

МЕДИЧНЕ ПРАВО В ДОКУМЕНТАХ: НАЦІОНАЛЬНІ АКТИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19.10.2015 р.

№ 681

Зареєстровано
в Міністерстві
юстиції України
09.11.2015 р.
за № 1400/27845

Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я

(ВИТЯГ)

Відповідно до абзацу шостого пункту 11 розділу III Основних засад розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007-2015 рр., затверджених Законом України від 09 січня 2007 р. № 537-V, статей 8, 35-1, 35-2, 35-3, 38 Основ законодавства України про охорону здоров'я та підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, з метою організації надання медичної допомоги за спеціальностями з використанням телемедицини НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

1) Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, що додається;

2) Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я, що додається;

3) форму первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування» та інструкцію щодо її заповнення, що додається;

4) форму первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта» та інструкцію щодо її заповнення, що додається;

5) форму первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій» та інструкцію щодо її заповнення, що додається.

2. Керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних і Київської міської державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування забезпечити виконання положень цього наказу.

3. Медичному департаменту у встановленому порядку подати цей наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

5. Цей наказ набуває чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

О. Квіташвілі

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.10.2015 р. № 681

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
09.11.2015 р.
за № 1400/27845

ПОРЯДОК
організації медичної допомоги на первинному,
вторинному (спеціалізованому),
третинному (високоспеціалізованому) рівнях
із застосуванням телемедицини

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює механізм організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини (далі – медична допомога із застосуванням телемедицини) закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичними особами – підприємцями, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

домашнє телеконсультування – процес спостереження за станом здоров'я пацієнта, який перебуває за межами закладу охорони здоров'я, із застосуванням телемедицини;

кабінет телемедицини – структурний підрозділ закладу охорони здоров'я, що забезпечує надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

Телемедицина – комплекс дій, технологій і заходів, що застосовуються при наданні медичної допомоги, з використанням засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну електронними повідомленнями;

телемедична мережа – форма організації надання медичної допомоги населенню із застосуванням телемедицини;

телемедичне консультування – надання медичної допомоги пацієнту лікарем із застосуванням телемедицини;

телеметрія – сукупність технологій, що дають змогу проводити дистанційне вимірювання, збір і передачу інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта.

Інші терміни вживаються у значеннях, визначених Основами законодавства України про охорону здоров'я та нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я.

3. Медична допомога із застосуванням телемедицини здійснюється у кабінетах телемедицини, що функціонують у складі закладів охорони здоров'я та забезпечують надання пацієнтам якісної, своєчасної медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

4. Застосування телемедицини у закладі охорони здоров'я забезпечує структурний підрозділ – кабінет телемедицини, за допомогою якого

лікарі цього закладу охорони здоров'я надають медичну допомогу із застосуванням телемедицини.

5. Лікар закладу охорони здоров'я, який здійснює телемедичне консультування без застосування кабінету телемедицини, зобов'язаний забезпечити виконання вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.

6. Фізичні особи – підприємці, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики із застосуванням телемедицини, здійснюють телемедичне консультування без створення кабінету телемедицини з дотриманням вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.

7. Відповідальними за організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини є керівники закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності або фізичні особи – підприємці, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики.

8. Громадські організації працівників охорони здоров'я можуть брати участь у впровадженні та розвитку телемедицини у сфері охорони здоров'я і здійснюють заходи, спрямовані на обмін досвідом та підвищення кваліфікації лікарів з питань застосування телемедицини у практичній діяльності лікарів, шляхом проведення лекцій, семінарів, тренінгів, майстер-класів, конференцій тощо.

II. Мета і завдання

1. Головною метою телемедицини є поліпшення здоров'я населення шляхом забезпечення рівного доступу до медичних послуг належної якості.

2. Основними завданнями телемедицини є:

забезпечення надання медичної допомоги пацієнту, коли відстань є критичним чинником її надання;

збереження медичної таємниці та конфіденційності, цілісності медичної інформації про стан здоров'я пацієнта;

створення єдиного медичного простору;

сприяння поліпшенню якості допомоги та оптимізації процесів організації та управління охороною здоров'я;

формування системних підходів до впровадження та розвитку телемедицини в системі охорони здоров'я.

III. Телемедична мережа

1. Телемедична мережа складається із закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичних осіб – підприємців, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики (далі – Учасники), що об'єднані в єдину систему та використовують для взаємодії спеціалізовану інтернет-платформу для телемедицини (далі – Портал телемедицини).

