

**Т. Кириченко,**

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права та процесу факультету № 6
Харківського національного університету внутрішніх справ

Е. Твердохліб,

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права та процесу факультету № 6
Харківського національного університету внутрішніх справ

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ТЕЛЕКОМУНІКАЦІЙ В МЕДИЧНУ ПРАКТИКУ

Вступ. Аналізуючи проблеми, які виникають у сфері надання медичних послуг, можна стверджувати, що сучасні об'єктивні обставини активно впливають на всі сфери суспільного життя людини. Зокрема, це пандемія, в поточний період – воєнна агресія російської федерації, яка спонукала людей або знаходитись вдома без можливості пересування до інших міст, або покинути домівку в пошуках безпечного існування в інші країни, також важко переоцінити стрімкий розвиток технологій, що відбувається у сфері використання мережі Internet. Активне впровадження інформаційних технологій спостерігається у різноманітних напрямках: у політиці, економіці, а також у галузі охорони здоров'я тощо.

В Україні триває реалізація медичної реформи, а саме, було трансформовано первинну і спеціалізовану медичну допомогу, розпочато впровадження інформатизації медицини, створено єдиний інформаційний простір. Для медичних працівників, сімейних лікарів, а також лікарів відповідної спеціалізації є актуальним впровадження інформаційних технологій у своїй діяльності, тому що це надає багато переваг як для лікаря так і для пацієнта. Також цей чинник дає підтримання зв'язку медичних спеціалістів із клініками, іншими

лікарями та пацієнтами інших країн.

Метою статті є розгляд особливостей правового регулювання впровадження телемедицини в суспільне життя в Україні, виявлення актуальності проблеми правового регулювання в зазначеній галузі, формулювання пропозицій щодо вдосконалення законодавчої бази та судової практики при застосуванні телемедичних засобів під час надання медичних послуг.

Під час пандемії в Україні виникли величезні проблеми із лікуванням хворих на коронавірусну інфекцію. 11 березня 2020 р. надзвичайний комітет Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) оголосив COVID-19 (коронавірусна інфекційна хвороба), спричинену інфекцією вірусу SARS CoV-2, глобальною пандемією, яка рано чи пізно торкнулася всіх країн світу [5]. Небезпечними виявились висока контагіозність захворювання, важкий стан пацієнтів і стрімке зростання кількості хворих. На допомогу прийшли методи телекомунікації, які лікарі успішно впроваджували для встановлення діагнозу, призначення лікування. Переваги цих методів полягають у можливості надавати медичні послуги своєчасно, зважаючи на стан хворого, а також у запобіганні нерозповсюдженню інфекції завдяки ізоляції хворого вдома, мається на увазі у не найважчих випадках хвороби.





Як наслідок, більшість лікарів об'єдналися з метою забезпечити своєчасне надання медичної допомоги, знайти оптимальні методи лікування та можливості якнайшвидшого виявлення хворих і своєчасного здійснення якісного лікування.

У спробі контролювати поширення вірусу в усьому світі були реалізовані різні заходи програми охорони здоров'я, включаючи використання масок для обличчя, дезінфекцію, соціальне дистанціювання, а також стратегії ізоляції та карантину, запроваджені урядами в різних країнах світу[5]. Контролювання виконання протиепідемічних заходів і велика кількість хворих обумовило проблему для закладів охорони здоров'я, які змушені були змінити звичайну практику надання послуг. Розпочався пошук оптимальних методів лікування. Відсутність специфічних методів лікування та вакцин змусило спільноту зосередитись на превентивних стратегіях, що знижують передачу вірусів. Також, у відповідь на виклик, пов'язаний з необхідністю скоротити відстань між лікарем і пацієнтом у просторі і часі, стали більш застосовуваними телемедичні технології.

Витоки еволюції та використання телемедицини сягають 1920 р., де у Нью-Йорку релігійна спільнота християнських моряків пропонувала своїм членам телемедицину по радіо. Пізніше в 1950 р. телемедицина застосовувалася у віддалених районах США, а в 1960 р. – у просторі для моніторингу здоров'я космонавтів. На сьогоднішній день вона також застосовується на машинах швидкої допомоги в європейських країнах, таких як Німеччина, Швеція, Нідерланди, Австрія та Велика Британія [7, с. 152].

