

Е. И. Аксенова, С. Ю. Горбатов

РЕГУЛИРОВАНИЕ УСЛУГ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА

ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации
здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»

Е. И. Аксенова, С. Ю. Горбатов

Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира

Экспертный обзор

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2023

УДК 614.1
ББК 51.1

Рецензенты:

Камынина Н. Н., д-р мед. наук, заместитель директора
по научной работе ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;
Русских С. В., кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник ФГБНУ
«Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко»

Аксенова, Е.И.

Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира: экспертный обзор [Электронный ресурс] / Е. И. Аксенова, С. Ю. Горбатов. – Электрон. текстовые дан. – М. : ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2023. – URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/> – Загл. с экрана. – 35 с.

ISBN 978-5-907717-13-8

Экспертный обзор посвящен опыту использования телемедицины в системах здравоохранения в мире. На примере зарубежных стран в нем рассмотрен опыт влияния пандемии COVID-19 на развитие и правовое регулирование телемедицинских технологий.

Описаны виды, преимущества и перспективные направления использования телемедицины в различных странах.

Экспертный обзор предназначен для специалистов в области организации здравоохранения, руководителей учреждений здравоохранения с целью расширения и развития телемедицинских технологий в медицинских организациях.

**УДК 614.1
ББК 51.1**

*Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол №4 от 18 апреля 2023 г.).*

Самостоятельное электронное издание сетевого распространения

Минимальные системные требования: браузер Internet Explorer/Safari и др. ;
скорость подключения к Сети 1 МБ/с и выше.

ISBN 978-5-907717-13-8



© Аксенова Е. И., Горбатов С. Ю., 2023
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	4
Влияние пандемии COVID-19 на развитие и правовое регулирование телемедицины	6
Регуляторный ландшафт телемедицинской сферы в различных странах	11
Австралия	11
Франция	12
Германия	15
Великобритания	17
Канада	20
США	22
Китай	25
Голландия	27
Израиль	30
Заключение	33
Список источников	34

ВВЕДЕНИЕ

Благодаря совершенствованию информационных технологий и устойчивому росту спроса на медицинские услуги традиционная модель здравоохранения эволюционирует, в мире активно развивается сфера телемедицинских технологий. Телемедицина относится к комплексному применению информационных технологий для передачи медицинской информации и связи на большие расстояния, объединяя медицину, компьютерные и коммуникационные технологии, включая удаленный мониторинг, диагностику, консультации и обсуждение случаев, удаленное обучение, хирургию и ряд других медицинских операций. С непрерывным развитием коммуникационных технологий телемедицина также постоянно меняется. Согласно прогнозу компании Fortune Business Insights, к 2027 году объем мирового рынка телемедицины достигнет 396,76 млрд долларов США, демонстрируя среднегодовой темп роста 25,5 % в течение прогнозируемого периода [1].

Процесс внедрения телемедицинских решений в реальную клиническую практику выявляет новые юридические, финансовые, технологические и информационные барьеры. Страны с активным развитием систем телемедицины внедрили и реализуют ряд решений, облегчающих использование таких систем на практике.

Юридические особенности являются существенным препятствием при внедрении телемедицинских систем, и правовые нормы затрагивают в значительной степени саму организацию медицинского обслуживания. Нечеткие правовые положения об ответственности при использовании телемедицинских практик создают значительный барьер для медицинских работников и самой медицинской организации.

Здравоохранение является регулируемой во всем мире отраслью экономики, но услуги телемедицины не всегда вписываются в традиционные положения, применимые к медицинскому праву. Во многих странах не установлено специального законодательства или подзаконных актов, касающихся использования телемедицины, нормативная база,



регулирующая традиционную медицинскую практику, кодексы поведения врачей применяются в зависимости от того, какие услуги дистанционного ухода предлагаются.

По мере развития технологий пациенты становятся более «мобильными» в своем медицинском обслуживании. Телемедицина также будет продолжать свое развитие и расширяться в дальнейшем, многие страны находятся в процессе принятия нормативных актов для этой сферы, в то время как другие обновляют существующие правила и руководства, исходя из опыта использования телемедицинских услуг.

ВЛИЯНИЕ ПАНДЕМИИ COVID-19 НА РАЗВИТИЕ И ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Пандемия COVID-19 в различной степени ускорила использование телемедицинских услуг во всем мире. Фактически, по оценкам компании McKinsey&Company, использование телемедицины увеличилось в 38 раз по сравнению с допандемийным уровнем [2]. Быстрому расширению телездравоохранения способствовали временные правила и отмена ранее существовавшего законодательства, что привело к фрагментированному и разнообразному ландшафту регулирования телездравоохранения в мире.

COVID-19 внес изменения в регулирование телездравоохранения в различных формах по всему миру (рис. 1.). Некоторые страны, такие как Южная Корея и Япония, по-прежнему осторожно относятся к ослаблению законодательных барьеров для доступа к телемедицине. Напротив, позитивные изменения, такие как введение постоянных стимулов к телемедицине, как это сделано во Франции и США, указывают на то, что многие страны стремятся расширить использование телемедицины [3].



США:

В законодательство 22 штатов были внесены изменения с целью легализации телемедицины. В качестве стимулирующей меры врачи получают одинаковую сумму при приеме пациентов в больнице и онлайн.

Франция:

Были введены стимулирующие меры, например, чтобы получить доступ к телемедицинским услугам, пациентам необязательно при первичном обращении приходить в больницу.

Южная Корея:

С юридической точки зрения Закон о медицинском обслуживании (Medical Service Act) все еще запрещает использование телемедицины, тем не менее во время пандемии иногда разрешалось проводить видеоконсультации.



Бразилия:

Впервые телемедицину начали использовать во время пандемии. Но пациентам рекомендуется лично посещать врача каждые 120 дней. Также действуют ограничения в области использования электронных личных данных и медицинских документов.

Австралия:

Во время пандемии были введены новые субсидии и проведены стимулирующие мероприятия. Система здравоохранения стала более гибкой, однако для доступа к телемедицинским услугам пациентам необходимо приходить на личную консультацию со специалистом минимум раз в год.

Япония:

Несмотря на незначительное смягчение законодательства, врачи все же не могут выписывать рецепты на лекарства онлайн, а также они обязаны составлять отчет о каждом взаимодействии с пациентом в рамках телемедицинских услуг.

Рисунок 1 — Глобальные примеры текущих правил телемедицины после COVID-19

В начале 2020 года в ответ на разворачивающийся кризис COVID-19 правительства и поставщики медицинских услуг быстро перешли на использование услуг удаленного ухода.

С самого начала пандемии COVID-19 в политику многих стран были внесены существенные изменения, позволяющие работникам здравоохранения, помимо врачей (например, медсестрам), проводить телеконсультации. Шесть стран (Эстония, Германия, Исландия, Люксембург, Португалия и Соединенные Штаты) изменили правила, согласно которым медицинский персонал может проводить телеконсультации, при этом в 23 странах в настоящее время разрешено проведение телеконсультаций не только врачами, но и другими работниками здравоохранения. В 20 странах ОЭСР ответственность за определение целесообразности телеконсультации лежит исключительно на работниках здравоохранения. Во многих странах пациенты должны дать письменное или устное согласие на участие в телеконсультациях. В 28 странах после телеконсультации не требуется личный прием, а в 23 странах разрешены телеконсультации между поставщиками услуг.

Австрия, Турция и США отменили требования о том, что рецепты могут быть выписаны только в физическом присутствии пациента, семь стран ослабили обязательное условие, согласно которому пациентам разрешалось проводить телеконсультации только с врачами, с которыми они уже консультировались лично ранее. Эстония и Турция приняли новое законодательство и пересмотрели существующие законы, чтобы разрешить или регулировать использование телемедицины после начала пандемии. В США были отменены ограничения телемедицины в рамках системы Medicare, которые ранее разрешали только поставщикам, расположенным в сельской местности, предлагать телемедицинские услуги. В Корею разрешили временно пользоваться услугами телемедицины при максимальном уровне опасности COVID-19 [4].