2. Портал телемедицини створюється юридичними особами незалежно від форми власності та фізичними особами – підприємцями. Організація роботи Порталу телемедицини, що повинен відповідати вимогам, наведеним у пункті 5 цього розділу, здійснюється юридичними особами незалежно від форми власності та фізичними особами – підприємцями на підставі договорів з Учасниками телемедичної мережі.

3. Телемедична мережа дає змогу:

упорядкувати та систематизувати процес надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

забезпечити сумісність інформації та даних при наданні медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

забезпечити використання медичних інформаційних стандартів у процесі надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

здійснювати контроль за якістю надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

4. Портал телемедицини забезпечує організацію проведення телемедичного консультування відповідно до вимог, наведених у розділі VI цього Порядку, та інші види комунікацій між Учасниками телемедичної мережі за допомогою засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну електронними повідомленнями.

5. Портал телемедицини повинен забезпечувати:

сумісність даних та інформації незалежно від того, яка медична інформаційна система використовується в закладі охорони здоров'я, де його місце розташування, які рівень та вид надання медичної допомоги;

застосування медичних інформаційних стандартів;

ідентифікацію користувачів і цілісність даних, що передаються у телемедичній мережі;

автоматизацію процесу надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

додержання вимог законодавства України щодо захисту персональних даних.

6. 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 в установленому законодавством порядку.

7. Електронний цифровий підпис застосовується учасниками телемедичного консультування з використанням надійних засобів електронного цифрового підпису та посилених сертифікатів відкритих ключів.

IV. Використання інструментів телемедицини

1. Телемедичне консультування є основним інструментом телемедицини, що використовується для надання вчасної та адекватної медичної допомоги пацієнту, а також для інтерпретації знімків та інших зображень, зафіксованих цифровими носіями.

2. Телемедичне консультування здійснюється відповідно до вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.

3. У процесі телемедичного консультування беруть участь: пацієнт, його лікуючий лікар, лікар (лікарі), який (які) надають консультацію (далі – лікар-консультант), персонал кабінету телемедицини.

4. Телемедичне консультування проводиться на підставі запиту на телемедичне консультування відповідно до форми первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 р. № 681 (далі – Форма № 001/тм).

5. Облік телемедичних консультацій ведеться у журналі обліку телемедичних консультацій відповідно до форми первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій»,

затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 р. № 681 (далі – Форма № 003/тм).

6. Журнал обліку телемедичних консультацій зберігається у кабінеті телемедицини.

7. Під час проведення телемедичного консультування застосовуються уніфіковані клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України.

8. Надання медичної допомоги пацієнту одночасно більше ніж одним лікарем із застосуванням телемедицини (далі – Телемедичний консилиум) застосовується у разі потреби в обговоренні клінічного випадку більше ніж з одним лікарем-консультантом.

9. Телемедичний консилиум проводиться на підставі запиту на телемедичне консультування відповідно до Форми № 001/тм, який надсилається лікарям-консультантам.

10. Телемедичний консилиум проводиться відповідно до вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.

11. Телеметрія застосовується для оцінки і моніторингу стану пацієнта з метою отримання інформації про стан його здоров'я, а також контролю фізіологічних параметрів організму людини шляхом дистанційного вимірювання, збору і передачі інформації про показники діяльності та фізіологічні параметри організму пацієнта.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. Інформація, надана пацієнтом під час домашнього телеконсультування, недостатня для застосування телемедичного консультування, за винятком випадків, коли предметом такого консультування є зображення, зафіксовані цифровими носіями відповідно до вимог пункту 1 розділу V цього Порядку.

16. При застосуванні інструментів телемедицини забезпечується дотримання конфіденційності і цілісності медичної інформації, а також вимог етики та деонтології надання медичної допомоги.

17. Інструменти телемедицини застосовуються при наданні медичної допомоги та послуг з охорони здоров'я.

V. Ресурсне забезпечення телемедицини

1. Технічні та інформаційно-програмні засоби телемедицини: спеціалізоване програмне та програмно-апаратне забезпечення для реалізації функцій Порталу телемедицини;

програмне та програмно-апаратне забезпечення відеозв'язку та аудіозв'язку;

технічні прилади, оснащені засобами збереження і передачі даних та зображень у вигляді електронних повідомлень;

засоби телеметрії;

спеціалізоване програмне забезпечення для передавання, збереження та інтерпретації знімків і зображень, зафіксованих цифровими носіями, у тому числі у променевій діагностиці, обов'язково застосовує стандарт DICOM: 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).

2. Аудіо- та відеозв'язок самостійно використовуються при проведенні відеоконференцій, відеосемінарів, відеолекцій та інших заходів, де передбачається візуальний контакт. Під час телемедичного консультування аудіо- та відеозв'язок може застосовуватись як додатковий інструмент комунікацій.

