

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ по организации практического применения телемедицинских технологий

1. Внести следующие изменения в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – Закон):

1.1. Статью 2 дополнить определениями следующих понятий:

**"Телемедицинская услуга** – медицинская услуга: отсроченная консультация, консультация в реальном времени, в том числе консультация пациента врачом, консилиум врачей, дистанционный (удаленный) контроль за физиологическими показателями (параметрами) организма пациента, дистанционное управление медицинским изделием, непосредственно воздействующим на организм пациента и(или) применяемым для измерения параметров, характеризующих состояние пациента, и иные виды медицинского вмешательства, выполняемые в процессе оказания медицинской помощи пациенту с использованием процедур, средств и технологий передачи данных по каналам (линиям) связи, обеспечивающих достоверную идентификацию участников информационного обмена – врача (медицинского работника), пациента (его законного представителя), медицинского изделия.

**Телемедицина (телемедицинские технологии)** – комплекс организационных и технических мероприятий, нормативных и методических документов, программных и технических средств, обеспечивающих оказание телемедицинских услуг."

1.2. Статью 10 дополнить пунктом 9 следующего содержания:

"9) применением телемедицинских технологий."

1.3. Статью 78 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"6) оказывать телемедицинские услуги и быть получателем (потребителем) телемедицинских услуг, оказываемых другими медицинскими организациями."

Выше представлен минимально необходимый (необходимый и достаточный) перечень изменений, который, по нашему мнению, позволит легитимно оказывать практически все известные сегодня виды (типы, классы) телемедицинских услуг. Приведенные выше формулировки отличаются от используемых в модельном законе "О телемедицинских услугах" № 35-7 (принят 28.10.2010 г. МПА СНГ) и распоряжении Правительства РФ от 03.02.2014 г. № 133-р. Здесь важно подчеркнуть, что **телемедицинская услуга** – это дистанционно выполняемая **медицинская услуга**, которая в Законе определяется как "**медицинское вмешательство** или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение", а **медицинское вмешательство** – как "выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и(или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности". Таким образом, в отличие от определения, приведенного в модельном законе, медицинские видеоконференции, телесеминары и телелекции, по нашему мнению, не являются телемедицинскими услугами, поскольку непосредственно не связаны с конкретным случаем оказания медицинской помощи конкретному пациенту. Полагаем, что нет никакой необходимости вводить в Закон определение понятия "телемедицинская система", а также дополнительные нормы и требования, в частности: право пациента на получение телемедицинских услуг (ТМ-услуга это "такая же" медицинская услуга, как и "все другие"), **обязывать** медицинские организации предоставлять гражданам возможность получения ТМ-услуг и т.д., что предлагается в тексте проекта изменений в закон № 323-ФЗ, который был подготовлен Натензоном М.Я. и Лебедевым Г.С. (был доложен на ИТМ-2014 в "Космосе" в октябре 2014 г.). Отметим также, что Правительством РФ уже в прошлом году было рекомендовано разработку программ государст-

венных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществлять с учетом применения телемедицинских технологий (см. постановления Правительства РФ от 18.10.2013 г. № 932 и от 28.11.2014 г. № 1273). Что касается так называемой "внутригоспитальной" телемедицины – оказания ТМ-услуг внутри одного медучреждения – юридического лица, то её выделение в отдельную тему достаточно условно и связано исключительно только с договорными, организационно-правовыми и финансовыми вопросами – все ТМ-услуги организационно выполняются только по схеме "врач – врач"; в соглашении между медучреждением и плательщиком (пациентом, страховой компанией и т.д.) отсутствуют единицы оплаты вида "ТМ-услуга" и т.д.

2. Минздраву России определить и ввести телемедицинские (ТМ-) услуги в Номенклатуру медицинских услуг (далее – Номенклатура, НМУ; приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 г. № 1664н, в ред. приказа Минздрава России от 28.10.2013 г. № 794н). В приложении приведены предложения по классификации и правилам именования ТМ-услуг, а также основные базовые типы и наименования телемедицинских услуг.

Необходимо иметь в виду, что выделение и включение ТМ-услуг в Номенклатуру осуществляется, во-первых, и, прежде всего, для учета фактов дистанционного взаимодействия между врачом и пациентом или между медицинскими работниками, в тех случаях, когда их территориальная удаленность может стать причиной (фактором) повышенного риска неадекватного медицинского вмешательства (врачебной ошибки); во-вторых – для использования в качестве единицы учета объема оказанной медицинской помощи и расчета затрат, в том числе для расчета тарифов и оплаты по программам обязательного медицинского страхования (ОМС).

3. Минздраву России необходимо разработать "Порядок оказания телемедицинских услуг" (или, возможно, несколько такого рода документов – по различным профилям и(или) видам медицинской помощи), который должен включать, в том числе правила и процедуры идентификации и аутентификации участников, правила документирования результатов оказания ТМ-услуг, требования к учету и состав отчетных показателей по оказанным телемедицинским услугам, а также требования к оснащению телемедицинских центров (кабинетов) и другие нормативы (см. часть 3 ст. 37 Закона). Для разработки методических документов и регламентов, а также для расчета затрат необходимо разработать типовые технологические карты выполнения телемедицинских услуг.

1) Уже сегодня в некоторых порядках, утвержденных Минздравом России, например, в "Порядке организации медицинской реабилитации" (приказ от 29.12.2012 г. № 1705н), предусмотрена возможность включения ТМ-центров в оргштатную структуру медицинских учреждений. В "Порядке оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями" (приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. № 918н (ред. от 14.04.2014 г.) в стандарт оснащения кардиологического диспансера включен 1 комплект "Оборудования для проведения телемедицинских сеансов и(или) скайп-связи".

2) Следует различать документирование: а) результата и б) процесса (хода) выполнения ТМ-услуги. Результат выполнения ТМ-услуги документируется в медицинской карте пациента. Необходимо определить случаи, когда должна осуществляться обязательная регистрация (документирование) процесса выполнения ТМ-услуги (например, автоматическая аудио- или видеозапись), а также определить порядок (процедуры) регистрации (предупреждение пациента о регистрации, получение его согласия (см. разъяснения Роскомнадзора от 30.08.2013 г. по этому вопросу), и сроки хранения записей. По нашему мнению, аудио- и видеорегистрация должна осуществляться при выполнении любой дистанционной интерактивной консультации или исследования.

3) В настоящее время в соответствии с приказом Росстата от 30.06.2014 г. № 459 в отчетной форме № 30 "Сведения о медицинской организации" имеются следующие показатели:

(1) число дистанционных ЭКГ-исследований (показатель 5124); видимо, определяется на основе данных в журнале учета консультаций в дистанционно-диагностических кабинетах (форма № 130/у, приказ МЗ СССР от 20.01.1983 г. № 72), но об этом в инструкции по заполнению

ф.№ 30 ничего не сказано; (2) число заочных консультаций, оказанных отделением экстренной и плановой консультативной помощи (таблица 11000, строка 7), из них: по телефону (строка 8); по электронной почте (строка 9); по видеоконференцсвязи (ВКС) (строка 10); при этом в инструкции не указано, на основе каких учетных документов формируются (рассчитываются) эти показатели. Кроме того, нет сведений о том, кому (каким медицинским организациям) были оказаны перечисленные виды консультаций и по какому поводу; также не понятно, как и где учитываются дистанционные консультации в получающих их медицинских организациях; к сожалению у нас нет достоверных данных о том, насколько реально востребованы сегодня ТМ-услуги; (3) оснащение медицинской организации – число комплектов ВКС (таблица 7000, строка 10); (4) оснащение отделений экстренной и плановой консультативной помощи (таблица 13000) – число: систем стационарной ВКС (строка 29); систем мобильных ТМ-консультаций (строка 30).

