

Экспериментальные правовые режимы: инструмент или оболочка?

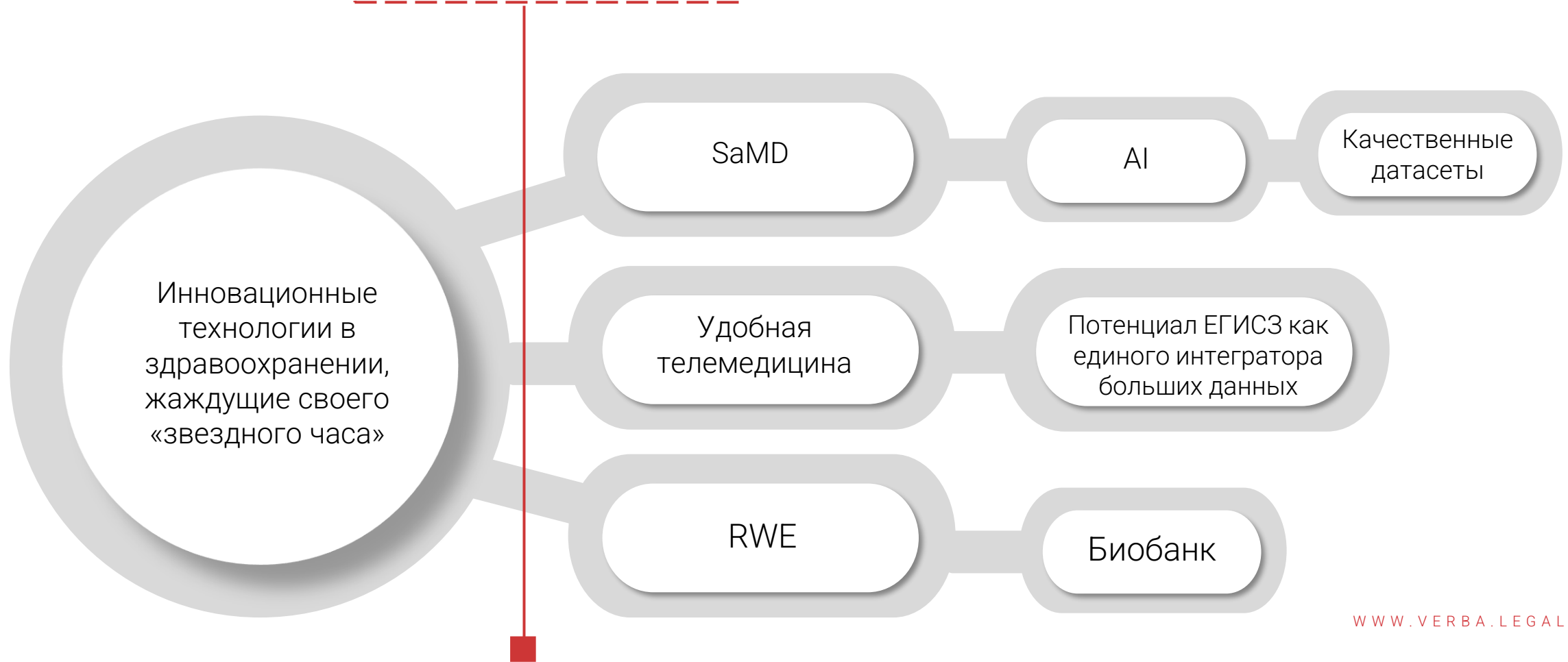
Карина Колобова, старший юрист практики
здравоохранения VERBA Legal

<https://verba.legal/>

Декабрь, 2023

Экспериментальные правовые режимы

Регуляторные барьеры



Экспериментальные правовые режимы

Экспериментальный правовой режим предполагает временное применение в отношении его участников специального регулирования, которое исключает или изменяет действие отдельных законодательных требований.

