



ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Игумнова Е.С.¹, Черевко А.Н.²

¹ УЗ «Городская гинекологическая больница» г. Минска

² Кафедра общественного здоровья и здравоохранения БГМУ.

АКТУАЛЬНОСТЬ

В наши дни происходит бурное развитие телекоммуникационных технологий. Телекоммуникация обеспечила возможность тесного общения пациента с врачом и врачей между собой независимо от территориального расположения, медицинского обеспечения, уровня развития инфраструктур

Важнейшей социальной задачей государства является обеспечение прав граждан на получение доступной, своевременной и качественной медицинской помощи независимо от места жительства и социального положения. Это прописано в законе Республики Беларусь «О здравоохранении».

АКТУАЛЬНОСТЬ

- Ключевым элементом и основой развития телемедицинских технологий в Беларуси стала Республиканская система телемедицинского консультирования, которая позволяет специалистам организаций здравоохранения различных уровней (район, область, республика) получать дистанционные консультации по сложным случаям у более опытных специалистов.
- В нашей стране данный вид консультаций используется в 251 организации здравоохранения (консультируемых и консультирующих). За первое полугодие 2019 года проведено более 9000 консультаций (за 2018 год — 7909).

ЦЕЛЬ

Систематизировать имеющуюся на данный момент информацию о правовых аспектах телемедицины, преимущественно в контексте Республики Беларусь.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Всемирная организация здравоохранения даёт следующее определение:

«**Телемедицина** - это предоставление услуг здравоохранения в условиях, когда расстояние является критическим фактором, работниками здравоохранения, использующими информационнокоммуникационные технологии для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок, а также для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения и развития местных сообществ».

**WHO. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998.*

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2017 № 1250 "О некоторых вопросах проведения телемедицинского консультирования в Республике Беларусь»:

- **Телемедицина** - комплекс организационных и технологических мероприятий, обеспечивающих осуществление дистанционного врачебного консилиума и/или врачебной консультации, при которой пациент или врач-специалист, непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого врача-специалиста с использованием информационно-коммуникационных технологий.

- **Проекты по своему характеру делятся на:** клинические, образовательные, информационные и аналитические,
- **По географической распространённости на:** местные, региональные, общенациональные и международные.
- Многие проекты являются **многоцелевыми**, в половине случаев связаны с **телеобразованием и телеобучением**. В каждом четвертом проекте новые каналы передачи информации используются для нужд **управления и администрации**. В 23% случаев телемедицина используется для **медицинского обслуживания жителей сельских и удалённых районов**.

* Герасименко И.Н. Развитие региональной телемедицинской сети // Профессия и здоровье: материалы V Всероссийского конгресса. М.: Дельта, 2006. С. 192–197.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ:

- Повышение доступности и качества оказания медицинской помощи населению.
- Как правило высокая квалификация специалистов, оказывающих консультативные услуги,
- Снижение финансовых и временных затрат как для организаций здравоохранения, так и для пациентов.
- Возможность при необходимости пройти курс классического лечения на базе консультирующего медицинского учреждения.

ПРИМЕР:

- В России Минздрав рекомендовал регионам организовать медицинскую помощь пациентам, которые проходят лечение от коронавирусной инфекции на дому, с применением телемедицинских технологий. То же касается пациентов с признаками или подтвержденным диагнозом внебольничной пневмонии, острых респираторных вирусных инфекций и гриппа.
- Возможность дистанционной диагностики и назначения лечения способна существенно снизить поток пациентов с различными группами заболеваний в лечебные учреждения, что благоприятно повлияет на эпидемиологическую ситуацию. Также проведение дистанционной диагностики способно повысить количество обращений к врачам, что позволит выявлять потенциально опасные состояния на ранней стадии и предотвратить массовые контакты пациентов, имеющих признаки таких состояний.

