

УДК 616:016.004.9

## ІНФОРМАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ТЕЛЕМЕДИЧНИХ КОНСУЛЬТАЦІЙ

**Н. В. Яременко**

*Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика*

Представлено питання створення нормативно-правового поля для забезпечення телемедичних консультацій. Звернено увагу на необхідність упорядкування цієї діяльності в системі охорони здоров'я. Перш за все, необхідні пруденціальні нормативи щодо захисту прав пацієнтів.

**Ключові слова:** телемедичні консультації, захист прав пацієнта.

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ &АЩИТЫ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ВО ВРЕМЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ

**Н. В. Яременко**

*Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика*

Представлен вопрос создания нормативно-правового поля для обеспечения телемедицинских консультаций. Обращено внимание на необходимость упорядочения этой деятельности в системе здравоохранения. Прежде всего, необходимы пруденциальные нормативы по защите прав пациентов.

**Ключевые слова:** телемедицинская консультация, защита прав пациента.

## INFORMATION TECHNOLOGY IN PROTECTING THE RIGHTS OF PATIENTS DURING TELEMEDICINE CONSULTATIONS

**N. V. Yaremenko**

*National Medical Academy of Postgraduate Education by P. L. Shupyk*

The problems of a regulatory legal framework for telemedicine consultations were set. Attention is drawn to the need to regulate these activities in the health system. First of all, we need prudential standards for the protection of patients' rights.

**Key words:** telemedicine consultations, patients' rights.

**Вступ.** Стійкого визначеного поняття «телемедицина» немає. В останні роки розповсюджено означення, що запропоновано Американською асоціацією телемедицини: "Предмет телемедицини полягає в передаванні медичної інформації між віддаленими один від одного пунктами, де знаходяться пацієнти, лікарі, інші провайдери медичної допомоги між окремими медичними закладами". Телемедицина для забезпечення функціональних завдань широко використовує телекомунікації для зв'язку медичних спеціалістів із клініками та лікарями, які надають першу допомогу (діагностика, лікування, консультації) пацієнтам, які знаходяться на відстані. Проте, незважаючи на вже досить великий досвід використання телемедичних технологій, нормативно-правове забезпечення захисту пацієнта розроблено лише частково.

**Мета роботи:** аналіз джерел інформації, законодавчої бази, законопроектів і міжнародних стандартів для узагальнення правових аспектів телемедицини.

**Результати та їх обговорення.** Сьогодні в усіх країнах, що розвивають телемедичні послуги, відбувається інтенсивний процес створення законодавчої бази їх надання. Цей процес пов'язаний із чималими труднощами, оскільки нові технології та організаційні форми роботи охорони здоров'я мають бути «вписані» в існуючу систему надання медичної допомоги та відповідну їй законодавчу базу. Законодавство України про телемедицину складають Конституція України, Проект Закону «Про телемедицину», Закон України «Про захист персональних даних», наказ МОЗ України «Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я» та інші

нормативно-правові акти. Багато питань розроблення та експлуатації медичних інформаційних систем уже відображено у відповідних міжнародних стандартах проектування: ISO/TS 18308:2004; ISO/TR 20514:2005; ISO/TS 17090-1-3:2002; ISO 20302:2006; ISO/TR 27809:2007; ISO 21549:2007; ISO/TR 22221:2006; ISO/HL7 FDIS 21731: 2006; HL7 CDA 2.0 Clinical Document Architecture, стандарт Російської Федерації ГОСТ Р 52636-2006. Визначено мету та принципи стандартизації в Україні та застосування національних стандартів України (Закон України «Про стандартизацію» від 01.12.2005 № 3164-IV, Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг» від 22.05.2003 № 851-IV, Закон України «Про електронний цифровий підпис» від 15.01.2009 № 879-17) [1].

Проте, до тепер не розроблено порядок вирішення правових, психологічних та етичних питань, що виникають при впровадженні телемедичних технологій. Зокрема необхідно:

- юридичне визначення «телемедичної консультації», прирівнювання її до медичних послуг;
- показання до проведення «телемедичних консультацій» і «телемедичної допомоги населенню»;
- визначення прав пацієнта як споживача у сфері телемедичних послуг;
- добровільна поінформована згода пацієнта (родича, уповноваженої особи) на проведення телеконсультації з урахуванням обмежень, що існують при використанні телемедичних технологій;
- відповідальність консультанта за зроблений висновок за умови правильного розуміння лікарем отриманих рекомендацій; розмежування відповідальності між лікарем і лікарем-консультантом за результат лікування пацієнта;
- відповідальність за неякісне надання телемедичних послуг.

Вимагають юридичного впорядкування і врегулювання питання ціноутворення на телемедичні послуги та оплати цих послуг бюджетами різних рівнів, системою обов'язкового медичного страхування і безпосередньо пацієнтом. Важливим є вирішення питань оподаткування в сфері телемедичних послуг, а також регулювання отримання та витрачання коштів населення і юридичних осіб, що надійшли в оплату за телемедичні послуги.

