

Общество с ограниченной ответственность «РенКлиника»

ОГРН 1207800111474, ИНН 7840093388
125375, г. Москва, Тверской б-р, д. 18, стр. 2, помещ. 3Н

Приложение №1 к Приказу
№56 от 7 декабря 2023 г.

УТВЕРЖДЕНО

Генеральным директором
Силкиной Е. В.

Правила

проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с программой экспериментального правового режима

Оглавление

1. Определения терминов и принятые сокращения	3
2. Общие положения	4
3. Порядок заключения Договора и обращения за Консультацией.....	5
4. Идентификация и аутентификация, Личный кабинет	6
5. Проведение Консультации	6
6. Контроль качества и оценка эффективности и результативности ЭПР.....	7
Приложение №1 к Правилам (Перечень противопоказаний, при которых оказание медицинской помощи в рамках Программы ЭПР запрещено.....	9
Приложение №2 к Правилам (форма Реестра событий и нарушений, возникших в процессе проведения консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках ЭПР	10
Приложение №3 к Правилам (форма Показателей эффективности и результативности при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках ЭПР	11

1. Определения терминов и принятые сокращения

Общество – ООО «РенКлиника».

Программа ЭПР – программа экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, утвержденная Постановлением Правительства РФ от 18 июля 2023 г. № 1164.

Экспериментальный правовой режим (ЭПР) – экспериментальный правовой режим в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, предусмотренный Программой ЭПР.

Правила – настоящие Правила проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с Программой экспериментального правового режима.

Реестр – перечень нежелательных событий и нарушений, возникших в процессе проведения консультации с применением телемедицинских технологий и выявленных Комиссией по форме Приложения №2 к Правилам.

Комиссия – комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, созданная в Обществе.

Подтверждающий медицинский документ – медицинские документы, отражающие состояние здоровья пациента, их копии или выписки из таких медицинских документов, содержащие в том числе сведения о результатах физикального осмотра (если таковой предусмотрен действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения)), а также о диагнозе пациента, результатах проведенных диагностических исследований, назначенном пациенту лечении (при его наличии), и полученные пациентом в порядке и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них, которые установлены Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 22 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Противопоказание – условие, при котором оказание медицинской помощи в рамках Программы запрещено (Приложение №1 к Правилам).

Пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

Врач – физическое лицо, которое имеет высшее медицинское образование и стаж работы по специальности которого составляет не менее 7 лет, а также работает в Обществе на должности врача.

Сервис – Технологическая платформа по цифровым медицинским сервисам, исключительные права на которую принадлежат Правообладателю, предоставленная Обществу Правообладателем на основании лицензионного договора, которая в том числе включает Мобильное приложение.

Мобильное приложение – означает мобильное приложение (программное обеспечение) «Budu: управляйте здоровьем» для Устройств на базе операционных систем iOS¹ или Android², доступное для скачивания в магазинах приложений Apple Store³ и Google Play⁴, Правообладателем которого является Акционерное общество «Цифровые технологии здоровья» и право использования на которое предоставляется Пользователям на условиях Пользовательского соглашения, размещенного в Сервисе, а также доступного для ознакомления и сети Интернет по адресу: <https://budu.ru/>

Устройство – смартфон и/или мобильный телефон, как правило, с сенсорным экраном, дополненный функциональностью карманного персонального компьютера с наличием операционной системы,

¹ Операционная система для смартфонов, электронных планшетов, носимых проигрывателей и некоторых других устройств, разрабатываемая и выпускаемая компанией Apple.

² Операционная система для смартфонов, планшетов, ноутбуков, нетбуков, смартбуков и некоторых других устройств, разрабатываемая и выпускаемая компанией Google

³ App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc. Apple и логотип Apple являются зарегистрированными товарными знаками компании Apple Inc. в США и других странах.

⁴ Android, Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками корпорации Google Inc.

открытой для разработки программного обеспечения сторонними разработчиками (операционная система обычных мобильных телефонов закрыта для сторонних разработчиков). Для установки Сервиса необходим смартфон на базе IOS с операционной системой не ниже IOS 13, на базе Android – не ниже Android 6.0.

Личный кабинет – персональный раздел Пациента в Мобильном приложении, доступ в который осуществляется Пациентом посредством ввода пароля.

