Основные выводы
по итогам анализа зарубежного опыта внедрения телемедицинских технологий

# Цели/возможности проведения телемедицинских консультаций

В **США** на федеральном уровне телемедицина в формате «врач-пациент» может использоваться для оказания пациентам специализированной помощи (первичный и вторичный осмотр, мониторинг хронических заболеваний, дистанционная диагностика, коррекция лечения, последующее наблюдение) как альтернатива дорогостоящим очным приемам. Телемедицина также применяется для неотложной медицинской помощи. Однако в каждом штате имеются свои ограничения и особенности.

Законы о паритете в области телемедицины (*parity laws*), действующие в настоящее время в 39 штатах и округе Колумбия, призваны обеспечить такой же охват (а в некоторых случаях и возмещение расходов) услуг телемедицины, как и в случае сопоставимых услуг, предоставляемых очно. Тем не менее, несмотря на существование этих законов во многих штатах, сами законы часто неконкретны, и просто декларируют, что телемедицинские услуги необходимы с медицинской точки зрения. Начиная с января 2019 года, Аризона расширила свой закон о паритете, включив в него телемедицинские услуги по лечению расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ (*substance use disorders*, SUDs). Штат Кентукки принял закон, который вступил в силу с 1 июля 2019 года, позволяющий оказывать телемедицинские услуги на дому и позволяющий по ДМС возмещать оплату психологам и другим поставщикам услуг, не имеющим медицинского образования, за телемедицинские услуги.

При этом услуги, предоставляемые только посредством аудиосвязи, электронной почты и/или факсимильной связи, то есть осуществляемые одноканально (не мультимодально), как правило, не квалифицируются как телемедицинские услуги.

На федеральном уровне программа обязательного страхования Medicare возмещает расходы на синхронную связь (имеется в виду двустороннее аудиовизуальное взаимодействие в реальном времени) и не распространяется на какие-либо услуги «хранения и передачи» *store-and-forward* (например, передача и хранение радиологического изображения в цифровом виде) или удаленный мониторинг пациентов с хроническими заболеваниями, за исключением Аляски и Гавайев.

Все штаты, как правило, разрешают лицензированным врачам назначать безрецептурные препараты во время телемедицинских консультаций без проведения предварительного очного обследования. Все большее число штатов принимают законы, которые возлагают на их государственные советы по лицензированию полномочия по принятию стандартов дистанционного назначения препаратов.

Несмотря на значительную законодательную активность как на федеральном уровне, так и на уровне штатов, все еще существует запрет на назначение рецептурных препаратов в отсутствие очного приема (за ограниченными исключениями). Такие исключения встречаются, например, в рамках стратегий борьбы с существующим в США опиоидным кризисом. Значительная ценность использования технологии телемедицины в решении психических и поведенческих проблем, связанные с SUDs, проявляется в ряде законопроектов, представленных Конгрессу США, которые позиционируют использование телемедицинских технологий в качестве решения. В 2017 году в Индиане был принят закон, расширяющий список рецептурных лекарств, которые практикующие врачи могут назначать через телемедицинские платформы, в том числе некоторые из них могут использоваться для лечения расстройств опиоидной зависимости. Аналогичным образом, Мичиган и Миссури разрешают назначение рецептурных средств с помощью телемедицины до тех пор, пока врачи придерживаются стандартов медицинской помощи, применимых к их профессии относительно порядка назначения рецептурных средств.

Телемедицинские услуги, оказываемые в школах, могут охватывать широкий спектр услуг, включая первичную и неотложную помощь, лечение хронических заболеваний, поведенческое и психическое здоровье, логопедию, стоматологические обследования, консультирование по вопросам питания, а также профилактику и санитарное просвещение.

При диагностике часто различается «окончательный» диагноз (напр., диагноз, поставленный врачом пациенту) и «промежуточный» диагноз (например, консультация по интерпретации патологических и радиологических тестов), который может рассматриваться как неявный, а также в случаях, когда происходят телемедицинские консультации между врачами.

Подчеркивается, что телемедицину следует понимать, как еще один способ оказания медицинской помощи, а не как самостоятельную медицинскую услугу.

В 2019 году программа обязательного страхования Medicare покрывала следующие услуги.