- 1** **Общий закон об ЭПР**
Предусматривает возможность установления ЭПР
- 2** **Закон-спутник**
Позволяет отключить конкретные нормы, необходимые для песочницы
- 3** **Программа ЭПР**
Составляется инициатором, задаются альтернативные нормы в рамках ЭПР
- 4** **Одобрение субъектами согласования**
Программу ЭПР согласовывают Минэкономразвития, регулирующий ФОИВ и АНО «Цифровая экономика»
- 5** **Акт Правительства РФ об установлении ЭПР**
По результатам согласования актом Правительства РФ утверждается программа ЭПР и песочница начинает функционировать

Оценка эффективности ЭПР



решение о допустимости придания ЭПР свойства общего регулирования.



решение о допустимости придания ЭПР свойства общего регулирования в случае внесения определенных изменений



решение о недопустимости придания ЭПР свойства общего регулирования.

Экспериментальные правовые режимы: инициативы

180

Поступивших инициативных предложений в сфере цифровых инноваций. Из них в сфере медицины были внесены в том числе:

Несколько
заявок по
телемедицине

RWE
исследования

Дистанционные
осмотры

Использование
ИИ

2

Запущенных экспериментальных правовых режимов в сфере цифровых инноваций в сфере медицины

Телемедицина

Персональные
медицинские помощники

Попытки установления ЭПР в сфере телемедицины

VERBA / LEGAL



ЗАЯВКА 1 - ОТКЛОНЕНА

- Возможность постановки диагноза;
- Назначение и (или) коррекцию лечения вне зависимости от факта проведения ранее очного приема
- **Изменение лицензионных требований**

ЗАЯВКА 2 - ОТКЛОНЕНА

- Возможность дистанционной коррекции и назначение дистанционного наблюдения другим лечащим врачом при условии ранее установленного на очном приеме диагноза.

ЗАЯВКА 3 - ОДОБРЕНА

- ЭПР принят и введен постановлением Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164
- Наименее радикальная из предложенных вариантов
- Срок установления ЭПР – 3 года, начиная с 1 августа 2023

Телемедицинские технологии: экспериментальный правовой режим

VERBA / LEGAL

**Постановление Правительства РФ от
18.07.2023 № 1164**

Экспериментальный правовой режим направлен на расширение возможностей проведения консультаций пациента с применением телемедицинских технологий. В ходе консультации врач осуществляет сбор и анализ жалоб пациента, данных его анамнеза. Результатом консультации является медицинское заключение.

ЭПР устанавливается **на всей территории** Российской Федерации.

Срок действия ЭПР составляет **3 года** и исчисляется с 1 августа 2023 г.

ЭПР по телемедицине: ключевые изменения

Ключевые изменения из общего регулирования

Регуляторные изменения

- **Лечение может быть назначено или скорректировано**, в случае установления диагноза на очном приеме. Корректировать или назначать лечение **может иной врач организации, в которой был проведен очный прием**. Также такой врач после очного приема может назначить дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента.

Изменения в части идентификации и аутентификации

- ЭПР устанавливает следующие способы подписания документов:
- ПЭП, при условии идентификации на сведений о принадлежности абонентского номера или сведений о принадлежности уникального идентификатора в системе дистанционного банковского обслуживания;
- ПЭП, при условии использования иных идентификаторов, присвоенных пациенту медицинской организацией, включая пароли (постоянные и временные, получаемые посредством направления в виде СМС-сообщения на указанный пациентом номер телефона), при условии предварительного применения одного из указанных способов идентификации или личной явки пациента в медицинскую организацию;

ЭПР по телемедицине: обязательные условия

01

Для проведения консультации необходимо предоставить **медицинский документ**, который также должен включать результаты очного приема

02

Первая консультации не может длиться **менее 20 минут**

03

Период между очным приёмом и консультацией составляет **не более 30 дней**

04

ЭПР не действует в отношении оказания медицинской помощи: лицам до 18 лет; инфекционным больным; в рамках медицинских осмотров / экспертиз / освидетельствований

05

Не менее 7 лет должен составлять стаж работника, проводящего консультацию

06

В рамках ЭПР оказывается только **плановая** медицинская помощь

ЭПР по телемедицине: достигнута ли цель?