Децентрализация является ключевой характеристикой многих систем здравоохранения развитых стран, при этом за предоставление и финансирование медицинских услуг часто отвечают местные органы власти. Такие страны, как Австралия, Канада, Германия, Испания и США, передают некоторые регулирующие полномочия регионам, провинциям и штатам. Хотя децентрализация может иметь преимущества, она также может создавать административные проблемы. Центральным органам власти может быть сложно контролировать сбор и отчетность данных об использовании телемедицины, а также понимать, какие типы телемедицинских услуг доступны и для каких существуют ограничения. В Канаде провинции и территории имеют основную юрисдикцию в отношении управления и оказания медицинской помощи, поэтому политика, руководящие принципы и правила различаются в провинциях. В США особенности регулирования телемедицины различаются в штатах. В Австрии, Израиле и Швейцарии информация и данные об услугах телемедицины собираются региональными властями или страховыми компаниями и не всегда доступны центральным органам власти.



С начала пандемии три страны (Венгрия, Люксембург и США) присоединились к большинству стран, заявивших, что определение целесообразности телеконсультации является исключительной ответственностью медицинского работника.

Германия, Венгрия и США присоединились к десяти странам, разрешившим проводить групповые телеконсультации, например по легочной реабилитации или когнитивно-поведенческой терапии.

Несмотря на быстрое принятие политики по содействию использованию телемедицины, большинство стран констатируют, что юрисдикция и медицинская ответственность в телемедицинских услугах четко установлены и ясны. В Бельгии, например, законодательство все еще находится в стадии разработки, и рост числа телеконсультаций был обусловлен изменениями в оплате поставщиков. В Новой Зеландии юрисдикция и ответственность в контексте телемедицинских услуг открыты для толкования. Хотя это может дать поставщикам некоторую свободу, это также приводит к неопределенности и может затруднить предоставление некоторыми поставщиками услуг удаленного ухода. Одним из примеров является представление о том, что качество помощи, предоставляемой службами телемедицины, должно быть таким же, как и при личном общении, что часто трудно оценить.

В Канаде обзор лицензионных требований для врачей, оказывающих виртуальную помощь, которые определяются регулирующими органами

на уровне провинций и территорий, показал, что различия в требованиях между провинциями могут затруднить оказание помощи пациентам за пределами Канады. Аналогичная ситуация в США, где большинство штатов временно приняли лицензии от других штатов, разрешающие услуги телемедицины в связи с COVID-19, но срок действия многих таких правил истекает.

Более чем в половине стран политика телемедицины, введенная в начале пандемии, носит временный характер и в конечном итоге может быть пересмотрена.

В Австрии временные правила неоднократно продлевались с начала пандемии. В Корее использование телеконсультаций строго ограничено исключительными ситуациями, такими как пандемия, и является временной услугой, созданной для предотвращения распространения инфекционных заболеваний в больницах. В Бельгии, Чехии, Венгрии, Исландии, Литве, Мексике и США продолжается работа по оценке и разработке основ законодательного регулирования использования телемедицинских услуг [4].

В Эстонии, Франции, Израиле, Люксембурге, Португалии и Турции часть правил, опубликованных после марта 2020 года, стали постоянными. В Эстонии телеконсультации были введены временно во время первой волны COVID-19 в марте 2020 года, но стали постоянными с сентября 2020 года. Во Франции требование о том, чтобы пациенты могли консультироваться с поставщиком с помощью телемедицины только в том случае, если они видели этого поставщика лично раньше, было исключено во время пандемии и в конечном итоге удалено. Турция, где телеконсультации были запрещены до пандемии, также на постоянной основе приняла законодательные и нормативные изменения, внесенные после марта 2020 года, хотя они могут быть адаптированы в зависимости от будущих ситуаций. Австралия, Англия, Эстония, Литва, Люксембург, Польша и Турция сделали изменения в механизмах финансирования и оплаты поставщиков постоянными, в то время как в Швейцарии некоторые изменения стали постоянными, а другие нет. В Канаде провинции и территории имеют основную юрисдикцию в отношении управления и оказания медицинской помощи, включая финансирование, поэтому изменения и то, являются ли они постоянными или временными, зависит от юрисдикции.

РЕГУЛЯТОРНЫЙ ЛАНДШАФТ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОЙ СФЕРЫ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ

Австралия

В настоящее время в Австралии не установлено законов или правил в части телездравоохранения. Существующие законы и правила, касающиеся предоставления медицинских услуг, применяются к телемедицине. Национальный закон о регулировании деятельности практикующих врачей, который обеспечивает общую нормативную базу для всех типов регулируемых практикующих врачей, не содержит конкретной ссылки на телемедицину. Тем не менее различные регулирующие и отраслевые органы в сфере здравоохранения выпустили инструкции по предоставлению услуг с помощью телемедицины.

Австралийское агентство по регулированию деятельности практикующих врачей (АHPRA), федеральный орган, отвечающий за регулирование деятельности медицинских работников в Австралии, опубликовало руководство по телемедицине для практикующих врачей (АHPRA Guidance) [5].

В руководстве говорится, что все зарегистрированные практикующие врачи могут использовать телемедицину, если она безопасна и клинически уместна для предоставляемой медицинской услуги и подходит для пациента. Также отмечается, что для предоставления телемедицинских услуг не требуется специального оборудования и что услуги могут предоставляться по телефону, с помощью широкодоступных приложений и программного обеспечения для видеозвонков. В руководстве АHPRA отмечается, что бесплатные версии приложений (т. е. некоммерческие версии) могут не соответствовать применимым законам о безопасности и конфиденциальности и практикующие врачи должны убедиться, что выбранное ими телекоммуникационное решение соответствует их клиническим требованиям, потребностям их пациентов.

Медицинский совет Австралии также опубликовал в Интернете «Руководство по консультациям пациентов с использованием технологий», Королевский австралийский колледж врачей общей практики (RACGP) опубликовал «Руководство по предоставлению телефонных и видеоконсультаций в общей практике».

Установленные клинические отношения в рамках телемедицины требуют, чтобы пациент посетил по крайней мере одну очную консультацию в медицинской практике за последние 12 месяцев до сеанса телемедицинской консультации.

Среди поставщиков телемедицинских услуг перечисляются:

- врачи общей практики (ВОП);
- специалисты и врачи-консультанты;
- смежные поставщики медицинских услуг;
- специалисты в области психического здоровья;
- практикующие медсестры.

Многие медицинские услуги в Австралии субсидируются федеральным правительством через систему Medicare Australia. Конкретные медицинские услуги, которые имеют право на получение государственных субсидий через Программы Medicare, указаны в расписании льгот Medicare MBS [6].

Временные пункты MBS были введены 13 марта 2021 года в ответ на пандемию COVID-19, чтобы обеспечить общие исключения, позволяющее медицинским работникам предлагать услуги телемедицины при наличии существующих клинических отношений с пациентом.

Телемедицинские услуги, финансируемые программой Medicare, как правило, ограничиваются консультациями в формате видеоконференции в режиме реального времени. Однако, в соответствии с исключениями, поставщики медицинских услуг могут предлагать консультации по телефону при некоторых обстоятельствах, когда это клинически целесообразно.

С 1 января 2022 года телемедицинские услуги, введенные в ответ на COVID-19, были пролонгированы и стали постоянной частью Medicare, более 200 услуг телемедицины стали доступны на постоянной основе. Сейчас пациенты по всей Австралии по-прежнему имеют доступ к врачам общей практики, сестринскому делу, акушерству и смежным медицинским услугам через телемедицинские технологии, если медицинский работник сочтет это клинически целесообразным.

Франция

Во Франции впервые телемедицина была определена и регламентирована Законом от 21 июля 2009 года, который ввел статью Закона о ПМСП, в котором изложены статьи, определяющие пять различных категорий деятельности, охватываемых телемедициной, а также условия их внедрения.

Несмотря на существующее юридическое определение, телемедицина не была внедрена до принятия Закона о финансировании социального обеспечения 2014 года, который легализовал первую экспериментальную

систему телемедицины сроком на пять лет в девяти регионах, прежде чем она была распространена на всю территорию Франции.

Закон о финансировании социального обеспечения на 2018 год положил конец экспериментам с телемедициной и сделал телеконсультации частью общей системы возмещения медицинских расходов по медицинскому страхованию.

В 2019 году Франция открыла новый этап развития телездравоохранения, приняв закон от 24 июля 2019 года, который ввел две новые концепции: телемедицина (*télesanté*) и телепомощь (*télésoin*).

Наконец, в области телемедицины произошли впечатляющие изменения в связи с пандемией COVID-19, которые привели к быстрому развитию регулирования, в частности, за счет облегчения условий для практики с помощью телемедицины и ускорения принятия мер по внедрению телемедицинского обслуживания.