Правообладатель – юридическое лицо, которому принадлежат исключительные права на Сервис (результат интеллектуальной деятельности), – Акционерное общество «Цифровые технологии здоровья» (ОГРН 1217700095601, ИНН 9725045510).

ЕСИА – федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

Консультация – медицинская консультация с применением телемедицинских технологий проводимая в соответствии с Программой ЭПР.

Информированное добровольное согласие – предоставляемое Пациентом информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, согласно Приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. N 1177н.

Термины, не определенные настоящим разделом, применяются в том смысле, в котором они определены действующими нормативными актами РФ в сфере охраны здоровья граждан в РФ, а в случае, если такое значение не определено, то исходя из буквального значения содержащихся в нем слов и выражений.

2. Общие положения

- 2.1. Настоящие Правила устанавливают особенности проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи в соответствии с Программой ЭПР.
- 2.2. ЭПР направлен на расширение возможностей проведения консультаций Пациента с применением телемедицинских технологий при оказании медицинской помощи в плановой форме при обращении по поводу заболевания (состояния), диагноз которого был установлен пациенту на очном приеме лечащим врачом, и продолжении лечения по выбору пациента другим Врачом Общества, по тому же заболеванию (состоянию) с возможностью коррекции назначенного лечения или назначения лечения (при его отсутствии), а также на установление возможности назначения дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента по результатам консультации с применением телемедицинских технологий.
- 2.3. Общество оказывает медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий по видам работ (услуг), указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности, в кабинете Общества по адресу, указанному в лицензии на осуществление медицинской деятельности.
- 2.4. Основанием для проведения консультации с применением телемедицинских технологий является:
 - инициативное обращение Пациента в Общество посредством Мобильного приложения;
 - направление Пациента лечащим врачом на консультацию с применением телемедицинских технологий.
- 2.5. Консультации осуществляются в целях:
 - а) профилактики, сбора, анализа жалоб Пациента и данных анамнеза, оценки эффективности

- лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья Пациента;
- б) принятия решения о необходимости проведения повторного очного приема (осмотра, консультации);
 - в) назначения лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований;
 - г) назначения и осуществления дистанционного наблюдения за состоянием здоровья Пациента;
 - д) назначения (коррекции) лечения при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации).

3. Порядок заключения Договора и обращения за Консультацией

- 3.1. До обращения за Консультацией Пациенту необходимо ознакомиться с информацией о порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, в том числе оказываемой в соответствии с Программой ЭПР (включая информацию о Противопоказаниях), которая размещается Обществом в доступной форме, на сайте Общества <https://budu.clinic/> в сети «Интернет», а также в Мобильном приложении.
- 3.2. В целях получения Консультаций Пользователь производит установку (скачивание) Мобильного приложения на Устройство.
- 3.3. Для того чтобы воспользоваться Мобильным приложением, Пользователю необходимо заключить Пользовательское соглашение с Правообладателем и пройти процедуру регистрации, идентификации и аутентификации.
- 3.4. При первом обращении пациента за Консультацией с использованием Сервиса Пациент:
 - 3.4.1. предоставляет следующие сведения:
 - фамилия, имя, отчество (при наличии) Пациента;
 - дата рождения Пациента;
 - приоритетный канал связи.
 - 3.4.2. подписывает простой электронной подписью посредством ЕСИА:
 - договор на оказание медицинских услуг (далее – договор);
 - информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство;
 - согласие на обработку Обществом персональных данных Пациента, данных о состоянии его здоровья в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области персональных данных, содержащее в том числе согласие Пациента на осуществление информационного обмена указанными данными посредством единой системы или государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.

Договор может заключаться посредством акцепта Пациентом оферты Общества, размещенной на сайте Общества <https://budu.clinic/> в сети «Интернет».

Пациенту обеспечивается дистанционный доступ к договору.

Подписание Пациентом информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в порядке, предусмотренном Программой ЭПР и настоящими Правилами, считается акцептом оферты и подтверждает заключение Пациентом договора с Обществом.

Пациенту также может быть предоставлена возможность подписания информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и согласия на обработку персональных данных простой электронной подписью, формируемой с использованием информационной системы Общества.

