

Организация оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: нормативное правовое регулирование в Российской Федерации

Т.Г. Шахова, О.В. Ходакова*

ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Добролюбова, д. 11, г. Москва, 127254, Россия

Аннотация

Телемедицинские технологии (ТМТ) представляют собой цифровой инструмент в рамках организации оказания медицинской помощи, направленный на увеличение ее доступности и повышение качества медицинских услуг за счет проведения консультаций и медицинских консилиумов с участием в том числе организаций третьего уровня, национальных медицинских исследовательских центров. Проведен контент-анализ нормативных правовых актов, затрагивающих вопросы применения ТМТ при оказании медицинской помощи для определения актуальных тенденций правового регулирования телемедицины в Российской Федерации. Систематизирована информация по вопросам нормативного правового регулирования организации оказания медицинской помощи с применением ТМТ, приведены организационные варианты взаимодействия медицинских работников между собой, а также в рамках дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента. Проанализирована концепция экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением ТМТ и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья пациентов и диагнозов граждан. Проведен анализ нормативного регулирования пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы «Персональные медицинские помощники».

Ключевые слова: телемедицинские технологии; правовое регулирование оказания медицинской помощи

Для цитирования: Шахова Т.Г., Ходакова О.В. Организация оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий: нормативное правовое регулирование в Российской Федерации. Национальное здравоохранение. 2025; 6 (1): 5–18. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2025.6.1.5-18>

Контактная информация:

* Автор, ответственный за переписку: Ходакова Ольга Владимировна. E-mail: khodakovaov@mednet.ru

Статья поступила в редакцию: 06.11.24

Статья принята к печати: 11.01.25

Дата публикации: 21.04.25

Organization of medical care delivery using telemedicine technologies: Regulatory legal framework in the Russian Federation

Tatiana G. Shakhova, Olga V. Khodakova*

Russian Research Institute of Health, Dobrolyubova str., 11, Moscow, 127254, Russia

Abstract

Telemedicine technologies (TMT) represent a digital tool within the organization of medical care aimed at increasing its accessibility as well as improving the quality of medical services provided through consultations and medical councils involving third-level organizations, including national medical research centers. A content analysis was conducted of regulatory legal acts, focusing on the application of TMT in various organizational models of medical care delivery. The authors systematized information on regulatory legal frameworks for organizing medical care using TMT, outlined organizational options for interaction among healthcare professionals, as well as within the framework of remote monitoring of patient health. The concept of an experimental legal regime in the field of digital innovations related to medical activities, including the use of TMT and technologies for collecting and processing information about patients'

© Т.Г. Шахова, О.В. Ходакова, 2025

health status and diagnoses, was analyzed. An analysis was conducted of the regulatory framework for a pilot project on remote monitoring of patient health using the information system (platform) "Personal Medical Assistants".

Keywords: telemedicine technologies; legal regulation of medical care

For citation: Shakhova T.G., Khodakova O.V. Organization of medical care delivery using telemedicine technologies: Regulatory legal framework in the Russian Federation. National Health Care (Russia). 2025; 6 (1): 5–18. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2025.6.1.5-18>

Contacts:

* Corresponding author: Olga V. Khodakova. E-mail: khodakovaov@mednet.ru

The article received: 06.11.24

The article approved for publication: 11.01.25

Date of publication: 21.04.25

Список сокращений:

НМИЦ – национальный медицинский исследовательский центр

РФ – Российская Федерация

TMT – телемедицинские технологии

ЭПР – экспериментальный правовой режим

Телемедицинские технологии (TMT) представляют собой цифровой инструмент в рамках организации оказания медицинской помощи, направленный на увеличение ее доступности, а также для повышения качества медицинских услуг за счет проведения консультаций и медицинских консилиумов с участием организаций третьего уровня, в том числе национальных медицинских исследовательских центров (НМИЦ) [1–4].

Правовая основа применения TMT в системе здравоохранения определена Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (РФ) по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», а оказание медицинской помощи с их применением по отдельным направлениям уже является рутинным процессом, доказавшим свою эффективность¹.

В 2022 г. по итогам выступления Председателя Правительства РФ Михаила Мишустина в Государственной Думе Минздраву России, Минцифры России было поручено совместно с Фондом обязательного медицинского страхования и с привлечением медицинского сообщества и ведущих специалистов проработать вопрос расширения применения TMT в нашей стране, а по итогам заседания Совета по стратегическому развитию и национальным проектам в декабре 2022 г. Президент России В.В. Путин поручил Минздраву России ускорить создание цифрового профиля здоровья гражданина, внедрение

технологий искусственного интеллекта и телемедицины в деятельность медицинских организаций.

В соответствии с основными направлениями бюджетной, налоговой и таможенно-тарифной политики на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 гг.² к таким направлениям отнесены в том числе цифровизация здравоохранения, позволяющая обеспечить широкий доступ населения к данным о собственном здоровье, и развитие телемедицины.

Законодательством в сфере охраны здоровья установлены десять организационно-правовых факторов, обеспечивающих доступность и качество медицинской помощи в РФ³, и применение TMT является одним из них. Данное обстоятельство определяет основные цели развития и использования TMT в России, а также требует особого внимания к регулированию этой деятельности со стороны органов государственной власти, непосредственно обеспечивающих реализацию конституционного права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, установленного статьей 41 Конституции РФ.

За период с 2018 по 2023 г. общее количество проведенных телемедицинских консультаций увеличилось в несколько десятков раз. Особенно велики темпы прироста оказания медицинских услуг с применением TMT в 2020 и 2021 гг., что обусловлено пандемией новой коронавирусной инфекции и необходимостью применения цифровых дистанционных технологий для снижения риска ее распространения [1, 2]. По данным формы федерального статистического

¹ Решение Высшего Евразийского экономического совета от 27.05.2022 № 7 «Об основных ориентирах макро-экономической политики государств – членов Евразийского экономического союза на 2022–2023 годы». URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/22vr0007/> (дата обращения: 25.01.2025).

² «Основные направления бюджетной, налоговой и таможенно-тарифной политики на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов» (Информация Минфина России) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_458280/ (дата обращения: 25.01.2025).

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 10. «Доступность и качество медицинской помощи». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/e63d3344841b2f5636a73710e906a23ebaf9ab82/ (дата обращения: 25.01.2025).

наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» за 2023 г., в совокупности населению РФ было оказано около 8,2 млн медицинских услуг с применением ТМТ, что свидетельствует о высокой востребованности данных цифровых инструментов.