С одной стороны, «телемедицина» во Франции определяется как «форма дистанционной медицинской практики с использованием информационных и коммуникационных технологий», которая «обеспечивает контакт медицинского работника с одним или несколькими медицинскими работниками между собой или с пациентом и, при необходимости, с другими специалистами, оказывающими помощь больному». Таким образом, телемедицина ориентирована для «медицинских специалистов» (врачей, хирургов-стоматологов и акушерок) [6].

Термин «телемедицина» (*télesanté*) был введен для обозначения всех медицинских услуг, предлагаемых удаленно с помощью цифровых технологий, таких как уход, консультации, помощь и т. д., осуществляемых либо между медицинскими работниками, либо между медицинскими работниками и их пациентами.

С другой стороны, «телемедицинская помощь» определяется как «форма практики удаленного ухода с использованием информационных и коммуникационных технологий», которая «связывает пациента с одним или несколькими фармацевтами или вспомогательными медицинскими работниками при использовании их навыков». Таким образом, «телепомощь» ориентирована на фармацевтов и вспомогательный медицинский персонал (медсестер, массажистов-физиотерапевтов, специалистов по трудотерапии и психомоторных терапевтов, логопедов и ортопедов, медицинских электрорадиологических манипуляторов и медицинских лаборантов, аудиопротезистов, протезистов и ортопедов, диетологов).

Телеконсультацией может воспользоваться любой врач, независимо от: его специальности, сферы деятельности и места практики, в городе или в медицинском учреждении.

Любому пациенту, независимо от того, страдает он острым или хроническим заболеванием, априори может быть предложена телеконсультация. Однако использование телеконсультации является исключительным решением врача (лечащего или корреспондента, в зависимости от случая), который должен судить об актуальности дистанционной медицинской помощи, а не очной.

Телемедицина

Телемедицина подразделяется на пять различных видов медицинской деятельности (статья Закона о ПМСП):

- Телеконсультация: когда врач (врач общей практики или узкий специалист) предлагает консультацию удаленно с помощью видеотрансляции. Специалист может оценить состояние здоровья пациента и решить, какие действия необходимо предпринять;
- Телеэкспертиза: позволяет медицинскому работнику запросить мнение одного или нескольких других коллег удаленно с помощью цифровых средств в отношении одного конкретного пациента;
- Телемониторинг: позволяет медицинскому работнику удаленно интерпретировать медицинские данные, необходимые для медицинского наблюдения за пациентом. Запись и передача данных могут быть автоматизированы или осуществляться самим пациентом или медицинским работником;
- Телемедицинская помощь, когда врач дистанционно помогает коллеге в проведении процедуры (медицинской или хирургической);
- Первая медицинская помощь: осуществляется 15 центрами SAMU – Службы неотложной медицинской помощи и позволяет дистанционно оказывать первую медицинскую помощь и сортировку пациента в процессе оказания медицинской помощи.

Телепомощь

Статья Закона о ПМСП определяет телепомощь как дистанционную практику оказания медицинской помощи с использованием информационно-коммуникационных технологий и связью пациентов с фармацевтом или средним медицинским работником.

Во время пандемии COVID-19 телепомощь постепенно внедрялась для некоторых категорий специалистов только в качестве чрезвычайной меры, чтобы обеспечить непрерывность ухода во время кризиса в сфере здравоохранения. Недавно она стала постоянной и распространилась на всех фармацевтов и парамедицинских работников после периода чрезвычайного положения в здравоохранении.

Дистанционный уход теперь разрешен для всех видов деятельности, дистанционно осуществляемых фармацевтом или медицинским работником среднего звена, за исключением ухода, требующего прямого личного контакта между специалистом и пациентом, и ухода, требующего специального оборудования, недоступного пациенту.

С 9 марта 2020 года на протяжении всего периода пандемии и в последующий период действуют упрощенные правила доступа к телемедицине, предварительная запись и очное посещение врача общей практики больше не требуется.

Телеконсультации стоят так же, как очные консультации в медицинском кабинете (стоимость зависит от врача) [6].

С 2018 года система социального обеспечения возмещает телеконсультации в размере до:

- 100 % во время кризисных ситуаций;
- 70 % в обычном режиме.

Германия

В Германии сфера телездравоохранения регулируются набором различных законов, постановлений и директив.

Существенные аспекты телемедицины, например, дистанционное лечение, назначение рецептов, возмещение расходов, документация и требования информированного согласия, регулируются, в частности, в законе Германии о защите данных пациентов (PDSG), Социальном кодексе Германии, федеральным рамочным соглашением Германии для врачей (BMV-Ä), законом Германии о лекарствах (AMG), законом Германии о рекламе лекарств (HWG), типовым профессиональным кодексом для врачей в Германии (MBO-Ä) и типовым профессиональным кодексом психологов-психотерапевтов и детских и юношеских психотерапевтов (MBO-P).

В декабре 2019 года вступил в силу Закон Германии о цифровом здравоохранении (DVG), в соответствии с которым приложения для цифрового здравоохранения стали новой категорией медицинских льгот, которые могут назначаться врачами и подлежат возмещению государственными страховыми компаниями [5].

После общего запрета в 2018 году были приняты нормы, разрешающие эксклюзивные телемедицинские консультации или лечение в отдельных случаях, если это оправдано с медицинской точки зрения и обеспечивается требуемое медицинское обслуживание, в частности, путем установления результатов, проведения консультаций, лечения и документирования, и пациент также информируется об особенностях эксклюзивной консультации и лечения с помощью средств коммуникации.

В принципе, все виды телемедицинских услуг могут быть предложены в Германии. Однако это должно быть оправдано с медицинской точки зрения, необходимая медицинская помощь должна быть гарантирована, и пациент должен быть проинформирован об особенностях эксклюзивной консультации и лечения через определенный канал связи (например, видео/чат и т.д.).

Вопрос о том, подходит ли телемедицинское лечение или консультация, должен решаться лечащим врачом в каждом отдельном случае. Если врач придет к выводу, что адекватное лечение или консультация не могут быть предоставлены через услуги телемедицины, вместо этого следует рекомендовать личное посещение.

Закон о цифровом здравоохранении (DVG), вступивший в силу в начале 2020 года, направлен на продвижение цифровизации немецкого здравоохранения. Помимо прочего, врачи теперь могут назначать своим пациентам цифровые медицинские приложения таким же образом, как и лекарства, за счет медицинских страховщиков. Однако подобные цифровые приложения для здравоохранения (DiGA) работают в строго регулируемой сфере. Даже на стадии проектирования необходимо уделять внимание не только основным требованиям закона о медицинских изделиях, но и защите особо конфиденциальных данных пациентов.

В отличие от многих стран, которые потенциально стремятся изменить свои правила телемедицины из-за опыта COVID-19, в Германии до пандемии существовала установленная нормативно-правовая база для телемедицины. прогрессивный закон о цифровом здравоохранении Германии открыл широкие возможности для использования телемедицины. Этот закон сделал Германию первой страной в мире, которая разрешила выписывать рецепты, возмещать расходы и получать медицинские консультации через цифровые приложения. Одиннадцать из них в настоящее время одобрены в стране для решения различных проблем, включая депрессию, нарушения сна и головные боли.

COVID-19 еще больше ускорил использование телемедицины в Германии, с 2022 года электронные рецепты по закону должны предлагаться пациентам в качестве опции. Кроме того, после пандемии медицинским приложениям может быть предоставлен «ускоренный» путь выхода на рынок, чтобы они были доступны для использования медицинскими работниками в течение 3 месяцев.

Эти правила, которые активно поощряют использование услуг телемедицины, означают, что рынок мобильных медицинских приложений в Германии будет продолжать расти, по оценкам, к 2026 году на 23,6 %. Новое законодательство требует, чтобы приложения были одобрены регулирующим органом, что также позволяет эффективно интегрировать телемедицину в систему общественного здравоохранения [3].

Хотя пример Германии — не единственный путь, по которому страны могут выбрать регулирование телемедицинских услуг, он служит хорошим примером того, как телемедицина может стать надежной, удобной и доступной частью системы здравоохранения страны.

С 2018 года типовой профессиональный свод правил для врачей (MBO-Ä) разрешает эксклюзивное дистанционное лечение без предварительного личного первоначального контакта между врачом и пациентом, если это оправдано с медицинской точки зрения и обеспечивается необходимая медицинская помощь, а пациент проинформирован о специальных особенностях эксклюзивной консультации и лечения через средства связи.