- 3.5. Пациент осуществляет в Сервисе выбор даты и времени проведения Консультации, а также Врача, который будет осуществлять ее проведение.
- 3.6. Пациент предоставляет подтверждающие медицинские документы (при наличии) в форме электронных документов либо в виде сканированных копий медицинских документов, оформленных на бумажном носителе, посредством выкладки их в Личный кабинет
- 3.7. Оплата пациентом Консультаций осуществляется в соответствии с порядком, установленным договором, предусматривающим оплату медицинских услуг пациентом.

4. Идентификация и аутентификация, Личный кабинет

- 4.1. В целях идентификации и аутентификации участников Консультации используется ЕСИА.

Также допускаются:

- идентификация на основании сведений о принадлежности абонентского номера, указанного Пациентом, определенному физическому лицу, полученных от оператора подвижной радиотелефонной связи, или сведений о принадлежности уникального идентификатора в системе дистанционного банковского обслуживания, указанного Пациентом, определенному физическому лицу, полученных от кредитной организации;
 - использование иных идентификаторов, присвоенных Пациенту Обществом, 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.
- 4.2. После первичной регистрации Пациента в Сервисе Пациенту в Мобильном приложении создается Личный кабинет. Личный кабинет Пациента используется для обмена информацией и документами между Обществом и Пациентом. В частности, для записи на Консультации, изменения время записи на Консультацию и ее отмену, предоставления Пациентом документов Обществу и предоставления Пациенту медицинского заключения по итогам Консультации, запроса Пациентом сведений из медицинской карты и предоставления таких сведений Обществом.

5. Проведение Консультации

- 5.1. Первая Консультация осуществляется с использованием видео-конференц-связи, продолжительность такой Консультации составляет не менее 20 минут.
- 5.2. При проведении Консультации Врач руководствуется профессиональными знаниями и навыками, оказывает медицинскую помощь в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.
- 5.3. В ходе Консультации Врач осуществляет сбор и анализ жалоб Пациента, данных его анамнеза. При выявлении Противопоказаний к проведению Консультации Врач обязан прервать проведение такой консультации и рекомендовать Пациенту обратиться очно за медицинской помощью, назначить при необходимости лабораторные, инструментальные или иные дополнительные исследования, в том числе дистанционное наблюдение за состоянием здоровья Пациента.
- 5.4. При условии установления лечащим врачом диагноза на очном приеме (осмотре, консультации), предоставления Пациентом подтверждающего медицинского документа, а также при наличии достаточного объема медицинских сведений о Пациенте выбранный Пациентом Врач может осуществлять коррекцию назначенного на очном приеме лечения, назначить лечение (при его отсутствии). При этом врач, осуществляющий консультацию с применением телемедицинских технологий, должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация).

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья Пациента назначается лечащим врачом после очного приема (осмотра, консультации), в том числе врачом, не проводившим очного

приема (осмотра, консультации) данного пациента, по итогам проведения консультации с применением телемедицинских технологий. При этом врач, осуществляющий консультацию с применением телемедицинских технологий, должен являться работником той же медицинской организации, в которой проводился очный прием (осмотр, консультация). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о Пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, или медицинскую информационную систему, или информационные системы, указанные в **части 5 статьи 91** Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- 5.5. Для осуществления коррекции назначенного на очном приеме лечения, назначения лечения (при его отсутствии) в рамках ЭПР Врачу необходим подтверждающий медицинский документ, содержащий сведения о результатах физикального осмотра Пациента, проведенного на очном приеме не позднее чем за 30 календарных дней до дня первичного обращения Пациента в Общество.