| Услуга  | HCPCS/CPT код  |
| --- | --- |
| Телемедицинские консультации, отделение неотложной помощи или первичный стационар  | G0425–G0427  |
|  | G0406–G0408  |
| Последующие стационарные телемедицинские консультации, предоставляемые благотворителям в больницах или СНФ  | 99201–99215  |
|  | 99231–99233  |
| СЕ или других амбулаторных посещений  | 99307–99310  |
| Последующее стационарное обслуживание, с ограничением 1 телемедицинского визита каждые 3 дня  | G0420–G0421  |
| Последующие услуги по уходу, с ограничением 1 телемедицинского визита каждые 30 дней  | G0108–G0109  |
| Индивидуальные и групповые образовательные услуги по болезням почек  | 96150–96154  |
| Индивидуальные и групповые услуги по самообучению при сахарном диабете, с минимум 1 часом личного обучения, предоставляемого в течение первого года обучения для обеспечения эффективного обучения инъекциям  | 90832–90838  |
| Индивидуальная и групповая оценка здоровья и поведения и вмешательство  | G0459  |
| Индивидуальная психотерапия  | 90791–90792  |
| Телемедицинское Фармакологическое Управление  | 90951, 90952, 90954, 90955, 90957, 90958, 90960, 90961  |
| Психиатрическое диагностическое интервью экспертиза  | 90963  |
| Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с домашним диализом в течение полного месяца, для пациентов 2-11 лет, включающие мониторинг адекватности питания, оценку роста и развития, а также консультирование родителей  | 90964  |
| Услуги, связанные с терминальной стадией почечной недостаточности (ТПН) для домашнего диализа в течение полного месяца, для пациентов в возрасте 12-19 лет включают мониторинг адекватности питания, оценку роста и развития, а также консультирование родителей  | 90965  |
| Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с домашним диализом в течение полного месяца, для пациентов в возрасте 20 лет и старше  | 90966  |
| Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов моложе 2 лет | 90967  |
| Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов в возрасте 2-11 лет  | 90968  |
| Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов в возрасте 12-19 лет  | 90969  |
| Терминальная стадия почечной недостаточности (ТПН)-услуги, связанные с диализом; для пациентов в возрасте 20 лет и старше  | 90970  |
| Индивидуальное и групповое лечебное питание  | G0270, 97802–97804  |
| Психофизиологические экспертизы статус  | 96116  |
| Услуги по прекращению курения  | G0436, G0437, 99406, 99407  |
| Злоупотребление алкоголем и/или другими веществами (кроме табака) структурированные услуги по оценке и вмешательству  | G0396, G0397  |
| Ежегодный скрининг на злоупотребление алкоголем, 15 минут  | G0442  |
| Краткое очное консультирование по вопросам поведения при злоупотреблении алкоголем, 15 минут  | G0443  |
| Ежегодный скрининг депрессии, 15 минут | G0444  |
| Высокоинтенсивное поведенческое консультирование для профилактики инфекций, передаваемых половым путем; очное, индивидуальное, включает в себя: обучение, Обучение навыкам и рекомендации по изменению сексуального поведения; проводится раз в полгода, 30 минут  | G0445  |
| Ежегодная, очная интенсивная поведенческая терапия сердечно-сосудистых заболеваний, индивидуальная, 15 минут  | G0446  |
| Очное консультирование по вопросам поведения при ожирении, 15 минут  | G0447  |
| Услуги по уходу с умеренной сложностью медицинского решения (очный визит в течение 14 дней после выписки)  | 99495  |
| Услуги по уходу с высокой сложностью принятия медицинских решений (очный визит в течение 7 дней после выписки)  | 99496  |
| Предварительное планирование ухода, 30 минут  | 99497  |
| Предварительное планирование ухода, дополнительные 30 минут | 99498  |
| Психоанализ  | 90845  |
| Семейная психотерапия (без присутствия пациента )  | 90846  |
| Семейная психотерапия (совместная психотерапия) (в присутствии пациента)  | 90847  |
| Длительное обслуживание в стационаре или другом амбулаторном учреждении, требующем непосредственного контакта с пациентом за пределами обычного обслуживания; первый час  | 99354  |
| Продолжительное обслуживание в СЕ или других амбулаторных условиях, требующих прямого контакта с пациентом за пределами обычного обслуживания; каждые дополнительные 30 минут  | 99355  |
| Длительная служба в стационаре или наблюдении, требующая времени на единицу / этаж сверх обычного обслуживания; первый час (перечислите отдельно в дополнение к коду для стационарной службы оценки и управления)  | 99356  |
| Пролонгированное обслуживание в стационаре или наблюдении, требующее времени на единицу/этаж сверх обычного обслуживания; каждые дополнительные 30 минут (перечислите отдельно в дополнение к коду для пролонгированного обслуживания)  | 99357  |
| Ежегодный профилактический осмотр, включающий в себя индивидуальный план профилактической службы (ППС) с первого визита | G0438  |
| Ежегодный профилактический осмотр, включающий в себя индивидуальный план профилактической службы (ППС) последующие посещения  | G0439  |
| Телемедицинская консультация, интенсивная терапия, первичная, врачи обычно проводят 60 минут, общаясь с пациентом и поставщиками услуг через телемедицину  | G0508  |
| Телемедицинская консультация, интенсивная терапия, последующая, врачи обычно проводят 50 минут, общаясь с пациентом и поставщиками услуг через телемедицину  | G0509  |
| Консультационный визит для обсуждения необходимости скрининга рака легких с использованием КТ низкой дозы (LDCT) (услуга предназначена для определения приемлемости и совместного принятия решений  | G0296  |
| Интерактивные комплексные психиатрические Услуги и процедуры  | 90785  |
| Оценка Риска Для Здоровья | 96160, 96161  |
| Комплексная оценка и планирование ухода за пациентами, нуждающимися в хроническом уходе  | G0506  |
| Психотерапия кризиса  | 90839, 90840  |
| Длительного профилактического обслуживания | G0513, G0514  |

Под цифровыми услугами (*digital healthcare*) в **Великобритании** понимаются услуги, связанные со здоровьем, предоставляемые онлайн на регулярной основе, включающие передачу текстовых сообщений, аудио, видео информации, изображений и других данных в цифровой форме в целях профилактики, диагностики, лечения и мониторинга лечения пациентов. В настоящий момент разработаны методические рекомендации для поставщиков цифровых услуг, ограничивающие такие услуги первичной помощью, такой как консультации терапевтов через интернет и назначение препаратов в ответ на заполнение онлайн-опросников. Рекомендациями подразумевается, что поставщики цифровых медицинских услуг регулируются в том же режиме, что нецифровых.

Инициативы в области телемедицины в Англии не объединяются в рамках единой национальной программы, а рассматриваются как объединенные медицинские и социальные услуги, которые действуют на уровне местных органов власти.

Телемаршрутизация (телетриаж)относится к процессу выявления проблемы пациента, определение уровня срочности вмешательства и рекомендации по телефону квалифицированными специалистами. Хотя медсестры и врачи считаются наиболее распространенными группами практикующих телетриаж, в этом процессе также участвуют немедицинские специалисты, такие как диспетчеры скорой медицинской помощи, а также автоответчик. Основной задачей этих специалистов является умение оценивать неотложные симптомы и принимать безопасные решения в отношении пациентов, рекомендуя лечение на месте или на дому. В этой связи специалисты обучаются следовать списку предопределенных вопросов, чтобы определить, являются ли симптомы опасными для жизни, возникающими, срочными, острыми или неострыми. Телетриаж полезен для пациентов в качестве эффективного инструмента для использования в условиях срочности или неопределенности. С точки зрения учреждений здравоохранения, телетриаж способствует снижению затрат системы здравоохранения за счет снижения количества экстренных визитов.