15 из 16 медицинских ассоциаций в Германии внедрили положение MBO-Ä. Только Медицинская ассоциация Бранденбурга по-прежнему разрешает дистанционное лечение только в том случае, если пациент и врач заранее имели личный первоначальный контакт.

С 1 апреля 2019 года часы онлайн-консультаций также могут быть выставлены в счет больничным кассам.

Электронный больничный лист также возможен с 7 октября 2020 года в рамках видеоконсультации. С 1 октября 2021 года врачи обязаны направлять листы нетрудоспособности, установленные в ходе видеоконсультаций, в цифровом виде в медицинские страховые компании. В будущем медицинские страховые компании будут передавать соответствующие данные непосредственно работодателю [7].

Телемедицина тем не менее остается второстепенной деятельностью для врачей даже после изменений в законе о модернизации цифрового здравоохранения (DVPMG), вступивших в силу 9 июня 2021 года.

В системе обязательного медицинского страхования оплачивается не более 30 % часов онлайн-консультаций. Таким образом, в центре внимания деятельности зарегистрированного врача по-прежнему находится личный уход за пациентами на месте его практики.

Во время пандемии коронавируса часы онлайн-консультаций были неограниченными по количеству, поскольку Национальная ассоциация врачей обязательного медицинского страхования KBV и медицинские страховые компании сняли соответствующие ограничения. Однако с апреля 2022 года количество случаев и объем услуг снова ограничены 30 %.

Великобритания

Рынок телемедицины в Великобритании существует уже несколько лет, однако с марта 2020 года наблюдается значительный рост предоставления телемедицинских услуг из-за пандемии COVID-19. Данные Королевского колледжа врачей общей практики показывают, что на пике пандемии около 71 % консультаций врачей общей практики проводились дистанционно по сравнению с 25 % за тот же период годом ранее. Услуги телемедицины остаются ключевой частью предоставления медицинских услуг в Великобритании и имеют много преимуществ, однако они также сопряжены с рядом проблем.

В настоящее время в Великобритании нет конкретных законов или правил, касающихся телездравоохранения и телемедицины. Таким образом, эти услуги регулируются так же, как и другие медицинские услуги.

Поставщики медицинских услуг (например, клиники, предлагающие медицинские и стоматологические услуги) регулируются различными организациями в каждой из стран Великобритании: Комиссия по качеству обслуживания CQC в Англии, служба Healthcare Improvement Scotland (HIS) в Шотландии, инспекторат Healthcare Inspectorate Wales (HIW) в Уэльсе и Управление по регулированию и повышению качества в Северной Ирландии (RQIA) [8].

В соответствии с положениями закона о здравоохранении и социальной помощи 2008 года услуги, сортировка и медицинские консультации, предоставляемые удаленно, являются регулируемой деятельностью, и в Англии CQC считает, что деятельность поставщиков телемедицинских услуг подпадает под это. Поставщики должны зарегистрироваться в CQC и подтвердить, что они соответствуют требованиям соответствующих правил. Таким образом, нет никакой разницы между регулированием поставщиков услуг телемедицины и медицинских работников в цифровой среде по сравнению с нецифровой средой.

Индивидуальные практикующие врачи регулируются Генеральным медицинским советом (GMC). Все врачи, практикующие медицину в Великобритании, должны быть зарегистрированы в GMC и соответствовать определенным стандартам надлежащей медицинской практики,



установленным GMC. Стандарты для врачей, установленные GMC, в равной степени распространяются на дистанционные и очные консультации. Точно так же Генеральный стоматологический совет (GDC) регулирует стоматологическую профессию в Великобритании и публикует стандарты поведения, работы и этики, которыми руководствуются стоматологи. Это в равной степени относится как к дистанционным, так и к очным консультациям. Генеральный совет по оптике (GOC) является регулирующим органом для профессионалов в области оптики в Великобритании, а Генеральный фармацевтический совет (GPC) является независимым регулирующим органом для фармацевтов [9].

Учитывая отсутствие правил, различные регулирующие органы выпустили руководства для профессионалов, деятельность которых они регулируют. В ноябре 2019 года ряд органов (в том числе четыре организации, регулирующие деятельность поставщиков медицинских услуг в каждой из стран Великобритании, GMC, GDC, GOC и GPC) выступили соавторами и опубликовали свод принципов высокого уровня для дистанционных консультаций и назначений («Принципы высокого уровня» [6]). В них говорится, что медицинские работники, зарегистрированные в Великобритании, должны уделять первоочередное внимание безопасности пациентов, защищать уязвимых пациентов, обеспечивать понимание пациентами того, как работают удаленные консультации и что могут быть ограничения на назначение, получать информированное согласие, проводить адекватную клиническую оценку, предоставлять пациентам все доступные варианты лечения.

Кроме того, GMC выпустил множество руководящих документов, касающихся дистанционных консультаций и назначения лекарств. В них подчеркивается, что врачи всегда должны учитывать целесообразность удаленной консультации, обеспечивать, чтобы пациенты имели всю необходимую им информацию (и могли ее понять), и обеспечивать, чтобы пациенты имели возможность принимать решения. Кроме того, врачи должны получить историю болезни пациента от своего врача общей практики, чтобы обеспечить непрерывность лечения. GPC выпустил руководство для зарегистрированных аптек, предоставляющих аптечные услуги удаленно, в том числе в Интернете. В нем изложены стандарты, сгруппированные по пяти принципам, которые владельцы аптек должны учитывать, прежде чем принимать решение о том, могут ли их аптечные услуги предоставляться безопасно и эффективно удаленно.

CQC также предпринимает правоприменительные действия, включая инспекцию сайтов поставщиков медицинских услуг, чтобы обеспечить постоянное соблюдение требований к регистрации.

Существует очень мало ограничений на виды телемедицинских услуг, разрешенных в Великобритании. Медицинские работники могут предлагать любые услуги в рамках своей практики при условии, что они соответствуют требованиям регистрации для своей области практики, любым конкретным рекомендациям по телемедицине, выданным регулирующим органом, и работают через поставщика услуг, зарегистрированного в CQC.

Аптечные услуги являются заметным исключением и подпадают под ряд ограничений деятельности онлайн-аптеки или аптеки с доставкой услуги. С июля 2015 года по январь 2021 года все аптеки в Великобритании, предлагающие лекарства онлайн, должны были подать заявку в Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (MHRA) для регистрации в качестве аптеки дистанционной продажи. После регистрации аптека должна разместить логотип дистанционной продажи на всех разделах веб-сайта, где предлагаются к продаже лекарства. С 1 января 2021 года это требование было отменено (за исключением Северной Ирландии).

Нет никаких конкретных ограничений на тип платформы, которая может использоваться для предоставления телемедицинских услуг, при условии, что медицинские работники: предлагают услуги в рамках своей практики; соблюдают требования к регистрации для своей области практики и любые конкретные рекомендации по телемедицине, выданные регулирующим органом; и работают как поставщик, зарегистрированный в CQC.

Хотя телемедицина уже занимает видное место в секторе здравоохранения Великобритании, в настоящее время в Великобритании наблюдается значительное стремление к дальнейшему продвижению и внедрению инноваций в телемедицину и цифровое здравоохранение в целом.

Считается, что система регулирования телемедицины в Великобритании представляет собой «лоскутное одеяло» из регулирования устройств и медицинских услуг и, как таковая, не полностью отражает более

широкие цели в области общественного здравоохранения. Это может подвергнуть пациентов риску и может иметь более широкие последствия для общественного здравоохранения, которые не были должным образом приняты во внимание. Учитывая растущую зависимость от услуг телемедицины, которая, скорее всего, сохранится после того, как пандемия COVID-19 уходит, правительству Великобритании, вероятно, придется принять дополнительные законодательные меры, чтобы помочь сделать оказание медицинской помощи удаленными средствами соответствующим целям общественного здравоохранения.

Канада

Благодаря многолетнему опыту применения, в том числе во время пандемии, виртуальная помощь не является новой услугой здравоохранения в Канаде. Однако правовая база для виртуального ухода остается непоследовательной и различается в зависимости от медицинских профессий, провинций и территорий. Изменения, внесенные многими регулирующими органами здравоохранения в 2022 году, создали разрозненный свод правил. Это говорит о том, что в ближайшие годы вероятны дальнейшие изменения и может пройти некоторое время, прежде чем в Канаде появится последовательный подход к нормативно-правовой базе виртуальной помощи и телемедицины.