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ

- Дистанционное обучение и телемедицина представляют собой две отдельные предметные области.
- Телемедицина должна рассматриваться как инструмент, расширяющий возможности педагогического процесса.
- В современных условиях образовательные аспекты телемедицины связаны с использованием ее инфраструктуры в целях последипломного обучения по различным медицинским дисциплинам, участием студентов, интернов и слушателей курсов последипломного обучения в рутинных телемедицинских консультациях для изучения клинических ситуаций, повышения информированности, развития мышления и изучения тактики принятия клинических решений.

НО СУЩЕСТВУЕТ РЯД ПРОБЛЕМ:

- Проблемы правового регулирования телемедицины;
- Проблемы лицензирования телемедицинской деятельности;
- Защита персональных данных в системе телемедицины;
- Ответственность операторов, действующих в сфере телемедицины;
- Вопросы экономического поощрения специалистов, оказывающих консультативные услуги;
- Необходимость приобретения немедицинского, порой дорогостоящего, оборудования;
- Сложности в стандартизации и унификации данных, передаваемых между различными сетями и системами.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Правовое регулирование телемедицины требует разработки нормативно-правовых актов и правил, касающихся:

- частной жизни и безопасности пациентов и консультантов;
- правил использования дистанционного управления аппаратурой;
- свода требований, предъявляемых к качеству оборудования перед его выпуском в продажу;
- риска последствий использования телемедицины;
- норм, регулирующих применение телемедицины к практике врачей различных специальностей: реаниматолога, стоматолога, психиатра, семейного врача и социального работника;
- объема вознаграждений за консультативную помощь;
- Установление мер ответственности за медицинские ошибки.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНУ:

- **Закон Республики Беларуси 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении».**
- **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.09.2016 № 861 "Об организации функционирования республиканской системы телемедицинского консультирования в Республике Беларусь"**
- **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.10.2017 № 1250 "О некоторых вопросах проведения телемедицинского консультирования в Республике Беларусь"**
- **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.08.2011 N 86 "О некоторых мерах по реализации подпрограммы "Электронное здравоохранение" Национальной программы ускоренного развития услуг в сфере информационно-коммуникационных технологий на 2011 - 2015 ГОДЫ».**
- **Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 марта 2016 года №235. Государственная программа развития цифровой экономики и информационного общества на 2016 – 2020 годы.**

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

- Еще одним важным аспектом является особенность получения добровольного информированного согласия, которое при телемедицинском консультировании **должно предоставляться в письменном виде.**
- Если рассматривать «традиционное» оказание медицинской помощи пациентам, то в случае **простого** медицинского вмешательства согласие на его проведение дается пациентом **устно**, а отметка о таком согласии делается медицинским работником в медицинской документации.
- Перечень простых медицинских вмешательств определяет Минздрав. Медицинские вмешательства, не упомянутые в указанном перечне, относятся к **сложным** и, соответственно, согласие на них следует оформлять **письменно.**

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ:

- Перед осуществлением телемедицинского консультирования (ТМК) лечащий врач (специалист), нуждающийся в ТМК, должен дать пациенту или его законным представителям пояснения, касающиеся необходимости или желательности проведения ТМК, а также возможностей и ограничения ТМК;
- лечащий врач (специалист) обязан получить письменное согласие пациента на проведение ТМК и отправку по телекоммуникационным каналам информации о состоянии его здоровья (письменное согласие подшивается в медицинскую карту амбулаторного (стационарного) пациента);
- при проведении ТМК должны быть обеспечены меры по защите информации в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Приложение 3
к Положению о телемедицинском
консультировании в Республике
Беларусь

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОЙ КОНСУЛЬТАЦИИ

Уважаемый (ая) _____!
(Ф.И.О.)

Вам может быть проведена телемедицинская консультация. Сама телеконсультация не причиняет каких-либо воздействий, способных нанести потенциальный вред Вашему здоровью. При проведении диагностических исследований и выполнении рекомендаций, необходимых для подготовки или полученных в результате телеконсультации, Вы имеете право обратиться к врачам-специалистам, их выполняющим, за интересующей Вас информацией об их проведении, целях, содержании, возможных результатах, побочных последствиях.

