

# VERBA / LEGAL

## Перспективы развития ЭПР в сфере телемедицины

---

Александр Панов

Старший партнер VERBA Legal

<https://verba.legal/>

Декабрь, 2023



# Основные модели функционирования телемедицинских сервисов

## (1) САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ МОДЕЛЬ

- Оператор телемедицинского сервиса оказывает пользователям медицинские услуги от своего имени и своими силами

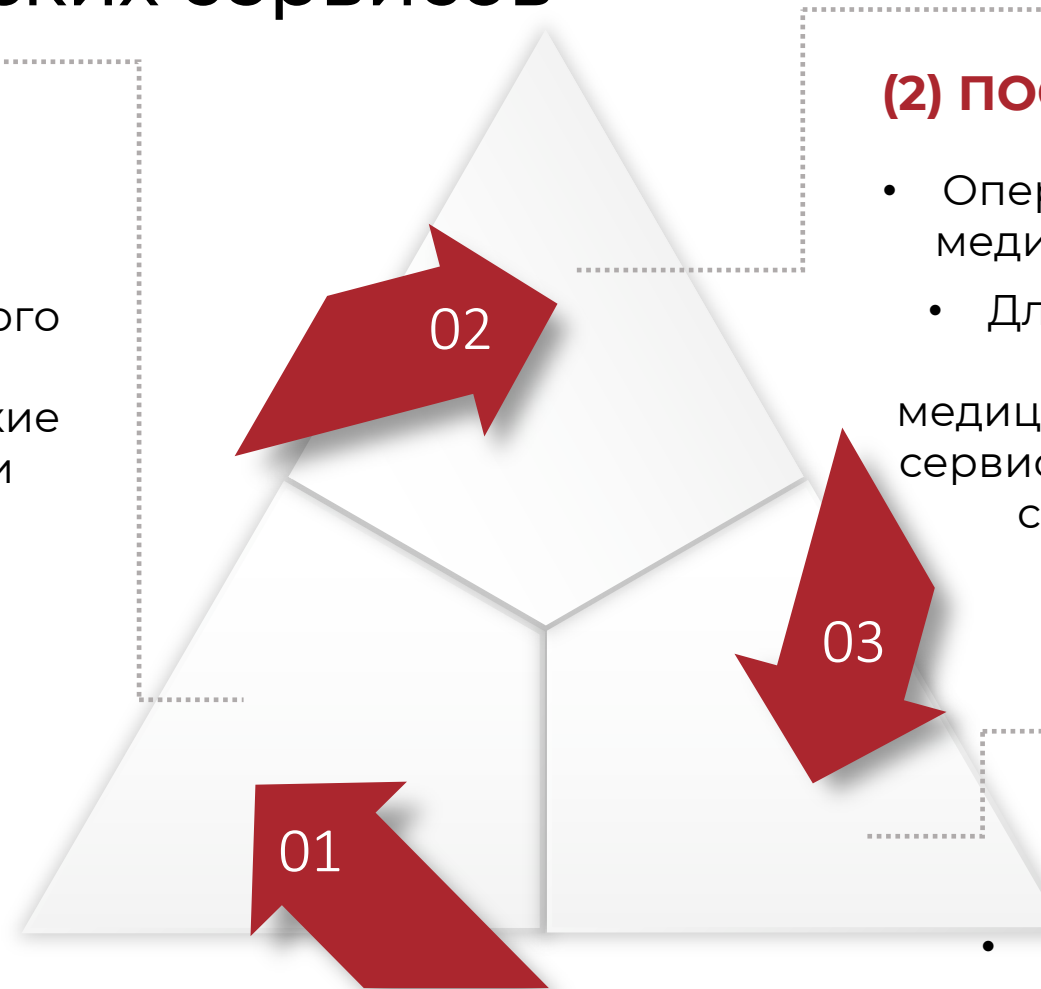
Оператор сервиса  
=  
медицинская  
организация

