



# Телемедицина: сьогодні, майбутнє або глухий кут?

*Юридичний погляд на особливості регулювання та реалізації телемедицини в Україні*

*Дмитро Оносовський,  
старший юрист ЮКК  
«Де-Юре»*

Уперше термін «телемедицина» без розкриття самого поняття з'являється в законодавстві із прийняттям Закону України «Про основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007-2015 роки» від 09.01.2007 р., спрямованого на підвищення інформатизації та електронізації суспільства і держави, в тому числі охорони здоров'я.

Більш детальне законодавче закріплення телемедицини отримала через 10 років у Законі України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» від 14.11.2017 року.

Серед причин низького рівня медичної допомоги на селі автори цього Закону відзначали обмеженість доступу до новітніх досліджень у галузі охорони здоров'я, розміщених у мережі Інтернет, а також до використання телемедицини.

Тому одним з основних напрямів розвитку охорони здоров'я у сільській місцевості мало стати впровадження сучасних технологій з медичного обслуговування, зокрема з використанням засобів телемедицини, в т. ч. телеметрії, для домашнього телеконсультування, інших портативних телемедичних діагностичних засобів.

## ТЕЛЕМЕДИЦИНА ЗА ЗАКОНОМ

Хоча правовий інститут телемедицини і запроваджений Законом України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» (далі — Закон про медобслуговування у сільській місцевості), його визначення та більш-менш детальний опис розміщено в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи).

Згідно зі ст. 3 Основ, телемедицина — це комплекс дій, технологій та заходів, що застосовуються під час надання медичної допомоги з використанням засобів дистанційного зв'язку для обміну інформацією в електронній формі. Варто зауважити, що визначення цього терміну є досить загальним і фактично охоплює будь-який обмін інформацією в електронній формі з використанням засобів дистанційного зв'язку під час надання медичної допомоги. Під це визначення формально підпадає навіть використання МІС (медичної інформаційної системи) в медицині. Тому таке визначення телемедицини є «сирим» і нерепрезентативним.

Крім ст. 3, Основи було доповнено положенням, згідно з яким кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає, зокрема, й інформування про доступні медичні та реабілітаційні послуги із застосуванням телемедици-

ни й телереабілітації. На що тут варто звернути увагу?

По-перше, поряд з терміном «телемедицина» використовується термін «телереабілітація», хоча що вона собою являє та чим відрізняється від телемедицини, в Основах не розкрито взагалі. Сам Закон про медобслуговування у сільській місцевості лише зазначає, що держава забезпечує виконання заходів з підвищення доступності та якості медичного обслуговування на селі, зокрема шляхом організації надання медичної допомоги та медичної реабілітації за допомогою телекомунікаційних технологій у галузі охорони здоров'я.

По-друге, з 30.06.2021 р. інформація про доступні медичні та реабілітаційні послуги із застосуванням телекомунікацій стане невід'ємною складовою права пацієнта на охорону здоров'я. Тобто лікуючий лікар має поінформувати пацієнта про можливість отримання консультацій за допомогою телемедицини. А це у свою чергу спричиняє необхідність у доповненні відповідними положеннями Інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу (форма № 003-б/о, до якої наприкінці грудня 2020 року вже було внесено зміни щодо присутності учасників освітнього процесу).

Основи також було доповнено статтею 35-6, яка встановлює загальні засади телемедицини.

Згідно з цією статтею, медична допомога із застосуванням телемедицини передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг з консультування, діагностики, лікування з використанням засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну інформацією в електронній формі, в тому числі шляхом передання електронних повідомлень, проведення відеоконференцій. Проте поряд з діагностикою та лікуванням не вистачає реабілітації з використанням засобів дистанційного зв'язку, як зазначено вище.

Медична допомога із застосуванням телемедицини надається з метою забезпечення пацієнту своєчасного доступу до медичної допомоги належної якості, в тому числі якщо відстань і час є критичними чинниками її надання. Іншими словами, телемедицина має застосовуватись у випадку значної відстані між пацієнтом та лікарем.