В настоящее время накоплен и описан опыт применения ТМТ при оказании медицинской помощи по отдельным клиническим направлениям: в акушерстве и гинекологии, кардиологии, при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе при проведении профилактических медицинских осмотров [5–10].

Вместе с тем при практическом использовании ТМТ, а также в рамках государственного регулирования применения цифровых инструментов остаются актуальными вопросы совершенствования нормативного правового регулирования, касающиеся регламентации реализации Порядков оказания медицинской помощи, стандартов, клинических рекомендаций с применением ТМТ, а также установления критериев качества оказания медицинской услуги, квалификационных требований к различным категориям медицинского персонала, оснащению кабинетов для проведения телемедицинских консультаций, возможности применения экспериментального правового режима (ЭПР) и установления диагноза без первичного осмотра пациента.

С учетом вышеизложенного целью настоящего исследования стал анализ нормативных правовых актов, затрагивающих вопросы применения ТМТ при оказании медицинской помощи за 2022–2024 гг., для определения актуальных тенденций правового регулирования телемедицины в РФ.

В качестве основного метода исследования использован контент-анализ нормативных правовых актов, вступивших в силу в течение 2022–2024 гг. и имеющих в качестве предмета правового регулирования применение ТМТ при оказании медицинской помощи в рамках различных организационных моделей. В качестве источника информации использована консультативно-справочная система «КонсультантПлюс».

Анализ нормативных правовых актов в сфере здравоохранения свидетельствует, что организация оказания медицинской помощи с применением ТМТ осуществляется на основе Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», определяющего ТМТ как 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 пациента⁴.

При этом ТМТ не являются самостоятельным видом, а могут быть применены при оказании любого вида медицинской помощи независимо от условий и форм ее оказания. Вместе с тем ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрены следующие особенности медицинской помощи, оказываемой с применением ТМТ⁵:

- приведен исчерпывающий перечень целей проведения консультаций пациентов (законных представителей);
- установлено, что проведение телемедицинской консультации является исключительной прерогативой лечащего врача, осуществившего первичный очный прием пациента;
- предусмотрен запрет на установление диагноза, дистанционное наблюдение без первичного очного приема пациента;
- в целях идентификации участников телемедицинской консультации в обязательном порядке предусмотрено использование системы идентификации и аутентификации.

При изучении нормативной правовой регламентации порядка финансового обеспечения медицинской помощи с применением ТМТ установлено, что финансирование может осуществляться за счет средств обязательного медицинского страхования, средств бюджетов, в том числе и федерального уровня, а также в рамках предпринимательской деятельности (деятельности, приносящей доход) медицинских организаций.

Так, в 2023 г. Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи⁶ были предусмотрены следующие подходы по оплате медицинской помощи с применением ТМТ.

1. При оказании первичной медико-санитарной помощи в подушевой норматив финансирования на прикрепившихся лиц включаются в том числе расходы на оказание медицинской помощи с применением ТМТ. При этом для медицинской организации может быть применен повышающий коэффициент с учетом

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 2. «Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе», п. 22. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/b819c620a8c698de35861ad4c9d9696ee0c3ee7a/ (дата обращения: 25.01.2025).

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 36.2. «Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ccf02734a76e335943ae86f86b319d6035cca374/ (дата обращения: 25.01.2025).

⁶ Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов». URL: <https://base.garant.ru/403335795/?ysclid=m64t11bc1a486414607> (дата обращения: 25.01.2025).

Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов». URL: <https://base.garant.ru/406065459/?ysclid=m64t1p16q1111708123> (дата обращения: 25.01.2025).

объема медицинской помощи с применением ТМТ. Норматив объема медицинской помощи с применением ТМТ на сегодняшний день не установлен.

2. Тарифными соглашениями может быть предусмотрен тариф на медицинские услуги с применением ТМТ, который применяется в рамках межучрежденческих расчетов между медицинскими организациями субъекта РФ, если осуществляется дистанционное взаимодействие медицинских работников разных медицинских организаций. При этом расчеты могут осуществляться как через страховые медицинские организации, так и напрямую между медицинскими организациями. На практике это возможно, когда консультирующей организацией выступает клиника более высокого уровня либо когда в штате медицинской организации, к которой прикреплен или проходит реабилитацию пациент, отсутствует врач-специалист необходимой специальности. Если консультирующей стороной является федеральная клиника, осуществляющая консультирование медицинских организаций субъекта РФ, для региональной медицинской организации такая консультация является бесплатной, расходы на оказание таких услуг устанавливаются в рамках государственного задания этой федеральной медицинской организации.
3. В стационарных условиях и условиях дневного стационара медицинская помощь с применением ТМТ может включаться в стоимость законченного случая лечения, рассчитанного на основе клинко-статистических или клинко-профильных групп.
4. Оплата медицинских услуг медицинских организаций, связанных с организацией дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, может осуществляться на основании тарифов, установленных тарифными соглашениями, оплачиваемых за фактически оказанные услуги, или в рамках подушевого финансирования на прикрепившихся лиц. Нормативов объемов таких услуг на сегодня не установлено. Вместе с тем Распоряжением Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» установлен целевой показатель к 2030 г. – 50 % пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией должны быть обеспечены дистанционным мониторингом состояния здоровья с использованием персональных медицинских помощников (в пилотных регионах).
5. При оказании медицинской помощи с применением ТМТ частными медицинскими организациями либо государственными медицинскими организациями

в рамках приносящей доход деятельности тариф на такую медицинскую услугу устанавливается аналогично, как на все иные платные медицинские услуги.

Таким образом, на сегодняшний день созданы правовые возможности для установления тарифов на медицинские услуги с применением ТМТ, однако существующие модели финансирования не включают в себя механизмы стимулирования наращивания объемов таких услуг в государственном секторе, а целевые объемные показатели этих услуг содержатся лишь в документах стратегического уровня.

Правила применения ТМТ определены приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (далее – Порядок).

Основными направлениями использования ТМТ при оказании медицинской помощи являются дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой; дистанционное взаимодействие медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями; дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента.

Одним из классифицирующих критериев при организации телемедицинских консультаций и консилиумов врачей является режим их проведения. Так, консультации могут проводиться в режиме реального времени либо в режиме отложенных консультаций⁷.

Проведение консультации в режиме реального времени предусматривает консультацию или консилиум врачей, где медицинский работник (лечащий врач либо фельдшер-акушер, на которого возложены функции лечащего врача в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья) и (или) пациент (или его законный представитель) непосредственно взаимодействуют с консультантом (врачами – участниками консилиума) либо пациент (или его законный представитель) непосредственно взаимодействует с медицинским работником⁸.