4. Минздраву России совместно с ФОМС необходимо разработать и утвердить методику расчета нормативных затрат на выполнение телемедицинских услуг и определения тарифов на ТМ-услуги, и включить рекомендации по расчету тарифов на ТМ-услуги в "Правила обязательного медицинского страхования" (утверждены приказом Минздрава-соцразвития России от 28.02.2011 г. № 158н, в ред. приказа Минздрава России от 20.11.2013 г. № 859н).

Заметим, что в ряде субъектов РФ уже есть опыт расчета тарифов на некоторые типы ТМ-услуг, которые включены в тарифное соглашение. К сожалению, сегодня нет утвержденной единой методики расчета фактических затрат на медицинские услуги. Что касается расчета тарифов, то во многих случаях затраты на ТМ-услуги будут "спрятаны" в тех единицах учета объема медицинской помощи, которые включены в состав агрегированных единиц оплаты медпомощи – в соответствии с принятыми способами оплаты по программе ОМС и тарифным соглашением. При этом, однако, все равно необходимо как минимум установить нормативы временных затрат основного и вспомогательного персонала при выполнении различных типов ТМ-услуг.

5. В целях перехода к полноценному, юридически значимому электронному документообороту в здравоохранении, в том числе при использовании телемедицинских технологий, рекомендовать Минздраву России подготовить и согласовать с ФСБ России специальные (частные) требования к средствам усиленной квалифицированной электронной подписи и предложения по особому порядку подтверждения соответствия (сертификации) указанных средств, используемых для подписания составных электронных медицинских документов, содержащих мультимедийные файлы, файлы с медицинскими изображениями и иными массивами данных, зарегистрированных медицинскими приборами (ЭКГ, эхограммы, видеозаписи эндоскопических исследований и т.д.).

Требования к средствам квалифицированной электронной подписи (КЭП) определяются статьей 8 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" и приказом ФСБ России от 27.12.2011 г. № 796 "Об утверждении Требований к средствам электронной подписи и Требований к средствам удостоверяющего центра", изданным в соответствии с указанным законом. Основная проблема здесь заключается в необходимости визуализации подписываемой информации исключительно средствами электронной подписи, которые для КЭП должны быть сертифицированы ФСБ, что на практике очень трудно сделать, например, для средств КЭП, предназначенных для работы с документами, содержащими медицинские изображения в диагностическом качестве (в виде DICOM-файлов). Заметим, что в докладе статс-секретаря Минкомсвязи России О.Пака на PKI-Forum'e в Санкт-Петербурге 16.09.2014 г. было сказано о планируемом внесении изменений в закон № 63-ФЗ, в частности – "возможности средств электронной подписи показывать подписываемые (подписанные) данные с помощью **других** устройств или программного обеспечения".

6. Необходимо разработать пакет нормативно-методических документов, определяющих порядок функционирования и аттестации распределенных и "облачных" информационных систем, включая централизованные архивы (хранилища) медицинских изо-

бражений (PACS-центры коллективного пользования), web-порталы и т.д., используемых, в том числе при оказании телемедицинских услуг, операторами которых являются Минздрав России, подведомственные ему агентство и службы, Федеральный фонд ОМС, органы управления здравоохранением и территориальные фонды ОМС субъектов Российской Федерации, а также уполномоченные ими организации.

В соответствии с частью 5 статьи 19 федерального закона "О персональных данных" от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ Минздравом России и ФОМС должны быть приняты нормативные правовые акты, в которых определены угрозы безопасности персональных данных, актуальные при их обработке в ИС, эксплуатируемых при осуществлении соответствующих видов деятельности, с учетом содержания персональных данных, характера и способов их обработки. Иными словами, должна быть разработана и согласована с ФСТЭК России типовая отраслевая модель (перечень) угроз безопасности персональных данных в организациях здравоохранения и ОМС. Требования к защите информации в государственных информационных системах, в том числе к ЕГИС в сфере здравоохранения, изложены в приказе ФСТЭК России от 11.02.2013 г. № 17. Следует также заметить, что ключевые организационно-методические проблемы, связанные с выполнением требований закона "О персональных данных", например, при организации ведения ИЭМК, в частности, с получением согласия пациента на ее ведение и обработку в ЦОДе, обеспечением конфиденциальности персональных данных при использовании портала госуслуг (запись на прием, "Личный кабинет") и т.д., до настоящего времени не решены. В связи с этим, естественно, возникают вопросы относительно возможности практического использования сервисов ИЭМК, не нарушая прав граждан и законодательно установленных требований. Эти же проблемы относятся и к телемедицине, в частности, при обработке медицинских изображений в централизованных архивах вне медорганизаций (без применения методов и процедур обезличивания \ псевдонимизации).

7. В целях борьбы с киберугрозами, связанными с возможностью несанкционированного воздействия на цифровую медицинскую технику (компьютеризированные диагностические и лабораторные устройства, индивидуальные датчики, кардиостимуляторы, инсулиновые помпы и т.д.), в том числе подключаемую к медицинским информационным системам и телекоммуникационным сетям, Минздраву России совместно с Минпромом России и ФСТЭК России:

а) включить в проект федерального закона "Об обращении медицинских изделий", определение понятия кибербезопасности медицинского изделия и основные положения, связанные с обеспечением и мониторингом кибербезопасности медицинских изделий;

б) разработать требования по информационной безопасности и защите указанных медицинских изделий от несанкционированного воздействия, в том числе разработать классификацию медицинских изделий, включающих программное обеспечение, по требуемым уровням (классам) защищенности (классы кибербезопасности);

в) подготовить предложения по внесению необходимых изменений в нормативные документы, регламентирующие порядок осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий и мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе в части кибербезопасности.

Проблема кибербезопасности медицинской техники и МИС – это отдельная тема. Представляется целесообразным в номенклатурной классификации медицинских изделий (см. приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н в ред. приказа от 25.09.2014 г. № 557н) предусмотреть дополнительные классификационные признаки: класс кибербезопасности, с учетом наличия и вида интерфейсов взаимодействия ("входов", "выходов"), необходимости и режимов внешнего управления в электронной цифровой форме и т.д. В процедуре сертификации медицинского изделия надо предусмотреть проверку возможности его применения при выполнении телемедицинских услуг, в том числе испытания на совместимость с телекоммуникационным оборудованием (при необходимости). См. также Положение о государственном контроле за обращением

медицинских изделий (утверждено постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 967), Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий (утвержден приказом Минздрава России от 14.09.2012 г. № 175н), ГОСТ ISO 15225, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 55544, ГОСТ Р ИСО/ТС 25238, ГОСТ Р ИСО/ТО 27809.

8. Рекомендовать Минздраву России совместно с Минкомсвязи России подготовить предложения о лицензировании деятельности или аккредитации организаций, в том числе медицинских организаций и операторов связи (провайдеров телематических услуг), осуществляющих или обеспечивающих оказание телемедицинских услуг.

Например, лицензирование деятельности по: а) предоставлению телематических услуг при выполнении ТМ-услуг, связанных с дистанционным управлением медицинскими изделиями в режиме реального времени (гарантированное обеспечение надежности (устойчивости) связи и заданных показателей скорости передачи данных; см. ГОСТ Р 53632, 55389); б) оказанию такого рода телемедицинских услуг (наличие соответствующих медицинских изделий (оборудования), совместимых с телекоммуникационным оборудованием, включая сертифицированное программное обеспечение, наличие квалифицированных кадров и т.д.). См. также ГОСТ Р 55387, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 55544.

9. Рекомендовать Минздраву России, Минтруду России и Минобрнауки России разработку профессиональных и образовательных стандартов для медицинских и фармацевтических работников, осуществлять с учетом необходимости их компетенций в области применения информационных, в том числе телемедицинских технологий. Минздраву России определить основные требования к процедурам аккредитации указанных категорий работников в части использования ИТ, в том числе оказания различных телемедицинских услуг (см. часть 3 ст. 69 Закона).