В **Швеции** уже в 2008 году телемедицинские услуги предлагались более чем в 100 приложениях и более чем в 75% больниц. Шведским регулятором дается следующее определение телемедицины: телемедицинское взаимодействие происходит, когда врач или поставщик медицинских услуг предлагает диагностику и лечение в Интернете или через телефонные приложения.

К числу наиболее применяемых в Швеции типов телемедицины относятся телеконсультация (врач – пациент) и телемониторинг. Телеконсультации и видеоконференции в Швеции возможны с одновременным участием до 12 человек. Кроме того, национальный телефон доверия (1177) предоставляет гражданам круглосуточный доступ к советам медсестер при поддержке экспертных консультативных служб (телетриаж, телеконсультации). Пациенты также имеют возможность получить информацию о порядке получения услуг через интернет, в том числе время ожидания в очереди, возможные опции и персонализированные сервисы (доступ к своей медицинской карте, календарь визитов).

Теледиагностика понимается как определение характера заболевания пациента на основе клинических данных и информации (т. е. данных, изображений и видеозаписей), передаваемых с помощью ИКТ. Теледиагностика, проведенная медицинскими экспертами, помогает медицинским работникам в дистанционном лечении. Теледиагностику не следует путать с телетриажем, поскольку первая фокусируется на выявлении и диагностике симптомов, описанных пациентом, а вторая дает только оценку срочности симптомов. Хотя одной из целей телеконсультации является диагностика, теледиагностика не ограничена рамками телеконсультации, так как она может быть выполнена путем телеcкрининга или телемониторинга.

С апреля 2020 года **Япония**, скорее всего, позволит пациентам консультироваться онлайн с фармацевтами о назначенных лекарствах. Центральное правительство уже позволяет врачам проводить онлайн-консультации, и Министерство Здравоохранения стремится юридически расширить возможности фармацевтов, представив на предстоящей сессии парламента законопроект о пересмотре закона, который требует, чтобы встречи проводились очно.

Пересмотренный закон также позволит пациентам получать свои лекарства онлайн, но только ограниченная группа сможет воспользоваться услугой изначально. Правительство разрешило жителям специально отведенных зон в префектурах Айти, Хего и Фукуока проводить фармацевтические консультации в режиме онлайн. Они доступны жителям отдаленных островов и малонаселенных районов с лета 2018 года.

При принятии решения о проведении телемедицинской консультации необходимо учитывать эффективность онлайн медицинской помощи и возникающие риски. Онлайн-лечение может быть разрешено даже при первом посещении по усмотрению врача.

Дистанционное (онлайн) медицинское лечение может применяться, если существует одно из следующих условий:

(1) Стабильные медицинские условия, например, если у пациента хроническое заболевание.

(2) Когда очный визит к врачу затруднителен. Например, если пациенту, находящемуся на отдаленном острове или в отдаленной местности, требуется значительное количество времени для посещения специалиста.

В Японии под телемедициной понимается оказание медицинской помощи посредством установления соединения между двумя удаленными местами с использованием телекоммуникационных технологий. Министерством здоровья, труда и благополучия в 2018 году опубликованы Рекомендации по надлежащему внедрению медицинской помощи онлайн. Согласно рекомендациям, телемедицина – это укрепление здоровья с использованием информационно-коммуникационного оборудования, мероприятия, связанные с оказанием медицинской помощи онлайн. При этом в соответствии с законом медицинская помощь — это любые действия, такие как диагностика, лечение и реабилитация; а также профилактика здорового образа жизни, здорового питания, консультирование по физическим упражнениям, выполняемым для укрепления здоровья.

В рамках телемедицинских консультаций врачи проводят обследование пациентов с помощью информационно-коммуникационных устройств. На основе сбора информации о психических и физических состояниях, таких как медицинские интервью, название болезни, и другие, может устанавливаться диагноз.

# Дистанционное установление диагноза и назначение лечения

В зависимости от законодательства штата **США**, телемедицинские услуги позволяют пациентам и врачам взаимодействовать 24 часа в сутки с помощью двусторонней видеоконференции посредством компьютера, смартфона, планшета или телефона. Они также позволяют врачам диагностировать острые состояния; назначать лекарства; предоставлять второе мнение; направлять пациентов к другому врачу, специалисту или в более подходящее место лечения (например, в центр неотложной помощи или отделение неотложной помощи).

В 2018 году двухпартийный закон о бюджете (Bipartisan Budget Act, BBA) расширил покрытие Medicare для некоторых телемедицинских услуг, позволив предоставлять телемедицинские услуги лицам, имеющим терминальную стадию заболевания почек (ESRD) дома, а также пациентам, лечение которых проводится практикующими врачами, участвующими в подотчетных организациях по уходу (ACO). BBA также отменил географические ограничения, традиционно устанавливаемые правилами Medicare для телемедицинских услуг (например, место оказания услуг: сельские районы, в которых наблюдается нехватка медицинских работников, и округов за пределами столичных районов).

Кроме того, документированная медицинская оценка и сбор соответствующей истории болезни вместе с установлением диагнозов и выявлением основных состояний и/или противопоказаний к лечению, должны быть проведены до назначения лечения, и выдачи рецептов в электронном или бумажном виде. Рекомендации по лечению и консультациям, предоставленные в режиме онлайн, включая выдачу рецепта с помощью электронных средств, должны соответствовать тем же требованиям и стандартам, что и в традиционных (очная встреча) условиях.

Фотографии и другие изображения, визуализируемые телекоммуникационной системой в процессе телеконсультации, должны быть достаточно качественными для постановки или подтверждения диагноза и/или назначения лечения.

Телемедицинские технологии, в тех случаях, когда может быть предусмотрено назначение лекарств, должны обеспечивать безопасность пациентов в отсутствие традиционного медицинского обследования. Такие меры должны гарантировать, что личности пациента и врача установлены и что осуществляется документирование консультации, а также последующее хранение данных. Поощряются меры по обеспечению обоснованной, точной и не допускающей ошибок практики назначения лекарств (например, интеграция с системами электронных рецептов). Для дальнейшего обеспечения безопасности пациентов в отсутствие очного обследования телемедицинские технологии должны ограничивать лекарственные формулы теми, которые считаются безопасными медицинским советом штата (State Medical Board). Назначение лекарств, очно или с помощью телемедицины, осуществляется по усмотрению врача. Показания, уместность и безопасность для каждого назначения должны оцениваться врачом в соответствии с действующими стандартами, следовательно, предполагать ту же профессиональную ответственность, что и за назначения, произведенные во время очной консультации .