## (2) ПОСРЕДНИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

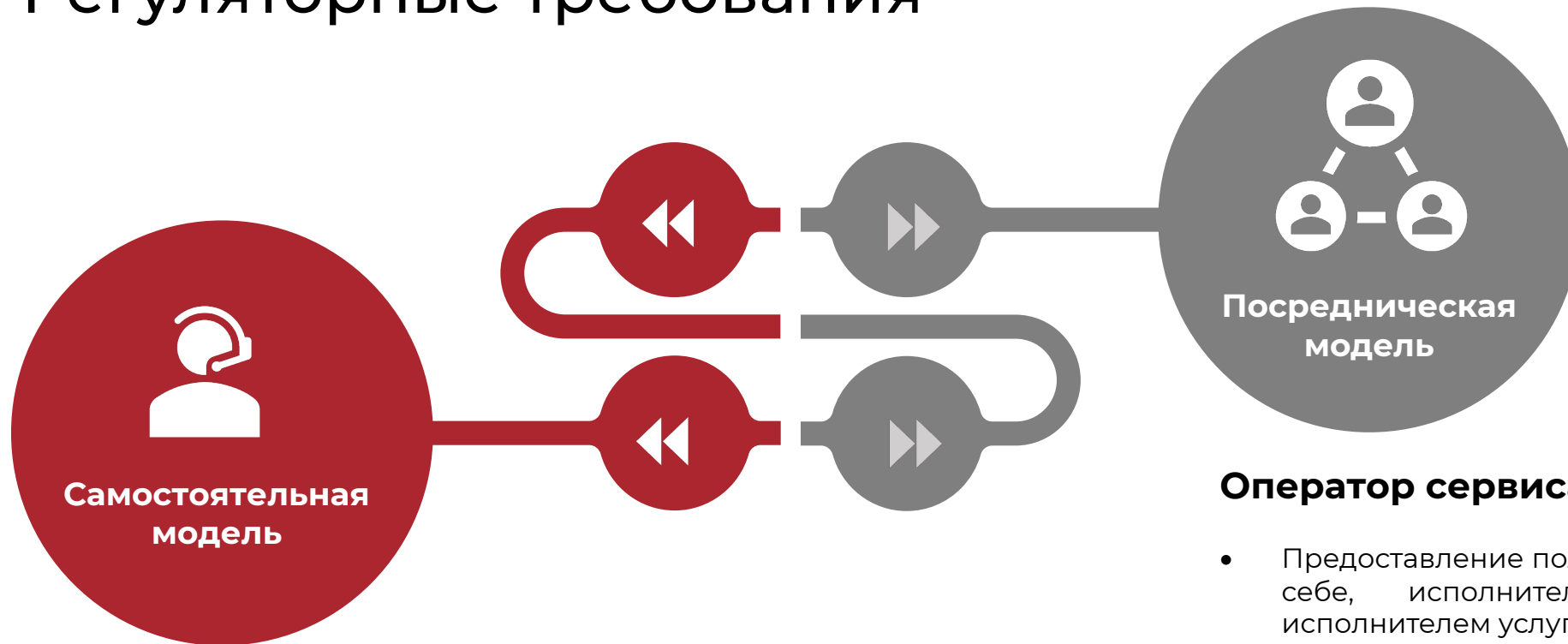
- Оператор сервиса и провайдер медицинских услуг различаются
- Для оказания медицинской помощи привлекается медицинская организация, которой сервис предоставляет свое ПО для соединения с пациентом

## (3) СМЕШАННАЯ МОДЕЛЬ

- Гибрид модели 1 и 2
- Привлечение иной медицинской организации для оказания отдельных медицинских услуг



# Регуляторные требования



## Оператор сервиса:

- Получение лицензии на медицинскую деятельность;
- Интеграция с ЕСИА;
- Документирование и хранение информации, полученной по результатам оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;
- Получение ИДС и согласия на обработку ПД от пользователей;
- Информирование пользователей.

## Оператор сервиса:

- Предоставление полной и точной информации о себе, исполнителе и об оказываемых исполнителем услугах;
- Получение согласия на обработку ПД.



Иные обязанности лежат в зоне ответственности провайдера медицинских услуг

# Договорная обязанность - модель «самостоятельная»



## Договоры с пользователями

- С 1 сентября 2023 года вступили в силу изменения в Правила оказания платных медицинских услуг, предусматривающие **возможность заключения договора дистанционным способом**
- Ключевым барьером остается необходимость использования процедуры идентификации и аутентификации с использованием ЕСИА

## Договоры с медицинскими работниками

- Для соблюдения лицензионных требований необходимо заключать трудовые договоры с медицинскими работниками
- Лицензионные требования также обязывают оказывать телемедицинские услуги по адресу, указанному в лицензии
- Изменение лицензионных требований в рамках ЭПР недопустимо

# Договорная обязанка - модель «посредническая»



Данная договорная модель предусматривает меньшее количество обязанностей и публичной ответственности в отношении оператора сервиса, поскольку он не является стороной договора на оказание медицинских услуг, однако не исключает обозначенные ранее проблемы.