Режим отложенных консультаций предусматривает консультацию, при которой консультант либо врачи – участники консилиума дистанционно изучают медицинские документы пациента и иную информацию о состоянии его здоровья, готовят медицинское заключение без использования непосредственного общения с лечащим врачом и (или) медицинским работником, проводящим диагностическое исследование, и (или) пациентом (или его законным представителем).

Действующим законодательством определен порядок проведения консультаций (консилиумов врачей) при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой⁹. Целями применения

⁷ Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_287515/ (дата обращения: 25.01.2025).

⁸ Там же (дата обращения: 25.01.2025).

⁹ Там же (дата обращения: 25.01.2025).

ТМТ при взаимодействии медицинских работников между собой являются получение заключения медицинского работника сторонней медицинской организации, привлекаемого для проведения консультации, по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо получение протокола консилиума врачей по вопросам оценки состояния здоровья пациента, уточнения диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности перевода в специализированное отделение медицинской организации либо медицинской эвакуации.

В соответствии с Порядком участниками консультации являются лечащий врач и консультант, в случае проведения консилиума – лечащий врач и врачи – участники консилиума. Необходимость проведения консультации (консилиума врачей) при оказании медицинской помощи с применением ТМТ в экстренной, неотложной и плановой формах устанавливает лечащий врач. В последнем случае лечащий врач предварительно обеспечивает проведение обследования пациента по имеющемуся у пациента заболеванию или состоянию, по которому требуется консультация, подготавливает клинические данные пациента в электронном виде и направляет их консультанту либо обеспечивает дистанционный доступ к соответствующим медицинским данным пациента.

По результатам проведения консультации консультант оформляет медицинское заключение. В случае проведения консилиума протокол подписывается всеми врачами – участниками консилиума. Подписанное медицинское заключение направляется в электронном виде лечащему врачу либо обеспечивается

дистанционный доступ лечащего врача к медицинскому заключению и сопутствующим материалам.

При вынесении заключения по результатам диагностических исследований в телемедицинской консультации принимает участие медицинский работник, осуществляющий диагностическое исследование.

Варианты организации взаимодействия медицинских работников при проведении телемедицинских консультаций представлены в таблице 1.

В рамках реализации федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» национального проекта «Здравоохранение»¹⁰ предусмотрено дистанционное взаимодействие медицинских работников с применением ТМТ по схеме «врач – врач», которое происходит между ведущими высокотехнологическими федеральными консультативными центрами и медицинскими организациями субъектов РФ третьего уровня, так называемыми «якорными» медицинскими организациями. Взаимодействие осуществляется на основании соглашений о взаимодействии между Минздравом России и правительствами субъектов РФ в целях осуществления НМИЦ организационно-методического руководства «якорными» медицинскими организациями. Данные соглашения закрепляют за «якорными» медицинскими организациями НМИЦ согласно профилю оказания медицинской помощи. Таким образом, пациенты «якорных» медицинских организаций могут получать высокотехнологическую медицинскую помощь и поступать на лечение в организации более высокого уровня.

Министерством здравоохранения РФ определен перечень подведомственных научных организаций для формирования сети НМИЦ¹¹. В настоящее время в данный перечень включены 37 НМИЦ, целью

Таблица 1. Варианты организации взаимодействия медицинских работников при проведении телемедицинских консультаций

Table 1. Organizational options for interaction among healthcare workers during telemedicine consultations

Форма	Участники	Кто устанавливает необходимость телемедицинской консультации	Функции лечащего врача	Результат
Экстренная и неотложная	Лечащий врач / консультант (врачи – участники консилиума)	Лечащий врач	Направление	Медицинское заключение / протокол консилиума
Плановая форма	Лечащий врач / консультант (врачи – участники консилиума).	Лечащий врач	Направление, подготовка клинических данных пациента, направление консультанту или обеспечение доступа	Медицинское заключение / протокол консилиума
В целях вынесения заключения по результатам диагностических исследований	Лечащий врач / медицинский работник, осуществляющий диагностическое исследование / консультант	Лечащий врач и (или) медицинский работник, осуществляющий диагностическое исследование	Оформление направления на дистанционное исследование, консультацию	Медицинское заключение

¹⁰ Паспорт национального проекта «Здравоохранение», утвержден Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам от 24.12.2018. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72085920/> (дата обращения: 25.01.2025).

¹¹ Приказ Минздрава России от 11.09.2017 № 622 (ред. от 20.01.2020) «О сети национальных медицинских исследовательских центров». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_281254/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdadf518/ (дата обращения: 25.01.2025).

объединения которых является повышение качества медицинской помощи путем развития инноваций в сфере здравоохранения, укрепления кадрового, в том числе научного, потенциала, создания условий для устойчивого спроса на инновационную продукцию и ее внедрения в практическое здравоохранение, включая систему ранней диагностики заболеваний и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, развитие трансляционной медицины¹². Финансирование деятельности НМИЦ по направлениям может осуществляться как за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, в том числе выделенных на реализацию федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» национального проекта «Здравоохранение», так и за счет средств, полученных НМИЦ от приносящей доход деятельности.

Дополнительно определен перечень профилей медицинской помощи, по которым деятельность НМИЦ может осуществляться за счет средств федерального бюджета, предусмотренных на реализацию федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» национального проекта «Здравоохранение», который представлен 34 направлениями деятельности.

Для организации процесса в НМИЦ структурно выделяют ситуационный центр, который занимается обработкой входящих запросов от медицинских организаций. В задачи такого центра входит анализ полноты и правильности предоставленной информации, а также в рамках существующего расписания направление пакета документов ответственному специалисту. В большинстве случаев непосредственно консультирующий врач не занимается приемкой и обработкой запросов на телемедицинские консультации.

Для организации и проведения консультаций или консилиумов врачей с применением ТМТ на уровне субъекта Российской Федерации может осуществляться дистанционное взаимодействие медицинских работников медицинских организаций как разного, так и одного уровня. Чаще всего на практике встречается модель, когда проводится консультация медицинским работником медицинской организации третьего уровня медицинских работников медицинских организаций первого и второго уровней.

По типу медицинских организаций-участников все телемедицинские консультации можно разделить

на «амбулаторные» и «стационарные». К «амбулаторным» можно отнести консультации между фельдшерско-акушерскими пунктами и центральными районными больницами, а также консультативными поликлиниками медицинских организаций третьего уровня. Данные телемедицинские консультации используются в основном для уточнения диагноза, корректировки лечения либо решения вопроса госпитализации в узкопрофильные отделения организаций второго и третьего уровней.