Можна навести в якості прикладів багато випадків, коли завдяки заходам телемедицини було врятувано життя. Так, у квітні 1995 року в Пекіні студентка впала в кому. Лікарі не змогли

поставити правильний діагноз. Студенти Пекінського університету відправили в електронному вигляді SOS-пошту, в якій вказали ознаки та симптоми захворювання. Вісімдесят чотири лікарі з усього світу відповіли, діагностуючи рідкісну форму енцефаломіокардиту (синдром Гійєна-Барре), що дало китайським лікарям можливість правильного лікування [6, с. 52].

З кожним роком кількість прикладів застосування телемедицини в Україні зростає. У 2016 року представники канадської мережі Ontario Telemedicine Network відвідали Україну з метою поділитися досвідом. В даній мережі працює 262 співробітника. Лікарі спілкуються з пацієнтами за допомогою відеодзвінка. Проекти з телемедицини впроваджують дуже багато країн світу, а саме, в США, Китаї, в Індії, Єгипті, Замбії, Мадagasкарі та ще дуже багато країн [5].

Підтвердженням необхідності впровадження інформаційних систем управління системою охорони здоров'я є світовий досвід використання різноманітних медичних інформаційних систем, які показали свою високу ефективність у процесі виконання завдань, що постають як перед практичною системою охорони здоров'я, так і в наукових дослідженнях у цій сфері [8, с. 204].

У законодавстві України термін «телемедицина» вперше був застосований в Законі України «Про основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007-2015 роки» від 9 січня 2007 року, який був спрямований на підвищення інформатизації та електронізації суспільства і держави, в тому числі охорони здоров'я. Хоча саме поняття телемедицини у цьому Законі не розкривається, але звертається увага на необхідність її розвитку. Більш детальне законодавче закріплення телемедицини отримала у 2017 році із прийняттям 14 листопада Закону України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування





у сільській місцевості». Необхідність його прийняття була обумовлена потребою у підвищенні доступності якісного медичного обслуговування для сільського населення, збільшенні результативності й ефективності використання коштів, виділених на охорону здоров'я на селі [9].

До низки нормативних актів, які на сьогоднішній день регламентують використання телемедицини, відносяться Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», Закон України «Про захист персональних даних», Наказ МОЗ України № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини в сфері охорони здоров'я» від 19.10.2015, Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 681 «Про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я» від 19.10.2015 тощо. У Законі України «Про стандартизацію» від 01.12.2005 № 3164-IV, Законі України «Про електронні документи та електронний документообіг» від 22.05.2003 № 851-IV та Законі України «Про електронні довірчі послуги» від 05.10.2017 № 2155-VIII визначено мету та принципи стандартизації в Україні і застосування національних стандартів України. Вважається доречним і важливим врахування міжнародних стандартів щодо розроблення та експлуатації медичних інформаційних систем, які відображені у відповідних документах: ISO/TS 18308:2004; ISO/TR20514:2005; ISO/TS17090-1-3:2002; ISO20302:2006; ISO/TR 27809:2007; ISO 21549:2007; ISO/TR 22221:2006; ISO/HL7 FDIS 21731:2006; HL7 CDA 2.0 Clinical Document Architecture [10, с. 178].

Стаття 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначає поняття «телемедицина» як комплекс дій, технологій та заходів, що застосовуються під час надання медичної допомоги з викорис-

танням засобів дистанційного зв'язку для обміну інформацією в електронній формі [1]. Варто звернути увагу на узагальнюючий характер цього визначення, який може означати обмін інформацією будь-якого формату та якості, яка передається в електронній формі.

Чинне законодавство поки що не закріплює види телемедицини. Поділ телемедицини на телемедичну консультацію, телемоніторинг, телеметрію, домашнє консультування здійснювався відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я» № 261 від 26.03.2010 року, який, однак, втратив чинність 22.12.2015 року та може становити лише науковий інтерес [2]. У Статті 35-6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (у редакції від 14.11.2017 року), вказано про телемедичний консилиум та виконання медичних маніпуляцій та операцій [1]. Але потребує більш детального врегулювання напрямок телемедицини, який забезпечує спілкування та обмін інформацією між лікарями, а також між лікарем та консилиумом лікарів.

На сучасному етапі вказані комунікації регулюються положеннями Наказу Міністерства охорони здоров'я України № 681 від 19.10.2015 року «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я» [10]. Вказаним наказом передбачено порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, особливості створення телемедичного кабінету, а також наступні форми первинної медичної документації: Форма № 001/тм «Запит на телемедичне консультування»; Форма № 002/тм «Висновок консультанта»; Форма № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій».