# Заключение соглашений с пользователями

«Договор может быть заключен посредством использования сети "Интернет" (при наличии у исполнителя сайта) на основании ознакомления потребителя и (или) заказчика с предложенным исполнителем описанием медицинской услуги»

*Правила оказания платных медицинских услуг*

До начала использования сервиса / его отдельного раздела пользователю становится доступна оферта (предложение с ключевыми условиями);

Предложенная оферта содержит условие следующего характера «нажатие (клик) элемента интерфейса «Я согласен» означает согласие пользователя с условиями оферты и является акцептом»;

Пользователь нажимает (кликает) обозначенный элемент интерфейса, заключая договор

## РЕКОМЕНДАЦИИ



Принятие оферты пользователем технически должно являться обязательным условием получения услуги. Это необходимо для того чтобы избежать спора о самом факте заключения договора;



Все действия, осуществляемые пользователем на этапе заключения договора, следует логировать;



Пользователь должен пройти идентификацию до того, как будет заключен договор (идентификация должна быть организована с применением ЕСИА).

# Получение согласий от пользователей

В рамках деятельности телемедицинского сервиса требуется получение (1) ИДС – поскольку оно является базовым условием для любого медицинского вмешательства; (2) согласия на обработку персональных данных пользователя.



## Требования к оформлению ИДС

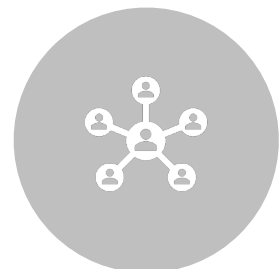
- На бумажном носителе;
- Электронный документ, подписанный УКЭП;
- Электронный документ, подписанный ПЭП посредством ЕСИА.

*Общие правила, применяемые в том числе для телемедицинских услуг. Но могут быть изменены в рамках ЭПР.*

Труднореализуемо и поэтому де-факто многими не исполняется

Наиболее популярный на практике способ подписания ИДС - использование ПЭП без ЕСИА с включением соответствующих положений об ЭДО в оферту.

- **риски нарушения 323-ФЗ**



## Согласие на обработку ПД

Поскольку оказание телемедицинских услуг требует обработки ПД специальной категории (данные о здоровье) требуется получение **согласия на обработку ПД в письменной форме**

# Попытки установления ЭПР в сфере телемедицины





# Новый ЭПР: ключевые изменения

## Назначение и коррекция лечения

01

### ОБЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Допустимость коррекции ранее назначенного лечения при условии установления **этим же врачом** диагноза и назначения лечения на очном приеме

### ЭПР

Допустимость коррекции ранее назначенного лечения или назначения лечения, в том числе формирования рецептов на ЛП в форме электронного документа, при условии установления врачом диагноза на очном приеме, **в том числе врачом, не проводившим очный прием, но являющимся сотрудником этой же медицинской организации**

## Дистанционное наблюдение

02

### ОБЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

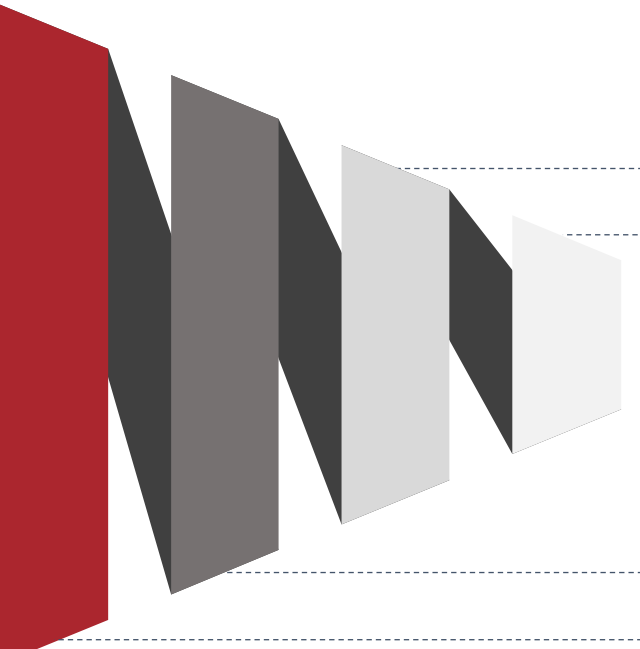
Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается **лечащим врачом** по результатам очного приема и установления диагноза

### ЭПР

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом после очного приема, **в том числе врачом, не проводившим очного приема данного пациента**