К «стационарным» относятся телемедицинские консультации для пациентов, находящихся на стационарном лечении, с целью коррекции тактики ведения либо проведения консультации специалистов, отсутствующих у запрашивающей медицинской организации. Запрос на телемедицинскую консультацию из организации первого уровня поступает в организацию второго уровня, в случае невозможности ответа запрос пересылается в организацию третьего уровня. Региональные телемедицинские системы позволяют в отдельных случаях отправлять запросы из организаций первого уровня в организации третьего уровня и далее в федеральные медицинские организации.

Основными новеллами в правовом регулировании организации оказания медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой на федеральном уровне в 2022–2023 гг. стала разработка механизма финансового обеспечения проведения телемедицинских консультаций референс-центрами, а также проводимых в рамках федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» по завершению данного федерального проекта в целях сохранения наработанных компетенций и кадрового потенциала (внесение изменений в ст. 5 326-ФЗ)¹³.

Ведомственной программой цифровой трансформации Минздрава России предусмотрен показатель (14ГФ1): доля консультаций/консилиумов с применением ТМТ краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организаций субъектов РФ проведено НМИЦ от установленного планового количества консультаций/консилиумов с применением ТМТ (ежегодно)¹⁴. В качестве целевого значения показателя установлено 100 % от планового значения. При этом источником информации для расчета показателя указана подсистема Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения «Федеральная электронная регистратура».

¹² Приказ Минздрава России от 07.04.2021 № 309 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400547704/#review> (дата обращения: 25.01.2025).

¹³ Перспективный план работы Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2023 год (утв. правлением ФФОМС 29.12.2022, решение № 1, протокол № 4). URL: <https://www.ffoms.gov.ru/upload/medialibrary/72e/ПЕРСПЕКТИВНЫЙ%20план%20от%2029.12.2022.pdf> (дата обращения: 25.01.2025).

¹⁴ Ведомственная программа цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов (утв. Минздравом России). URL: https://legalacts.ru/doc/vedomstvennaja-programma-tsifrovoy-transformatsii-ministerstva-zdravookhraneniya-rossiiskoi-federatsii-na_1/?ysclid=m98urn0t92689811418 (дата обращения: 25.01.2025).

В целях организации отдельного учета утвержден новый код бюджетной классификации: «20300 Проведение национальными медицинскими исследовательскими центрами консультаций или консилиумов с применением ТМТ краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организаций субъектов Российской Федерации»¹⁵.

По данному направлению отражаются расходы федерального бюджета в рамках государственной программы РФ «Развитие здравоохранения» на проведение НМИЦ консультаций или консилиумов с применением ТМТ краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организаций субъектов Российской Федерации.

Для эффективной реализации федерального проекта по развитию сети НМИЦ в Правила обязательного медицинского страхования внесены изменения¹⁶, согласно которым страховые медицинские организации осуществляют контроль выполнения медицинскими организациями рекомендаций НМИЦ, данных при проведении консультаций/консилиумов с применением ТМТ, посредством проведения экспертизы качества медицинской помощи по случаям оказания застрахованным лицам медицинской помощи с применением рекомендаций, полученных в ходе телемедицинских консультаций/консилиумов.

Кроме этого, Правилами обязательного медицинского страхования¹⁷ определено дополнительное основание для неоплаты медицинской помощи и штрафования медицинских организаций: установление неверного диагноза, связанное с невыполнением, несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств, в том числе с учетом рекомендаций, данных НМИЦ с применением ТМТ. При выявлении случаев невыполнения (неполного выполнения) медицинской организацией рекомендаций НМИЦ, данных при проведении консультаций/консилиумов с применением ТМТ, при отсутствии в медицинской документации обоснования неприменения указанных рекомендаций (при наличии медицинских показаний), заключение о результатах экспертизы качества дополнительно направляется в орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья и в Минздрав России.

Соответствующим образом изменилась отчетность в системе обязательного медицинского страхования – в отчетной форме № 3ПЗ «Организация защиты прав застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования» раздел «Обращения застрахованных лиц» дополнен обращениями о телемедицинских консультациях, проведенных с НМИЦ (направленными в территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации). Раздел результатов экспертиз качества дополнен сведениями о выполнении рекомендаций НМИЦ по результатам телемедицинских консультаций (необоснованном невыполнении рекомендаций)¹⁸.

Таким образом, в России системно развивается направление – дистанционное взаимодействие с применением ТМТ медицинских работников медицинских организаций субъектов РФ с медицинскими работниками НМИЦ. Для этого в рамках федерального проекта выделено целевое финансирование и создана необходимая инфраструктура. Вместе с тем наличие мнения медицинского работника федеральной клиники не дает гарантий пациенту в том, что лечащий врач воспользуется его рекомендациями. Оценку обоснованности действий лечащего врача в этих случаях будут осуществлять эксперты страховых медицинских организаций.

Нормативное правовое регулирование дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами при оказании медицинской помощи с применением ТМТ определяет общий порядок взаимодействия. Общие правила касаются целей, места консультирования, условий, описывают результат консультирования. По российскому законодательству не допускается постановка диагноза и назначение лечения, в том числе назначение лекарственной терапии, на первичной телемедицинской консультации. Консультирующие медицинские организации обязаны предоставлять пациенту информацию, предусмотренную Приказом № 965н, касающуюся самой медицинской организации, медицинских работников, осуществляющих консультирование, о порядке проведения консультации, используемых информационных системах и их операторах. Пациенту может быть оказана медицинская помощь с применением ТМТ только после получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство,

¹⁵ Приказ Минфина России от 17.05.2022 № 75н «Об утверждении кодов (перечней кодов) бюджетной классификации Российской Федерации на 2023 год (на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов)». URL: <https://base.garant.ru/404969983/> (дата обращения: 25.01.2025).

¹⁶ Приказ Минздрава России от 13.12.2022 № 789н «О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 108н». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_436489/ (дата обращения: 25.01.2025).

¹⁷ Приказ Минздрава России от 21.02.2022 № 100н «О внесении изменений в приложение № 5 к Правилам обязательного медицинского страхования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 108н, и Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. № 231н». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_410555/ (дата обращения: 25.01.2025).

¹⁸ Приказ ФФОМС от 30.07.2024 № 118н «Об установлении формы и порядка ведения отчетности № 3ПЗ «Организация защиты прав застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/409488855/> (дата обращения: 25.01.2025).

форма которого в установленном порядке не утверждена. Существующее правовое регулирование носит общий характер, какая-либо дифференциация порядка оказания телемедицинских услуг в зависимости от заболевания и по иным критериям отсутствует.

