

## ПРАВОВЕ ПІДґРУНТЯ ТЕЛЕКОНСУЛЬТУВАННЯ І ТЕЛЕДІАГНОСТИКИ В УКРАЇНІ

*Проблема правового регулювання телемедицини стає дедалі актуальнішою з частішим застосуванням техніки, а відтак і використанням її у медичній сфері. У статті наведено дефініції понять теледіагностики та телеконсультування, описано нормативно визначену процедуру телеконсультування, розкрито її численні недоліки.*

**Ключові слова:** телемедицина, телеконсультування, теледіагностика.

У сучасній правовій науці, попри значний вплив на реалізацію прав людини, недостатньо актуалізуються питання правового регулювання телеконсультування і теледіагностики. По-перше, рівень науки і техніки постійно зростає, що дає змогу проводити медичні втручання та заходи швидко та кваліфіковано. По-друге, зростає попит на ці процедури із розвитком телекомунікацій, поширеністю користування мережею Інтернет тощо. Враховуючи, що згаданий розвиток відбувається в геометричній прогресії, правове регулювання телемедичних процедур розвивається в арифметичній прогресії. Як результат, є значна кількість правових прогалин в аналізованій сфері.

На сьогодні єдиним базовим актом, який регулює питання телеконсультування та теледіагностики, є наказ МОЗ № 261 від 26.03.2010 р. «Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я» [1] (далі – Наказ). У цьому документі не розкривається зміст поняття теледіагностики, проте в ньому наведено два види телеконсультування – телеконсультування загалом та домашнє. Останнє включає в себе також теледіагностику.

Один із небагатьох науковців, які цікавляться розвитком телемедицини в Україні, А. В. Владзимирський, у своїх працях наводить визначення обох вищезгаданих понять (варто зауважити, що його визначення телеконсультації дуже схоже до закріпленого у Наказі). У цій статті варто навести дефініції двох термінів. «Телеконсультування – *телемедична процедура*. Процес обговорення конкретного клінічного випадку абонентом і консультантом з метою надання висококваліфікованої невідкладної чи планової медичної допомоги, причому абонент і консультант розділені географічною відстанню» [2, с. 26]. Тобто однією з ключових ознак можна назвати географічну відстань та відсутність пацієнта як учасника. «Теледіагностика – визначення захво-

рювання шляхом обстеження на прийомній станції інформації, переданої від інструментів, що обстежують віддаленого пацієнта» [2, с. 26].

Процедуру телеконсультування відповідно до Наказу з метою спрощення розуміння її механізмів можна відобразити за допомогою схеми (див. додаток). Відповідно до згаданого нормативно-правового акта до процесу телеконсультування включені чотири основні суб'єкти. **Замовник** – телемедичний центр (далі – ТМЦ) в особі уповноваженого представника. **Координатором** є Державний клінічний науково-практичний центр телемедицини (далі – ДКНПЦТ). **Виконавець** – це заклад, що проводить телеконсультацію, а **Консультант** – безпосередньо спеціаліст цього закладу. Всі ці суб'єкти можуть узгоджувати між собою умови проведення телеконсультації письмово, телефоном, з використанням факсу чи електронної пошти, проте ці домовленості не мають офіційного характеру, тобто зобов'язань на сторони не накладають [1, 4.1.1]. Пацієнт не є відповідно до Наказу учасником цих відносин.

Отже, пацієнт звертається до певного телемедичного закладу (Замовника), який готує в електронному варіанті опис його клінічного випадку та надсилає запит до Координатора у встановленому порядку. Координатор перевіряє заявку на відповідність стандартам, конкретність поставлених запитань, чіткість переданих даних та у разі виникнення запитань може повернути заявку Замовникові.

Якщо запитань немає, Координатор приймає клінічний випадок на діагностику та надсилає заявку Виконавцю. За наявності у штаті відповідних консультантів Координатор сам може виступати Виконавцем. Замовник може просити Координатора направити заявку певного Виконавця або до кількох Виконавців. Якщо заявку розглядають кілька виконавців, то це – окремі телеконсультації.

Після отримання заявки Виконавець признає Консультанта, який безпосередньо проводить телеконсультування.

Щодо предмета телеконсультування, пункт 4.2 Наказу містить перелік випадків, коли застосовується телеконсультування, серед них визначення (підтвердження) діагнозу, а також тактики лікування, в тому числі рідкісних, важких або захворювань з атипичним перебігом; визначення методів профілактики ускладнень. Виділяють ще дві групи випадків – зумовлені об'єктивними обставинами, що не дають змогу звернутися до лікаря безпосередньо, або ж спрямовані на розвиток медицини та економію ресурсів.

До першої належать відсутність відповідного спеціаліста в цій або суміжній медичній галузі або брак достатнього клінічного досвіду для діагностики або лікування захворювання; необхідність виконання нового та/або рідкісного виду оперативного (лікувального або діагностичного) втручання, процедури; надання медичної допомоги у випадках значного віддалення пацієнта від медичних центрів (авіапереліт, мореплавання, гірські райони, бойові умови тощо), неможливість подолання географічної відстані між медичним працівником і пацієнтом або географічна віддаленість окремих спеціалістів, яких необхідно відвідати пацієнтові під час обстеження. До другої групи – пошук альтернативних шляхів вирішення клінічного завдання; можливість зниження економіко-фінансових витрат на діагностику і лікування пацієнта без шкоди для їхньої якості та ефективності; пошук і визначення найкращої медичної установи для невідкладного чи планового лікування пацієнта, узгодження умов і термінів госпіталізації, а також отримання додаткових знань та умінь з певної клінічної проблеми [1, 4.2].