В **Китае** в Правилах оказания телемедицинских услуг телемедицина ограничивается больницами, предлагающими последующие обследования, лечение и рецепты для лечения распространенных и хронических заболеваний Если болезнь прогрессирует, и дальнейшее его лечение с применением телемедицинских технологий нецелесообразно, врачи должны направить пациента в больницу, для дальнейшей диагностики и лечения.

Если традиционное медицинское учреждение намерено предоставлять диагностические услуги в интернете, оно должно обратиться в NHC с просьбой добавить «диагностические услуги в Интернете» к утвержденному объему своей практики в лицензии медицинского учреждения. В частности, медицинское учреждение должно удовлетворять следующим критериям, прежде чем сможет предоставлять диагностические услуги в Интернете:

* Это должно быть медицинское учреждение, имеющее действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности (за исключением случаев, когда такое медицинское учреждение находится в процессе создания и еще не получило лицензию на осуществление медицинской деятельности);
* Оно должно иметь правила управления диагностикой и лечением в Интернете, оборудование и средства, информационную систему, технический персонал и системы информационной безопасности, соответствующие тем диагностическим услугам в Интернете, которые оно намерено предоставлять;
* Врачи и медсестры, участвующие в интернет-диагностических услугах, должны иметь соответствующую лицензию на медицинскую практику или оказание медицинской помощи пациентам в Китае, также врачи должны иметь по крайней мере трехлетний клинический опыт.

Медицинское учреждение, запрашивающее дистанционные консультации «врач-врач», несет ответственность за диагностику и лечение пациентов. Врачи в запрашивающих медицинских учреждениях могут учитывать рекомендации, предоставляемые удаленными врачами, для постановки диагноза и назначения лечения. Приглашающая сторона и приглашенная устанавливают отношения сотрудничества (медицинский консорциум). Приглашающая сторона выполняет необходимые обследования, например, электрокардиография и УЗИ. Диагноз обычно ставит приглашенное медицинское учреждение, если оно более высокого уровня.

В **Японии** используется подход, согласно которому врачу необходимо тщательно оценить, может ли информация, полученная при дистанционном (онлайн) медицинском обслуживании, быть использована для соответствующей диагностики. При проведении телемедицинской консультации врачи должны следовать соответствующим инструкциям и мерам предосторожности по отношению к пациентам или их семьям. Поэтому в случае возникновения негативных последствий ответственность за них несет врач.

Такой вид диагностики, как дистанционная патологическая диагностика проводится путем помещения образца, удаленного хирургическим путем, в микроскоп, способный передавать изображение на расстояние с помощью ИКТ.

Передавая изображение, специалист на удаленном участке диагностирует степень поражения, злокачественности, доброкачественности и т. д.

## Сводный перечень показаний (состояний), при которых допустимо проведение первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач»

| **Система** | **Состояния** | **Ограничения и особенности** |
| --- | --- | --- |
| Покровная | Акне |   |
| Герпес (в т.ч. генитальный) |
| Лишай (опоясывающий, стригущий) |
| Микоз |
| Ожоги (солнечные) |
| Папилломатоз |
| Педикулез |
| Сыпь |
| Укусы насекомых, клещевой боррелиоз | Клещевой боррелиоз -для пациентов-детей |
| Уртикария |
| Чесотка |
| Целлюлит |
| Экзема |
| Нервная исенсорная | Боль в ухе |   |
| Головная боль (умеренная) |
| Конъюнктивит |
| Наружный отит (инфекционный) |
| Дыхательная | Ангина | Рекомендовано ограничить телеконсультации по поводу воспалительных поражений дыхательных путей у лиц старше 50 лет с патологией сердечно-сосудистой системы |
| Бронхит |
| Грипп |
| Кашель |
| Ларингит |
| ОРВИ (простуда) |
| Синусит |
| Иммунная | Аллергия (на животных, сезонная) |   |
| Пищеварительная | Диарея (умеренная) |   |
| Опорно-двигательная | Растяжение связок (умеренное) |   |
| Мочеполовая | Бактериальный вагиноз | для лиц старше 26 лет |
|   | Вагинальный кандидоз | для лиц старше 15 лет |
| Гонорея |   |
| Инфекция мочевыводящих путей | Женщины,  Подростки любого пола в возрасте 15-18 лет |
| Трихомониаз | При наличии предварительно выполненных анализов |
| Хламидиоз | При наличии предварительно выполненных анализов |
| Репродуктивная | Контрацепция (в т.ч. экстренная) |   |
| Мастит (инфекционный) |
| Эректильная дисфункция |

Разделение показаний по гендерно-возрастным признакам активно применяется на практике. Более того, профессиональные врачебные сообщества настаивают на еще большей детализации, включающей учет анамнестических данных на фоне возрастных и гендерных характеристик.

# Дистанционные медицинские осмотры

В **США**, как и в ряде других стран, включая Великобританию, Швецию, Китай, дистанционные осмотры методологически идентичны обычным осмотрам, производимым при очном приеме, однако ограничены фактическими возможностями сбора клинических данных и информации, в первую очередь, собираемых в процессе пальпации, аускультации и перкуссии пациента. При этом условия проведения телеконсультации, в силу различий местоположения участников, качества и характера связи, состояния пациента и других факторов, могут также накладывать ограничения на объем собираемых данных о жалобах, анамнезе и симптомах пациента. В любом случае применяется принцип соответствия качества получаемой в результате дистанционного осмотра информации качеству личного приема, о чем принимает решение врач в каждом конкретном случае.