Лечащий врач вправе осуществлять коррекцию ранее назначенного пациенту лечения, в том числе формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, при условии установления им же диагноза и назначения лечения по данному обращению на очном приеме (осмотре, консультации).

В случае обращения пациента без предварительно установленного диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации) медицинское заключение может содержать рекомендации пациенту или его законному представителю о необходимости проведения предварительных обследований в случае принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

Результатом консультации является медицинское заключение или при условии предварительного установления диагноза на очном приеме (осмотре, консультации) – соответствующая запись о корректировке ранее назначенного лечения в медицинской документации пациента лечащим врачом, в том числе формирование рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа, назначение необходимых дополнительных обследований, выдача справки (медицинского заключения) в форме электронного документа.

Медицинская помощь с применением ТМТ может оказываться в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно. Условия оказания помощи определяются фактическим местонахождением пациента. Действующим законодательством не предусмотрена возможность оказания врачом телемедицинской консультации из дома или вне медицинской организации.

Информация, документируемая по результату консультации, направляется в электронном виде пациенту и (или) его законному представителю либо обеспечивается дистанционный доступ к соответствующим данным, в том числе путем их размещения на информационном ресурсе, посредством которого осуществляется консультация.

При проведении медицинских осмотров появилась возможность использовать ТМТ в соответствии

со ст. 46 Федерального закона № 323-ФЗ, согласно которой медицинские осмотры могут проводиться с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья. Указанная новелла вступила в силу 1 сентября 2023 года¹⁹.

Условиями организации дистанционных медицинских осмотров являются обеспечение идентификации личности работника, а также обязанность работников 2 раза в год очно проходить обследования на наличие в организме наркотиков, психотропных веществ и их метаболитов.

Постановлением Правительства РФ от 30.05.2023 № 866²⁰ установлены требования к применяемым медицинским изделиям; в частности, обязательна их государственная регистрация, включение программного обеспечения в реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и (или) в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств – членов Евразийского экономического союза, а также наличие функции автоматизированной дистанционной передачи данных. Кроме этого, указанным постановлением установлены требования к медицинским работникам, оказывающим медицинские услуги по проведению медицинских осмотров, в том числе прохождение обучения по программам дополнительного профессионального образования – программам повышения квалификации по вопросам организации и порядка проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий в объеме не менее 36 часов, идентификация посредством Единой системы идентификации и аутентификации (далее – ЕСИА). При этом требование к идентификации личности осматриваемого (обеспечивает медицинская организация или работодатель) может обеспечиваться с использованием медицинского изделия, ЕСИА, ЕСИА биометрических данных.

Следует отметить, что приказом Минздрава России от 30.05.2023 № 266н²¹ установлены случаи, при которых проведение дистанционных медицинских осмотров не допускается: осмотры лиц, занятых на работах, связанных с организованной перевозкой групп детей или перевозкой опасных грузов, а также лиц, занятых на работах, связанных с регулярной перевозкой пассажиров в междугородном сообщении

¹⁹ Федеральный закон от 29.12.2022 № 629-ФЗ «О внесении изменений в статью 46 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 23 Федерального закона «О безопасности дорожного движения»». URL: <https://www.garant.ru/hotlaw/federal/1594123/?ysclid=m64v23jucf694281488> (дата обращения: 25.01.2025).

²⁰ Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406865586/> (дата обращения: 25.01.2025).

²¹ Приказ Минздрава России от 30.05.2023 № 266н «Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_448546/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddd518/ (дата обращения: 25.01.2025).

по маршрутам, протяженность которых составляет 300 километров и более.

Таким образом, в РФ созданы правовые возможности для организации и проведения дистанционных медицинских осмотров, что должно значительно облегчить выполнение обязательств работодателей. Кроме этого, такое регулирование должно обеспечить рост рынка медицинских изделий с функцией дистанционной передачи информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья.

Кроме этого, приказом Минтруда России от 20.04.2023 № 316н «Об утверждении особенностей организации и проведения медико-социальной экспертизы дистанционно с применением информационно-коммуникационных технологий» предусмотрен порядок дистанционного проведения медико-социальной экспертизы. Приказом определены случаи ее проведения дистанционно с применением информационно-коммуникационных технологий при взаимодействии между собой специалистов бюро, главного бюро, Федерального бюро, а также при оказании услуги по проведению медико-социальной экспертизы при дистанционном взаимодействии специалистов бюро, главного бюро, Федерального бюро с гражданином (его законным или уполномоченным представителем). Дистанционное взаимодействие осуществляется с использованием государственной информационной системы «Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере».

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента является одним из направлений применения ТМТ и осуществляется в соответствии со ст. 36.2 Федерального закона № 323-ФЗ на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта РФ, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в части 5 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ.

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом, включая программу и порядок дистанционного наблюдения, по результатам очного приема (осмотра, консультации) и установления диагноза заболевания.

По своему содержанию и организации процесса дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента представляет собой частный случай

оказания медицинской помощи с применением ТМТ при взаимодействии пациента или его законного представителя с медицинским работником. При этом особенностями являются длительный характер взаимодействия, который предполагает наблюдение в течение периода времени за показателями здоровья пациента, возможность использования для наблюдения за состоянием здоровья пациентов медицинских изделий, назначение лечащим врачом программы и порядка дистанционного наблюдения, возможность привлечения к взаимодействию кроме лечащего врача медицинского работника, осуществляющего дистанционное наблюдение и (или) экстренное реагирование при критическом отклонении показателей.

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента осуществляется с использованием Единой системы, и (или) государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, и (или) медицинских информационных систем, и (или) иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

В рамках дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациент или его законный представитель может использовать медицинские изделия и должен обеспечить ввод достоверных данных о состоянии здоровья, а также соблюдать правила пользования информационными системами, используемыми для дистанционного наблюдения. Лечащий врач, назначивший дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, обязан обеспечить экстренное реагирование по месту нахождения пациента при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений.

С января 2023 г. в России реализован пилотный проект по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», порядок проведения которого предусмотрен постановлением Правительства РФ от 28.12.2022 № 2469²². Срок окончания реализации пилотного проекта – 31 декабря 2024 года.

Одним из целевых показателей Ведомственной программы цифровой трансформации Минздрава России на ближайшие годы²³ являлось проведение диагностики 10 % пациентов (в 2024 году) с использованием персональных медицинских помощников – медицинских изделий с функцией передачи данных о пациенте, которые используются с целью организации дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента.

²² Постановление Правительства РФ от 28.12.2022 № 2469 «О реализации пилотного проекта по дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента с использованием информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405959653/> (дата обращения: 25.01.2025).