До видів медичної допомоги із застосуванням телемедицини ст. 35-6 Основ відносить телемедичне консультування, телемедичний консиліум, телеметрію, домашнє телеконсультування, виконання медичних маніпуляцій та операцій із застосуванням телемедицини. При цьому може проводитися аудіо- та відеозапис, а також запис параметрів медичного обладнання.

Варто зазначити, що МОЗ України виявилось дещо спритнішим за законотворців: за два роки до прийняття Закону про медобслуговування у сільській місцевості, яким було більш-менш детально визначено і врегульовано питання телемедицини, МОЗ України видає наказ № 681 від 19.10.2015 р. «Про затвердження нормативних документів щодо за-

стосування телемедицини у сфері охорони здоров'я». Цим наказом було затверджено Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини (далі — Порядок), Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я та деякі форми медичної документації.

### «ПІДКЛЮЧЕННЯ» ДО ТЕЛЕМЕДИЦИНИ

Відповідно до розділу I Порядку, медична допомога із застосуванням телемедицини здійснюється в кабінетах телемедицини, що функціонують у складі закладів охорони здоров'я. Тобто кабінет телемедицини — це структурний підрозділ ЗОЗ, що забезпечує надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. А відповідно до Основ, закладом охорони здоров'я є юридична особа.

Таким чином, юридичні особи (КНП, КУ, ТОВ та ін.), що надають медичну допомогу населенню, для використання телемедицини мають створити у своїй структурі підрозділ «кабінет телемедицини».

Разом з тим фізичні особи — підприємці, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики із застосуванням телемедицини, здійснюють телемедичне консультування без створення такого кабінету.

Створюючи кабінет телемедицини або запроваджуючи діяльність з надання медичної допомоги із застосування телемедицини (у випадку ФОП), такий надавач послуг автоматично стає учасником телемедичної мережі.

Використання телемедицини, окрім кабінету, потребує створення порталу телемедицини. Він створюється юридичними особами незалежно від форми власності та фі-

зичними особами — підприємцями. Організація роботи порталу телемедицини здійснюється на підставі договорів з учасниками телемедичної мережі. При цьому кількість таких порталів не обмежується, а надавачі медичної допомоги можуть бути під'єднані до різних порталів телемедицини. Таким чином, законодавство передбачає існування необмеженої кількості окремих, не пов'язаних між собою телемедичних мереж, кожна з яких об'єднується «навколо» одного порталу телемедицини. Учасники телемедичної мережі одного порталу не вважаються учасниками мережі іншого порталу телемедицини.

Портал телемедицини повинен забезпечувати:

- сумісність даних та інформації незалежно від того, яка МІС використовується в ЗОЗ, де його місце розташування, які рівень та вид надання медичної допомоги;
- застосування медичних інформаційних стандартів;
- ідентифікацію користувачів та цілісність даних, що передаються в телемедичній мережі;
- автоматизацію процесу надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;
- додержання вимог законодавства України щодо захисту персональних даних.

В інформаційно-телекомунікаційній системі, яка забезпечує функціонування порталу телемедицини, створюється комплексна система захисту інформації з підтвердженою відповідністю. Підтвердження відповідності здійснюється за результатами державної експертизи у сфері технічного захисту інформації. Тобто інформаційна система порталу телемедицини повинна мати відповідний позитивний висновок Держспецзв'язку України.

Крім того, програмне забезпечення телемедичного комплексу має відповідати ДСТУ ISO 17432:2009. Інформатика в охороні здоров'я. Повідомлення та пересилання даних. Web-доступ до файлових об'єктів системи DICOM (ISO 17432:2004, IDT).

Ідентифікація користувачів забезпечується використанням електронних цифрових підписів лікарів (далі — ЕЦП): надавач медичних послуг має забезпечити наявність у кожного лікаря, якого може бути залучено до надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, ЕЦП як лікаря відповідного закладу або ФОПа.

При застосуванні інструментів телемедицини має забезпечуватись дотримання конфіденційності і цілісності медичної інформації, а також вимог медичної етики та деонтології.

### КАДРИ

Кабінет телемедицини очолює завідувач, який призначається на посаду та звільняється з неї головним лікарем ЗОЗ.