Медицинские данные о состоянии Вашего здоровья для проведения телеконсультации будут переданы по электронным каналам связи и/или через информационные сети. Это будет сделано с надлежащим уровнем сохранения конфиденциальности передаваемой медицинской информации и с учетом мер по предотвращению ее распространения.

Вы можете задать дополнительные вопросы врачам, предложившим Вам проведение телеконсультации, если после прочтения Вам что-либо покажется неясным. Затем Вы вправе подписать добровольное согласие на проведение телеконсультации, текст которого приведен ниже.

Я, (ФИО) _____,
(Ф.И.О.)

прочитал(а) и понял(а) все вышеизложенное. Я подтверждаю, что ознакомлен(а) с дополнительной информацией, касающейся особенностей телеконсультации и условий ее предоставления, и получил(а) удовлетворяющие меня разъяснения по заданным мною перед подписанием настоящего документа о проведении телемедицинской консультации вопросам.

(краткое содержание дополнительных вопросов – при их наличии заполняется пациентом) _____

Даю свое добровольное согласие на проведение в установленном порядке телемедицинской консультации.

Дата _____ Подпись _____ (_____)

Подпись законных представителей пациента (при невозможности получения личной подписи) _____

ФИО и статус законного представителя _____

Дополнительно: В процессе телеконсультации будет частично нарушена анонимность.

Причина: _____ Подпись пациента: _____

Обеспечение прав пациента при проведении телемедицинского консультирования

Права пациентов при проведении телемедицинского консультирования:

- пациенты имеют право на **полную** и **достоверную информацию** о доступных телемедицинских консультациях;
- пациент имеет **право отказаться** от телемедицинской консультации на любом этапе ее организации и проведения;
- пациент или его законный представитель имеет право на полную и достоверную информацию о **результатах** оказанной телемедицинской консультации и решениях, принятых по результатам ее проведения.

Обеспечение прав пациента при проведении телемедицинского консультирования

- ❑ Информированное согласие на ТМК означат **полное информирование** пациента телемедицинской консультации или его законного представителя о цели, характере и объеме передачи медицинских данных, возможных рисках, возникающих при передаче, ожидаемых результатах.
- ❑ Информированное согласие пациента на проведение ТМК имеет силу только в том случае, если пациент или его законные представители получили всю необходимую юридическую информацию и объяснения в предварительном разговоре с лечащим врачом. Форма должна быть подписана пациентом или его законными представителями и внесена лечащим врачом в медицинскую карту пациента. Об информированном согласии и цели, для которой оно было получено, сообщается консультанту.
- ❑ Проведение телемедицинской консультации без информированного согласия пациента допускается в случаях, предусмотренных действующим законодательством Республики Беларусь в части оказания медицинской помощи и проведения медицинского вмешательства.

ВЫВОДЫ:

Развитие телекоммуникаций может потребовать от медицинских учреждений не только внедрения новой техники, но и структурных изменений, касающихся как организационно-правовой базы, так и межличностных взаимоотношений.

- В связи с внедрением информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении появилась необходимость в создании отдельной главы в Законе о здравоохранении, регулирующей вопросы информационного обеспечения в области здравоохранения.
- Необходимо решить проблему обеспечения безопасности персональных данных пациентов, учитывая возможность утечки информации. Уровень ответственности поликлиник и больниц за оборот данных при использовании телемедицинских технологий в значительной степени возрастает, однако специальные нормы об ответственности за персональные данные, полученных при оказании телемедицинских услуг, отсутствуют.
- Необходимо упорядочить процесс создания и эксплуатации централизованной информационной системы здравоохранения, оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.
- Медицинскому специалисту необходима такая перестройка взглядов и знаний, которая, с одной стороны, не нарушит традиционно сформированного отношения «пациент–врач», основанного на доверии пациента к опыту врача и его квалификации, с другой – в самые короткие сроки позволит усовершенствовать диагностику и правильно выбрать тактику лечения.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!