Згідно Порядку організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному



(високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, що затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 681 від 19.10.2015 року «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», домашнє телеконсультування застосовується у випадку самостійного звернення пацієнта до лікаря за допомогою відеозв'язку, телефонного зв'язку (мобільний, стаціонарний) або мережі Інтернет (електронна пошта, web-сторінки тощо), а також для спостереження за станом здоров'я пацієнта його лікуючим лікарем у процесі надання цьому пацієнту медичної допомоги.

Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» містить визначення поняття «телереабілітації» – здійснення реабілітаційних заходів із використанням засобів дистанційного зв'язку [4].

З 30.06.2021р. інформація про доступні медичні та реабілітаційні послуги із застосуванням телекомунікацій стала невід'ємною складовою права пацієнта на охорону здоров'я [1]. Тобто, лікуючий лікар має проінформувати пацієнта про можливість отримання консультацій за допомогою телемедицини. А це у свою чергу викликає необхідність доповнення 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 № 003-6/о), до якої наприкінці грудня 2021 року вже були внесені зміни щодо присутності учасників освітнього процесу. Також, Основи законодавства України про охорону здоров'я були доповнені статтею 35-6, яка встановлює загальні засади телемедицини [1]. Згідно цієї статті, медична допомога із застосуванням телемедицини передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг з консультування, діагностики, ліку-

вання із використанням засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну інформацією в електронній формі, у тому числі шляхом передачі електронних повідомлень, проведення відеоконференцій [9].

Але, навіть за наявності певного обсягу нормативного матеріалу, можна зробити висновок, що в поточний період законодавство про телемедицину в Україні знаходиться в стадії розвитку, тому що є низка медичних, технологічних та соціальних чинників, які необхідно враховувати при формуванні законодавства у цій галузі.

Висновки. Враховуючи зміст нормативних актів, які регламентують використання телемедицини в Україні, можна вважати основним і узагальнюючим наступне її визначення, а саме, телемедицина – це використання телекомунікаційних, а також інформаційних засобів для застосування у медичній практиці.

Крім того, можна зробити висновок, що телемедицина законодавчо врегульована в більшій мірі як професійна комунікація між лікарями.

Правове регулювання телемедицини в Україні потребує змін, що відповідатимуть вимогам часу, з метою надання можливості отримання доступу до телемедичних послуг широкого кола пацієнтів, а отже – розвитку домашньої телемедицини.

Важливим є правове регулювання процедури надання телереабілітаційних послуг, за допомогою яких дистанційну реабілітаційну допомогу зможуть отримувати, зокрема, і пацієнти, що постраждали внаслідок війни російської федерації проти України. Як телеконсультування лікарів між собою, так і домашнє телеконсультування має бути розвинене і доступне для тих осіб, що потребують медичної допомоги такого формату.

Вирішення цих та багато інших питань потребує зміни та вдосконалення чинного законодавства в галузі телекомунікацій в медичній практиці.



Перспективним напрямком розвитку галузі надання медичних послуг є застосування телекомунікаційних засобів у медичній практиці. Використання телекомунікаційних засобів на сьогоднішній є реальністю, яка стрімко розвивається та стає частиною життя суспільства в усьому світі. Нові форми взаємодії між пацієнтами та медичними закладами обумовлюють появу нових правовідносин, які не врегульовані чинним законодавством, а застосування аналогії закону і аналогії права не закриває всіх прогалів законодавства щодо застосування телекомунікаційних засобів у медичній практиці. Варто також зауважити, що застосування телекомунікаційних засобів у медичній практиці є напрямком у галузі охорони здоров'я, який слід не тільки підтримувати як вже існуючий, але й такий, що потребує подальшого розвитку та широкого використання в лікарській практиці.

Серед телекомунікаційних засобів одним з найбільш відомих і застосовуваних є телемедицина. Система телемедичних заходів надає можливість забезпечити надання та отримання первинної медичної допомоги на відстані. Отже, спостерігаючи формування нового виду послуг у галузі охорони здоров'я, науковці та практики звертають увагу на важливість належного правового регулювання правовідносин, які створюються внаслідок застосування телемедицини.