3. Під час надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечується виконання вимог законодавства України щодо захисту персональних даних і дотримання норм етики та деонтології надання медичної допомоги.

4. Телемедичне консультування здійснюється лікарями-спеціалістами, працівниками кафедр вищих медичних навчальних закладів і наукових установ.

5. Вимоги до оснащення кабінету телемедицини викладено в Табелі оснащення кабінету телемедицини, наведеному у додатку до Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 р. № 681.

VI. Проведення телемедичного консультування

1. До телемедичного консультування можуть бути залучені лікарі-консультанти з інших закладів охорони здоров'я первинного, вторинного (спеціалізованого), третинного (високоспеціалізованого) рівнів надання медичної допомоги, а також фізичні особи – підприємці, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

2. Лікуючий лікар відповідно до Форми № 001/тм, готує запит на телемедичне консультування (далі – Запит) у вигляді електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис цього лікаря.

3. До Запиту додається інформація, необхідна для консультації: скановані копії результатів діагностичних і лабораторних досліджень та інша інформація щодо фізіологічних показників організму пацієнта у вигляді електронних повідомлень (файлів), а саме: результати рентгенографії, МРТ, КТ, УЗД, ЕКГ тощо.

4. Запит у вигляді електронного повідомлення направляється лікарю-консультанту.

5. Лікуючий лікар повідомляє персонал кабінету телемедицини про створений ним Запит.

6. Лікар кабінету телемедицини реєструє Запит у журналі за Формою № 003/тм.

7. У разі відсутності у лікуючого лікаря електронного цифрового підпису він зобов'язаний надавати в кабінет телемедицини оригінали запитів на паперових носіях із власним підписом, завіреним лікарською печаткою, для реєстрації їх у журналі за Формою № 003/тм і подальшого зберігання.

8. За результатами проведеного телемедичного консультування у журналі за Формою № 003/тм робиться відповідний запис про виконання із зазначенням дати отримання висновку консультанта або відмови в консультації.

9. Якщо інформація, викладена у Запиті, не відповідає вимогам Форми № 001/тм, лікар-консультант може відмовити у телемедичному консультуванні із зазначенням причини відмови.

10. Запит, який надійшов до закладу охорони здоров'я, підлягає реєстрації в журналі за Формою № 003/тм кабінету телемедицини.

11. 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.

12. Лікар-консультант у день отримання Запиту готує відповідь відповідно до форми первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта», затвердженій наказом МОЗ України від 19 жовтня 2015 р. № 681 (далі – Висновок), на яку накладається електронний цифровий підпис, та надсилає Висновок лікуючому лікарю, який сформував цей Запит.

13. За результатами розгляду лікарем-консультантом Запиту у журналі за Формою № 003/тм робиться відповідний запис про виконання із зазначенням дати направлення Висновку лікуючому лікарю або відмови в консультації, якщо інформація не відповідає Формі № 001/тм.

14. Якщо Запит має статус «Ургентний», Висновок готується у максимально короткий строк і за наявності технічних можливостей телемедичне консультування забезпечується відео- та аудіозв'язком у режимі on-line між лікуючим лікарем і лікарем-консультантом.

15. У разі відсутності у лікаря-консультанта електронного цифрового підпису лікар-консультант подає до кабінету телемедицини оригінал Висновку на паперових носіях із власним підписом, завіреним лікарською печаткою, для реєстрації у журналі за Формою № 003/тм і подальшого зберігання.

16. У разі первинного звернення пацієнта до кабінету телемедицини за телемедичною консультацією лікар кабінету телемедицини здійснює первинний огляд пацієнта та заповнює форми первинної облікової документації: № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____»; № 074/о «Журнал реєстрації амбулаторних хворих», – затверджені наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 р. № 110, зареєстрованим

у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 661/20974. Подальші дії щодо проведення телемедичного консультування здійснюються відповідно до пункту 2 цього розділу.

17. Телемедичний консилиум здійснюється за процедурою як телемедичне консультування, при цьому лікуючий лікар направляє Запит одночасно двом і більше лікарям-консультантам.

18. Для автоматизації процесу телемедичного консультування застосовуються технічні та інформаційно-програмні засоби телемедицини, наведені у пункті 1 розділу V цього Порядку.

19. За наявності технічних можливостей під час телемедичного консультування може забезпечуватись відео- та аудіозв'язок у режимі on-line.

**В. о. директора
Медичного департаменту**

С. Черняк

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.10.2015 р. № 681

Зареєстровано
в Міністерстві
юстиції України
09.11.2015 р.
за № 1401/27846

ПОЛОЖЕННЯ про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я

I. Загальні положення

1. Кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я (далі – Кабінет) створюється з метою забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам із застосуванням телемедицини, коли відстань є критичним чинником.