Рабочей группе "Развитие телемедицины" (Медведев О.С.) Экспертного совета следует подготовить соответствующие предложения (требования) для включения в указанные профессиональные и образовательные стандарты, и процедуры аккредитации.

10. Рекомендовать Минкомсвязи России и органам власти субъектов Российской Федерации планирование и выполнение мероприятий по развитию телекоммуникационной инфраструктуры территорий осуществлять, в том числе с учетом потребностей в телемедицинских услугах.

Выше были перечислены только основные первоочередные мероприятия, направленные на активизацию практического использования ТМ-технологий. Далее следует детально проработать вопросы, связанные с применением индивидуальных мобильных устройств (m-Health), организации сбора и обработки статистических данных о ТМ-услугах для планирования и определения нормативов объемов медицинской помощи и т.д. Весьма перспективной и интересной представляется разработка типовой комплексной модели "Виртуального госпиталя" с оказанием телемедицинских и медико-информационных услуг, которую сейчас активно продвигает коллектив под руководством П.П. Кузнецова (см. на сайте [www.portalramn.ru](http://www.portalramn.ru)).

Очевидно, что этот перечень далеко не исчерпывает всего множества проблем и вопросов, которые предстоит решить для реального и массового применения телемедицинских технологий в практическом здравоохранении.

*Столбов А.П., профессор Высшей школы управления  
здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.т.н.,  
ap100Lbov@mail.ru, тел.: 8(495) 724-70-46*

05.02.2015 г.

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ

### по классификации и наименованиям телемедицинских услуг

Идентификацию и классификацию (типизацию) ТМ-услуг предлагается осуществлять исходя из следующих основных положений:

1. Медицинская услуга рассматривается и идентифицируется как **телемедицинская** услуга и включается в Номенклатуру как отдельная единица учета:

а) когда территориальное удаление медицинского работника и пациента, и использование канала передачи данных имеют существенное значение с точки зрения рисков неадекватного медицинского вмешательства и(или) врачебной ошибки по сравнению со случаем оказания функционально идентичной медицинской услуги при их непосредственном контакте; и(или)

б) когда отсутствие непосредственного контакта с пациентом при выполнении медицинской услуги не имеет существенного значения с точки зрения указанных выше рисков, но при этом необходимо учитывать сам факт ее дистанционного выполнения, в том числе, например, для расчета затрат на оплату трафика при значительном объеме передаваемых данных и т.д.

2. Уведомление, информирование о чем-либо врача или пациента по электронной почте, с использованием SMS, через "Личный кабинет" на Интернет-сайте, по телефону или иным способом, в том числе, например, сообщение о готовности результатов анализов (исследования), напоминание о приеме лекарственного препарата, измерении физиологических параметров, дате и времени приема врача, его отмене или переносе и т.п., **не является медицинской**, в том числе **телемедицинской услугой**. Подобные услуги (сервисы) здесь не рассматриваются.

Указанные выше услуги (уведомления, напоминания) могут быть выделены в специальную категорию **медико-информационных услуг**, которые могут оказываться вне зависимости от медицинских, в том числе ТМ-услуг, вместе с соответствующими услугами или в дополнение к ним. Медико-информационные услуги могут быть отнесены к услугам **медицинского сервиса**, например, включены в группу F02 "Услуги справочно-информационных служб с использованием современных компьютерных технологий" в "Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении" (НРУЗ, утверждена Минздравом России 12.07.2004 г., в ред. 2007 г.). Классификация медико-информационных услуг, порядок их оказания, возможные источники и способы оплаты – это отдельная тема и предмет специального исследования.

3. Под **медицинским изделием**, используемым при выполнении ТМ-услуги, понимается определенное техническое устройство, разрешенное для применения в медицинских целях на территории Российской Федерации, а также функционирующий как единое целое комплекс, состоящий из нескольких медицинских изделий.

Следует различать медицинские изделия, которые могут применяться: а) только медицинскими работниками (медицинские изделия для профессионального использования) и б) как медицинскими работниками, так и пациентами, самостоятельно или с помощью ассистента, после прохождения соответствующего инструктажа (медицинские изделия для профессионального и индивидуального использования, в том числе в домашних условиях).

В зависимости от назначения при выполнении ТМ-услуги медицинское изделие может быть устройством:

а) источником информации – для измерения значений одного или нескольких физиологических параметров, электрокардиограммы (ЭКГ), экспресс-анализа биологических жидкостей (например, глюкометр) и т.д. – измерителем (М); либо транслятором, с которого осуществляется передача изображения – фото, видеопотока (V), например, эндоскоп, или звука – аудиопотока (А), например, электронный стетоскоп;

Различают медицинские изделия – источники данных: (а) показывающие – не сохраняющие и (б) регистрирующие (записывающие) – сохраняющие значения измеряемых параметров в памяти прибора, а также (в) комбинированные – сочетающие (а) и (б) способы фиксации измеряемых параметров.

б) для терапевтического воздействия на организм пациента – вибро-, ультразвуковые, тепловые, ультрафиолетовые, лазерные, электромагнитные и иные излучатели (R);

в) для хирургического вмешательства – роботизированные хирургические манипуляторы (S); пример такого устройства – хирургический робот-манипулятор Da Vinci.

В зависимости от способа передачи данных с результатами измерения физиологических параметров будем различать медицинские изделия:

а) автономные, показания которых снимаются и передаются врачу "вручную" в виде текстовых электронных сообщений (ЭС) по электронной почте или через "личный кабинет" пациента на специальном сайте;

б) с автоматической передачей измеренных (зарегистрированных) значений по каналу связи.

В зависимости от способа управления положением медицинского изделия или его рабочего органа относительно частей тела пациента будем различать:

а) медицинские изделия с "ручным" управлением, когда врач, используя средства видеоконференцсвязи (ВКС), в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия удаленного ассистента или пациента, непосредственно управляющего положением рабочего органа изделия;

б) роботизированные медицинские изделия, управление положением которых осуществляется врачом дистанционно с помощью сигналов на сервоприводы, передаваемых по каналам связи.

В зависимости от вида ТМ-услуги одно и то же медицинское изделие может являться либо источником информации, либо объектом управления, в том числе, например, при дистанционном вводе параметров его функционирования.

4. Под **медицинским документом**, используемым при оказании ТМ-услуги, понимается заверенный подписью медицинского работника электронный документ, который может содержать, в том числе файлы с медицинскими изображениями, аудио- и видеозаписями (рентгенограммы, томограммы, эхограммы, видеозаписи эндоскопических исследований, записи, полученные с электронного стетоскопа и т.д.).

Вид используемой электронной подписи – простая, усиленная неквалифицированная или квалифицированная – определяется установленным регламентом ведения медицинских документов в электронном виде, в соответствии с требованиями федерального закона "Об электронной подписи" от 06.04.2011 г. № 63-ФЗ.

Полагается, что для работы с определенными видами медицинских электронных документов (МЭД), например, представленных в виде DICOM-файлов, применяются специальные программно-технические средства, обеспечивающие их отображение пользователю в "диагностическом" качестве, а также возможность их обработки и анализа для принятия клинических решений.

5. Не являются медицинскими электронными документами и не заверяются подписью медицинского работника передаваемые по каналам связи:

а) зарегистрированные сигналы и показания средств измерения, входящих в состав медицинских изделий, а также аудио- и видеопотоки (трансляция звука и изображения);

б) массивы данных для настройки параметров функционирования медицинского изделия, используемого пациентом;

в) сигналы для дистанционного управления медицинским изделием в режиме реального времени.