У статті проаналізовано питання щодо доцільності впровадження в життя телемедицини, а також висвітлення її позитивних та негативних тенденцій, зроблено огляд законодавства у вказаній сфері медичних послуг та огляд судової практики. Досліджено проблеми, пов'язані з розглядуваним питанням, які потребують негайного вирішення, а саме: недостат-

ність правової бази й стандартів, що дозволяють надавати телемедичні послуги; недоліки політики у сфері захисту приватного життя пацієнтів і конфіденційності при передачі, зберіганні та обміні даними між медичними працівниками; питання аутентифікації медичних фахівців, зокрема, при роботі з електронною поштою; юридична відповідальність медичних фахівців, що надають послуги телемедицини; відсутність повноцінної законодавчої підтримки практики віддаленої діагностики в Україні та ін.

Ключові слова: правове регулювання, телемедицина, правова база, практика, захист прав пацієнтів.

Kyrychenko T., Vakulovych E.
Legal regulation of the implementation of telecommunications in medical

The use of telecommunications in medical practice is a perspective direction in the development of the field of medical services. Today the use of telecommunications is a reality that rapidly develops and becomes a part of the society life all over the world. New forms of interaction between patients and medical institutions lead to the emergence of new legal relationships that are not regulated by current legislation, and the application of the analogy of the law and the analogy of the right does not close all the gaps in the legislation regarding the use of telecommunications in medical practice. It is also worth noting that the use of telecommunications in medical practice is a direction in the field of health care, which should not only be supported as already existing, but also one that requires further development and wide use in medical practice.

One of the most well-known and used telecommunication tools is telemedicine. The system of





telemedicine gives an opportunity to provide and receive primary medical care at a distance. Therefore, observing the formation of a new type of services in the field of health care, scientists and practitioners pay attention to the importance of proper legal regulation of legal relations that are created as a result of the use of telemedicine.

The article analyzes the feasibility of implementing telemedicine, as well as highlighting its positive and negative trends, analysis of legislation in this field of medical services, review of court practice. It has been established that there are many problems in the legal field that require immediate resolution, namely: the insufficiency of the legal framework and standards that allow the provision of telemedical services; policy deficiencies in the area of protection of patients' privacy and confidentiality in the transfer, storage and exchange of data between medical professionals; issues of authentication of medical professionals, in particular, when working with e-mail; legal responsibility of medical professionals providing telemedicine services; lack of full legislative support for the practice of remote diagnostics in Ukraine, etc. In the article a question is analyzed in relation to realization of principles of publicity and openness at preparatory and writing realization, and also during the lead through of the closed judicial meeting. It will be that the proper judicial norms CASU conform to the international standards in the field of providing of transparency of realization of justice. [...]

Key words: legal regulation, telemedicine, legal basis, practice, protecting the rights of patients.

Література

1. Основи законодавства Україні про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. Відомості Вер-

ховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>. (дата звернення: 28.11.2022).

2. Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України N 261 26.03.2010. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0261282-10#Text>. (дата звернення: 28.11.2022).

3. Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2015 № 681. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1400-15#Text>. (дата звернення: 28.11.2022).

4. Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я: Закон України від 03.12.2020 № 1053-IX. Відомості Верховної Ради (ВВР), 2021, № 8, ст.59. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text>. (дата звернення: 28.11.2022).

5. Глобальне дослідження коронавірусної хвороби (COVID-19). Всесвітня організація охорони здоров'я: веб-сайт. URL: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/attacks-on-health-care-in-the-context-of-covid-19>. (дата звернення 28.11.2022).

6. Булеца С. Телемедицина: переваги та недоліки в правовому полі. Право України. 2020. № 3. С.49-60.

7. K. Katzenmeier und S. Schlag-Slavi, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst (Springer 2010) 151–168.

8. Костріков А. В. Інформатизація сфери охорони здоров'я. Наукове забезпечення економічного розвитку, правового регулювання і управління в агропромисловому комплексі : Міжнародна науково-практична конференція, Полтава, 29 бер. 2019 р. Полтава, 2019. С. 204–206

9. Оносовський Д. Телемедицина: сьогодні, майбутнє або тупік? ЮКК "Де-юре": веб-сайт. URL: <https://de-jure.ua/telemedicina-nastoyashhee-budushhee-ili-t/#top> (дата звернення 28.11.2022)

10. Гайволя О.О., Калінчук О.В. Стандартизаційні пропозиції щодо впровадження електронної історії хвороби до системи управління екстреною медичною допомогою та державною службою медицини катастроф України. Медицина неотложных состояний. 2013. № 3. С. 177–179. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Medns_2013_3_34.