Персонал кабінету складається з:

- лікарів, які пройшли підготовку з питань надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини на факультетах підвищення кваліфікації лікарів під час післядипломного навчання;
- сестер медичних, які здійснюють ведення медичної та статистичної документації в електронній та паперовій формі;
- інженерів, які забезпечують функціонування технічних і програмних засобів кабінету.

Таким чином, запровадження телемедицини, окрім створення самого кабінету з певним матеріально-технічним оснащенням, потребує трьох додаткових посад у штатному

розписі, що збільшує навантаження на фонд оплати праці.

Кількість штатних одиниць кабінету визначає керівник ЗОЗ.

### ТЕЛЕПОСЛУГИ

Як зазначалося вище, до видів медичної допомоги у сфері телемедицини належать: телемедичне консультування, телемедичний консилиум, телеметрія, домашнє телеконсультування, виконання медичних маніпуляцій та операцій із застосуванням телемедицини.

Основним способом використання телемедицини Порядок визначає телемедичне консультування. Його використовують для надання вчасної та адекватної медичної допомоги пацієнту, а також для інтерпретації знімків та інших зображень, зафіксованих цифровими носіями.

Учасниками телемедичного консультування є: пацієнт, його лікуючий лікар, лікар, який надає консультацію (далі — лікар-консультант), персонал кабінету телемедицини. Телемедичне консультування здійснюється лікарями-спеціалістами, працівниками кафедр вищих медичних навчальних закладів та наукових установ.

Для проведення телемедичного консультування лікуючий лікар готує та подає через кабінет телемедицини з використанням порталу телемедицини запит на телемедичне консультування за формою № 003/тм до іншого закладу охорони здоров'я.

Під час проведення телемедичного консультування застосовуються уніфіковані клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги, затверджені наказами МОЗ України.

При цьому Порядок визначає, що аудіо- та відеозв'язок є лише додатковим інструментом комунікацій. Основним є обмін електронни-

ми повідомленнями. Така розстановка пріоритетів на сьогодні видається дещо відсталою.

Іншою формою телемедичної допомоги є телемедичний консилиум. Він використовується для надання медичної допомоги пацієнту одночасно більш ніж одним лікарем у разі потреби в обговоренні клінічного випадку більш ніж з одним лікарем-консультантом.

Телемедичний консилиум проводять на підставі запиту на телемедичне консультування, який надсилається двом чи більше лікарям-консультантам.

Телеметрію як спосіб використання телемедицини застосовують для оцінки й моніторингу стану пацієнта з метою отримання інформації про стан його здоров'я, а також контролю фізіологічних параметрів організму людини шляхом дистанційного вимірювання, збирання й передавання інформації про показники діяльності організму пацієнта.

Під час застосування телеметрії використовують датчики, що фіксують біометричні показники, та пристрої зв'язку з ними. Обробка даних, отриманих за допомогою телеметрії, проводиться спеціальними програмними та програмно-апаратними засобами. Дані, отримані в результаті телеметрії, використовуються для оцінки та контролю стану пацієнта.

Ще одним способом надання медичної допомоги засобами телемедицини є домашнє телеконсультування — це процес спостереження за станом здоров'я пацієнта, який перебуває за межами ЗОЗ, із застосуванням телемедицини.

Такий спосіб застосовується у випадку самостійного звернення пацієнта до лікаря за допомогою відеозв'язку, телефонного зв'язку (мобільного, стаціонарного) або мережі Інтернет (електронною поштою,

через вебсторінку тощо), а також для спостереження за станом здоров'я пацієнта його лікуючим лікарем у процесі надання цьому пацієнтові медичної допомоги.

Під час домашнього телеконсультування пацієнт може передати лікарю дані, отримані за допомогою телеметрії, або надати доступ до інформації про стан свого здоров'я, збереженої на електронних носіях, а також іншу інформацію за своїм бажанням у довільній формі.

Прикладами домашнього телеконсультування можуть бути:

- право лікаря первинки надавати окремі послуги первинної медичної допомоги з використанням засобів телекомунікації (п. 7 розділу II Порядку надання первинної медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України від 19.03.2018 р. № 504);

- контроль поточного стану пацієнта і контактних осіб шляхом опитування телефоном, за результатами якого дані вносяться в Медичну карту амбулаторного хворого або до електронної медичної інформаційної системи (п. 4 стандарту № 2 Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджених наказом МОЗ України 28.03.2020 р № 722);

- проведення дистанційних консультацій (відеоконсультацій або телефонних консультацій) вагітних жінок (Додаток 14 до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)»).