В результате регулируемые медицинские работники, платформы медицинских технологий и другие заинтересованные стороны в отрасли здравоохранения, которые содействуют предоставлению услуг виртуального ухода в различных юрисдикциях Канады или предлагают междисциплинарные медицинские услуги посредством виртуального ухода, сталкиваются со сложной задачей понимания и соблюдения различных правовых рамок. И эти регуляторные режимы постоянно развиваются.

Предоставление медицинских услуг в Канаде регулируется провинциями и территориями. В каждой юрисдикции стандарты медицинской помощи для каждой медицинской профессии устанавливаются самоуправляемым регулирующим органом. Из-за пандемии виртуальная помощь в течение 2020 года ожидаемо стала основным видом взаимодействия с пациентами. Соответственно, все органы регулирования здравоохранения были вынуждены рассмотреть целесообразность существующих политик виртуального ухода или быстро отреагировать на внедрение новых. Правительства также должны были быстро обеспечить условия, чтобы врачи могли выставить счета по соответствующим планам государственного медицинского страхования за услуги виртуального ухода, хотя и на ограниченной или временной основе.

В течение 2021 и 2022 годов различные организации и рабочие группы проводили исследования и публиковали отчеты о виртуальной помощи в Канаде, включая ассоциации врачей, провинциальные рабочие группы и Министерство здравоохранения Канады. По мере ослабления карантина

и возобновления предоставления услуг в режиме реального времени ряд органов регулирования здравоохранения обновили свои политики виртуального ухода в течение 2021 и 2022 годов. Например, в 2022 году были обновлены политики виртуального ухода, опубликованные органами регулирования здравоохранения для врачей в Британской Колумбии, Альберте, Манитобе, Онтарио и Нью-Брансуике. Некоторые провинции также обновили свой подход к оплате услуг виртуального ухода, например Онтарио, Нью-Брансуик, Ньюфаундленд и Лабрадор [10].

Место, где предполагается оказание телемедицинских услуг, является важным фактором в подходе к регулированию. Большинство органов регулирования здравоохранения считают, что медицинские услуги оказываются в юрисдикции, там, где находится пациент.

Однако есть некоторые исключения из этой интерпретации. Например, Колледж врачей и хирургов Ньюфаундленда и Лабрадора считает медицинской практикой в этой провинции, когда врач практикует медицину, физически находясь в Ньюфаундленде и Лабрадоре.

В большинстве правил виртуального ухода говорится, что виртуальный уход должен дополнять, а не заменять личный уход. В некоторых провинциях, таких как Манитоба, Нью-Брансуик и Новая Шотландия, медицинские регулирующие органы интерпретировали это как означающее, что практика каждого врача должна включать своевременный личный уход при наличии клинических показаний или по просьбе пациента. Эти типы требований могут иметь серьезные последствия для оказания виртуальной помощи в провинции, поскольку медицинские работники могут оказывать телемедицинскую помощь пациентам только в пределах разумной географической близости от их местонахождения.

В других провинциях, таких как Альберта, приняты особые стандарты практики в отношении эпизодической помощи, чтобы гарантировать, что пациенты смогут получить необходимую последующую помощь. Тем не менее в провинциях, таких как Онтарио, прямо не требуется, чтобы врачи вообще предлагали услуги лично, если врач может обеспечить или организовать надлежащее последующее наблюдение за пациентом.

Большинство правил виртуального ухода требуют, чтобы медицинские работники продолжали соответствовать тому же стандарту обслуживания, что и применимая медицинская услуга, при предоставлении личного или виртуального ухода.

Некоторые органы регулирования здравоохранения ввели особые требования в отношении услуг, которые подходят или не подходят для виртуального ухода. Например, в некоторых юрисдикциях назначение опиоидных препаратов вне лонгитюдных отношений или без соблюдения определенных критериев не разрешено через виртуальную помощь.

Выставление счетов за услуги виртуального ухода государственным планам медицинского страхования является важным фактором при оказании виртуального ухода врачами. Хотя все юрисдикции в Канаде включили виртуальные услуги в свои застрахованные услуги, критерии, которым необходимо соответствовать, чтобы услуга была застрахована, различаются.

В некоторых провинциях введены схемы выставления счетов, при которых врачам выплачивается иная сумма за виртуальную услугу, чем сумма, которая выплачивалась бы за оказание той же услуги при личном посещении. Существуют и другие отклонения в структуре выставления счетов, основанные на типе взаимодействия или характере отношений между врачом и пациентом. В Онтарио с 1 декабря 2022 года, если между врачом и пациентом не было ранее существовавших отношений, Онтарио будет платить врачу меньше за определенные услуги, оказываемые посредством виртуального ухода, чем если бы услуга оказывалась посредством виртуального ухода пациенту, у которого ранее существовали отношения между врачом и пациентом, или если услуга оказывалась лично. Гонорары, выплачиваемые врачам, также ниже, когда услуги оказываются по телефону, чем если бы они выплачивались за услуги, оказываемые лично, или услуги, оказываемые с помощью видео. Если врач предоставляет определенные застрахованные услуги пациенту по телефону, сумма, подлежащая уплате, будет составлять только 85 % от гонорара при личном приеме. Введение различных структур оплаты за одну и ту же услугу, вероятно, влияет на то, как врачи оказывают помощь своим пациентам.

Правительства провинций и территорий также начали внедрять технологические стандарты для оказания виртуальной помощи. В 2022 году Ontario Health представила стандарт проверки виртуальных посещений для поставщиков технологических решений для виртуального ухода.

В соответствии с новым Графиком льгот Онтарио для медицинских услуг врачи должны будут использовать поставщика технологических решений со статусом проверки, чтобы выставить счета государственному плану медицинского страхования за услуги виртуального ухода, предоставляемые с помощью видео. В других юрисдикциях Канады могут применяться аналогичные обязательные технологические требования, которые должны быть выполнены либо для удовлетворения соответствующего стандарта медицинской помощи в юрисдикции, либо для права взимать плату с государственного плана медицинского страхования за оказанные услуги [10].

США

Стандарты телемедицины в США устанавливаются теми же регулирующими органами штатов, которые устанавливают стандарты индивидуального клинического лечения. Эти государственные регулирующие органы должны действовать в соответствии с федеральными правилами, включая Закон о переносимости и подотчетности медицинского страхования (HIPAA), и правилами Центров услуг Medicare и Medicaid (CMS), регулирующими возмещение расходов по федеральным программам.

В свете COVID-19 регулирующие органы пересмотрели существующие правила телемедицины. В марте 2020 года Управление по гражданским правам Департамента здравоохранения и социальных служб (HHS)

выпустило уведомление, которое позволяет гибко соблюдать требования HIPAA во время кризиса в области общественного здравоохранения, чтобы гарантировать, что миллионы пациентов смогут сохранить доступ к медицинской помощи.

Но, несмотря на федеральные корректировки надзора за телемедициной, многие аспекты регулирования телемедицины по-прежнему определяются на уровне отдельных штатов [11]. Чтобы помочь поставщикам медицинских услуг и пациентам ориентироваться в этой сложной сети новых правил и руководств в области телемедицины, Федерация государственных медицинских советов (FSMB) опубликовала обновленный свод правил в отношении телемедицины для конкретного штата. Центр политики подключенного здравоохранения (CCHP) также предоставляет рекомендации по законам штата и политике возмещения расходов, а также по законодательным и нормативным актам, предлагаемым и находящимся на рассмотрении.

Были временно ослаблены некоторые требования к телемедицине и заменены значительно более мягкими. Пациенты и врачи смогли использовать телемедицину во время пандемии для более широкого спектра услуг, использовать общие коммуникационные платформы, такие как Zoom и FaceTime, и проводить сеансы телемедицины в разных штатах.