Кроме того, в США телескринингзаключается в использовании ИКТ между пациентами и медицинскими работниками для дистанционного определения возможного заболевания, которое ранее не было распознано у лиц, с помощью использования медицинских тестов, которые могут быть проведены удаленно. Телескрининг в большей степени ориентирован на выявление патологии, которая может быть подозрительной, и последующее наблюдение за больным.

В **Японии** домашняя телемедицина является видом телемедицины, при которой врачи удаленно проводят медицинские осмотры и медицинские процедуры для диагностики и лечения пациентов, получающих лечение на дому, что также включает помощь со стороны младшего медицинского персонала. При этом, благодаря внедряемым технологиям дистанционной аускультации, качество дистанционных осмотров японских пациентов достаточно высокое.

Система дистанционной аускультации удобна для оценки респираторных или сердечных заболеваний и является успешным примером использования диагностической аппаратуры в режиме реального времени при дистанционном медицинском осмотре. Дистанционная аускультация доступна не только для наблюдения за хроническими заболеваниями, но и для диагностики возникновения острых заболеваний, таких как пневмония или приступ астмы, когда требуется оценка на основе дополнительных симптомов, возникших в период дистанционного медицинского осмотра.

# Возможность назначения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента без очного приема

Более двух третей штатов **США** не допускают назначение наблюдения, лечения или препаратов на основании лишь онлайн-опросника и требуют дистанционной консультации «пациент-врач». В некоторых штатах требуется предварительный очный прием, другие же открыто допускают онлайн-осмотр.

Составная медицинская комиссия штата Джорджия требует, чтобы встреча лицом к лицу с пациентом происходила до оказания телемедицинской услуги, за некоторыми исключениями; в штате Огайо для оказания телемедицинской услуги не требуется проведение очного обследования, если врач может собрать такую же информацию в ходе телемедицинской встречи, как и при очном посещении.

Некоторые штаты требуют присутствия телеассистента (лица, обученного оказывать помощь врачу во время телемедицинской консультации) с пациентом во время каждой телемедицинской консультации. Хотя присутствие телеассистента может быть уместным в некоторых случаях для обеспечения надлежащего функционирования оборудования, обязательное его присутствие при каждой консультации с использованием телемедицинских технологий создает барьер для применения телемедицинских технологий.

В **Японии** использование прямой линии связи для обследования пациентов определяется как прямая помощь пациенту (ППП) или дистанционное медицинское наблюдение. ППП оказывается, когда применяются следующие два условия: (1) пациент в стабильном состоянии с хроническим заболеванием, (2) пациенты проживают на отдаленных островах или в изолированных районах, либо ситуация является чрезвычайной.

# Возможность дистанционной коррекции лечения НЕ тем врачом, которым это лечение было назначено.

В США, Великобритании, Швеции, Японии, Индии вопрос коррекции лечения не тем врачом, которым лечение было назначено, не регламентируется законодательно. При этом в США действуют обычные ограничения на лицензирование врачей.

В **Китае** же существует специальная норма, согласно которой, если пациент посещает обычное медицинское учреждение, другим врачам разрешается дистанционно диагностировать состояния и назначать лекарства.

# Идентификация для целей оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий с помощью оператора сотовой связи, банка

Примерно в половине штатов **США** действуют законы, положения и/или правила, касающиеся конфиденциальности персональных данных, относящиеся к предоставлению услуг телездравоохранения. Кроме того, в 39 юрисдикциях установлены требования к информированному согласию определенного типа, которые должны соблюдаться до предоставления услуг телездравоохранения.

Врач не имеет права оказывать медицинскую консультацию с использованием телемедицинских технологий без выполнения следующих условий:

* полная проверка и аутентификация местоположения и, насколько это возможно, идентификация запрашивающего пациента;
* раскрытие и удостоверение поставщика услуг, применимых учетных данных и лицензий;
* получение соответствующих согласий от запрашивающих консультации пациентов после раскрытия информации о методах лечения или ограничениях, включая любые специальные информированные согласия относительно использования телемедицинских технологий.

Для идентификации пациентов используется комплексная схема управления криптографическим ключом на основе технологии смарт-карт. Предлагаемая архитектура состоит из доверенного Сервера Государственного Управления Здравоохранения (СГУ), Сервера Поставщика Услуг Здравоохранения (СПУ) и пациента. Пациент регистрируется в СГУ и затем создает договор. Для шифрования карты данных о состоянии здоровья генерируется одноразовый ключ, путем хэширования комбинации своего мастер ключа, идентификации поставщика услуг здравоохранения и деидентификации, такой как номер услуги, который является уникальным. Для дешифрования соглашения, пациент воспроизводит одноразовый ключ на основе главного ключа, сохраненного в смарт-карте, идентифицируется поставщик услуг здравоохранения и его номера услуги. При необходимости мастер-ключ может быть восстановлен путем отправки открытых данных пациента на СГУ. Эта схема требует наличия смарт-карты для каждого доступа к записи, что нереально. Довольно часто многократный доступ к защищенным медицинским данным необходим разным людям в течение всего процесса лечения. Медицинские лаборатории для анализа проб могут быть географически отделены от амбулаторного пункта.

Оператор телемедицины может использовать два идентификатора, уникальных для каждого пациента, для точной идентификации пациента до первого обращения, — полное ФИО и дата его рождения.

Номер, выдаваемый NHS **Великобритании**, является уникальным идентификатором пациента для медицинских целей в Англии. В нынешней 10-значной форме он был официально представлен в 1996 году. Номер NHS является единственным уникальным национальным идентификатором пациента, который используется всеми организациями NHS в Англии. Младенцам дают номер NHS при рождении, и любому человеку, у которого нет номера NHS, выдают номер, когда он или она регистрируется в хирургическом центре или центре здоровья NHS.

Использование номера NHS гарантирует, что информация о пациенте, сформированная различными медицинскими организациями, корректно связана. Номер NHS предоставляется пациентам в письме или на медицинской карте, когда они регистрируются у врача общей практики. Он также предоставляется ребенку при рождении или лицу, которое получает вторичную медицинскую помощь, если его номер NHS не найден.

