



Правовой статус и риски интернет платформ при оказании телемедицинских услуг

ИТ в здравоохранении: итоги 2018 года
27.11.2018

«число субъектов Российской Федерации, в которых организованы процессы оказания медицинской помощи **с применением телемедицинских технологий**, в соответствии с требованиями Минздрава России (ед.)»

составил **0 единиц**,

при плановом значении, установленном на 2018 год – **20 единиц**.

Таким образом, по ряду показателей существует риск их не достижения по итогам 2018 года».

Пункт 7.9.1. Аналитической записки Счетной Палаты РФ от 2 ноября 2018 г. № АСП-29/16-09 о ходе исполнения федерального бюджета и бюджетов государственных внебюджетных фондов Российской Федерации за январь – сентябрь 2018 года

- Приказ Минздрава России от **30.11.2017** N 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»
- ФЗ от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (вступил в силу с **01.01.2018** года в части основных положений)
- Постановление Правительства РФ от **12.04.2018** N 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем ... с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»

- Письмо Минздрава России от **09.04.2018** N 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»
- Постановление Правительства РФ №555 от **05.05.2018** «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»
- Приказ Минздрава России от **14.06.2018** N 341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования»
- Федеральный закон от **29.06.2018** №173-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (ГЧП в ИТ)

- **Проект приказа** Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций»
- **Проект Паспорта** федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)»
- **Проекты паспортов** регионального уровня регионального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении ...»

Три основных направления информационных технологий в сфере охраны здоровья:

- Телемедицинские технологии
- Электронный документооборот (включая электронные рецепты)
- Информационные системы в сфере здравоохранения

Оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий
не является отдельным видом медицинской деятельности

(Письмо Минздрава России от 09.04.2018 N 18-2/0579)

Информационные технологии, обеспечивающие:

- 1. Дистанционное взаимодействие** медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями
- 2. Идентификацию** и аутентификацию указанных лиц
- 3. Документирование** совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента

- Медицинская организация
- Медицинский работник
- Оператор государственных информационных систем
- Пациент (законный представитель)
- **Оператор иных информационных систем**

1. Статус оператора иных информационных систем, риски применения к нему законодательства о медицинской деятельности
2. Модели организации отношений между медицинскими организациями и операторами
3. Правовой режим сервисов, выдающих диагнозы и рекомендации к лечению

- **Предназначены для:**

сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг

- **Могут взаимодействовать с:**

информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями в порядке, на условиях и в соответствии с требованиями, установленными Правительством РФ

(Пункт 5 статьи 91 Закона об охране здоровья)

Определение и статус
«оператора иной информационной системы»
законодательно **НЕ** закреплён,
но фактически такие субъекты существуют

Для взаимодействия с ЕГИСЗ программно-технические и лингвистические средства иных информационных систем должны в частности:

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

Из Постановления Правительства РФ от 12.04.2018 N 447

Для подключения иной информационной системы к ЕГИСЗ оператором ИИС подается **заявка на подключение** в Минздрав РФ

Из Постановления Правительства РФ от 12.04.2018 N 447

Минздрав РФ направляет заявку на подключение в течение 10 рабочих дней после ее поступления



в Правительственную комиссию по использованию информационных технологий на одобрение

Из Постановления Правительства РФ от 12.04.2018 N 447

Оператор иной информационной системы включается **в перечень иных информационных систем**

Из Постановления Правительства РФ от 12.04.2018 N 447

Оператор ИИС после включения в перечень направляет в Минкомсвязь России заявку на подключение к Единой системе идентификации и аутентификации (ЕСИА)

**** при условии соответствия технических средств и (или) каналов связи информационно-технологических сетей ее информационных систем требованиям, указанным в Постановлении Правительства РФ от 22.12.2012 N 1382*