В целом законы штатов о телездоровии предназначены для решения нескольких ключевых задач:

- **Лицензирование.** Требования к лицензированию медицинских работников могут значительно различаться в зависимости от штата. Межрегиональное лицензирование является темой, привлекающей внимание законодательства [12]. Во многих случаях поставщик должен в настоящее время соблюдать лицензионные требования в том месте, в котором находится пациент во время встречи. Некоторые штаты разрешают трансграничное оказание медицинских услуг в других штатах в ограниченных случаях, а другие полностью запрещают это.
- **Отношения «врач – пациент».** В некоторых штатах требуются личные визиты, прежде чем можно будет проводить сеансы телемедицины, в то время как другие штаты определяют, что достаточные отношения между врачом и пациентом могут быть установлены сразу с помощью технологии телемедицины в большинстве случаев.
- **Онлайн-рецепты.** Соблюдение стандартов телемедицины, связанных с рецептами, имеет жизненно важное значение. Во многих штатах действуют строгие требования к выписыванию лекарств онлайн, а в некоторых требуется личное посещение, прежде чем можно будет прописать определенные виды лекарств.
- **Информированное согласие.** Поставщики медицинских услуг должны внимательно изучить нормативные акты своего штата, чтобы определить, требуется ли письменное информированное согласие перед предоставлением услуг телемедицины.

- **Возмещение.** Возмещение за телемедицинские услуги от частных плательщиков и Medicaid также значительно различается в зависимости от штата. Некоторые требуют полного возмещения расходов на услуги телемедицины, в то время как другие используют более многоуровневый подход к возмещению расходов, определяя, какие услуги покрываются, а какие нет.

Некоторые другие федеральные агентства также участвуют в регулировании телемедицины. В 2018 году Департамент по делам ветеранов (VA) издал окончательное правило, которое позволяет поставщикам медицинских услуг VA оказывать помощь в любом штате независимо от местонахождения поставщика и пациента [13]. Федеральная торговая комиссия в последние годы приняла меры для обеспечения того, чтобы правила государственных лицензионных советов не ограничивали несправедливо конкуренцию в сфере телемедицины.

Хотя все штаты разрешают услуги телемедицины в той или иной степени, правила телемедицины в каждом штате не являются единообразными. Телемедицина становится особенно сложной, когда она осуществляется за пределами штата. Согласно руководству FSMB, все поставщики услуг телемедицины должны подтвердить статус проживания пациента, прежде чем приступать к оказанию медицинских услуг. Если пациент не находится в том же штате, что и поставщик медицинских услуг, поставщику часто необходимо заполнить дополнительные документы, чтобы убедиться, что он имеет лицензию на практику телемедицины за пределами штата, и при необходимости прописать лекарства в аптеке за пределами штата.

Для получателей Medicare законодательство в области телемедицины стало значительно более мягким из-за пандемии COVID-19. Хотя до 2020 года Medicare в значительной степени не была ориентирована на услуги телемедицины, теперь она охватывает широкий спектр услуг телемедицины, включая психотерапию.

COVID-19 привлек внимание к необходимости паритета телемедицины. Законы о паритете телемедицины требуют, чтобы частные страховые компании соразмерно возмещали расходы на любые телемедицинские услуги, которые были бы возмещены, если бы они оказывались лично.

Сторонники законов о паритете телемедицины утверждают, что паритет необходим для справедливой и равноправной системы телемедицины. Противники законов о паритете отмечают, что соблюдение паритета неэффективно, расплывчато и менее выгодно для частных плательщиков. В связи с резким ростом использования телемедицины в 2020 году сторонники телемедицины успешно приняли законы о паритете более чем в половине всех штатов США [14].

Недавнее законодательство в США разрешило продлить действие многих правил, изложенных в чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения в связи с COVID-19, до 31 декабря 2024 года.

Поставщики медицинских услуг, имеющие право на выставление счетов за Medicare, могут выставить счета за телемедицинские услуги независимо от того, где находится пациент или поставщик, до 31 декабря 2024 года.

Пациенты программы Medicare могут сейчас получать телемедицинские услуги по охране психического здоровья на дому в любой части страны. Это включает в себя большинство услуг в области поведенческого здоровья, таких как консультирование, психотерапия и психиатрические обследования. Требования к личному посещению, прежде чем пациент может иметь право на телеповеденческие медицинские услуги, отложены до 31 декабря 2024 года.

Расширены многие из отказов от гибкости телемедицины, в том числе ограничения по географическому местоположению и месту происхождения, чтобы пациенты Medicare могли продолжать пользоваться телемедицинскими услугами из своего дома и разрешать телемедицинские услуги только со звуком до 31 декабря 2024 года.

Кроме того, список поставщиков, имеющих право предоставлять услуги телемедицины, расширен, чтобы получатели Medicare могли продолжать получать сеансы физиотерапии, трудотерапии с помощью телемедицины до 31 декабря 2024 года.

Программа неотложной помощи в больницах на дому также была продлена до 31 декабря 2024 года. Эта программа в значительной степени зависит от услуг телемедицины для больниц для предоставления стационарных услуг, включая обычные услуги, за пределами больницы.

Китай

Ряд административных правил в части телемедицинских технологий был обнародован 17 июля 2018 года Национальной комиссией здравоохранения КНР и Национальным управлением традиционной китайской медицины в соответствии с заключением Государственного совета КНР о продвижении концепции «Интернет плюс здравоохранение», обнародованным 25 апреля 2018 года. Данные административные правила включают следующее:

- административные меры для интернет-диагностики и лечения (для пробной реализации);
- административные меры для интернет-больниц (для пробной реализации);
- надлежащая административная практика для удаленных медицинских услуг (для пробного внедрения).

В настоящее время не существует закона или административного постановления, которое имело бы большую юридическую силу, чем административные правила, принятые специально для регулирования телемедицины или интернет-здравоохранения [5].

Хотя телемедицина не является новой концепцией в Китае, она только недавно начала применять более целостный и регулируемый подход к этому подсектору.

В 2019 году Национальная администрация безопасности здравоохранения (NHTA) запустила электронную систему медицинского страхования, регулирующую цены и страховые полисы, чтобы медицинские услуги через Интернет покрывались системой медицинского страхования страны.



Начиная с августа 2019 года пациенты могут получать доступ к диагностическим и рецептурным услугам в больницах через WeChat и Alipay без предъявления каких-либо удостоверений личности медицинского страхования, что способствует широкому внедрению телемедицины.

Кроме того, в частности, в мае 2020 года NHC призвал правительства провинций создать свои собственные регулирующие онлайн-платформы для надзора и регулирования отдельных медицинских онлайн-провайдеров и ускорения доступа на рынок интернет-больниц.

В совокупности эти реформы позволили медицинским учреждениям с большей готовностью внедрять телемедицинские услуги. Однако в настоящее время правовая база касается только медицинских учреждений в материковом Китае, и не существует правовой базы для трансграничной медицинской деятельности через Интернет, которую иностранные медицинские учреждения из-за границы оказывают китайским пациентам.

Во время вспышки COVID-19 Национальная комиссия здравоохранения страны (NHC) способствовала использованию медицинских услуг через Интернет, чтобы свести к минимуму перемещение населения и снизить риск заражения. Это привело к экспоненциальному увеличению пользовательской базы и вовлеченности китайских онлайн-медицинских платформ.

Например, в период с декабря 2019 года по январь 2020 года у Ping An Good Doctor — крупнейшей медицинской платформы Китая — число новых пользователей увеличилось на 900 %, а количество онлайн-консультаций — на 800% [15].

NHC выпустила Подробные правила регулирования интернет-диагностики и лечения, в которых, среди прочего, выдвинуты подробные требования к операторам интернет-платформ диагностики и лечения, их персоналу, сфере деятельности, качеству и безопасности услуг.

В целях усиления надзора за безопасностью и качеством онлайн-медицинских услуг в правилах указано, что в максимально возможной степени предоставляемые интернет-услуги диагностики и лечения должны быть такого же качества, как и услуги, предоставляемые медицинскими учреждениями в офлайн-режиме. В правилах также указано, что платформы медицинских учреждений, предоставляющих услуги онлайн-диагностики и лечения, должны быть подключены к платформе надзора, установленной провинциальными властями, и обеспечивать отслеживаемость всей онлайн-медицинской услуги.

Кроме того, несмотря на то что в 2019–2020 годах NHSA выпустило серию документов, предлагающих «равное отношение к онлайн- и офлайн-услугам» с точки зрения возмещения расходов на медицинское страхование, реализация их на уровне провинций остается проблемой. Чтобы подтолкнуть своих местных партнеров к совершенствованию соглашений об оплате, подписанных местными учреждениями медицинского страхования для финансирования услуг «Интернет плюс здравоохранение», и ускорить внедрение системы электронного надзора для усиления управления фондами медицинского страхования, NHSA опубликовало Мнения об оптимизации удобных услуг в медицинском страховании в июле 2021 года.