Кроме того, не являются медицинскими документами электронные сообщения (ЭС), направляемые врачу пациентом или его законным представителем по электронной почте или через "Личный кабинет" на сайте. Содержание переписки с пациентом с помощью ЭС описывается (излагается, документируется) врачом в медицинской карте пациента.

Обмен медицинскими документами и электронными сообщениями во всех случаях осуществляется с уведомлением о прочтении (получении).

6. Следует различать документирование: а) результата и б) процесса (хода) выполнения ТМ-услуги. Результат выполнения ТМ-услуги документируется в медицинской карте пациента – в ней делаются соответствующие записи, заверяемые подписью медицинского работника. При этом медицинская карта и другие учетные медицинские документы могут вестись как в бумажном, так и в электронном виде, в том числе в той и в другой форме (смешанный документооборот).

Процесс выполнения ТМ-услуги, оказанной в отложенном (асинхронном) режиме, полностью "самодокументирован" и не требует какой-либо дополнительной регистрации – все электронные медицинские документы и сообщения имеют соответствующие метки даты и времени. ТМ-услуга, оказанная в реальном времени, требует специального документирования хода её выполнения. Полагаем, что необходимо утвердить перечень телемедицинских услуг, при оказании которых должна осуществляться автоматическая регистрация хода их выполнения, например, аудио- или видеозапись, регистрация физиологических параметров и т.д., а также определить, в каких случаях она должна осуществляться, и установить сроки хранения записей. При этом надо иметь в виду, что, как правило, выполняемые в режиме реального времени дистанционные консультации "врач – медработник" и "врач – пациент" осуществляются с предварительным предоставлением консультанту электронных медицинских документов пациента. Необходимая дополнительная информация сообщается консультанту обратившимся медицинским работником или пациентом в интерактивном режиме "вопрос – ответ" или досылается в виде электронных копий документов.

Вопросы, связанные с обеспечением защиты информации, в том числе персональных данных, а также приданием юридической силы медицинским электронным документам (ЭД) при выполнении ТМ-услуг, здесь не рассматриваются.

7. В качестве **критериев идентификации и классификации** телемедицинских услуг предлагается использовать:

1) Режим выполнения ТМ-услуги во времени:

а) асинхронный, например, дистанционная (заочная) консультация в отложенном режиме (по документам, по переписке);

б) синхронный – в режиме реального времени ("онлайн").

2) Вид непосредственного объекта деятельности медицинского работника, выполняющего ТМ-услугу:

а) непосредственно сам пациент или его законный представитель (лицо, осуществляющее уход за пациентом);

б) врач (медицинский работник), с которым осуществляется дистанционный обмен информацией, в том числе, например, в процессе совместного обсуждения наблюдаемых на экране медицинских изображений, видеозаписей, прослушивания аудиозаписей, полученных с электронного стетоскопа и т.д.;

в) медицинский документ, на основе которого врач-консультант делает заключения и(или) дает рекомендации пациенту или его лечащему врачу;

г) дистанционно управляемое медицинское изделие, воздействующее на организм пациента и(или) используемое для измерения (регистрации) физиологических параметров.

3) Непосредственный получатель телемедицинской услуги:

а) пациент (в том числе, лицо, осуществляющее уход за пациентом);

б) медицинский работник – лечащий врач либо медицинский работник, осуществляющий отдельные полномочия лечащего врача.

4) Функциональное назначение ТМ-услуги – в соответствии с принятой в Номенклатуре классификацией типов медицинских услуг для классов "А" и "В".

5) Необходимость использования медицинского изделия определенного типа (класса) при выполнении ТМ-услуги. При этом полагается, что:

– медицинские изделия-измерители (М), как автономные, так и подключенные к каналам передачи данных, обеспечивают точность измерения физиологических параметров организма, достаточную для принятия клинических решений<sup>\*)</sup>;

– дистанционный осмотр пациента врачом осуществляется с использованием специальных медицинских изделий – технических устройств, обеспечивающих возможность измерения и передачи по каналам связи в режиме реального времени значений определенных физиологических параметров, трансляции изображения и звука, которые используются врачом при принятии клинических решений.

<sup>\*)</sup> Кстати, в условиях "всеобщей цифровизации" медицинской техники много вопросов вызывает несколько "странное" письмо Росздравнадзора от 31.12.2014 г. № 01И-2118/14 об отнесении медицинских изделий к средствам измерений. Если посмотреть на содержание раздела "Сведения об отнесении технических средств к средствам измерений" в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (Госреестр средств измерений), который ведет Росстандарт, то значительную часть новых средств, включенных в Госреестр в 2014 году, составляет цифровая медицинская техника.

б) Возможность выполнения ТМ-услуги в псевдонимизированном режиме – с использованием обезличенных медицинских документов пациента, без идентификации личности пациента и обработки его персональных данных.

Полагаем, что ТМ-услуга при необходимости может выполняться в псевдонимизированном режиме, если:

а) оказывающий её медицинский работник не является лечащим врачом данного пациента (в том числе не выполняет отдельные полномочия лечащего врача) и при этом:

б) необходимых для ее выполнения сведений, содержащихся в представленных документах, достаточно для принятия адекватного врачебного решения (риск врачебной ошибки минимален); например, при выполнении медицинской услуги "Описание и интерпретация результатов исследований ..."); и(или)

в) результат выполнения ТМ-услуги не является прямым медицинским вмешательством и заключается исключительно только в рекомендации пациенту непосредственно обратиться к врачу или представить копии медицинских документов.

Очевидно, что должны быть определены процедуры псевдонимизации (обезличивания) и обратной персонификации обезличенных медицинских документов пациента и изданы соответствующие организационно-распорядительные документы и регламенты выполнения ТМ-услуг в псевдонимизированном режиме.

Факт выполнения ТМ-услуги в псевдонимизированном режиме должен специально отмечаться в учетных документах.

Относительно псевдонимизации и обезличивания персональных данных см. ГОСТ Р 55036, приказ Роскомнадзора от 05.09.2013 г. № 996 и методические рекомендации от 13.12.2013 г. по применению этого приказа. Отметим, что правовые, организационные и методические вопросы, связанные с практическим применением методов псевдонимизации в здравоохранении, в частности, при проведении клинических испытаний (см. ГОСТ Р 52379, 56044), ведении регистров потенциальных доноров органов и тканей, ДНК-регистров и т.д. – это отдельная проблема, требующая специального внимания. К сожалению, эта тема у нас пока еще недостаточно проработана как в правовом, так и в организационном, методическом и технологическом аспектах.

Необходимо особо подчеркнуть, что во всех случаях **анонимное** оказание ТМ-услуг – без идентификации личности пациента и(или) использования установленных процедур псевдонимизации (обезличивания) и обратной персонификации медицинских документов пациента – категорически **не допускается**.

Следует заметить, что в случае анонимного обращения за медицинской помощью пациент должен быть предупрежден о практической невозможности предъявления претензий по поводу качества лечения, в том числе через суд, поскольку процедурно сложной становится персонификация и аутентификация медицинской документации, оформленной на анонима.

Порядок и процедуры идентификации и аутентификации участников (медицинских работников, пациентов) при оказании телемедицинских услуг должны быть утверждены нормативными документами.

7) Возможность одновременного выполнения ТМ-услуги для нескольких пациентов. Полагаем, что к ТМ-услугам, которые при необходимости могут оказываться одновременно нескольким идентифицированным пациентам, их законным представителям и(или) лицам, осуществляющим уход за ними, относятся, например, медицинские услуги "Школа для пациентов (больных) ...", индивидуальные и групповые занятия лечебной физкультурой и т.п. В случаях, когда при оказании таких ТМ-услуг пациенты обучаются самостоятельному выполнению определенных манипуляций, применению медицинских изделий и т.д., должны использоваться средства видеоконференцсвязи (ВКС), позволяющие медицинскому работнику визуально убедиться, что пациент научился все делать правильно. Возможность осуществления медицинским работником визуального контроля и коррекции действий пациента важна также и при занятиях лечебной физкультурой. Идентификация пациентов при этом необходима, во-первых, для учета услуг, во-вторых – для возможности в дальнейшем оказывать пациенту ТМ-услуги с использованием медицинских изделий, применению которых он был обучен.