²³ Ведомственная программа цифровой трансформации Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов (утв. Минздравом России). URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_408355/ (дата обращения: 25.01.2025).

Функциональным заказчиком платформы является Минздрав России, оператором платформы – АО «Объединенная приборостроительная корпорация» (Госкорпорация «Ростех»). С помощью платформы осуществляется дистанционное наблюдение за пациентами, страдающими артериальной гипертензией и сахарным диабетом. Медицинские изделия, с помощью которых будет осуществляться процесс, должны быть зарегистрированы Росздравнадзором, быть отечественного производства.

Участниками пилотного проекта являются Минздрав России, Федеральное медико-биологическое агентство, Минпромторг РФ, Минэкономразвития РФ, методологические центры – НМИЦ кардиологии им. акад. Е.И. Чазова, НМИЦ эндокринологии, органы исполнительной власти субъектов РФ, Госкорпорация «Ростех», АО «Объединенная приборостроительная корпорация», медицинские организации, разработчики информационных систем.

Реализация пилотного проекта осуществляется для достижения нескольких целей. В частности, это доработка требований к платформе, медицинским изделиям, протоколам взаимодействия, техническим решениям при осуществлении дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, оценка эффективности апробируемых технологий и целесообразности внедрения в практику лечащего врача, а также формирование целевой модели дистанционного наблюдения в РФ.

Кроме этого, постановлением Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276²⁴ установлен экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций и утверждена Программа экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития РФ «Персональные медицинские помощники».

Цифровой инновацией является проектирование, создание и эксплуатация информационной системы (платформы) «Персональные медицинские помощники», с помощью которой осуществляется прием, обработка, хранение и передача в медицинской информационной системе медицинской организации результатов измерений зарегистрированных

медицинских изделий, в том числе информации об использовании устройств персональных медицинских помощников пациентами, информации о работе устройств, свидетельствующей об их исправности. Субъектом ЭПР является АО «Объединенная приборостроительная компания» (входит в состав госкорпорации «Ростех»).

Экспериментальный правовой режим реализуется в следующих субъектах РФ: Республике Татарстан, Иркутской, Магаданской, Новосибирской, Рязанской, Самарской, Тюменской областях и Ханты-Мансийском автономном округе – Югре. Включение других субъектов возможно на основании договоров, заключаемых с Минздравом России и субъектом ЭПР.

Участниками ЭПР являются медицинские организации, производители устройств (медицинских изделий), пациенты с установленным диагнозом «артериальная гипертензия» и (или) «сахарный диабет», которым лечащим врачом на очном приеме (осмотре, консультации) назначено проведение дистанционного наблюдения за состоянием здоровья по ряду медицинских показателей. Дистанционное наблюдение будет осуществляться также при «гестационном сахарном диабете», и (или) «отеках», «протеинурии», «гипертензивных расстройствах во время беременности» и (или) в случаях, когда рекомендовано наблюдение за течением беременности и за состояниями плода, возникшими в антенатальном периоде. Дистанционно планируется измерять частоту сердечных сокращений плода. При этом срок ЭПР продлен до 3 лет²⁵.

Показателями эффективности и результативности ЭПР являются количество подключенных к информационной системе (платформе) «Персональные медицинские помощники» устройств, предназначенных для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, при этом в 1-м полугодии 2023 года целевое значение – 4000 устройств, во 2-м полугодии 2024 года – 25 000 устройств, 2-м полугодии 2025 года – 27 000 устройств.

Для всех участников пилотного проекта (оператора платформы, медицинских организаций, пациентов, находящихся на дистанционном наблюдении) определены зоны ответственности.

Приказом Минздрава России от 01.03.2023 № 91н²⁶ предусмотрена типовая форма договора на передачу пациенту медицинского изделия, порядок передачи

²⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 09.12.2022 № 2276 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы ЭПР в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/405849833/> (дата обращения: 25.01.2025).

²⁵ Постановление Правительства РФ от 11.12.2024 № 1754 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2022 г. № 2276». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411004924/> (дата обращения: 25.01.2025).

²⁶ Приказ Минздрава России от 01.03.2023 № 91н «Об утверждении порядка обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, порядка использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, порядка обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их поверки, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406594533/> (дата обращения: 25.01.2025).

и использования медицинских изделий пациентами, порядок обслуживания медицинских изделий медицинской организацией.

Постановлением Правительства РФ от 15.06.2022 № 1067 «О случаях и сроках использования биометрических персональных данных, размещенных физическими лицами в единой биометрической системе с использованием мобильного приложения единой биометрической системы» предусмотрена возможность использования биометрических персональных данных для проведения консилиумов, консультаций с применением ТМТ, а также дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента в рамках Программы ЭПР в отношении реализации инициативы «Персональные медицинские помощники». При этом не допускается аутентификация с использованием информационных систем организаций, осуществляющих аутентификацию на основе биометрических персональных данных физических лиц, при оказании медицинской помощи, а также проведение консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента с применением ТМТ согласно постановлению Правительства РФ от 25.05.2023 № 815.

Таким образом, в России апробируется единое платформенное решение, которое в случае подтверждения эффективности будет переведено в промышленную эксплуатацию и позволит медицинским организациям и пациентам иметь равный доступ к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья независимо от места жительства. Такое решение может послужить драйвером для развития рынка медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных. Положительный результат позволит в дальнейшем развивать дистанционное наблюдение и по другим заболеваниям.

Еще одной новеллой в регулировании применения ТМТ стало введение с 1.08.2023 ЭПР в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением ТМТ и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья пациентов и диагнозов граждан, который регламентирован постановлением Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164²⁷. Субъектами ЭПР стали 28 медицинских организаций частной формы собственности. Также законодательством определены условия реализации программы ЭПР, к числу которых относятся оказание медицинской помощи в плановой форме, обращение по поводу заболевания (состояния), диагноз которого был установлен пациенту на очном приеме лечащим врачом, а также продолжение лечения по выбору пациента с применением ТМТ, которое может осуществляться другим врачом той же медицинской организации, стаж работы

по специальности которого составляет не менее семи лет, по тому же заболеванию (состоянию) с возможностью коррекции назначенного лечения или назначения лечения (при его отсутствии), а также на установление возможности назначения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента по результатам консультации с применением ТМТ.

В рамках ЭПР запрещено оказание медицинской помощи пациентам, не достигшим возраста 18 лет; проведение медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз; консультирование пациентов с инфекционными заболеваниями; оказание медицинской помощи в экстренной или неотложной форме.