В случае отсутствия указанного подтверждающего медицинского документа Врач проводит консультацию с применением телемедицинских технологий, в рамках которой может назначать необходимые лабораторные, инструментальные или иные дополнительные исследования, в том числе дистанционное наблюдение за состоянием здоровья Пациента, а также рекомендовать Пациенту обратиться за медицинской помощью очно в целях установления диагноза;

- 5.6. Вся необходимая для проведения Консультации медицинская документация, результаты лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований собираются, хранятся и используются при проведении таких Консультаций, в том числе в форме электронных документов;
- 5.7. Результатом Консультации является медицинское заключение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью Врача, в том числе содержащее при соблюдении условий, установленных Программой ЭПР, запись о назначении необходимых лабораторных, инструментальных и иных дополнительных исследований, назначенном (скорректированном) лечении и (или) назначенном дистанционном наблюдении за состоянием здоровья Пациента (при наличии показаний);

6. Контроль качества и оценка эффективности и результативности ЭПР

- 6.1. Общество осуществляет внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, включая:

- ведение реестра, в котором фиксируются все выявленные нежелательные события и нарушения, возникшие в процессе проведения Консультации, а также случаи, сопровождающиеся жалобами Пациентов на качество оказания медицинской помощи по форме Приложения №2 к Правилам;
- осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, проводимой в соответствии с Программой ЭПР, с составлением по результатам осуществления контроля заключения не реже 1 раза в квартал;
- информирование Обществом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о выявленных основаниях приостановления статуса субъекта экспериментального правового режима, указанных в Программе ЭПР в течение 5 рабочих дней с даты такого выявления.

- 6.2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в рамках ЭПР осуществляется в соответствии с утвержденным Обществом Положением о проведении внутреннего контроля качества при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках экспериментального правового режима.

- 6.3. Для целей оценки эффективности и результативности экспериментального правового режима формируется перечень показателей эффективности по форме Приложения №3 к Правилам.

- 6.4. Сведения об оказанной Пациентам медицинской помощи учитываются в медицинской информационной системе Общества, государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, единой системе в соответствии с порядком, установленным [Положением](#) о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Приложение №1 к Правилам проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с программой экспериментального правового режима

Перечень противопоказаний, при которых оказание медицинской помощи в рамках Программы ЭПР запрещено

- недостижение пациентом возраста 18 лет;
- проведение консультации с применением телемедицинских технологий с целью проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз;
- проведение консультаций с применением телемедицинских технологий больных инфекционными заболеваниями;
- выявление врачом заболеваний, при которых медицинская помощь в соответствии с [частью 4 статьи 32](#) Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» оказывается в экстренной или неотложной форме, в том числе в соответствии с порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным в соответствии с [частью 2 статьи 37](#) Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Приложение №2 к Правилам проведения консультаций с применением телемедицинских технологий при организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в соответствии с программой экспериментального правового режима

ФОРМА

Реестр событий и нарушений,

возникших в процессе проведения консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках ЭПР

№	Дата события/нарушения	Событие/нарушение	Основание: жалоба/выявлено Комиссией	Мероприятия по устранению	Примечания

ФОРМА

Общество с ограниченной ответственностью «РенКлиника»

ОГРН 1207800111474, ИНН 7840093388
125375, г. Москва, Тверской б-р, д. 18, стр. 2, помещ. 3Н

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Комиссии
Фамилия И. О.
дд.мм.гггг

Показатели эффективности и результативности

при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий в рамках ЭПР

№	Период	Норма показателей эффективности и результативности	Реальные показатели эффективности и результативности за проверяемый период	Примечания
	Квартал с «__» ____ по «__» _____	Не менее 95% консультаций с применением телемедицинских технологий в соответствии с результатами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, оказанной в рамках экспериментального правового режима, проведено без дефектов, допущенных в том числе при: <ul style="list-style-type: none">• назначении и оценке результатов диагностики оценке клинического состояния пациента;• оценке применения (назначения) лекарственных препаратов;	_____ % консультаций	

		<p>Удовлетворенность пациентов качеством оказания медицинской помощи составляет не менее 70% ежегодно по результатам проведенного анкетирования пациентов в соответствии с установленным в медицинской организации порядком, в том числе по следующим ключевым вопросам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • удовлетворенность организацией консультаций с применением телемедицинских технологий; • удовлетворенность качеством медицинской помощи, оказанной в рамках проведения консультаций с применением телемедицинских технологий; • готовность к дальнейшему получению медицинской помощи путем проведения консультаций с применением телемедицинских технологий; • готовность рекомендовать данную медицинскую услугу. 	<p>_____ % в отчетном квартале (суммируется по итогам четырех кварталов)</p>	
--	--	--	--	--

Рекомендации по улучшению деятельности Клиники при проведении медицинских консультаций с применением телемедицинских технологий