8. Формирование (присвоение) наименований и кодов ТМ-услугам при их включении в Номенклатуру предлагается осуществлять на основе общих правил, описанных в приказе Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 г. № 1664н, а также положений и требований, изложенных в рекомендациях по стандартизации РМГ 19-96 и ГОСТ Р ИСО 704.

При этом, однако, следует заметить, что, как показал анализ Номенклатуры, при формировании наименований медицинских услуг в ряде случаев были нарушены общие принципы разработки терминологических систем. Типичными ошибками в наименованиях медицинских услуг в Номенклатуре являются: а) отсутствие единообразия в разных разделах Номенклатуры и б) нарушение принципа иерархичности понятий в наименовании услуги. Например, в одном случае ус-

луга называется "Прием (осмотр, консультация врача ... диспансерный", в другом – "Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача ..." (аналогично и для профилактических приемов). В последнем случае в наименовании услуги нарушен также принцип родо-видовой иерархии между понятиями. Родовым, очевидно, является понятие "Прием", а видовым – "диспансерный" и "профилактический". Поэтому методически корректным и семантически правильным является наименование услуги, начинающееся со слова "Прием" – "Прием врача ... диспансерный", "Прием врача ... профилактический" и т.д..

Ключевое слово "**дистанционный**" в наименовании ТМ-услуги будет указывать на отсутствие непосредственного контакта между медицинским работником и пациентом, их территориальную удаленность. Прилагательное "**интерактивный**" будем использовать в наименованиях ТМ-услуг, выполняемых в режиме реального времени с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС). Для тех типов ТМ-услуг, которые по определению могут выполняться только в режиме реального времени, слово "интерактивный" в наименовании услуги можно не указывать (опускать).

"**Удаленный ассистент**" – это во всех случаях медицинский работник, прошедший специальную подготовку для выполнения ТМ-услуг и работе с используемыми при этом медицинскими изделиями, средствами ВКС и, возможно, телекоммуникационным оборудованием.

Прилагательное "**роботассистированное**" во всех случаях предполагает использование роботизированного медицинского изделия и участие ассистента, обеспечивающего его работу и применение.

9. Формирование наименований телемедицинских услуг предлагается осуществлять на основе следующих металингвистических формул (символ '|' означает выбор одной из лексических единиц, перечисленных в угловых скобках; звездочкой помечены лексические единицы, которые должны выбираться из соответствующих номенклатур и классификаторов):

- (1) Консилиум врачей дистанционный интерактивный <с осмотром | без осмотра> пациента
- (2) Консультация лечащего врача врачом <специальность\*> дистанционная интерактивная <с осмотром | без осмотра> пациента
- (3) Консультация пациента врачом <специальность\*> <первичная | повторная | профилактическая | диспансерная> дистанционная <интерактивная | с помощью электронных сообщений>
- (4) Консультация <лечащего врача | пациента> врачом <специальность\*> по медицинским документам дистанционная
- (5) Осмотр пациента врачом <специальность> <первичный | повторный> дистанционный с участием удаленного ассистента
- (6) Исследование <наименование анатомио-функциональной области или органа\*> <вид (метод) исследования\*> дистанционное <с участием удаленного ассистента | роботассистированное>
- (7) Исследование микроскопическое <вид биоматериала\*> <вид (метод) исследования\*> дистанционное
- (8) <Наименование хирургической операции\*> роботассистированная дистанционная

- (9) Воздействие <вид воздействия (излучения)\*> при заболеваниях <наименование анатомо-функциональной области или органа\*> под дистанционным контролем врача <специальность\*> <с участием удаленного ассистента | самостоятельно выполняемое пациентом>
- (10) <Прием | Измерение> и интерпретация значений <количество или перечень\*> физиологических параметров при заболеваниях <наименование группы заболеваний\*> дистанционная
- (11) Суточное наблюдение и контроль <количество или перечень\*> физиологических параметров при заболеваниях <наименование группы заболеваний\*> дистанционное
- (12) Настройка <вид (тип) медицинского изделия\*> дистанционная
- (13) <Занятие лечебной физкультурой | Школа для пациентов> при заболеваниях <наименование группы заболеваний\*> <индивидуальное(ая) | групповое(ая)> дистанционное(ая) интерактивное(ая) (вебинар)
- (14) Описание и интерпретация данных с результатами <вид (метод) исследования\*> <наименование анатомо-функциональной области или органа\* | вид биоматериала\*> дистанционная
- (15) Экспертиза обоснованности направления пациента на <консультацию | обследование | госпитализацию> <индивидуальная | комиссиянная> по медицинским документам дистанционная

10. Каждая ТМ-услуга относится к соответствующему классу медицинских услуг – "А" или "В" – исходя из того, к какому классу относится функционально идентичная или аналогичная ей "обычная" медицинская услуга, указанная в НМУ. Например, медицинские услуги, относящиеся к группе А19.05.001 "Лечебная физкультура при заболеваниях системы органов кроветворения и крови", при выполнении в режиме вебинара с использованием средств ВКС, также будут отнесены к классу "А" – к группе А19.05.001 и могут быть названы, например, "Индивидуальное занятие при заболеваниях ... дистанционное" – путем добавления к базовому понятию "Индивидуальное занятие" слова-модификатора "дистанционное". Аналогично, медицинская услуга В04.001.003 "Школа для беременных", относящаяся к классу "В", при ее выполнении в режиме вебинара может быть названа "Школа для беременных групповая дистанционная интерактивная (вебинар)".

В таблице перечислены основные базовые типы и наименования телемедицинских услуг, выделенные на основе описанных выше критериев классификации. В графе 3 указан "Режим выполнения" (РВ) – синхронный (СР) или асинхронный (АР), а также класс ТМ-услуги – "А" или "В" в Номенклатуре. Стрелка в схеме выполнения ТМ-услуги обозначает канал передачи данных, тире – непосредственный контакт врача или ассистента с пациентом. Субъекты (участники) выполнения ТМ-услуги, находящиеся рядом с пациентом, указаны в фигурных скобках. ТМ-услуги, которые при необходимости могут выполняться в псевдонимизированном режиме с использованием обезличенных медицинских документов помечены буквой (П). При этом необходимо учитывать, что:

а) дистанционные консультации в отложенном режиме (АР) осуществляются путем обмена электронными документами (сообщениями) между участниками в асинхронном

режиме – через "почтовый ящик", "личный кабинет" на сайте и т.п., с помощью которых обеспечивается, в том числе и идентификация участников;

б) дистанционные консультации и консилиумы проводятся в режиме реального времени (СР) в интерактивном режиме "вопрос – ответ" с использованием средств видеоконференцсвязи, позволяющих достоверно идентифицировать личность всех участников информационного взаимодействия; обмен медицинскими документами при этом может также осуществляться через личный или коллективный "почтовый ящик", "личный кабинет" на сайте и т.п.;

в) дистанционная настройка параметров функционирования используемого пациентом медицинского изделия, в зависимости от его типа может осуществляться в синхронном или асинхронном режиме.