В качестве условия проведения телемедицинской консультации в рамках ЭПР предусмотрено наличие медицинского документа о результатах физикального осмотра пациента, проведенного на очном приеме не позднее чем за 30 календарных дней до дня первичного обращения пациента в медицинскую организацию, для осуществления коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначения лечения (при его отсутствии). В случае отсутствия указанного документа врач проводит телемедицинскую консультацию, в рамках которой может назначать необходимые исследования, дистанционное наблюдение, рекомендовать очный визит.

Проведение телемедицинской консультации осуществляется с использованием видео-конференц-связи продолжительностью не менее 20 минут.

Сведения о телемедицинской консультации учитываются в медицинской информационной системе консультирующей медицинской организации, государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ, Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Медицинская информационная система медицинской организации должна соответствовать определенным требованиям (гарантированная скорость интернет-соединения – не менее 1 Мб/с; разрешение камеры для передачи изображений – не менее 1920×1080 точек (пикселей) и 60 кадров в секунду (1080p60)).

Для минимизации рисков при проведении телемедицинских консультаций в рамках ЭПР законодательством предусмотрены требования по организации внутреннего контроля качества медицинской помощи: не менее 100 % первых 2000 консультаций и не менее 50 % последующих. Кроме того, медицинская организация отвечает за ведение реестра нежелательных событий и нарушений, информирование Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о фактах нежелательных последствий.

²⁷ Постановлением Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан». URL: <https://base.garant.ru/407415358/> (дата обращения: 25.01.2025).

Целевые показатели эффективности Программы ЭПР: 95 % ТМК проведено без дефектов; не менее 70 % пациентов удовлетворены качеством медицинской помощи. Целевой показатель результативности предусматривает, что по результатам не менее чем 30 % ТМК проведена коррекция ранее назначенного лечения.

В таблице 2 приведено сравнение положений действующего законодательства в области оказания медицинской помощи с применением ТМТ при взаимодействии медицинских работников с пациентами и Программы ЭПР, утвержденной постановлением Правительства РФ.

По результатам реализации Программы ЭПР при достижении целевых показателей результативности и эффективности предложенные изменения в правовом регулировании могут быть тиражированы посредством внесения изменений в Федеральный закон № 323-ФЗ, а также Приказ Минздрава России № 965.

Важным аспектом применения ТМТ при оказании медицинской помощи является обеспечение контроля, обязанность осуществления которого возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Приказом Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973²⁸ утверждены формы проверочных листов, в которые

Таблица 2. Сравнительная характеристика содержания требований при применении телемедицинских технологий в рамках действующего законодательства и экспериментального правового режима

Table 2. Comparative characteristics of requirements in the application of telemedicine technologies under current legislation and the experimental legal regime

Федеральный закон 323-ФЗ, Приказ Минздрава России № 965н	Постановление Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164
Консультации пациента врачом с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:	
профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента	То же
принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).	То же
-	назначения лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований;
-	назначения и осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента;
-	назначения (коррекции) лечения при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации).
Возможность коррекции ранее назначенного лечения	
Лечащим врачом при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).	Может осуществляться другим врачом той же медицинской организации, стаж работы по специальности которого составляет не менее 7 лет, по тому же заболеванию (состоянию)
Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента	
Назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации)	Назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации), в том числе врачом, не проводившим очного приема (осмотра, консультации) данного пациента, по итогам проведения ТМК (врач, осуществляющий ТМК, должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация))
Идентификация и аутентификация участников взаимодействия ЕСИА	
ЕСИА	Допускается идентификация пациента посредством ЕСИА, а также на основании сведений о номере телефона (полученных от оператора) или идентификатора банка, а также идентификаторов медицинской организации, если предварительно пациент идентифицирован указанными выше способами или явился в медицинскую организацию очно
Информированное добровольное согласие	
Формируется в форме электронного документа, подписанного гражданином с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписью посредством применения ЕСИА	Может формироваться в форме электронного документа и подписываться пациентом простой электронной подписью, формируемой с использованием информационной системы медицинской организации

Примечание: ТМК – телемедицинская консультация; ЕСИА – Единая система идентификации и аутентификации.

²⁸ Приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/prevention/documents/76340> (дата обращения: 25.01.2025).

включены вопросы соблюдения требований приказа Минздрава России № 965н (вопросы 118–126). Кроме этого, в части соблюдения порядка диспансерного наблюдения взрослого населения в форме проверочного листа имеются вопросы, связанные с оказанием медицинской помощи с применением ТМТ.

Таким образом, медицинским организациям, независимо от форм собственности, следует обеспечить выполнение требований действующего законодательства, регулирующего вопросы применения ТМТ, а также выполнения порядков медицинской помощи, которыми предусмотрено их использование при оказании медицинской помощи пациентам. Возможность применения ТМТ предусматривается в порядках организации оказания медицинской помощи, которыми в большинстве своем декларируется возможность оказания медицинской помощи с применением ТМТ, в том числе в рамках диспансерного наблюдения. В частности, пунктом 3 Порядка организации медицинской реабилитации на дому, утвержденного Приказом Минздрава России от 28.02.2023 № 81н предусмотрено, что медицинская реабилитация на дому может осуществляться с применением ТМТ. Аналогичная норма предусмотрена Приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “психиатрия-наркология”» и Порядком диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ, приказом Минздрава России от 30.06.2022 № 453н «Об утверждении Порядка диспансерного наблюдения за лицом, страдающим хроническим и затяжным психическим расстройством с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями», Приказом Минздрава России от 14.10.2022 № 668н «Об

утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Завершая обзор, можно сделать вывод о том, что в условиях существующего правового регулирования в РФ созданы необходимые условия для развития применения ТМТ. По результатам внедрения ЭПР показано, что в ближайшее время регулирование в этой области будет изменяться в части общих правил организации взаимодействия и конкретизироваться в порядках оказания медицинской помощи, стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях по конкретным заболеваниям.

Дальнейшее тиражирование практики применения ТМТ во всех трех форматах «врач – врач», «врач – пациент» и «дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента» может существенно повлиять на повышение уровня доступности оказания медицинской помощи, прежде всего на территориях с низкой плотностью населения и разобщенной сетью медицинских организаций, а также на качество оказания медицинской помощи в части возможности использования экспертного мнения специалистов медицинских организаций третьего уровня и федеральных НМИЦ.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Financial support. The study was not sponsored (own resources).

ВКЛАД АВТОРОВ

Т.Г. Шахова – разработка концепции и дизайна исследования, сбор и обработка материала, редактирование статьи.