Про доцільність використання телемедицини (консультування за допомогою відеозасобів інтернету для оцінки підозрілих випадків щодо коронавірусної хвороби (COVID-19) з метою мінімізації потреби в засобах індивідуального захисту згадується і в Додатку 6 до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)».

Проте не до кінця зрозумілим залишається питання фіксації та реєстрації такої консультації або спостереження у формах № 001/тм та № 003/тм.

Порядок пропонує використовувати телемедичний комплекс і для проведення відеоконференцій, відеосемінарів, відеолекцій та інших заходів, де передбачено візуальний контакт. Наскільки таке використання є раціональним — риторичне питання, адже вже давно для таких заходів існують більш зручні та прості програмно-апаратні засоби, аніж цілий підрозділ — кабінет телемедицини.

Разом з тим Порядок не згадує і не врегулює можливість використання телемедицини для виконання медичних маніпуляцій та операцій — це один з проявів неузгодженості закону і підзаконного нормативного акту.

## ТЕОРЕТИЧНИЙ АЛГОРИТМ

Для початку телеконсультації лікуючий лікар готує запит на телемедичне консультування за формою № 001/тм (далі — Запит) у вигляді електронного повідомлення, на яке накладено ЕЦП цього лікаря, та повідомляє персоналу кабінету телемедицини про створений ним Запит.

Варто зазначити, що Порядок прямо не встановлює обов'язкове надсилання такого запиту саме через кабінет телемедицини, — такий висновок можна зробити лише за логікою самого Порядку.

При цьому лікуючим лікарем може виступати будь-який лікар, навіть лікар кабінету телемедицини.

У разі відсутності у лікуючого лікаря ЕЦП він надає до кабінету телемедицини оригінал запиту на паперовому носії з власним підписом, завіреним лікарською печаткою.

У такому випадку персонал кабінету телемедицини має його відсканувати та відправити. Але щодо накладення власного ЕЦП лікаря кабінету телемедицини на сканкопію запиту колеги в Порядку не йдеться.

Усі запити реєструють у журналі за формою № 003/тм.

До Запиту додають інформацію, потрібну для консультації: скановані копії результатів діагностичних та лабораторних досліджень та іншу інформацію щодо фізіологічних показників організму пацієнта у вигляді електронних повідомлень (файлів).

Запит у вигляді електронного повідомлення направляють лікарю-консультанту в інший ЗОЗ, де він реєструється в такому самому журналі за формою № 003/тм.

Після реєстрації персонал кабінету телемедицини повідомляє про надходження Запиту структурний підрозділ відповідної спеціалізації або конкретного лікаря-консультанта, якщо такий зазначений у Запиті, і передає для опрацювання документ у вигляді роздрукованої копії або на електронних носіях.

Лікар-консультант у день отримання запиту готує відповідь відповідно до форми первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта» (далі — Висновок), на яку накладається ЕЦП, та надсилає Висновок лікуючому лікарю, який сформував цей Запит.

Після надання консультації (складання та направлення Висновку) в журналах за формою № 003/тм обох учасників телемедичної мережі робиться відповідний запис про виконання із зазначенням дати направлення Висновку лікуючому лікарю або відмови в консультації.

Якщо Запит має статус «Ургентний», Висновок готується в максимально короткій строку, і за наявності технічних можливостей телемедичне



консультування забезпечується відео-та аудіозв'язком у режимі онлайн між лікуючим лікарем і лікарем-консультантом.

У разі відсутності у лікаря-консультанта ЕЦП він подає до кабінету телемедицини оригінал Висновку на паперових носіях із власним підписом, завіреним лікарською печаткою, для реєстрації в журналі за формою № 003/тм і подальшого зберігання. Тут знову ж таки не вказано, чи має лікар кабінету телемедицини накладати свій ЕЦП на Висновок колеги.

Пацієнт має бути поінформований про отримання Висновку кабінетом телемедицини.