Телемедицинские услуги, которым соответствуют формулы (14) и (15), в таблице не показаны. Они выполняются в асинхронном режиме (АР) путем обмена медицинскими электронными документами по каналам передачи данных по следующей схеме:

Медицинский документ (П) (МЭД) -> Врач(и) (ЭД\*) -> Лечащий врач

Функционально такие услуги полностью идентичны одноименным медицинским услугам, выполняемым без передачи документов по каналам связи. Вероятность (риск) возможных ошибок при интерпретации результатов исследований пациента, представленных в виде электронных документов (МЭД), не зависит от факта их получения по каналам связи или на машинном носителе, при условии использования сертифицированных средств передачи, обработки, отображения и анализа данных. Результат выполнения такой услуги оформляется в виде электронного документа (ЭД\*) и заносится в медицинскую карту пациента. При выполнении услуги в псевдонимизированном режиме (П) предварительно должна осуществляться персонификация обезличенного электронного документа (ЭД\*), полученного лечащим врачом.

Таблица – Базовые типы и наименования телемедицинских услуг

| № | Наименование ТМ-услуги   | РВ                   |
|---|--|----------------------|
| 1 | 2  | 3                    |
| 1 | <p>Консилиум врачей дистанционный интерактивный без осмотра пациента</p> <p>Медицинские документы (МЭД) -&gt; Врачи* (ВКС, ЭД*) -&gt; Лечащий врач</p> <p>Все участники консилиума (Врачи*) имеют возможность чтения медицинских документов пациента (МЭД). Предполагается, что консилиум проводится только по медицинским документам, без осмотра пациента. Участники консилиума могут находиться в разных местах. Общение между участниками осуществляется с помощью видеоконференцсвязи (ВКС). Решение дистанционного консилиума оформляется протоколом с указанием всех участников консилиума. Текст протокола консилиума согласовывается со всеми участниками. Особое мнение удаленного участника консилиума с его слов может вноситься в протокол медицинским работником, находящимся рядом с пациентом (на стороне пациента) (см. ст. 48 Основ) (здесь и далее "с его слов" означает, что участник (врач) предварительно ознакомлен и согласен с текстом его заключения, вносимым в документ). Протокол дистанционного консилиума заверяется подписью лечащего врача и вносится в медицинскую карту пациента. Если протокол оформляется в виде электронного документа (ЭД*), он заверяется электронными подписями всех участников консилиума.</p> | <p>СР</p> <p>"В"</p> |

| № | Наименование ТМ-услуги  | РВ        |
|---|---|-----------|
| 1 | 2   | 3         |
| 2 | <p>Консилиум врачей дистанционный интерактивный с осмотром пациента<br/> МЭД -&gt; Врачи* (ВКС, ЭД*) -&gt; {Лечащий врач – (Мед. изделие (М, V, A) + Пациент)}</p> <p>В отличие от дистанционного консилиума, описанного в пункте 1, проводится с осмотром пациента с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС) и, возможно, специальной медицинской техники (М, V, A), которой управляет лечащий врач или его ассистент, находящийся рядом с пациентом. Все участники консилиума имеют техническую возможность участвовать в осмотре, анализировать значения измеряемых физиологических параметров, видеть изображения и слышать звуки, передаваемые с медицинского изделия (М, V, A). Протокол дистанционного консилиума с осмотром пациента оформляется так же, как и при проведении консилиума, описанного в пункте 1.</p>   | СР<br>"В" |
| 3 | <p>Консультация <b>лечащего врача</b> врачом &lt;специальность*&gt; дистанционная интерактивная</p> <p>Медицинские документы (МЭД) (П) -&gt; Врач-консультант (ВКС, ЭД*) -&gt; Лечащий врач</p> <p>Врач-консультант имеет возможность чтения медицинских документов пациента (МЭД). Общение между лечащим врачом и консультантом осуществляется с помощью видеоконференцсвязи (ВКС). Заключение и рекомендации удаленного врача-консультанта направляются лечащему врачу в виде электронного документа (ЭД*), заверенного подписью консультанта, либо по договоренности между ними с его слов могут вноситься в медицинскую карту пациента лечащим врачом и заверяться его подписью. При выполнении консультации в псевдонимизированном режиме (П) предварительно должна осуществляться персонификация обезличенного электронного документа (ЭД*), полученного лечащим врачом.</p>  | СР<br>"В" |
| 4 | <p>Консультация <b>лечащего врача</b> врачом &lt;специальность*&gt; дистанционная интерактивная с осмотром пациента</p> <p>МЭД -&gt; Врач-консультант (ВКС, ЭД*) -&gt; {Врач – (Мед. изделие (М, V, A) + Пациент)}</p> <p>Врач-консультант имеет возможность чтения медицинских документов пациента (МЭД). Взаимодействие между удаленными консультантом, врачом и пациентом осуществляется с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС) ("телеприсутствие" врача-консультанта). В процессе дистанционного осмотра пациента врач-консультант в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия находящегося рядом с пациентом врача, непосредственно управляющего медицинским изделием (М, V, A), с которого осуществляется передача значений измеряемых физиологических параметров (сигналов), трансляция изображения (видеопотока) и(или) звука (аудиопотока). Документирование результата консультации осуществляется так же, как это описано в пункте 3.</p> | СР<br>"В" |
| 5 | <p>Консультация <b>лечащего врача</b> врачом &lt;специальность*&gt; по медицинским документам дистанционная</p> <p>Медицинские документы (МЭД) (П) -&gt; Врач-консультант (ЭД*) -&gt; Лечащий врач</p> <p>Осуществляется врачом-консультантом по медицинским документам пациента (МЭД). Может выполняться, в том числе с использованием сервисов обмена сообщениями и документами через специальный защищенный web-сайт (портал), обеспечивающий идентификацию участников. Результатом консультации является электрон-</p>  | АР<br>"В" |

| № | Наименование ТМ-услуги  | РВ        |
|---|---|-----------|
| 1 | 2   | 3         |
|   | <p>ный документ (ЭД*), заверенный подписью врача-консультанта. При выполнении консультации в псевдонимизированном режиме (П) перед записью ее результатов в медицинскую карту пациента предварительно должна осуществляться персонификация обезличенного ЭД*, полученного лечащим врачом.</p>   |           |
| 6 | <p>Консультация <b>пациента</b> врачом <i>&lt;специальность*&gt;</i> <i>&lt;первичная   повторная   профилактическая   диспансерная&gt;</i> дистанционная интерактивная</p> <p>Лечащий врач (ВКС, копии ЭД*) -&gt; Пациент; ЭД* -&gt; МИС, другие ЛПУ, аптеки</p> <p>Может выполняться как по обращению пациента, так и по инициативе лечащего врача в процессе ведения "знакомого" пациента – после его первичного осмотра и обследования – непосредственного контакта с пациентом. Перед получением консультации врачу могут быть представлены электронные копии медицинских документов пациента. Документирование такого рода консультаций осуществляется врачом в медицинской карте пациента в обычном порядке – так же, как и при непосредственном контакте врача с пациентом. Результаты опроса пациента, заключение, назначения и рекомендации врача вносятся в его медицинскую карту и заверяются подписью врача. Копии предварительно полученных медицинских документов пациента при необходимости также включаются в состав его медицинской карты. При первом обращении пациента к врачу результатом консультации может быть исключительно только рекомендация непосредственно обратиться к врачу или представить копии медицинских документов. При этом могут быть выписаны направления на исследования и консультации. По результатам "вторичной" дистанционной консультации, осуществляемой в процессе ведения "знакомого" пациента, возможна также выписка направлений на процедуры и рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия. Электронные копии перечисленных документов (ЭД*) могут быть направлены пациенту по электронной почте или через его "личный кабинет" на сайте, "оригиналы" – в виде электронных документов (ЭД*), заверенных электронной подписью лечащего врача, направляются по назначению – в лаборатории и кабинеты медицинской организации (через её медицинскую информационную систему – МИС), другие лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) и аптеки (при необходимости).</p> | СР<br>"В" |
| 7 | <p>Консультация <b>пациента</b> врачом <i>&lt;специальность*&gt;</i> <i>&lt;повторная   профилактическая &gt;</i> дистанционная с помощью электронных сообщений</p> <p>Лечащий врач (ЭС, копии ЭД*) -&gt; Пациент; ЭД* -&gt; МИС, другие ЛПУ, аптеки</p> <p>Повторная ("вторичная") или профилактическая консультация "знакомого" пациента может выполняться с помощью обмена электронными сообщениями (ЭС) между врачом и пациентом по электронной почте или через "личный кабинет" пациента на сайте. Документирование такого рода консультаций осуществляется врачом в медицинской карте пациента в обычном порядке – так же, как и при непосредственном контакте врача с пациентом. При этом могут выписываться направления на исследования, консультации и процедуры, рецепты и т.д. – см. пояснения к пункту 6 выше.</p>  | АР<br>"В" |
| 8 | <p>Консультация <b>пациента</b> врачом <i>&lt;специальность*&gt;</i> заочная по медицинским документам дистанционная</p> <p>Медицинские документы (МЭД) (П) -&gt; Врач-консультант (ЭД*) -&gt; Пациент</p> <p>Перед получением консультации врачу должны быть предоставлены электронные копии медицинских документов пациента (МЭД). Часто осуществляется для получения пациентом "второго мнения". Копия заключения врача-консультанта в виде элек-</p>  | АР<br>"В" |