Необхідним є розроблення системи ліцензування діяльності організацій та осіб, які надають телемедичні послуги, а також ліцензування обладнання для телемедицини та сертифікація спеціального програмного забезпечення.

Не слід залишати вирішення питань, що базуються на інформаційних технологіях і пов'язані з розробленням стандартів підготовки даних, що використовуються при телемедичній консультації. У них мають бути присутні не тільки обов'язкові для подання набори даних за конкретними нозологіями, а й формати їх подання, наприклад, формати цифрових макро- і мікрофотографій, рентгенівських знімків, відеозображень тощо.

Чимало труднощів пов'язано з ліцензуванням медичної діяльності, що регулюється державою. Існує проблема юридичної відповідальності лікаря, частково злочинної недбалості при лікуванні хворого. Деякі лікарі вважають, що застосування телемедицини збільшує ймовірність лікарської помилки та притягнення лікаря до відповідальності (наприклад, якщо технічні неполадки призвели до негативних наслідків або погана якість зображення не дозволила правильно встановити діагноз). Інші, навпаки, вважають, що телемедицина може забезпечити високоякісне медичне обслуговування, і лікарю доведеться нести відповідальність, якщо він не зможе використати ці можливості. Також залишається невирішеним питання забезпечення конфіденційності [2].

Підкреслимо, що Україна має достатньо можливостей для широкого впровадження телемедичних технологій. Останні активно сприяють інформаційній реорганізації вітчизняної системи охорони здоров'я.

Зауважимо, що впроваджувати правові основи телемедицини необхідно обережно, щоб не нашкодити її розвитку і перспективам. Телемедицина, в цілому, повинна відповідати безлічі правових вимог, особливо в сфері захисту приватного життя та конфіденційності даних пацієнта. У країнах, що розвиваються, тим не менш, на перший план виходять інші питання.

Однією з проблем для країн, що розвиваються, є правові питання, пов'язані з передачею даних за кордон, коли в рамках телемедицини лікарю доводиться зв'язуватися з медичними працівниками з іншої країни [3]. Ключовим питанням, що необхідно вирішити в цій ситуації: закон якої країни застосовується або має юридичну силу щодо даних послуг? [4]. Якщо закони країн-учасниць процесу не узгоджені, може виникнути безліч проблем. Що станеться, якщо трапиться помилка? Хто несе остаточну відповідальність за надану послугу і медичну допомогу? На жаль, в даний час у національних законодавствах у галузі охорони здоров'я приділяється недостатньо уваги подібним юридичним питанням [5].

Ця невизначеність може негативно вплинути на надання таких послуг як у промислово розвинених,

так і в країнах, що розвиваються. Крім того, відсутність інформації про правові основи та керівні принципи, що стосуються використання телемедицини в клінічному контексті, може стати стимулюючим фактором для впровадження даної практики.

Слід також зупинитися ще на одному з напрямів використання - підвищення кваліфікації лікарів під час проведення телемедичних консультацій. Питання також складне з точки зору як виконання правових основ (в першу чергу, забезпечення захисту персоналізованої інформації), так і підготовки контенту навчання. Вдосконалення професійної діагностики та

лікування потребують структурованих знань, організованих у систему, що, в кінцевому підсумку, і визначає якість формування конкретних дій, а в освітніх технологіях сприяє формуванню навиків і вмінь.

**Висновок.** Використання інформаційних технологій у системі охорони здоров'я набуває все більшого значення. Але на даний момент головною проблемою в Україні залишається відсутність сучасної нормативно-правової бази, що б захищала права пацієнтів під час телемедичних консультацій. Необхідним є впорядкування цієї діяльності в системі охорони здоров'я.

#### **Література**

1. Гайволя О. О. Стандартизаційні пропозиції щодо впровадження електронної історії хвороби до системи управління екстреною медичною допомогою та державною службою медицини катастроф України / О. О. Гайволя, О. В. Калінчук // Медицина неотложных состояний. - 2013. - № 3 (50). - С. 177-179.
2. Основи біомедичного радіоелектронного апаратобудування: навч. посібник / [С. М. Злепко, І. С. Тимчик, Л. Г. Коваль та ін.]. - Вінниця : ВНТУ 2011. - 133 с.
3. Al Shorbaji N. E-health in the Eastern Mediterranean region: a decade of challenges and achievements / N. Al Shorbaji // East Mediterr. Health J. - 2008. - № 14 (Suppl.). - P. 157-173.
4. Stanberry B. Legal and ethical aspects of telemedicine / B. Stanberry // J. Telemed. Telecare. - 2006. - № 12 (4). - P. 166-175.
5. Pattynama P. M. Legal aspects of cross-border teleradiology / P. M. Pattynama // Eur. J. Radiol. - 2010. - № 73 (1). - P. 26-30.