Организации все чаще включают номер NHS в письма к пациентам. Этот подход позволяет пациентам предоставлять свой номер NHS, когда они получают доступ к услугам NHS. Стандарты информации о номерах NHS, утвержденные Советом по информационным стандартам (ISB), определяют требования, которым должны следовать организации для правильного использования номеров NHS.

Номер NHS хранится вместе с другой демографической информацией пациента в Службе персональной демографии, которая является компонентом национальных баз данных «Spine». Он формирует ядро службы медицинской документации NHS (NHS CRS). Когда системы подключаются к Spine, номер NHS позволяет связывать воедино информацию из разных источников.

Физическим лицам выдается смарт-карта NHS CRS органом регистрации. Люди используют свои смарт-карты NHS CRS и свой пароль для смарт-карт при каждом входе в систему. Смарт-карты NHS CRS помогают контролировать, кто имеет доступ к NHS CRS и какой уровень доступа им предоставлен.

Смарт-карта пользователя печатается с именем, фотографией и уникальным идентификационным номером пользователя. Чтобы зарегистрироваться для получения смарт-карты, органы регистрации должны запросить у заявителей идентификацию, которая соответствует рекомендованному правительством стандарту «e-Gif Level 3», заключающемуся в предоставлении как минимум трех форм удостоверения личности (фото и не фото), включая подтверждение адреса.

Управление идентификацией — сложная проблема и термин, который часто интерпретируется по-разному. Терминологически NHS ссылается на концепции GPG45 (Identity proofing and verification of an individual. Good Practice Guide). [[1]](#footnote-1) Важные принципы проверки личности из Главы 3 в GPG45 заключаются в том, что:

* этот процесс должен позволить гражданину безошибочно подтвердить свою личность, одновременно создавая значительные барьеры для тех, кто пытается претендовать на то, кем он не является;
* человек должен прямо предъявить свою личность;
* человек должен предоставить доказательства, подтверждающие личность;
* доказательства должны быть подтверждены как действительные и/или подлинные и принадлежащие лицу;
* проверка личности подтверждает, существует ли она в реальном мире;
* широта и глубина доказательств и требуемая проверка должна отличаться в зависимости от уровня уверенности, необходимой для подтверждения того, что личность является реальной и принадлежит определяемому лицу.

Для того, чтобы в достаточной мере связать лицо, подтверждающее свою личность, с существующей медицинской картой, необходимо следующее:

1. Элемент официального фотографического удостоверения (например, паспорт или водительские права) из списка в Таблице 14 в Приложении A к GPG 451.

2. Нужно удостовериться, что документ кажется подлинным.

3. Физическое сравнение фотографии с лицом, подтверждающим свою личность, и связывание заявленной личности с медицинской картой. Примеры способов проведения физического сравнения могут включать: очное присутствие лица при проверке личности; использование онлайн-сервисов, позволяющих сравнивать человека с фотографиями, содержащимися в документах (таких как водительские права или паспорт).

4. Если в удостоверении личности нет сведений об адресе, требуется еще один нефотографический фрагмент удостоверения личности.

Аутентификация — это технический процесс, позволяющий человеку подтверждать свою личность каждый раз, когда он получает доступ онлайн к ИС службы здравоохранения или к медицинской помощи. Обычно это означает «вход» в систему с именем пользователя и паролем. Иногда требуется дополнительный шаг, известный как двухфакторная аутентификация (2FA), например, ввод кода, отправленного в текстовом сообщении на мобильный телефон. Обычно аутентификация осуществляется с использованием информации одной из следующих трех категорий:

1) что-то, что у вас есть, например, код, отправленный в текстовом сообщении на мобильный телефон;

2) что-то, что вы знаете, например, пароль;

3. что-то, чем вы являетесь, например, отпечаток пальца, сканирование радужной оболочки глаза или распознавание лица (например, биометрия).

Служба здравоохранения или медицинского обслуживания в Интернете должна выбрать метод аутентификации, который наилучшим образом соответствует их требованиям безопасности.

Клиническая авторизация — это отдельная концепция аутентификации, которая используется, когда человек запрашивает доступ к записи, хранящейся в конкретной службе. Например, если человеку предоставляется доступ к его медицинской карте, он не получает автоматический доступ к другим записям, например, к тем, которые хранятся у его врача общей практики или медсестры; каждая служба должна следовать своему собственному процессу для предоставления людям доступа к записи, за которую они несут ответственность. Клиническая авторизация — это процесс, используемый для определения того, разрешен ли авторизованному лицу доступ к определенной ИС службы здравоохранения или медицинской помощи. Если специальное разрешение не требуется для доступа к определенной онлайн-службе здравоохранения, тогда доступ должен быть разрешен по умолчанию.

В **Швеции** есть несколько официальных правил, касающихся телемедицины и процедур идентификации. Телемедицинская консультация может предоставляться только в том случае, если установлено зашифрованное соединение и врач и пациент могут быть идентифицированы в безопасном и зашифрованном соединении.

В рамках идентификации пациентов и специалистов в Швеции используются eCard. Граждане и пациенты могут использовать eCard по всей стране с 2005 года для различных целей: они могут использовать ID-карту для связи с медицинскими службами, например, для подтверждения возраста и подтверждения личности при получении лекарств по рецепту в аптеке. Кроме того, электронная карта также может быть использована для оплаты в магазине или совершения операций с банковскими счетами.

В качестве альтернативного способа может использоваться Идентификационная служба SITHS. Сервис идентификации SITHS — это решение для обеспечения безопасности и электронной идентификации, которое позволяет пользователям идентифицироваться посредством аутентификации на портале электронных услуг. SITHS также используется для шифрования информации, когда электронные службы, системы или серверы должны взаимодействовать друг с другом. Все регионы, муниципалитеты, частные поставщики медицинских услуг и государственные учреждения могут использовать Службу идентификации SITHS. Электронные учетные данные SITHS используются медицинскими работниками для аутентификации при доступе к информации. Это означает, что личность человека проверяется с помощью двухфакторной аутентификации. В случаях SITHS это делается с каждым человеком, имеющим персональный электронный идентификатор SITHS и знающим свой персональный PIN-код. SITHS одобрено DIGG, Шведским агентством по цифровому администрированию, в качестве способа электронной идентификации и это означает, что SITHS является доверенным источником для шведской электронной идентификации, которая также является международным стандартом.

