

ПРОЕКТ ДОКУМЕНТА
НАЦИОНАЛЬНАЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ

ПОРЯДОК
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила оказания медицинскими организациями медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Настоящий Порядок регламентирует использование телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи в соответствии с другими порядками оказания медицинской помощи по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний), за исключением случаев указания в этих порядках специальных регламентов применения телемедицинских технологий.

2. Для целей настоящего Порядка используются следующие основные понятия:

"оператор иных информационных систем" – юридическое лицо, оказывающее медицинской организации услуги по обеспечению медицинской организацией телемедицинскими технологиями для оказания медицинской помощи пациенту, в том числе по обслуживанию, мониторингу телемедицинских технологий и предоставлению доступа к ним, а также сбору, хранению, обработке и предоставлению информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг с использованием телемедицинских технологий;

"дистанционный прием" - прием, осуществляемый медицинским работником дистанционно с применением телемедицинских технологий;

"оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий с использованием телемедицинских технологий" - консультация пациента или его законного представителя с медицинским работником, медицинских работников между собой с применением телемедицинских технологий, направленная на оценку эффективности медицинской помощи, в том числе в целях коррекции ранее назначенного лечения;

"дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента с использованием телемедицинских технологий" - комплекс мероприятий по мониторингу, контролю и фиксации изменений состояния здоровья пациента, в том числе находящегося вне медицинской организации, осуществляемых медицинским работником с использованием

телемедицинских технологий, в том числе путем сбора, анализа жалоб пациента, анамнеза, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации, путем дистанционного консультирования и корректировки лечения, а также определения необходимости очного приема (осмотра, консультации).

3. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться населению:

а) в качестве бесплатной - в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и средств соответствующих бюджетов, а также в иных случаях, установленных законодательством Российской Федерации;

б) в качестве платной медицинской помощи - за счет средств граждан и организаций.

4. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и с соблюдением врачебной тайны.

5. Настоящий Порядок в наглядной и доступной форме доводится медицинской организацией до сведения пациента (или) его законного представителя.

II. Условия оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий

6. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий оказывается взрослому и детскому населению путем:

- дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой,
- дистанционного взаимодействия медицинского (их) работника (ов) и пациента и (или) его законного представителя.

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий оказывается в виде:

- первичной медико-санитарной помощи (включая доврачебную, врачебную и специализированную);
- скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;
- специализированной медицинской помощи;
- паллиативной медицинской помощи.

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий оказывается в форме:

- экстренной - при острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

- неотложной - при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

- плановой - при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Медицинский работник при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, в том числе при взаимодействии с другим медицинским работником, может осуществлять комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, формирование здорового образа жизни, сбор и анализ жалоб пациента, анамнеза и результатов осмотра, в том числе полученных и проведенных на дистанционном приеме, оценку эффективности лечебно-диагностических мероприятий, скрининг, ассистирование, наблюдение за состоянием здоровья пациента, расшифровку, описание и интерпретацию результатов проведенных и представленных пациентом и (или) его законным представителем лабораторных, инструментальных и иных исследований здоровья пациента, иных медицинских документов, принятия решения о необходимости проведения очного приема.

Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий оказывается дистанционно медицинским работником, находящимся в помещении по месту нахождения медицинской организации, указанному в лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в установленном порядке, либо в ином порядке, установленном медицинской организацией.

7. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий оказывается при условии идентификации и аутентификации медицинских работников, пациентов и (или) их законных представителей. Идентификация осуществляется операторами информационных систем в сфере здравоохранения либо операторами иных информационных систем с применением единой системы идентификации и аутентификации. Медицинским работникам, пациентам и (или) их законным представителям, прошедшим идентификацию, предоставляется доступ к сервису "личный кабинет", доступ к информации, содержащейся в соответствующей информационной системе, пациентам и (или) их законным представителям создается простая электронная подпись. Доступ к сервису "личный кабинет" осуществляется при условии аутентификации с использованием телемедицинских технологий. Соглашением между оператором информационных систем в сфере здравоохранения и (или) оператором иных информационных систем и пациентом и (или) его законным представителем может быть предусмотрено, что информация в электронной форме, подписанная такой простой

электронной подписью, признается электронным документом, равнозначным документу на бумажном носителе, подписанному собственноручной подписью.

8. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий не является отдельным видом медицинской деятельности и не требует получения самостоятельной лицензии на выполнение данного вида работ (услуг) в здравоохранении. Телемедицинские технологии используются как технологическая составляющая при выполнении работ (услуг) в здравоохранении, на которые медицинская организация имеет лицензию.

9. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий путем дистанционного взаимодействия медицинских работников между собой оказывается взрослому и детскому населению в целях:

- профилактики, диспансеризации и раннего выявления заболеваний;
- установления состояния здоровья пациента, включая интерпретацию результатов лабораторно-инструментальных, лучевых, патогистологических и иных методов объективного исследования, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в иные медицинские организации;
- выполнения программы лечебных и реабилитационных мероприятий;
- решения иных вопросов в случаях, предусмотренных Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Телемедицинские технологии используются для дистанционного взаимодействия медицинских работников в следующих ситуациях:

- консультирование территориально удаленным медицинским работником другого медицинского работника, участвующего в непосредственном оказании медицинской помощи пациенту, а также ассистирование такому медицинскому работнику;
- проведение консилиумов, в которых участвуют территориально удаленные медицинские работники;
- подготовка заключений по результатам исследований здоровья пациента, выполненных в территориально удаленных медицинских организациях и доставленных медицинскому работнику, в том числе в электронной форме.

Дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой завершается составлением медицинских документов в случае и в порядке, установленном медицинской организацией, в которой работает соответствующий медицинский работник.

10. Телемедицинские технологии используются для дистанционных взаимодействий с пациентами и (или) их законными представителями, в следующих ситуациях:

- дистанционное консультирование пациента и (или) его законного представителя;

- расшифровка, описание и интерпретация результатов лабораторных, инструментальных и иных результатов исследований, предоставленных пациентом и (или) его законным представителем;

- оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий с использованием телемедицинских технологий;

- дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента с использованием телемедицинских технологий.

11. При оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий медицинский работник, пациент и (или) его законный представитель осуществляют дистанционное взаимодействие посредством аудио и видеосвязи, передачи электронных сообщений, в том числе мгновенных сообщений, обмен информацией, электронными документами. Медицинская организация вправе оказывать медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий, принадлежащих оператору иных информационных систем.

Медицинская организация, оператор иных информационных систем и иные лица, получившие доступ к информации, полученной при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, обязаны не раскрывать третьим лицам и не распространять такую информацию без согласия пациента и (или) его законного представителя, если иное не предусмотрено федеральным законом.

12. Медицинский работник дистанционно оценивает достаточность и полноту представленных пациентом и (или) его законным представителем с использованием информационных технологий результатов проведенных лабораторных, инструментальных и иных исследований состояния здоровья пациента, иных медицинских документов, в том числе в электронной форме, жалоб пациента и данных анамнеза, и при необходимости назначает пациенту прохождение дополнительных лабораторных, инструментальных и иных исследований, либо очный прием.

13. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения на очном приеме. Запись о проведении очного приема вносится в порядке, установленном медицинской организацией.

14. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема. Запись о проведении очного приема вносится в порядке, установленном медицинской организацией. Дистанционное наблюдение осуществляется медицинским работником 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 Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационную систему, оператором которой является оператор иных информационных систем. Сведения о состоянии здоровья, полученные с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, передаются, фиксируются и хранятся в порядке, установленном медицинской организацией.

15. Дистанционный прием пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий завершается составлением медицинским работником протокола, заключительного акта, иного медицинского документа в порядке, установленном медицинской организацией, в том числе в форме электронного документа.

При оказании медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий могут выдаваться в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника: медицинские заключения, справки, листки нетрудоспособности, рецепты на лекарственные препараты и медицинские изделия, иные медицинские документы.

Электронные документы выдаются с согласия пациента и (или) его законного представителя.

Электронный документ оформляется согласно требованиям, установленным настоящим Порядком (приложение 1).

16. Пациент и (или) его законный представитель имеет право по запросу, направленному в электронной форме с использованием телемедицинских технологий в медицинскую организацию, получать отражающие состояние здоровья пациента и содержащие сведения о медицинской помощи, оказанной с применением телемедицинских технологий, медицинские документы (их копии) и выписки из них, в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью медицинской организации, в срок не позднее трех рабочих дней с даты поступления запроса через каналы связи с использованием телемедицинских технологий.