2. Кабінет є структурним підрозділом закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

3. Кабінет у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства України, у тому числі цим Положенням.

4. Персонал Кабінету складається з:

лікарів, які при присвоєнні (підтвердженні) професійної кваліфікаційної категорії 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 формі та у формі документа на папері;

інженерів, які забезпечують функціонування технічних і програмних засобів Кабінету.

5. Посадові інструкції персоналу Кабінету розробляються на основі: пункту 1 «Лікар» частини «Професіонали. Професіонали в галузі лікувальної справи (крім стоматології)» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників «Охорона здоров'я» (випуск 78), затвердженого наказом МОЗ України від 29 березня 2002 року № 117;

пункту 23 «Сестра медична» частини «Фахівці» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників «Охорона здоров'я» (випуск 78), затвердженого наказом МОЗ України від 29 березня 2002 р. № 117;

пункту 15 «Інженер» частини «Професіонали» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (Випуск 1 «Професії працівників, що є загальними для всіх видів економічної діяльності»), затвердженого наказом Міністерства праці та соціальної політики України від 29 грудня 2004 р. № 336 (зі змінами).

6. Кількість штатних одиниць Кабінету визначає керівник ЗОЗ.

7. Оснащення Кабінету здійснюється згідно з Табелем оснащення кабінету телемедицини, який наведено в додатку до цього Положення.

8. Контроль за діяльністю Кабінету здійснює керівник ЗОЗ, у структурі якого функціонує цей Кабінет.

II. Предмет діяльності

1. Основними завданнями Кабінету є:

забезпечення процесу надання пацієнтам медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

упровадження новітніх технологій у діяльність ЗОЗ;

ведення медичної, статистичної та облікової документації в електронній формі та у формі документів на папері, яка використовується при наданні медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

взаємодія зі структурними підрозділами ЗОЗ, юридичними та фізичними особами – підприємцями, що надають медичну допомогу із застосуванням телемедицини;

участь у розробці рекомендацій щодо застосування телемедицини в ЗОЗ;

забезпечення ефективного використання матеріально-технічної бази Кабінету;

забезпечення дотримання конфіденційності і цілісності медичної інформації про стан здоров'я пацієнта, а також вимог етики та деонтології надання медичної допомоги.

2. Відповідно до покладених завдань Кабінет:

бере участь у наданні екстреної та планової медичної допомоги;

опрацьовує запит на телемедичне консультування;

формує запит на телемедичне консультування та провадить пошук необхідного консультанта;

опрацьовує висновок консультанта;

інформує пацієнта та/або лікуючого лікаря про результат телемедичного консультування;

забезпечує ведення журналу обліку телемедичних консультацій (форма первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 р. № 681);

зберігає висновки консультантів на паперових носіях і виготовляє їх копії за необхідності;

здійснює облік запитів на телемедичне консультування та висновків консультантів;

здійснює направлення пацієнтів для отримання медичної допомоги до закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу;

здійснює облік матеріальних цінностей, формує замовлення на здійснення ремонтних робіт, оснащення медичним обладнанням та інвентарем, забезпечення твердим і м'яким інвентарем, іншими засобами, необхідними для функціонування Кабінету.

III. Управління

1. Кабінет очолює завідувач, який призначається на посаду та звільняється з посади головним лікарем ЗОЗ, відповідно до порядку, встановленого законодавством України.

2. Завідувач Кабінету:

здійснює керівництво Кабінетом;

створює умови для безперервного підвищення кваліфікації працівниками Кабінету та контролює його своєчасність;

створює належні виробничі умови, забезпечує додержання працівниками правил внутрішнього трудового розпорядку, охорони праці та протипожежної безпеки;

організовує роботу Кабінету та співпрацю з іншими структурними підрозділами ЗОЗ;

організовує надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

організовує впровадження сучасних методів діагностики та лікування;

забезпечує своєчасне отримання, належне зберігання та ефективне використання медичного оснащення і технічних та інформаційно-програмних засобів;

організовує дотримання належних санітарно-гігієнічних умов функціонування Кабінету;

контролює дотримання вимог ведення медичної, облікової та статистичної документації та подає їх керівництву ЗОЗ;

аналізує показники роботи Кабінету, вживає заходів щодо їх поліпшення та є відповідальним за роботу Кабінету;

надає пропозиції головному лікарю ЗОЗ щодо прийняття та переведення на інші посади працівників Кабінету.

В. о. директора Медичного департаменту

С. Черняк