Кроме того, в феврале 2022 года NHC объявила, что приложит усилия для оптимизации управления ценами на услуги и полисы «Интернет плюс здравоохранение» за счет оплаты фондом медицинского страхования. В настоящее время большинство правительств на уровне провинций выпустили местные правила ценообразования и руководства для услуг «Интернет плюс здравоохранение». Считается, что эти регулирующие усилия и благоприятная политика будут способствовать быстрому развитию индустрии интернет-здравоохранения в Китае [16].

Голландия

В Голландии нет четкой правовой базы для использования телемедицины. Однако существуют различные законы и нормативные акты, которые имеют отношение к ее использованию: закон о медицинских устройствах, положения и указ о медицинских изделиях и медицинских приборах, законодательство о защите данных (GDPR) и закон о лекарствах. Кроме того, закон об индивидуальных медицинских работниках определяет зарезервированные действия, которые могут выполнять только определенные группы медицинских работников.

Другие соответствующие нормативные акты:

- Закон о качестве медицинского обслуживания, жалобах и спорах. Этот документ описывает стандарты оказания высококачественной

медицинской помощи. Поставщик медицинских услуг должен соответствовать этим стандартам для каждого запроса на медицинское обслуживание и в каждой ситуации.

- Закон о контрактах на медицинское обслуживание, который устанавливает правила, касающиеся контракта на лечение между врачом и пациентом (включая заключение и расторжение контракта, информированное согласие, конфиденциальность, права несовершеннолетних и надлежащее оказание медицинской помощи).
- Закон об обработке персональных данных в сфере здравоохранения, который содержит гарантии для пациентов при электронном обмене данными.

Медицинские работники могут предоставлять услуги с помощью телемедицины при условии, что они соответствуют необходимым условиям. Королевская медицинская ассоциация Нидерландов (KNMG) опубликовала различные руководящие принципы в части телемедицины, например Руководство KNMG «Работа с медицинскими данными». В соответствии с этим руководством врач может принять решение об онлайн-контакте с пациентом без существующих отношений только в том случае, если качество медицинской помощи достаточно гарантируется и риск побочных эффектов достаточно ограничен, а также если оказываемая помощь приносит пользу пациенту. Ответственность за решение поддерживать онлайн-контакт с пациентом и за лечение лежит на враче.

В настоящем руководстве излагаются правила и условия онлайн-консультации:

- Врач в достаточной степени проинформировал пациента о процедуре онлайн-контакта.
- Врач должен обеспечить, чтобы услуги, которые он предоставляет онлайн (такие как консультации пациентов и обследования с помощью видеоконференцсвязи), проходили вне наблюдения другими лицами.
- Врач располагает достаточными релевантными и надежными данными от пациента, чтобы иметь возможность дать обоснованную с медицинской точки зрения индивидуальную консультацию.
- Врач придерживается правил, которые применяются в его области знаний для обеспечения качества и безопасности медицинской помощи, а также прав пациента.
- Врач в достаточной степени установил личность пациента.
- Врач четко указывает, что его рекомендации основаны на информации, предоставленной пациентом, и любых доступных записях.
- Если врач не является врачом общей практики пациента, он проинформирует врача общей практики пациента о консультациях, которые дает пациенту.

Отпуск лекарств по рецепту регулируется законом Голландии о лекарственных средствах. Назначение лекарств после онлайн-контакта между врачом, выписывающим рецепт, и пациентом осуществляется в соответствии с правилами. В соответствии со статьей закона о лекарственных средствах запрещается назначать лекарства через Интернет лицам, с которыми врач, выписывающий рецепт, никогда не встречался лично, или которых врач, выписывающий рецепт, не знает, или историей приема лекарств которых врач, выписывающий рецепт, не располагает. Это не включает общение через Интернет между врачом и пациентом на основе существующих отношений между врачом и пациентом. Согласно нормативным документам, Интернет следует рассматривать как дополнение к существующим средствам коммуникации, и он может иметь очевидную дополнительную ценность.

Руководство KNMG «Работа с медицинскими данными» устанавливает следующие условия для назначения лекарств в соответствии со статьей закона о лекарственных средствах в дополнение к уже указанным условиям для онлайн-консультаций с медицинскими консультациями [6]:

- врач, назначающий лечение, должен был встретиться с пациентом;
- врач, назначающий лечение, должен знать пациента;
- врач, назначающий лечение, должен иметь историю приема лекарств пациентом;
- имеется достаточно достоверной и актуальной информации, чтобы исключить любые противопоказания к назначаемому лекарственному средству и принять решение о назначении лекарства на этой основе;
- основываясь на имеющейся информации и принимая во внимание применяемое лекарство, нет причин проводить дополнительный медицинский осмотр;
- врач в достаточной степени информирует пациента об использовании назначенного лекарства и любых возможных его побочных эффектах.

На время кризиса с COVID-19 Голландская инспекция по здравоохранению и заботе о молодежи позволила врачам назначать лекарства онлайн до 1 сентября 2021 года.

Если врач, назначающий лечение, ранее не осматривал пациента физически, возможно назначение препарата после видеоконсультации, если врач, назначающий лечение, может видеть текущую историю приема лекарств пациентом (включая аллергические реакции). После этого врач, назначающий лекарство, всегда должен как можно скорее информировать об этом лечащего врача пациента.

С появлением пандемии COVID-19 использование видеоконференцсвязи резко возросло. Руководство KNMG «Работа с медицинскими данными» дает несколько советов по использованию видеоконференцсвязи. Оно указывает на то, что всегда предпочтительнее использовать наиболее безопасное и сертифицированное приложение, например, специально разработанное для здравоохранения. Если врач не уверен, является ли

приложение, которое он хочет использовать, достаточно безопасным, он должен заранее проинформировать пациента о том, что коммуникация может быть недостаточно безопасной, и пациент должен дать свое согласие на ее использование. Однако в руководстве прямо оговаривается, что согласие пациента не является разрешением на несоблюдение обязательств по обеспечению безопасности. Законодательные требования и стандарты всегда необходимо соблюдать для условий обмена конфиденциальной медицинской информацией. В руководстве также рекомендуется удалять историю чатов после каждого сеанса.

Голландское управление здравоохранения опубликовало руководство по калькуляции расходов на цифровое медицинское обслуживание. Это руководство не посвящено конкретно телемедицине, но фокусируется на цифровой помощи в целом, включая электронную диагностику, электронные консультации, мониторинг и электронное профилактическое вмешательство в случае, если человек относится к группе высокого риска.

В руководстве объясняется, что цифровая помощь может быть возмещена только в том случае, если она соответствует так называемым критериям пакета, как следует из голландского закона о медицинском страховании и закона о долгосрочном уходе. Наиболее важными критериями являются то, что лечение должно быть безопасным и доказать свою эффективность. Закон Нидерландов о медицинском страховании описывает, какие медицинские средства (технологии электронного здравоохранения) имеют право на возмещение из базового пакета медицинского страхования.

Кроме того, Ассоциация голландских медицинских страховщиков и Голландская федерация пациентов недавно заняли позицию, пропагандирующую телемедицину и отстаивающую право на цифровое здравоохранение.

В 2021 году Голландское управление здравоохранения увеличило финансирование электронного здравоохранения. Это означает, что расходы на телемедицину – например, онлайн-консультацию с помощью видеоконференцсвязи – могут быть возмещены таким же образом, как и личные медицинские услуги, предоставляемые врачом общей практики (GP) или медицинским специалистом.

Существуют также некоторые финансовые стимулы правительства, которые поощряют теледерматологию. С 2020 года оценка дерматологических заболеваний по запросу врача общей практики проводится по бесплатному тарифу, что устранит потенциальные барьеры для расширения теледерматологии в первичной медицинской помощи.

Израиль

В 2018 году правительство Израиля одобрило национальную программу цифрового здравоохранения. Эта программа является частью Инициативы «Цифровой Израиль», которая представляет собой непрерывную и комплексную работу правительства по использованию

информационных и коммуникационных технологий и внедрению инноваций в государственном секторе в целях улучшения услуг и обеспечения эффективного цифрового управления в секторе здравоохранения [17].

Некоторые из целей национальной программы цифрового здравоохранения включают создание национальной инфраструктуры для инноваций и передового здравоохранения; продвижение дискурса и восприятия инноваций и внедрение инновационных медицинских услуг в систему здравоохранения; и поощрение равного доступа к передовым медицинским услугам.