Мобильный BankID — это отдельная технология, изначально разработанная банками, но де-факто применяется в Швеции для множества других услуг, не связанных с финансовым сектором, включая налоговые органы. В Швеции один мобильный BankID работает для всех приложений, поэтому пользователям не требуется доступ к нескольким инструментам идентификации. Он работает следующим образом: при осуществлении доступа к приложению личность пациента подтверждается с помощью мобильного BankID.

Закон о системе социального страхования и налоговых номеров (My Number) **Японии** был принят в мае 2013 года и определил, что выплаты по социальному обеспечению и налогам будут осуществляться с использованием одного личного идентификационного номера. Однако не было решено, будет ли My Number использоваться для оказания медицинских услуг. В настоящее время в системе здравоохранения для идентификации пациентов используются системы NEC/SEC ID-LINK и Fujitsu Human Bridge. Потенциально, использование этой национальной системы идентификационных номеров в медицинской сфере позволило бы установить централизованное управление идентификаторами пациентов, что способствовало бы прогрессу в координации здравоохранения на уровне государства.

Отмечается, что на практике сложно избежать ситуаций, когда и пациент, и доктор не имеют при себе документов, особенно в экстренных условиях. Общее правило предписывает использовать пациенту и доктору идентифицирующие документы, если обстоятельства тому не мешают, в целях подтверждения личности. Однако, в ситуации, когда пациент может быть узнан доктором, его личность считается подтвержденной каждый раз при совершении консультации и ее удостоверение не является необходимостью. В качестве примеров подтверждающих документов можно привести:

Для доктора: HPKI-карта (сертификат доктора), собственно лицензия доктора.

Для пациента: карта страхования, карта My Number, электронное водительское удостоверение и другие.

В **Индии** платформа идентификации Aadhaar является одной из ключевых разработок в составе программы «Цифровая Индия» (*Digital India*), в соответствии с которой с 2010 года каждый житель страны получает уникальный Aadhaar-идентификатор (виртуальный 12-значный номер (с возможностью получить физическую карту по почте или скачать и распечатать ее аналог)). Платформа является крупнейшей системой идентификации в мире, основанной на биометрических данных. Это позволяет повышать уровень социальной и финансовой инклюзивности граждан, проводить реформы системы госуслуг, управлять бюджетом, повышать эффективность государственного управления. Система исключает дублирование или фальсификацию и может быть использована как базовая система идентификации для реализации правительственных программ.

В процессе регистрации происходит сбор демографических (имя, имена родителей, дата рождения, место проживания, пол) и биометрических данных пользователя (фотография, отпечатки всех пальцев, изображение радужной оболочки глаз). При этом специально запрещен сбор информации о религии или касте. Все данные хранятся в центральном репозитории CIDR, который используется для онлайн-аутентификации.

На базе Aadhaar возникает множество социально-значимых сервисов, например, AIIMS (регистр пациентов). На сегодняшний день Министерство здравоохранения начало процесс создания национального идентификационного номера для всех медицинских учреждений Индии (NIN-2-HFI). NIN будет случайным, но уникальным10-значным числом. Для определения географического местоположения медицинского учреждения коды штата, района, талуки, деревени, основанные на MDDS (метаданные и стандарты данных), будут прикреплены к NIN. Дополнительные атрибуты в соответствии с требованиями могут быть добавлены по мере необходимости.

NIN будет постоянным для медицинского учреждения, и все приложения здравоохранения будут использовать NIN в своих базах данных для обеспечения взаимодействия между приложениями.

Все идентификационные системы и номера имеют API и доступны для использования мобильными приложениями, что позволяет значительно облегчать идентификацию пациентов при сохранения приемлемого уровня информационной безопасности.

# Способы выражения согласия на медицинское вмешательство

В **США** каждый пациент должен заполнить форму, подтверждающую получение информации о телемедицинской консультации до каждого получения телемедицинской услуги. Эта форма будет использоваться для подтверждения имени пациента и даты его рождения. Медицинский работник (врач, телеассистент) обязан получить и сохранить доказательства, подтверждающие наличие соответствующего информированного согласия на использование телемедицинских технологий. Соответствующее информированное согласие должно включать следующее:

* идентификационные данные пациента, врача и полномочия врача;
* типы коммуникаций, разрешенные с использованием телемедицинских технологий (например, повторное назначение рецептов, планирование встреч, обучение пациентов и т. д.);
* согласие пациента с тем, что врач определяет, подходит ли диагностируемое состояние и/или лечение для телемедицины;
* сведения о мерах безопасности, таких как шифрование данных, а также сведения о потенциальных рисках конфиденциальности, несмотря на такие меры;
* согласие пациента на передачу идентифицирующей пациента информации третьей стороне, в случае если таковая осуществляется.

В самом начале пациенту необходимо подписать договор как с Обществом Технической Коммуникации (ОТК/Society for Technical Communication(STC)), так и с Медицинским Сервером Контрактов (МСК/Medical Contract Server(MCS)), регулирующими использование его данных HPKI.

Пациент должен подписать договор с STC при регистрации смарт-карты электронного здоровья. Пациент должен присутствовать лично, договор может быть заключен либо в бумажном, либо в электронном виде. В договоре будут установлены условия и правила использования этой смарт-карты электронного здоровья. В нем также поясняется, как его/ее данные HPKI будут храниться в MCS и как они могут быть использованы MCS без его согласия.