VERBA / LEGAL


WWW.VERBA.LEGAL

Значительный объем ограничений и регуляторных барьеров

Возможность телемедицинской консультации не только у своего лечащего врача, который поставил диагноз, но и у других врачей в той же клинике

Упрощение процесса идентификации и аутентификации

Учитывая, что ЭПР предусматривает незначительные изъятия из общих положений, а также вводит дополнительные ограничения в части проведения консультаций, вопрос ценности юридических и практических результатов применения ЭПР остается дискуссионным.



Персональные медицинские помощники: экспериментальный правовой режим

VERBA / LEGAL

Постановление Правительства РФ от РФ от 09.12.2022 № 2276

В рамках ЭПР предполагается с помощью персональных устройств, выданных по назначению врача пациентам хроническими заболеваниями, такими как сахарный диабет, артериальная гипертензия, а также гражданам ограниченной мобильностью, инвалидам и пожилым людям контролировать показатели артериального давления, частоты сердечных сокращений, уровня сахара в крови.

Задачи ЭПР:

- обеспечить пространство для сбора, предварительной обработки и передачи данных дистанционного мониторинга;
- создать условия для обработки обезличенных данных дистанционного мониторинга в федеральном масштабе.

ЭПР вводится на территориях Республики Татарстан, Иркутской, Магаданской, Новосибирской, Рязанской, Самарской, Тюменской областей и Ханты-Мансийского автономного округа - Югры.

Срок действия ЭПР составляет 2 года, начиная с 1 января 2023 года.

Персональные медицинские помощники: схема реализации

VERBA / LEGAL



Персональные медицинские помощники: ключевые изменения

Введение ЭПР направлено в большей мере на установление технического регулирования проекта

Регуляторные барьеры

Отсутствие специальных положений в части обезличивания информации

Подключение к ЕГИС в сфере здравоохранения через общую процедуру

Создание ИС в соответствии с законодательными требованиями

Изъятия в рамках ЭПР

Смягчение требований к информационным системам

Особый порядок взаимодействия с ЕГИС в сфере здравоохранения

Условия обработки ПД в рамках ЭПР

- В информационную платформу поступают обезличенные ПД, которые привязываются к идентификационному номеру пациента;
- Обезличивание ПД осуществляется в соответствии с требованиями и методами по обезличиванию персональных данных, установленными РКН, применяется метод изменения семантики.

Обезличенные данные
=
персональные данные

Не решен вопрос с получением согласия на обработку ПД специальной категории

Эффективность ЭПР как механизма формирования новых правовых подходов к «цифре» в здравоохранении

VERBA / LEGAL

1) Попытки внесения и утверждения инициатив (приводящие, в том числе, к поднятию уровня проблемной дискуссии в сообществе);

2) Возможность реализации отдельных цифровых проектов.

1) Консервативный подход к принимаемым в рамках ЭПР «правовым изъятиям», их точечность;

2) Отсутствие решения системных проблем цифрового здравоохранения в рамках ЭПР, в том числе, отсутствие возможности кросс-функционального использования полученных в рамках ЭПР данных;

3) Отсутствие детализированной проработки юридической составляющей ЭПР, которая могла бы стать основой для будущей правовой трансформации основного регулирования на основе результатов ЭПР.

Перспективы для ЭПР: общий вывод

VERBA / LEGAL

Полноценное развитие цифрового сектора в здравоохранении возможно исключительно при смене существующей ценностной парадигмы о правах человека и переосмыслении природы таких прав, учитывающем неизбежную временную трансформацию подходов и границ понимания баланса интересов как публичного сектора, так и непосредственного индивида



VERBA / LEGAL

Карина Колобова

Старший юрист практики здравоохранения и технологий VERBA Legal



karina.kolobova@verba.legal



8-985-687-48-74