Текущий режим законодательного регулирования в Израиле не содержит конкретных положений, касающихся цифрового здравоохранения или цифровой медицины. Действующее законодательство еще предстоит адаптировать для решения различных аспектов цифровой трансформации.

Существует несколько циркуляров Министерства здравоохранения (МЗ), посвященных определенным аспектам этой деятельности. Основными нормативными документами, которые были опубликованы на сегодняшний день, являются циркуляры генерального директора МЗ, которые касаются отдельных аспектов обмена данными, критериев работы телездравоохранения, обеспечения доступа пациентов к персональным данным.

Циркуляр Генерального директора МЗ о стандартах предоставления телемедицинских услуг от 26 июня 2019 года содержит руководящие принципы, конкретно регулирующие предоставление телемедицинских услуг.

Ответственность врача при оказании телемедицинских услуг полностью идентична ответственности при проведении очного лечения. Поставщик медицинских услуг обязан принимать соответствующие меры по защите данных и обеспечивать регулярное функционирование механизмов надзора и контроля.

Министерство здравоохранения также установило специальные стандарты для дистанционной кардиореабилитации, адаптированные для пациентов с низким уровнем риска, которым трудно добраться до кардиологического учреждения. Во время вспышки первой волны пандемии МЗ распространило процедуры дистанционного лечения среди руководителей больничных касс и больниц, в которых заявило, что в свете опасения заражения вирусом следует, как правило, отдавать предпочтение оказанию дистанционных медицинских услуг, а в больницах следует рассмотреть вопрос о замене физической встречи виртуальной встречей.

Циркуляр МЗ «Критерии предоставления услуг телемедицины» (Циркуляр 6/2019) устанавливает принципы, касающиеся предоставления услуг телемедицины. Руководство организации здравоохранения или медицинского учреждения, предоставляющего услуги телемедицины, должно обеспечивать, чтобы качество и безопасность услуг телемедицины соответствовали тому же уровню, который обеспечивается при очной



консультации. Циркуляр 6/2019 разъясняет, что услуги телемедицины не предназначены для замены соответствующих личных консультаций, и поэтому рекомендуется, чтобы оба типа консультационных услуг были доступны для пациентов, чтобы они могли выбирать по своему усмотрению.

Кроме того, Циркуляр МЗ «Доступ к персональным данным о здоровье пациента — здоровье на ладони» (Циркуляр 8/19) содержит правила и рекомендации по расширению медицинских данных, доступных пациентам в Интернете через электронные медицинские карты и файлы, которые ведутся от их имени соответствующими больничными кассами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Телемедицина доступна поставщикам медицинских услуг уже достаточно продолжительное время, получив дополнительное развитие в свете пандемии COVID-19. В связи с новыми стандартами социального дистанцирования и нагрузкой на систему здравоохранения пандемия COVID-19 вынудила быстро внедрить телемедицину в повседневную практику, в результате чего использование технологий для оказания медицинской помощи значительно возросло. Учитывая необходимость предоставления медицинских услуг на расстоянии, несколько стран внедрили временное законодательство или руководящие указания, ослабляющие регулятивные барьеры в области телемедицины. Телемедицина сделала большой шаг вперед из-за пандемии COVID-19, этот сдвиг в здравоохранении оставит неизгладимое впечатление даже после того, как пандемия окончательно пройдет.

В 2020 году многие страны приняли новые законы и руководящие принципы в области телемедицины, изменив прежние стандарты практики, разрешенные условия и критерии назначения. Некоторые из этих изменений были осуществлены в соответствии с отдельно принятым законодательством, в то время как другие были внесены в соответствии с локальными распоряжениями или постановлениями.

В настоящее время настал решающий момент для регулирования телемедицины во многих странах, поскольку необходимо оценить установленные ранее временные формы законодательства в данной сфере, чтобы установить постоянный правовой режим и обеспечить дальнейшее позитивное, доступное и безопасное развитие телездравоохранения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Fortune Business Insights. Telemedicine Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis, By Type (Products and Services), By Modality (Store-and-forward (Asynchronous), Real-time (Synchronous), and Others), By Application (Teleradiology, Telepathology, Teledermatology, Telecardiology, Telepsychiatry, and Others), By End User (Healthcare Facilities and Homecare), and Regional Forecast, 2020-2027 <https://www.fortunebusinessinsights.com/enquiry/sample/telemedicine-market-101067>
2. McKinsey&Company. Telehealth: A quarter-trillion-dollar post-COVID-19 reality? 09/07/2009 <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/telehealth-a-quarter-trillion-dollar-post-covid-19-reality>
3. STL Partners. Telehealth regulations: a turning point. <https://stlpartners.com/articles/digital-health/telehealth-regulations-a-turning-point/>
4. OECD. OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19). The future of telemedicine after COVID-19. 20 January 2023. <https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/the-future-of-telemedicine-after-covid-19-d46e9a02/>
5. DLA Piper. Telehealth Regulation. <https://www.dlapiperintelligence.com/telehealth/countries/index.html?t=02-regulation-of-telehealth>
6. Bird&Bird. Discovering the world of telemedicine. An international overview of the regulatory legislation concerning telemedicine. <https://www.twobirds.com/-/media/pdfs/news/articles/2022/itrltbbv6.pdf>
7. Gleiss Lutz. Telemedizin im höhenflug – rechtlicher rahmen und entwicklungspotenzial. https://www.gleisslutz.com/de/aktuelles/know-how/Telemedizin_im_Hoehenflug.html
8. TaylorWessing. Issues with regulation of telemedicine in the UK. <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2022/06/issues-with-regulation-of-telemedicine-in-the-uk>
9. Morgan Lewis. Telehealth in the United Kingdom: considerations for providers, February 04, 2021. [https://www.morganlewis.com/pubs/2021/02/telehealth-in-the-united-kingdom-considerations-for-providers-cv19-lf#:~:text=UK%20Telehealth%20Laws%20and%20Regulations&text=The%20Care%20Quality-%20Commission%20\(CQC,to%20perform%20remote%20medical%20advice.](https://www.morganlewis.com/pubs/2021/02/telehealth-in-the-united-kingdom-considerations-for-providers-cv19-lf#:~:text=UK%20Telehealth%20Laws%20and%20Regulations&text=The%20Care%20Quality-%20Commission%20(CQC,to%20perform%20remote%20medical%20advice.)

10. Legal Year in Review. The evolving regulatory landscape of virtual care in Canada. <https://legalyearinreview.ca/the-evolving-regulatory-landscape-of-virtual-care-in-canada/>
11. Telehealth.hhs.gov. Policy changes during COVID-19. <https://telehealth.hhs.gov/providers/policy-changes-during-the-covid-19-public-health-emergency>
12. CCHP. Telehealth Policy 101. <https://www.cchpca.org/policy-101/?category=cross-state-licensing-compacts>
13. Federal Register. Authority of Health Care Providers To Practice Telehealth. <https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/11/2018-10114/authority-of-health-care-providers-to-practice-telehealth>
14. Relias. Understanding telehealth regulations and requirements. <https://www.relias.com/blog/understanding-telehealth-regulations>
15. China Briefing. China's Healthcare Industry – Opportunities in Telemedicine and Digital Healthcare. <https://www.china-briefing.com/doing-business-guide/china/sector-insights/china-s-healthcare-industry-opportunities-in-telemedicine-and-digital-healthcare>
16. Chambers&Partners. Digital Healthcare 2022. China. <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2022/china/trends-and-developments>
17. Reicher S, Sela T, Toren O. Using Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: Attitudes of Adult Health Care Consumers in Israel. *Front Public Health*. 2021 May 17;9:653553. doi: 10.3389/fpubh.2021.653553. PMID: 34079784; PMCID: PMC8165259.

Научное электронное издание

Аксенова Елена Ивановна, **Горбатов** Сергей Юрьевич

Регулирование услуг телемедицины в различных странах мира

Экспертный обзор

*Корректор Е. Н. Малыгина
Дизайнер-верстальщик С. В. Сафонова*

Объем данных 1,7 МБ
Дата подписания к использованию: 01.06.2023.
URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-medsina/izdaniya-nii/obzory/>

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9
Тел.: +7 (495) 530-12-89
Электронная почта: niiozmm@zdrav.mos.ru

MOCKBA
2 0 2 3