В **Японии** в домашней телемедицине информированное согласие не означает получение бумажного подписанного согласия пациента и его семьи. Однако предполагается, что пациенты и их семьи ранее не имели опыта домашней телемедицины, и, поскольку предполагается, что для каждого человека эксплуатация телемедицинских устройств может иметь различный уровень сложности, очень важно, чтобы пациентам и членам их семей было предоставлено достаточно разъяснений, и чтобы они полностью понимали принципы и механизмы работы оборудования и предоставили свое согласие до оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Требуется, чтобы во время проведения видеоконсультации медицинский работник проинформировал пациента обо всех особенностях проведения телеконсультации, записал резюме своих объяснений и указал всех лиц, принимающих участие в консультации на стороне пациента.

В **Индии** согласие является одним из основных требований в соответствии с правилами защиты данных. Прежде чем врач или учреждение сделают что-либо с данными пациента, они должны получить письменное согласие лица. Пациент должен быть проинформирован о том, что данные собираются, для чего они будут использоваться и будут ли они переданы третьим лицам, наряду с контактными данными организации, собирающей информацию. Поскольку в Индии широко распространена идентификационная система Aadhaar, идентификация и получение информированного согласия пациента на медицинские вмешательства в первую очередь забота провайдера услуг, который должен обеспечить надлежащие технические устройства идентификации и фиксации согласия.

# Сравнительный анализ зарубежного опыта внедрения телемедицинских технологий

| **№** |  | **США** | **ВБ** | **Швеция** | **Китай** | **Япония** | **Индия** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Разрешенные цели использования телемедицины (врач-пациент) |  |  |  |  |  |  |
|  | Консультирование | да | да | да | да | да | да |
|  | Триаж | да | да | да | да | да | да |
|  | Осмотр | да | да | да | да | да | да |
|  | Мониторинг состояний (в том числе, хронических) | да | да | да | да | да | да |
|  | Диагностика | да | да | да | да | да | да |
|  | Назначение лечения  | да | да | да | да | да | да |
|  | Назначение безрецептурных препаратов | да | да | да | да | нет (планируется) | да |
|  | Назначение рецептурных препаратов | нет (редкие исключения) | нет | нет | нет | нет | да |
|  | Есть ограничения на виды осмотров | Пальпация, аускультация, перкуссия либо необходимо использование телеассистента | Пальпация, аускультация, перкуссия | Пальпация, аускультация, перкуссия | Пальпация, аускультация, перкуссия | Пальпация, перкуссия | Нет, при использовании телеассистента |
|  | Ограничения на диагностику | Да, только хронические и распространенные заболевания либо любые после личного приема |  |  | Да, только хронические и распространенные заболевания; врачами от 3 лет опыта; только после личного приема | Да, только после личного приема (исключение — удаленный район, экстренная ситуация, на усмотрение врача) |  |
|  | Можно назначать наблюдение без очного приема | Да, в половине штатов | да | да | нет | нет | нет |
|  | Возможность идентификации посредством мобильных и иных (банковских) средств идентификации | нет | да | да | да | да | да |
|  | Способ выражения информированного согласия | Письменная форма, смарт-карта | Смарт-карта, двухфакторная аутентификация | Приложение на основе HPKI,  | Письменная форма | Письменная форма, устная (зафиксированная врачом) | Письменная форма (зафиксированная в медицинской записи),  |

# Риски, дополнительно возникающие при переводе очных консультаций в дистанционные, и способы их митигации

| **№** | **Этап телеконсультации** | **Сравнение с очной консультацией** | **Возникающие риски** | **Способы митигации рисков** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Запрос на телеконсультацию | -- | нет | -- |
|  | Контроль соответствия критериям телеконсультации (триаж) | Алгоритмизация действий регистратуры, врача первичного звена (терапевта) | нет | -- |
|  | Идентификация/аутентификация | Отсутствие физического установления личности | Подмена идентичности, ошибки идентификации, утечка персональных данных (перечисленные риски, тем не менее, возможны и при очном взаимодействии) | Использование доверенных средств идентификации, двухфакторная авторизация, биометрия, требование первичного очного приема, защищенные соединения, ограничения на места оказания услуг |
|  | Субъективное обследование: сбор жалоб, анамнеза, опрос (осмотр) | Отсутствие (ограничение) возможности пальпации, аускультации, перкуссии | Недообследование невыраженных симптомов, недостаточное качество передаваемых данных | Технологии передачи данных о аускультации, телеассистент, ограничения на перечень диагностируемых нозологий, требования к качеству соединения, методические рекомендации регулятора по онлайн-опросникам |
|  | Объективное обследование (RPM) | Могут быть использованы сторонние медицинские изделия | Обрывы связи, недостаточное качество передаваемых данных, использование несертифицированных, бракованных медицинских изделий | Протоколы обмена данными, защищенные соединения, ограничения на места оказания услуг, телеассистент, требования к качеству соединения |
|  | Диагностика | -- | Некорректная постановка диагноза, недостаточность данных (перечисленные риски, тем не менее, возможны и при очном взаимодействии) | Электронная медицинская карта, использование обычных стандартов, рекомендаций, клинических протоколов, ограничения по нозологиям, требование первичного очного приема для перечня нозологий |
|  | Документирование | Только в электронном виде | нет | -- |
|  | Заключение, рекомендации, разъяснение, информирование, направление к специалистам (триаж), корректировка лечения | -- | Недоступность важных медицинских данных, распределение ответственности за инциденты | Электронная медицинская карта, цифровой медицинский профиль |
|  | Выписка рецептов, назначений | Только электронные рецепты, назначения | Незаконный оборот наркотических средств  | Ограничения на выписку отдельных рецептурных препаратов, требования к идентификации |
|  | Биллинг, возмещение расходов | Отсутствие наличной оплаты (если не ОМС) | Претензии страховых компаний, | Электронная медицинская карта |
|  | Сопровождение пациента, обеспечение преемственности | -- | Эпизодичность, прерывистость медицинской помощи, недоступность важных медицинских данных | Электронная медицинская карта, цифровой медицинский профиль |
|  | Контроль эффективности | Повышение прозрачности и качества контроля вследствие хранения данных о приеме | нет | -- |

1. https://www.gov.uk/government/publications/identity-proofing-and-verification-of-an-individual [↑](#footnote-ref-1)