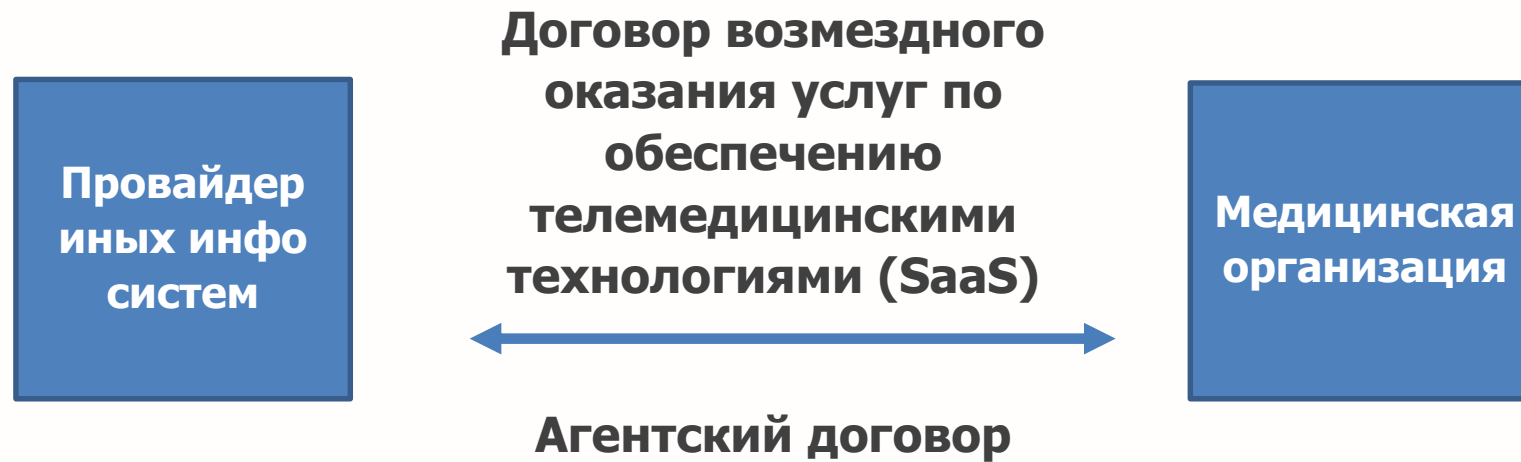


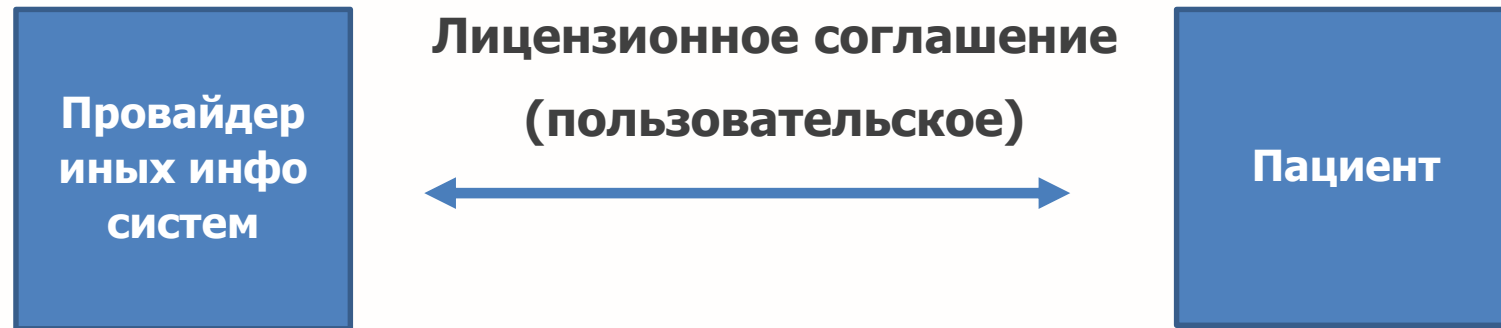
Медицинские организации

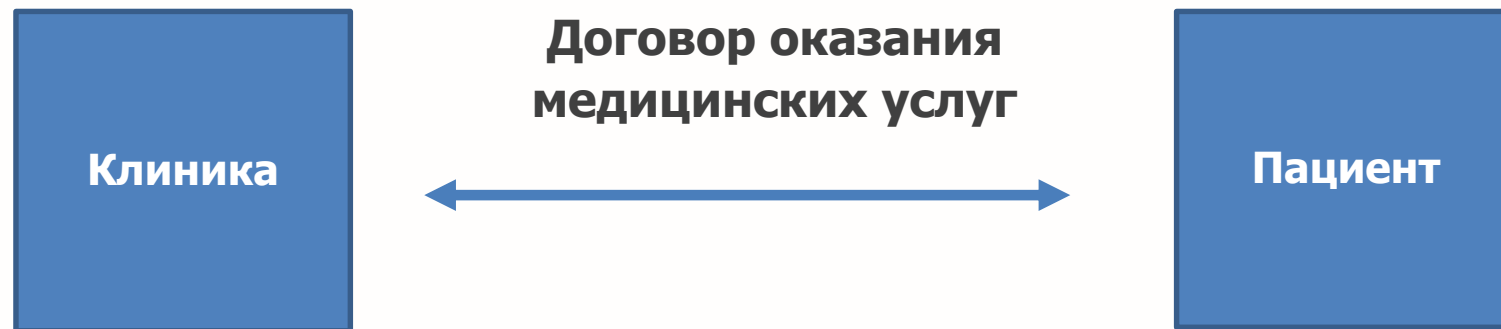
Оказывают медицинские услуги с использованием телемедицинских технологий

Провайдер (оператор) информационных систем

Представляют онлайн-платформу для оказания телемедицинских услуг







Не оказывает медицинских услуг, а действует как посредник →
Лицензия на медицинскую деятельность не нужна

Провайдер ИИС

≠

Интернет-сервисы, предоставляющие информационные услуги в медицинской сфере. Как правило, лица, организующие оказание таких услуг, не имеют лицензии на оказание медицинской деятельности, не сотрудничают напрямую с медицинскими организациями и предоставляют пользователям только справочную информацию о возможных симптомах заболевания и пр.

Провайдер ИИС

≠

Интернет-клиники

Речь идет о таких представителях телемедицинской сферы, которые фактически являются медицинской организацией, имеющей соответствующую лицензию на осуществление медицинской деятельности, однако при этом осуществляют свою деятельность только «онлайн»

 **Яндекс** Здоровье

Спасибо за внимание



Екатерина Смирнова

LL.M., Руководитель практики
по интеллектуальной собственности /
информационным технологиям
«Качкин и Партнеры»

e-mail: ekaterina.smirnova@kachkin.ru

+7 812 602 02 25

+7 911 097 74 73

Санкт-Петербург, Россия

www.kachkin.ru