборудованном в соответствии с лицензионными требованиями помещения в случаях, прямо установленных законом[10]

Возможности связаться с пациентом дистанционно, например, через мобильное приложение, пока врач находится вне места своей работы, фактически нет

Для пациентов

в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, условия оказания помощи определяются местоположением пациента[11]

---

[8] Ч. 4 ст. 36.2 Закона об охране здоровья.
[9] Ч. 3 ст. 36.2 Закона об охране здоровья.
[10] П. 1 Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.04.2018 № 18-2 / 0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
[11] П. 13 Приказа Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

- **Необходимость подключения к ЕГИСЗ**

Для медицинских организаций

Возможность оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий предоставлена только медицинским организациям, которые зарегистрированы в Федеральном реестре медицинских организаций ЕГИСЗ

Ранее частные медицинские организации могли не подключаться к ЕГИСЗ, но с 01.01.2019 включение в систему ЕГИСЗ обязательно для любых медицинских организаций

Для оператора иной информационной системы

Иная информационная система также должна взаимодействовать с ЕГИСЗ, для этого она должна соответствовать требованиям, установленным в Постановлении Правительства РФ от 12.04.2018 № 447

Порядок подключения к ЕГИСЗ:[12]

1. Оператор иной информационной системы подает заявку на подключение в Минздрав России
2. В течение 10 рабочих дней Минздрав направляет заявку на подключение на одобрение в Правительственную комиссию по использованию информационных технологий
3. После получения одобрения Оператор иной информационной системы включается в перечень иных информационных систем (создание и функционирование которого на настоящий момент не обеспечено)

- **Необходимость использования Единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА) для идентификации и аутентификации участников телемедицинских отношений**

Для участников отношений, связанных с оказанием телемедицинских услуг, необходимым является наличие учетной записи в ЕСИА,[13] а для операторов иных информационных систем – подключение к системе ЕСИА.[14]

2 этапа подключения операторов иных информационных систем к ЕСИА:

Организационный: внесение оператора в перечень иных информационных систем (который на данный момент не существует), затем - регистрация информационной системы в Министерстве связи Российской Федерации;[15]

Технический: непосредственно подключение информационной системы к ЕСИА.[16]

---

12 Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447.
13 Ч. 6 ст. 36.2 Закона об охране здоровья.
14 Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 № 447.
15 При условии соответствия технических средств и (или) каналов связи информационно-технологических сетей ее информационных систем требованиям, указанным в Постановлении Правительства РФ от 22.12.2012 № 1382.
16 http://esia.pro/integraciya_esia_kommers

Основные проблемы:

1. Отсутствие перечня информационных систем и, как следствие, затруднение подключения такого оператора к ЕСИА;
2. Необходимость наличия подтвержденной учетной записи ЕСИА для получения доступа к телемедицинским услугам, которую можно подтвердить только очно: обратившись в уполномоченную организацию, с помощью электронной подписи либо получив код подтверждения личности заказным письмом через отделение Почты России.[17]

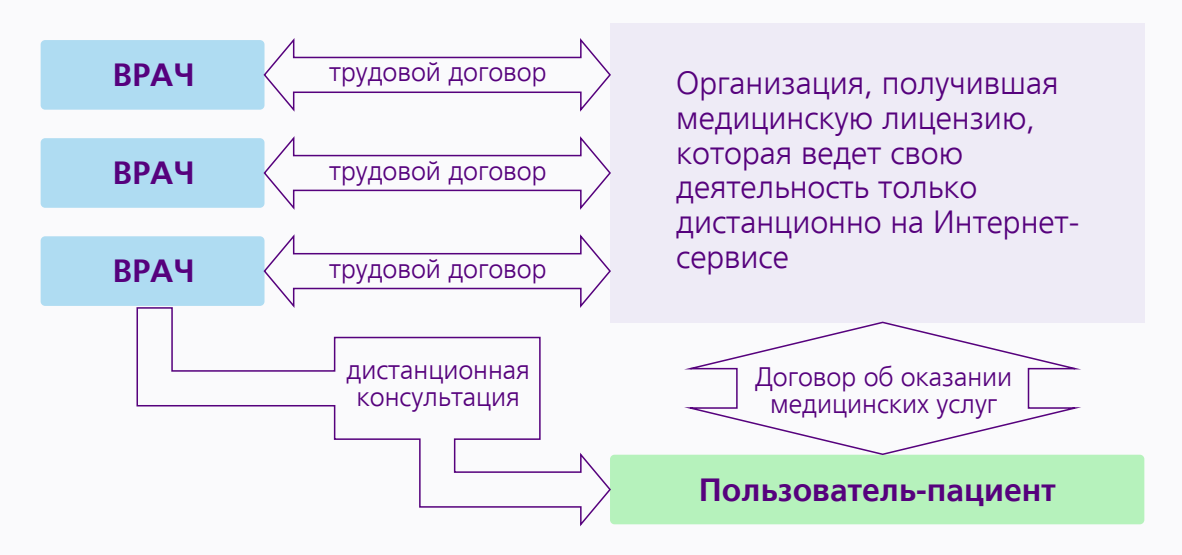
УЧАСТНИКИ РЫНКА ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ И КАК ОРГАНИЗОВАТЬ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Вариант 1:
Офлайн-клиники

Классическая медицинская организация, которая принимает пациентов очно, но для которой обеспечена возможность использования телемедицинских технологий для дистанционных консультаций своих пациентов.

Вариант 2:
Виртуальные клиники

Организация, имеющая лицензию на осуществление медицинской деятельности, но не имеющая традиционной клиники[18], куда могут очно прийти пациенты, которая привлекает напрямую к сотрудничеству медицинских работников, которые проводят только дистанционные консультации и в отдельных случаях выезды на дом к пациенту.



[17] П. 2.5 Условий использования единой системы аутентификации и идентификации / https://esia.gosuslugi.ru/registration/policiesTerms.xhtml

[18] Для получения лицензии такая организация должна иметь на праве собственности или на других законных основаниях объект недвижимости, оборудованный для возможности оказания медицинских услуг, но такой объект недвижимости фактически не используется для очного приема пациентов.

Вариант 3:
Интернет-сервисы, предоставляющие информационные услуги в медицинской сфере

Интернет-сайт, на котором пользователям предоставляется только справочная информация о возможных симптомах заболевания и т. д. без привлечения медицинских работников (например, автоматически выдающие результат боты, получившие информацию из анкеты, заполненной пользователями).

Вариант 4:
Интернет-сервисы, обеспечивающие оказание телемедицинских услуг

Интернет-сервисы, представляющие собой онлайн-платформу, на которой обеспечивается возможность связи пациента с медицинским работником конкретной медицинской организации или медицинских работников разных медицинских организаций между собой.

При заключении договоров возмездного оказания услуг операторам информационных систем необходимо обратить внимание на:

1. Наличие у медицинской организации соответствующей лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2. Если привлекаются иностранные специалисты к консультированию – наличие у него аккредитации, медицинского образования, признанного в Российской Федерации, и разрешения на работу в Российской Федерации.

Россия,191014, Санкт-Петербург
Парадный квартал, Бизнес-центр “Орлов”, Парадная ул., д. 7 офис 22
тел.: +7 (812) 602 0225 факс: +7 (812) 335 0439 e-mail: info@kachkin.ru
www.kachkin.ru