| №  | Наименование ТМ-услуги  | РВ        |
|----|---|-----------|
| 1  | 2   | 3         |
|    | <p>тронного документа (ЭД*), заверенная его подписью, направляется пациенту. При выполнении консультации в псевдонимизированном режиме идентификация пациента осуществляется по адресу его электронной почты или по учетной записи его "личного кабинета" на сайте. При этом результат консультации (ЭД*) вносится в медицинскую карту только по желанию пациента (при его обращении к лечащему врачу).</p>   |           |
| 9  | <p><b>Осмотр пациента</b> лечащим врачом <i>&lt;специальность*&gt;</i> дистанционный интерактивный с участием удаленного ассистента (медицинского работника)</p> <p>Лечащий врач (ВКС) -&gt; {Ассистент – (Мед. изделие (М, V, A) + Пациент)}</p> <p>Взаимодействие между врачом, удаленными ассистентом и пациентом осуществляется с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС). В процессе дистанционного осмотра пациента врач в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия находящегося рядом с пациентом ассистента, непосредственно управляющего медицинским изделием (М, V, A), с которого осуществляется передача значений измеряемых физиологических параметров (сигналов), трансляция изображения (видеопотока) и(или) звука (аудиопотока). По указанию и под контролем врача ассистент-медработник может выполнять также определенные диагностические и лечебные манипуляции с пациентом. Документирование результатов дистанционного осмотра пациента осуществляется врачом в медицинской карте пациента в обычном порядке – так же, как и при непосредственном контакте с пациентом. Видеозапись дистанционного осмотра пациента может быть сохранена в электронном архиве. См. также пояснения к пункту 6 выше.</p> | СР<br>"В" |
| 10 | <p>Исследование <i>&lt;наименование анатомо-функциональной области или органа*&gt;</i> <i>&lt;вид (метод) исследования*&gt;</i> дистанционное с участием удаленного ассистента</p> <p>Врач (ВКС) -&gt; {Ассистент – (Мед. изделие (М, V, A) + Пациент)}; ЭД* -&gt; Лечащий врач</p> <p>Взаимодействие между врачом, удаленными ассистентом и пациентом осуществляется с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС). В процессе дистанционного исследования врач в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия находящегося рядом с пациентом ассистента, непосредственно управляющего медицинским изделием (М, V, A). Результат исследования в виде электронного документа (ЭД*) направляется лечащему врачу и вносится в медицинскую карту пациента. Видеозапись исследования может быть сохранена в электронном архиве, а также направлена лечащему врачу (в виде файла или ссылки) и включена в состав электронной медицинской карты пациента.</p>  | СР<br>"А" |
| 11 | <p>Исследование <b>микроскопическое</b> <i>&lt;вид биоматериала*&gt;</i> <i>&lt;метод (вид) исследования*&gt;</i> дистанционное с участием удаленного ассистента</p> <p>Врач (ВКС) -&gt; {Ассистент – (Микроскоп (V) + Препарат (П))}; ЭД* -&gt; Лечащий врач</p> <p>Изображение исследуемого препарата, полученное с помощью цифрового микроскопа (V), по каналу связи транслируется врачу. Врач в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия удаленного ассистента, непосредственно управляющего микроскопом, подготовкой исследуемого препарата и его положением относительно объектива. Результат исследования в виде электронного документа (ЭД*) направляется лечащему врачу и вносится в медицинскую карту пациента. При проведении исследования в псевдонимизированном режиме (П) перед записью его результатов в медицинскую карту пациента предварительно должна осуществляться персо-</p>  | СР<br>"А" |

| №  | Наименование ТМ-услуги   | РВ        |
|----|--|-----------|
| 1  | 2  | 3         |
|    | нификация полученного обезличенного ЭД*. Видеозапись исследования может быть сохранена в электронном архиве.   |           |
| 12 | <p>Исследование &lt;наименование анатомо-функциональной области или органа*&gt; &lt;вид (метод) исследования*&gt; дистанционное роботассистированное</p> <p>Врач -&gt; {Мед. изделие (V, A) роботизированное + Пациент + Ассистент} (ВКС)</p> <p>Управление параметрами функционирования и(или) положением медицинского изделия или его рабочего органа относительно тела пациента осуществляется врачом дистанционно с помощью сигналов, передаваемых по каналу связи. В процессе выполнения исследования принимает участие ассистент, находящийся рядом с пациентом, обеспечивающий работу используемого медицинского изделия (V, A). Взаимодействие врача с удаленным ассистентом и пациентом осуществляется с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС). Результат исследования в виде электронного документа направляется лечащему врачу. При необходимости видеозапись исследования может быть сохранена в электронном архиве, а также направлена лечащему врачу (в виде файла или ссылки) и включена в состав электронной медицинской карты пациента.</p>  |           |
| 13 | <p>Воздействие &lt;вид воздействия (излучения)*&gt; при заболеваниях &lt;наименование анатомо-функциональной области или органа*&gt; под дистанционным контролем врача &lt;специальность*&gt; с участием удаленного ассистента</p> <p>Врач (ВКС) -&gt; {Ассистент – (Мед. изделие (R) + Пациент + Мед. изделие (M))}</p> <p>Лечебная процедура выполняемая удаленным ассистентом с помощью медицинского изделия-излучателя (R). Врач в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия ассистента с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС). При выполнении процедуры врач осуществляет визуальный и устный контроль за состоянием пациента. Дополнительно с помощью медицинского изделия (M) может осуществляться измерение физиологических параметров, значения которых передаются врачу по каналу связи. Тип медицинского изделия-излучателя (R) определяется &lt;видом воздействия&gt; и &lt;анатомо-функциональной областью или органом&gt;, тип изделия-измерителя (M) – перечнем контролируемых физиологических параметров (предполагается, что этот перечень определяется видом и местом (локализацией) воздействия). Перед выполнением процедуры предварительно могут быть заданы параметры функционирования используемых медицинских изделий (см. пункт 19).</p> | СР<br>"А" |
| 14 | <p>Воздействие &lt;вид воздействия (излучения)*&gt; при заболеваниях &lt;наименование анатомо-функциональной области или органа*&gt; под дистанционным контролем врача &lt;специальность*&gt;, самостоятельно выполняемое пациентом</p> <p>Врач (ВКС) -&gt; {Пациент + Мед. изделие (R) + Мед. изделие (M)}</p> <p>Лечебная процедура самостоятельно выполняемая пациентом (или лицом, осуществляющим уход за ним) с помощью медицинского изделия-излучателя (R) под контролем "удаленного" врача. Врач в интерактивном режиме дает инструкции и корректирует действия пациента с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС). См. также пояснения к пункту 13.</p>   | СР<br>"В" |