Перелік випадків не є вичерпним, хоча достатньо широко розкриває причини застосування телемедицини у клінічній практиці. Звичайно клінічний випадок може мати одразу кілька причин звернення до телемедичного центру. Проаналізувавши наведені групи випадків, можна зробити висновок, що пацієнт може бути також учасником телеконсультування.

На наступному етапі консультант розглядає заявку та складає свій висновок у паперовому та електронному варіанті, який за можливості закріплює електронним підписом. Висновок направляється Виконавцю, який перевіряє його на правильність. Виконавець надсилає висновок до Координатора, Координатор, своєю чергою, перевіряє наявність у висновку відповідей на усі поставлені Замовником запитання, а потім надсилає висновок до Замовника. Замовник має два дні на оскарження висновку.

Уже на цьому етапі законодавцем включено кілька цілком незрозумілих та потенційних правових проблем – для чого необхідний паперовий варіант і де він зберігається; доцільність електронного підпису в ситуації, коли в реальній медичній практиці вимоги до документів значно нижчі; як Виконавець може перевіряти правильність і правильність чого саме; порядок оскарження, підстави оскарження висновку і мета оскарження викликають ще більше незрозуміння процедур.

На перший погляд, логічна схема та продумана процедура. Проте вона має численні недоліки та, по суті, не може бути реалізованою.

Основною ідеєю телемедицини є економія часу, грошей та ресурсів. Процес, який описано у Наказі, займає багато часу, можливо, навіть кілька днів, і просто не може бути швидким. Таким чином, економію часу втілити у життя не вдалося. Зважаючи на кількість суб'єктів, які залучаються до процедури телеконсультування, та кількість процедур, яку кожен з них має виконати, можна зробити висновок, що в такому разі не економляться також ані гроші, ані ресурси. Тому використання телеконсультування з цього погляду не має сенсу, оскільки звернутися до найближчого лікаря (або навіть доїхати) і проконсультуватися із ним на практиці можливо набагато швидше та простіше.

Навіть у випадку віддаленого населеного пункту, у якому немає лікарів відповідної спеціалізації, коли з певних об'єктивних причин пацієнт не може поїхати до міста та звернутися до кваліфікованого спеціаліста, телеконсультування щодо такого клінічного випадку, хай навіть за порівняно невеликий проміжок часу, є досить корисним. Однак постає питання належного технічного та телекомунікаційного забезпечення такого населеного пункту, якого сьогодні немає.

Ще однією проблемою, що ускладнює процес телеконсультування, є роль Координатора, на якого покладається дуже багато обов'язків. Можливо, сьогодні телеконсультування ще не дуже популярне. Державний клінічний науково-практичний центр телемедицини успішно виконує свої завдання, проте згодом, після зростання випадків застосування телеконсультування, цілком імовірно, якщо не вжити відповідних заходів, загальмується уся процедура саме через надто малу продуктивність Координатора. Також сумнівною є взагалі доцільність включення Координатора до цієї системи. На нашу думку, він – зайвий посередник, який, крім адміністративного впливу, не відіграє жодної корисної ролі.

Актуальне також питання щодо функціонування приватних телемедичних центрів, особли-

во крізь призму Наказу та визначеної ним процедури. Законодавством не визначено, що такі центри повинні здійснювати свою діяльність через державний орган, хоча за логікою вони повинні діяти аналогічно до державних закладів. Не визначено жодних принципів здійснення такої діяльності на комерційній основі. По суті, вони діють на власний розсуд, а отже, існує можливість зловживань.

Вагомою проблемою є відсутність повної поінформованості початкового суб'єкта – пацієнта. Він не знає, де міститься інформація щодо нього, хто з нею ознайомлюється, не знає рівня кваліфікації консультанта. Право пацієнта на приватність, конфіденційність, а особливо на інформацію значною мірою не може бути реалізованим

належним чином. Пацієнт має право знати, які медичні спеціалісти та працівники впливатимуть на рішення щодо його діагнозу чи пропонуваного методу лікування.

Таким чином, законодавчо закріплена схема проведення телеконсультації є абсолютно недієвою. Процедури, за якими фактично сьогодні проводиться телеконсультування, набагато простіші, ніж це визначено Наказом. Доцільно переглянути наявне регулювання взаємодії суб'єктів при наданні телемедичних послуг та детальніше визначити порядок інформування пацієнта, зокрема форму інформованої згоди пацієнта. Значної уваги потребує визначення дійсно ефективної схеми комунікації, яка б відповідала суті телемедицини, а саме – мала високу якість, швидкість та безпеку.

### Список літератури

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.03.2010 р. № 261 «Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20100326\\_261.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100326_261.html). – Назва з екрана.
2. Владзимирський А. В. Глосарії телемедицини / А. В. Владзимирський. – Донецьк : ООО «Норд», 2007. – 41 с.

*Додаток. Процедура проведення телеконсультації відповідно до наказу МОЗ «Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я» № 261 від 26.03.2010 року*



Z. Chernenko, N. Paniv

## LEGAL BASIS OF TELECONSULTATION AND TELEDIAGNOSIS IN UKRAINE

*The problem of legal regulation of telemedicine is increasing due to development and availability of equipment and therefore its use in the medical field. The article provides definitions of both teleconsultation and telediagnosis terms, describes the process of teleconsultation enshrined in the current Ukrainian legislation and reveals many of its disadvantages.*

**Keywords:** telemedicine, teleconsultation, telediagnosis.

Матеріал надійшов 09.04.2012