О.В. Ходакова – разработка концепции и дизайна исследования, написание текста рукописи, редактирование статьи.

Все авторы утвердили окончательную версию статьи.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Лагутин М.Д., Чигрина В.П., Самофалов Д.А. и др. Анализ применения телемедицинских технологий в Российской Федерации в 2019–2022 гг. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023; 31(2): 264–269. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-2-264-269>. EDN: DGEERU
- Волкова О.А., Бударин С.С., Смирнова Е.В., Эльбек Ю.В. Опыт использования телемедицинских технологий в системах здравоохранения зарубежных стран и Российской Федерации: систематический обзор. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021; 14(4): 549–562. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.109>. EDN: PUDDIN
- Гришина Л.А., Данилов А.В., Каташина Т.Б. Телемедицинские технологии как механизм обеспечения доступности и качества медицинской помощи: организационные и правовые аспекты. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2024; 1: 29–34. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2024.01.005> EDN: UWKYZW

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Tatiana G. Shakhova – development of the research concept and design, collection and processing of material, editing of the article.

Olga V. Khodakova – development of the research concept and design, writing the text of the manuscript, editing the article.

All the authors have approved the final version of the article.

- Lagutin M.D., Chigrina V.P., Samofalov D.A., et al. The analysis of application of telemedicine technologies in the Russian Federation in 2019–2022. Problems of Social Hygiene, Health Care, and the History of Medicine. 2023; 31(2): 264–269 (In Russian). <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-2-264-269>. EDN: DGEERU
- Volkova O.A., Budarin S.S., Smirnova E.V., Elbek Yu.V. Experience of using telemedicine technologies in healthcare systems of foreign countries and the Russian Federation: systematic review. Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics. 2021; 14(4): 549–562 (In Russian). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.109>. EDN: PUDDIN
- Grishina L.A., Danilov A.V., Katashina T.B. Telemedicine technologies as a mechanism for ensuring the availability and quality of medical care: organizational and legal aspects. Bulletin of the National Research Institute for Public Health named after N.A. Semashko. 2024; 1: 29–34 (In Russian). <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2024.01.005> EDN: UWKYZW

- 4 Гурбанова М.Ш., Чопанова А.О., Бегджанова Н.М. Понятие, виды и основные направления телемедицины. Международный научный журнал «Символ науки». 2024; 2(3-2): 138–139. EDN: JUYBMQ
- 5 Леванов В.М., Перевезенцев Е.А., Калиткина О. Применение телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи в акушерстве и гинекологии (обзор). Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2021; 7(2): 23–30. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-2-23-30>. EDN: XDKOEN
- 6 Овчинников А.Ю. Телемедицина в России и за рубежом: опыт и перспективы. Инновационная наука. 2024; 2-2: 90–92. EDN: ASDJKD
- 7 Селиверстов П.В., Шаповалов В.В., Алешко О.В. Внедрение телемедицинских технологий на основе искусственного интеллекта в практику оказания амбулаторно-поликлинической помощи для проведения медицинского осмотра. Медицинский алфавит. 2023; 28: 44–49. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2023-28-44-49>. EDN: IOLZYN
- 8 Правкина Е.А., Переверзева К.Г., Буданова И.В., Якушин С.С. Телемедицина: определение, особенности внедрения в практику, эффективность и перспективы применения в кардиологии. Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2023; 11(3): 435–446. <https://doi.org/10.23888/HMJ2023113435-446>. EDN: GUOYDY
- 9 Попсуйко А.Н., Данильченко Я.В., Агиенко А.С. и др. Телемедицинские и информационные технологии в медицине: опыт применения и направления развития в региональном здравоохранении. Врачи и информационные технологии. 2023; 2: 80–90. https://doi.org/10.25881/18110193_2023_2_80. EDN: ZWEEFY
- 10 Мурашко М.А., Панин А.И., Чигрина В.П. и др. Организационно-правовые аспекты оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в Российской Федерации и зарубежных странах. Национальное здравоохранение. 2024; 5(4): 5–9. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.4.5-19>
- 4 Gurbanova M.Sh., Chopanova A.O., Begdzhanova N.M. Concept, type and main areas of telemedicine. Symbol of Science: International Scientific Journal. 2024; 2(3-2): 138–139 (In Russian). EDN: JUYBMQ
- 5 Levanov V.M., Perevezentsev E.A., Kalitkina O. Application of telemedicine technologies in medical care in obstetrics and gynecology (review). Russian Journal of Telemedicine and Electronic Health. 2021; 7(2): 23–30 (In Russian). <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-2-23-30>. EDN: XDKOEN
- 6 Ovchinnikov A.Yu. Telemedicine in Russia and Abroad: Experience and Prospects. Innovative Science. 2024; 2-2: 90–92 (In Russian). EDN: ASDJKD
- 7 Seliverstov P.V., Shapovalov V.V., Aleshko O.V. Introduction of telemedicine technologies based on artificial intelligence into practice of providing outpatient care for medical examination. Medical Alphabet. 2023; 28: 44–49 (In Russian). <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2023-28-44-49>. EDN: IOLZYN
- 8 Pravkina E.A., Pereverzeva K.G., Budanova I.V., Yakushin S.S. Telemedicine: definition, implementation features, effectiveness and prospects for use in cardiology. Science of Youth (Eruditio Juvenium). 2023; 11(3): 435–446 (In Russian). <https://doi.org/10.23888/HMJ2023113435-446>. EDN: GUOYDY
- 9 Popsuyko A.N., Danilchenko Y.V., Agienko A.S., et al. Telemedicine and information technologies in medicine: the experience of application and development directions in regional health care. Doctor and Information Technologies. 2023; 2: 80–90 (In Russian). https://doi.org/10.25881/18110193_2023_2_80 EDN: ZWEEFY
- 10 Murashko M.A., Panin A.I., Chigrina V.P., et al. Organizational and legal aspects of providing medical care using telemedicine technologies in Russian Federation and foreign countries. National Health Care (Russia). 2024; 5(4): 5–19 (In Russian). <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.4.5-19>

Информация об авторах

Шахова Татьяна Геннадьевна — главный специалист организационного отдела ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6443-0198>

Ходакова Ольга Владимировна — д-р мед. наук, доцент, начальник отдела научных основ организации здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8288-939X>

Information about the authors

Tatiana G. Shakhova — Chief Specialist, Organizational Department, Russian Research Institute of Health.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6443-0198>

Olga V. Khodakova — Dr. of Sci. (Medicine), Associate Professor, Head of the Department of Scientific Foundations for Healthcare Organization, Russian Research Institute of Health.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8288-939X>