| №  | Наименование ТМ-услуги  | РВ                |
|----|---|-------------------|
| 1  | 2   | 3                 |
| 15 | <p><i>&lt;Название хирургической операции*&gt;</i> роботассистированная дистанционная<br/>           Врач -&gt; {Хирургический робот-манипулятор (S) + Пациент + Ассистент} (ВКС)</p> <p>Предполагается, что дистанционное управление хирургическим роботом-манипулятором (S) осуществляется с использованием контура обратной связи между врачом и объектом управления (рабочими органами робота), в том числе путем трансляции изображения и визуального контроля. В процессе выполнения операции принимает участие ассистент, находящиеся рядом с пациентом, обеспечивающий работу используемого медицинского изделия (S). Взаимодействие врача с удаленными медицинским работником (ассистентом) и пациентом осуществляется с использованием средств видеоконференцсвязи (ВКС).</p>   | СР<br>"А"         |
| 16 | <p>Прием и интерпретация значений <i>&lt;количество или перечень*&gt;</i> физиологических параметров при заболеваниях <i>&lt;наименование группы заболеваний*&gt;</i> дистанционная<br/>           {Мед. изделие (М) автономное + Пациент} (ЭС) -&gt; Врач (разовое измерение)</p> <p>Осуществляется прием и интерпретация значений параметров, самостоятельно измеренных пациентом с помощью "автономного" медицинского изделия (или нескольких изделий), переданных им в виде текстовых электронных сообщений (ЭС) по электронной почте или через "личный кабинет" на специальном сайте. Значения физиологических параметров, переданные в электронном сообщении, вносятся в медицинскую карту пациента и заверяются подписью медицинского работника, сделавшего запись.</p>  | АР<br>"А"         |
| 17 | <p>Измерение и интерпретация значений <i>&lt;количество или перечень*&gt;</i> физиологических параметров при заболеваниях <i>&lt;наименование группы заболеваний*&gt;</i> дистанционная<br/>           {Пациент + Мед. изделие (М)} -&gt; Врач (разовое измерение)</p> <p>В отличие от предыдущего пункта 16, значения параметров передаются непосредственно с медицинского изделия-измерителя (М), подключенного к каналу связи. Измерение (регистрация) параметров осуществляется в соответствии с настройкой медицинского изделия (см. далее пункт 19).</p>  | АР<br>"А"         |
| 18 | <p>Суточное наблюдение и контроль <i>&lt;количество или перечень*&gt;</i> физиологических параметров при заболеваниях <i>&lt;наименование группы заболеваний*&gt;</i> дистанционное<br/>           {Пациент + Мед. изделие (М)} -&gt; Врач, "дежурный" центр (ВКС)</p> <p>Дистанционное измерение и мониторинг параметров, характеризующих состояние организма пациента. Как правило, осуществляется в дискретные моменты времени – в соответствии с заданной периодичностью измерения параметра. Может выполняться в "ручном" режиме (см. пункт 16) или автоматически (см. пункт 17) – в зависимости от типа используемого медицинского изделия и режима его работы. В режиме непрерывного слежения может осуществляться автоматическая передача специального сигнала "тревоги" в приемный "дежурный" центр (врачу) при определенном пороговом значении параметра. В приемном центре может использоваться специальное программное обеспечение, позволяющее врачу оперативно выявлять состояния (ситуации), требующие незамедлительного принятия решения на соответствующее ме-</p> | СР<br>(АР)<br>"В" |

| №  | Наименование ТМ-услуги  | РВ               |
|----|---|------------------|
| 1  | 2   | 3                |
|    | <p>дицинское вмешательство. При необходимости врач и пациент (лицо, осуществляющее уход за пациентом) могут связаться по видеоконференцсвязи (ВКС). Документирование процесса удаленного наблюдения за состоянием пациента осуществляется в зависимости от заданной периодичности получения и обработки результатов измерения физиологических параметров. В зависимости от характера измеряемых параметров, периодичности их измерения и используемых протоколов и средств передачи данных, эта ТМ-услуга может быть отнесена также к услугам, выполняемым в асинхронном режиме (АР).</p>   |                  |
| 19 | <p>Настройка &lt;название вида (типа) медицинского изделия*&gt; дистанционная<br/>           Врач (медработник) -&gt; Мед. изделие, используемое удаленным пациентом</p> <p>Осуществляется врачом исходя из индивидуальных особенностей пациента. В зависимости от технической реализации медизделия выполняется в синхронном (СР) или асинхронном (АР) режиме. После дистанционного ввода параметров настройки медицинское изделие продолжает работу в "автономном" режиме – до следующего сеанса коррекции параметров. В медицинской карте пациента делается запись, содержащая значения дистанционно установленных параметров функционирования медицинского изделия, дату и время их ввода. Факт ввода параметров настройки и проверки работоспособности медизделия может подтверждаться путем отправки соответствующего "обратного" сообщения.</p>  | СР<br>АР<br>"А"  |
| 20 | <p>&lt;Занятие лечебной физкультурой   Школа для пациентов&gt; при заболеваниях &lt;наименование группы заболеваний*&gt; &lt;индивидуальное(ая)   групповое(ая)&gt; дистанционное(ая) интерактивное(ая) (вебинар)<br/>           Врач (медработник) (ВКС) -&gt; Пациент(ы)</p> <p>Занятие под руководством врача (медработника) с возможностью визуального и устного контроля состояния пациента, проверки и коррекции его действий и движений с помощью средств видеоконференцсвязи (ВКС). Может проводиться одновременно с несколькими пациентами, в том числе расположенными в разных местах. При этом пациенты могут не видеть и не знать друг друга. В случае, если пациенты имеют техническую возможность видеть и идентифицировать друг друга (например, если часть пациентов участвует в занятии очно, а часть – в режиме вебинара) необходимо их согласие на это (требование законодательства о защите персональных данных и сохранении врачебной тайны). Участниками "Школы ..." могут быть также законные представители пациентов, лица, осуществляющие уход за ними. Заметим, что "Школа ..." в Номенклатуре отнесена к услугам класса "В".</p> | СР<br>"А"<br>"В" |

В общем случае сеанс интерактивной телемедицинской консультации может включать несколько различных ТМ-услуг.

Необходимо проанализировать Номенклатуру и определить медицинские услуги, которые могут оказываться дистанционно – как ТМ-услуги, с учетом возможности и целесообразности их выполнения в синхронном или асинхронном режиме. При этом было бы неплохо экспертным путем определить также уровень возможного риска врачебных ошибок по сравнению с "контактным" способом выполнения медицинской услуги, например, по следующей лингвистической шкале из трех градаций: "низкий – средний – высокий" уровень риска, с учетом особенностей технологии и режима выполнения услуги, а также принципов медицинской деонтологии.

При получении и оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (статья 20 Основ) пациент должен быть проинформирован о рисках, связанных с возможным оказанием ему ТМ-услуг (см. приказ Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1177н). При этом должны быть рассмотрены не только "медицинские" риски, связанные с состоянием здоровья пациента, но также и "информационные" риски, например, невозможность гарантировать конфиденциальность персональных данных при использовании открытых каналов связи, электронной почты и сети Интернет. И здесь уже речь может идти о получении специального согласия пациента на обработку его персональных данных на этих условиях.

Что касается кодов телемедицинских услуг, отличающихся от функционально идентичных или аналогичных им "обычных" медицинских услуг только дистанционным режимом выполнения, то они могут формироваться путем присвоения фасету номера подгруппы числового кода ТМ-услуги, начиная, например, с числа 200, и далее 201, 202 и т.д., означающего, что это – телемедицинская услуга – для обоих классов "А" и "В".