Электронный документ оформляется согласно требованиям, установленным настоящим Порядком (приложение 1).

Хранение медицинской документации, содержащей сведения о медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, в том числе медицинской документации в

электронном виде, осуществляется в сроки, установленные законодательством Российской Федерации.

III. Информация об особенностях медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий

17. Медицинская организация самостоятельно, или оператор иных информационных систем от имени и за счет медицинской организации обязан предоставить посредством размещения на сайте медицинской организации и оператора иных информационных систем, предоставляющего медицинской организации доступ к телемедицинским технологиям, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также на информационных стендах (стойках) медицинской организации информацию, порядок и условия предоставления медицинской помощи с применением телемедицинских технологий; требования к информационным технологиям, необходимым для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий; технические требования к электронным документам, предоставляемым пациентом или его законным представителем медицинскому работнику; сведения о медицинских работниках, участвующих в оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, об уровне их профессионального образования и квалификации; режим оказания медицинской организацией медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, график работы медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

18. Информация, размещенная на информационных стендах (стойках), должна быть доступна неограниченному кругу лиц в течение всего рабочего времени медицинской организации. Информационные стенды (стойки) располагаются в доступном для посетителей месте и оформляются таким образом, чтобы можно было свободно ознакомиться с размещенной на них информацией.

19. До оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий медицинская организация или оператор иных информационных систем, действуя от имени медицинской организации, уведомляет пациента или его законного представителя, в том числе в электронной форме, о том, что несоблюдение требований к информационным технологиям, необходимым для оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, а также технических требований к электронным документам, предоставляемым медицинскому работнику при дистанционном взаимодействии, могут

снизить качество медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, повлечь за собой невозможность ее оказания.

VI. Ответственность при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий

20. Вред, причиненный жизни или здоровью пациента в результате оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, подлежит возмещению медицинской организацией в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Медицинская организация освобождается от ответственности в случае, если невозможность оказания медицинской помощи либо оказание некачественной или несвоевременной медицинской помощи с применением телемедицинских технологий было обусловлено нарушениями в используемых при оказании медицинской помощи телемедицинских технологиях, за которые медицинская организация не отвечает.

21. Оператор иных информационных систем на основе договора, заключенного с медицинской организацией, от ее имени вправе осуществлять прием платежей за медицинские услуги, медицинская помощь в рамках которых оказывается медицинской организацией с применением телемедицинских технологий. Оператор иных информационных систем вправе удерживать из суммы платежей комиссионное вознаграждение.

22. Медицинская организация вправе предъявить к операторам информационных систем в сфере здравоохранения регрессное требование о возмещении сумм, выплаченных в счет возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью пациента в результате оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, а также сумм, выплаченных в результате привлечения медицинской организации к ответственности за оказание некачественной и (или) несвоевременной медицинской услуги с применением телемедицинских технологий, если докажет, что вред и (или) нарушение требований к качеству медицинской услуги с применением телемедицинских технологий возникли по вине оператора информационных систем в сфере здравоохранения.

Оператор иных информационных систем несет перед медицинской организацией ответственность, установленную законодательством Российской Федерации и договором, за качество услуг по приему и передаче информации при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, доступ к которым предоставляется оператором иных информационных систем такой медицинской организации, в том числе за своевременность передачи такой информации.

**ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОННЫМ ДОКУМЕНТАМ, ОФОРМЛЯЕМЫМ ПРИ
ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ПРИМЕНЕНИЕМ
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

1. Информационное взаимодействие при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в форме электронных документов (далее – информационное взаимодействие) может осуществляться между медицинскими работниками медицинской организации, медицинскими организациями, фармацевтическими организациями, операторами информационных систем в сфере здравоохранения, операторами иных информационных систем, пациентами и (или) их законными представителями (далее – участники взаимодействия).

2. Информационное взаимодействие осуществляется путем обмена транспортными контейнерами, содержащими документы в электронном виде, подписанные одним из видов электронной подписи (далее – ЭП).

3. Медицинские организации, фармацевтические организации, операторы иных информационных систем самостоятельно определяют требования к процедурам делопроизводства и документооборота при информационном взаимодействии с применением телемедицинских технологий.