# Новый ЭПР: ключевые изменения

В части смягчения требований в отношении порядка заключения договора и подписания ИДС, согласия на обработку ПД предлагаются следующие способы подписания документов:

- 
- ПЭП с использованием ЕСИА - не меняет общее регулирование
  - УКЭП – не меняет общее регулирование
  - ПЭП, при условии идентификации 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**

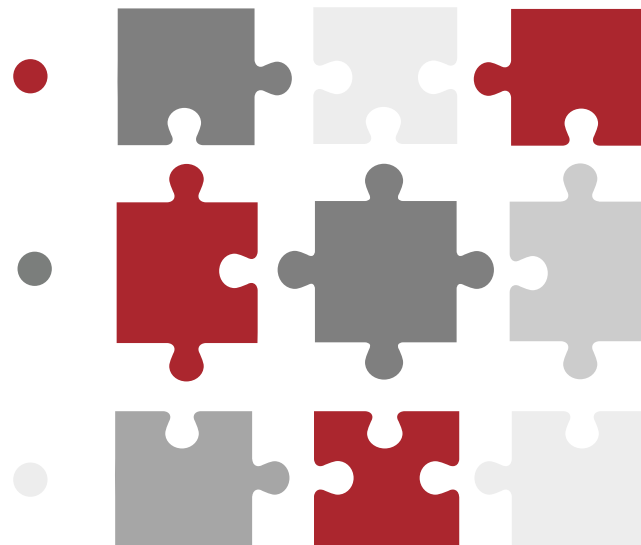
# Новый ЭПР: обязательные условия

**Реализация программы в рамках ЭПР требует соблюдения от участников следующих обязательных условий**

Необходимость предоставления пациентом **подтверждающего медицинского документа**, содержащего в том числе сведения о результатах осмотра в рамках очного приема (для назначения или коррекции лечения)

Промежуток между очным приемом и онлайн консультацией **не должен превышать 30 дней**

Продолжительность первой консультации составляет **не менее 20 минут**



● Стаж работы медицинского работника, проводящего телемедицинскую консультацию - **не менее 7 лет**

● Допускается оказание только **плановой** медицинской помощи

● **Не допускается** оказание помощи в отношении:

- лиц до 18 лет
- инфекционных больных
- для целей медицинских осмотров / экспертиз / освидетельствований

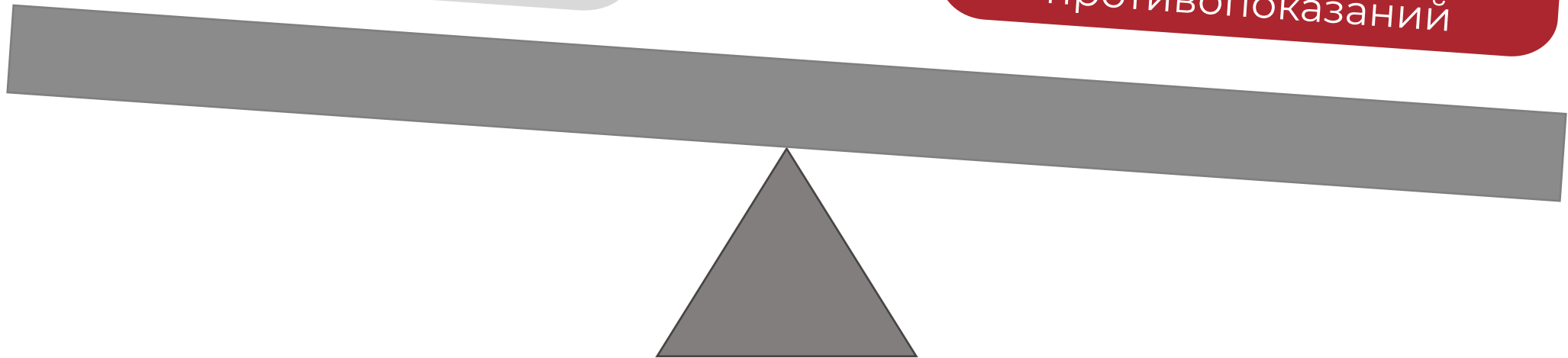
Митигация рисков или избыточные требования?

## Новый ЭПР: достигнута ли цель?

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

Смягчение требований к процессу идентификации и аутентификации

Большое количество дополнительных требований, ограничений и противопоказаний



# VERBA / LEGAL

Александр Панов

Старший партнер VERBA Legal



[alexander.panov@verba.legal](mailto:alexander.panov@verba.legal)



+7 915 266 55 95