Лікар має забезпечити виконання всіх цих вимог і в тому випадку, коли телемедичне консультування здійснюється без застосування кабінету телемедицини (наприклад, домашнє телеконсультування).

### ТЕЛЕМЕДИЧНИЙ СУРОГАТ

В умовах пандемії набули поширення дистанційні консультації лікарів за допомогою телефону або месенджерів (Viber, WhatsApp, Telegram тощо). До того ж з'явилися сервіси, які пропонують такі консультації онлайн. І не завжди йдеться про отримання другої думки стосовно діагнозу або призначень.

У зв'язку з цим слід нагадати, що, відповідно до вищезгаданих Основ, консультація (телеконсультація) є складовою медичної допомоги. А медична допомога — це діяльність професійно підготовлених медичних працівників!

Таким чином, для того, щоб легально організувати надання таких консультацій, юридична особа або ФОП повинні мати в штаті лікарів, отримати ліцензію МОЗ України на медичну практику, створити кабінет телемедицини (для ЗОЗ), а всі

консультації оформлювати та надсилати за формою № 002/тм і реєструвати в журналі за формою № 003/тм з дотриманням інших вимог, встановлених наказом МОЗ України № 681 від 19.10.2015 року.

Для дотримання касової дисципліни і легального отримання оплати надавач послуг має укласти договір з банком або фінансовою установою щодо еквайрингу (інтернет-еквайрингу). У протилежному випадку такі платежі вважатимуться не оприбуткованими належним чином і матимуть ознаки ухилення від сплати податків.

Крім того, перед наданням консультації (телеконсультації) вперше надавач медичної допомоги повинен отримати від пацієнта інформовану добровільну згоду за формою № 003-б/о, а це можливо здійснити лише під час особистого візита пацієнта.

Саме в цьому випадку такі послуги можуть вважатись належно оформленими медичними і підлягатимуть оплаті. У протилежному випадку вимагати оплати «надавач» не має права, а вже сплачені кошти підлягатимуть поверненню.

Надання консультацій, встановлення діагнозу, пропонування рекомендацій щодо лікування через СМС-повідомлення або звичайним електронним листом хоча й не відповідає вимогам до телемедичної консультації, проте може бути підставою для відповідальності ЗОЗ або консультанта і не повинне розглядатись лише як «дружня порада» без статусу офіційної консультації.

Якщо ж виявиться, що надавач телемедичної консультації не має ліцензії МОЗ України на медичну практику або не зареєстрований як суб'єкт господарювання, то це є порушенням порядку провадження господарської діяльності, що відповідно до ст. 164 КУпАП тягне за собою накла-

дення штрафу від 17 тис. до 34 тис. грн з можливою конфіскацією знарядь виробництва і грошей, одержаних внаслідок вчинення цього адміністративного правопорушення.

А якщо виявиться, що консультацію надає не медичний працівник взагалі, то тут з'являються ознаки злочину, передбаченого ст. 190 КК України — шахрайство.

Отже, перед зверненням за «онлайн-консультацією» або здійсненням оплати за таку варто переконатись, що надавач має ліцензію МОЗ на медичну практику, безпосередньо консультант є професійно підготовленим медичним працівником (лікарем), а оплата здійснюється на рахунок суб'єкта господарювання, назва якого збігається з назвою в ліцензії, а не на особисту банківську карту фізичної особи.

### ЗАМІСТЬ ВИСНОВКУ

На підставі описаного вище можна констатувати, що не дивлячись на певну врегульованість у законодавстві телемедицини, її регулювання дуже сильно відстає від сучасних методів спілкування та обміну інформацією. Порядок роботи телемедичної мережі, викладений у наказі МОЗ України № 681 від 19.10.2015 р., занадто складний, штучно обмежений і не відповідає сучасним тенденціям. Окрім високої юридичної техніки складання нормативних документів, що призводить до колізій та неузгодженостей, сфера телемедицини потребує спрощення в зазначених видах телемедичних послуг, з однієї сторони, та розумного й обережного врегулювання найбільш актуальних і перспективних способів обміну інформацією. Тому на сучасному рівні правове регулювання телемедицини замість майбутнього заводить її в глухий кут.