4. Информационное взаимодействие осуществляется с использованием ЭП.

5. Для визуализации документа в электронном виде отправителем или получателем электронного документа (далее – ЭД), участником взаимодействия, оформляемого при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий используется информация о местоположении графических элементов регистрационных данных и отметки об ЭП, и файлы этих графических элементов, сформированные отправителем и включенные в транспортный контейнер или вновь созданные получателем с использованием данных из файла описания транспортного контейнера и сертификата ЭП.

Файл ЭД, а также файл электронного образа документа с внедренными графическими элементами регистрационных данных и отметок об ЭП (в случае его формирования) должен иметь формат PDF/A-1, соответствующий международному стандарту. Текстовая часть документа должна включаться в файл формата PDF/A-1 в текстовом виде.

ЭП, формируемые в рамках обмена документами в электронном виде при организации информационного взаимодействия, должны соответствовать требованиям к усиленной квалифицированной электронной подписи, если это предусмотрено Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

6. Визуальное отображение документа в электронном виде должно содержать:

- а) текст ЭД;
- б) сведения о регистрации документа (графические элементы регистрационных данных) (при необходимости);
- в) сведения об ЭП, которой(ыми) был подписан документ (отметка/отметки об ЭП).

7. Сведения о регистрации ЭД (графические элементы регистрационных данных), содержат следующие элементы:

- а) дата документа;
- б) регистрационный номер.

8. Графические элементы регистрационных данных отображаются путем наложения их изображения на изображение текста документа. При задании местоположения, размера и других характеристик графических элементов регистрационных данных должны выполняться следующие требования:

а) графические элементы регистрационных данных должны располагаться на месте соответствующих реквизитов документа;

б) графические элементы регистрационных данных должны быть видимыми и читаемыми при отображении текста документа в натуральном размере;

в) графические элементы регистрационных данных не должны перекрываться или накладываться друг на друга;

г) изображение графических элементов регистрационных данных не должно перекрывать элементы текста документа и другие графические элементы (при наличии).

9. Сведения об ЭП, которой был подписан документ в электронном виде (отметка/отметки об ЭП), содержат следующие элементы:

а) границы отметки об ЭП (служит для визуального разграничения сведений отметки об ЭП от текста документа и других отметок);

- б) эмблема участника взаимодействия (при наличии);

в) информация о подписании документа ЭП;

г) сведения о сертификате ЭП, использованном при подписании ЭД (при наличии).

6. Отметка об ЭП отображается путем наложения ее изображения на изображение текста ЭД. При задании местоположения, размера и других характеристик отметки об ЭП и ее элементов должны выполняться следующие требования:

а) место размещения отметки об ЭП должны соответствовать месту размещения личной подписи в аналогичном документе на бумажном носителе;

б) элементы отметки об ЭП должны быть видимыми и читаемыми при отображении документа в натуральном размере;

в) элементы отметки об ЭП не должны перекрываться или накладываться друг на друга;

г) элементы отметки об ЭП не должны перекрывать элементы текста документа и другие отметки об ЭП (при наличии).

7. Эмблема участника взаимодействия, которым был подписан ЭД, в случае ее формирования располагается в верхней части отметки об ЭП, слева от информации о подписании.

8. Информация о подписании документа ЭП содержит текст "ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ" и располагается в верхней части отметки об ЭП справа от эмблемы участника взаимодействия (при наличии) и выравнивается горизонтально по центру области.

9. Сведения о сертификате ЭП, использованном при подписании, располагаются в нижней части отметки об ЭП и содержат следующие элементы:

а) номер сертификата ЭП;

б) данные владельца сертификата ЭП;

в) срок действия сертификата ЭП.

10. Элементы сведений о сертификате ЭП, использованном при подписании документа, располагаются на отдельных строках друг под другом.

11. Элемент "Номер сертификата ключа проверки электронной подписи" содержит текст "Сертификат" и номер сертификата ЭП, использованного при подписании документа.

12. Элемент "Владелец сертификата ключа проверки электронной подписи" содержит текст "Владелец", фамилию, имя и отчество (при наличии) владельца сертификата ЭП.

13. Элемент "Срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи" содержит текст "Действителен с", дату начала действия сертификата ЭП, текст "по" и дату окончания действия сертификата.