

Телемедицина в період COVID-19: за, проти, утримався. Правові та юридичні аспекти



Несподівані, раптові обмеження та ризики, викликані поширенням вірусу COVID-19, зробили вкрай актуальним безконтактне спілкування лікаря та пацієнта за допомогою сучасних засобів комунікації. Багато лікарів на своїх сторінках у соціальних мережах встановили заставку «Консультацію дистанційно». Однак, на жаль, не всі розуміють, що телемедицина — це не спілкування з друзями за допомогою Viber, Telegram або інших месенджерів. Аби не наражати себе на неприємності, потрібно знати правові засади для застосування телемедицини та дотримуватися встановлених вимог. У цій публікації ми з вами з'ясуємо, в яких випадках лікар може застосувати телемедицину та в якому саме порядку.

МОЗ України рекомендує

Після того, як Кабінетом Міністрів України було введено карантин та запроваджено обмежувальні заходи, Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України у наказі від 23.03.2020 р. № 698 «Тимчасові заходи у закладах охорони здоров'я з метою забезпечення їх готовності для надання медичної допомоги хворим на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2» вимагало: «вжити заходів щодо збільшення частки медичної допомоги, що надається з використанням технологій та заходів, що застосовуються під час надання медичної допомоги з використанням засобів дистанційного зв'язку для обміну інформацією в електронній формі (надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини)».

28.03.2020 р. наказом МОЗ України від 28.03.2020 р. № 722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)» затверджені Стандарти медичної допомоги «COVID-19». У додатку № 6 Стандартів медичної допомоги «COVID-19» МОЗ України рекомендувало: «розглянути використання телемедицини, консультування за допомогою відеозасобів інтернету для оцінки підозрілих COVID-19, таким чином мінімізуючи потребу у візитах до медичних закладів для оцінки стану пацієнтів».

Тобто напрямком, який Міністерство вважає ефективним запобіжником розповсюдження COVID-19, зрозумілий — телемедицина. Однак це не єдині рекомендації щодо застосування лікарями сучасних технологій телемедицини.

У 2019 р. на засіданні комісії Вченої ради Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика з наукової роботи та інноваційної діяльності (протокол від 12.03.2019 р. № 3) затверджені Методичні рекомендації з діагностики та лікування деяких захворювань при наданні телемедичних послуг (для лікарів загальної практики — сімейної медицини). Ці Методичні рекомендації містять положення про лікування за такими напрямками: пульмонологія та алергологія, дерматологія, кардіологія, ендокринологія.

Однак не тільки вищенаведені накази МОЗ України, а і Методичні рекомендації, на жаль, не розкривають реальних механізмів дистанційної діагностики та лікування. Проте саме дотримання лікарем визначених законодавством процедур надання медичної допомоги є основою його професійної безпеки.

Таким чином, перше ніж ставити у себе на сторінці Фейсбуку заставку «Консультацію дистанційно», лікар повинен ретельно вивчити ті норми права, які регулюють порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

МОЗ України зобов'язує

Базовою нормою права, яка легалізує в нашій країні телемедицину, є ст. 35-6 «Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини» Основ законодавства України про охорону здоров'я, в якій зазначено:

«Медична допомога із застосуванням телемедицини передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг з консультування, діагностики, лікування із використанням засобів дистанційного

зв'язку у вигляді обміну інформацією в електронній формі, у тому числі шляхом передачі електронних повідомлень, проведення відео-конференцій.

Медична допомога із застосуванням телемедицини надається з метою забезпечення пацієнту своєчасного доступу до медичної допомоги належної якості, у тому числі якщо відстань і час є критичними чинниками її надання.

Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини забезпечують заклади охорони здоров'я або фізичні особи — підприємці, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини здійснюється шляхом телемедичного консультування, телемедичного консилиуму, телеметрії, домашнього телеконсультування, виконання медичних маніпуляцій та операцій.

При проведенні телемедичного консультування, телемедичних консилиумів, телеметрії, домашнього телеконсультування, виконання медичних маніпуляцій та операцій за допомогою електронних та програмних засобів може проводитися їх запис, у тому числі аудіо-, відео-, а також запис параметрів медичного обладнання в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я».

З наведених положень можемо зробити нотатки, що надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини можна здійснювати у таких варіантах:

- телемедичне консультування;
- телемедичний консилиум;
- телеметрія;
- домашнє телеконсультування;
- виконання медичних маніпуляцій та операцій.

Але, мабуть, найголовніший висновок з вищенаведених положень ст. 35-6 Основ законодавства України про охорону здоров'я — це те, що всі ці новітні методи дистанційного надання медичної допомоги лікар застосовує не так, як йому заманеться, а виключно у порядку, встановленому законодавством. І такий порядок існує.

Наказом МОЗ України від 19.10.2015 р. № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я» затверджено:

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

2. Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я.

3. Форму первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування» та інструкцію щодо її заповнення.

4. Форму первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта» та інструкцію щодо її заповнення.

5. Форму первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій» та інструкцію щодо її заповнення.

Оскільки порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини є, нам лишається лише дослідити його. Перш за все, звертаю вашу увагу на те, що такі терміни, як «телемедичне консультування» та «домашнє телеконсультування», різні за своїм значенням.

Телемедичне консультування — це консультування лікаря іншим лікарем. А у разі, якщо одного лікаря консультують декілька лікарів, це вже телемедичний консиліум.

Телемедичне консультування проводиться за підстави запиту на телемедичне консультування відповідно до форми первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування». А облік телемедичних консультацій ведеться у журналі обліку телемедичних консультацій відповідно до форми первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій».

При цьому, відповідно до вимог п. 7 розділу IV Порядку організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини (далі — Порядок), під час проведення телемедичного консультування застосовуються уніфіковані клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги, затверджені наказами МОЗ України.

Тобто, і це найголовніше: лікарі мають враховувати, що ніхто не позбавляє обов'язку дотримуватися стандартів надання медичної допомоги. А тому порада — якщо телемедицина шкодить якості медичної допомоги, то ви маєте відмовитися від телемедицини та запропонувати пацієнту класичний спосіб лікування.

Замовляючи послугу з телемедичного консультування, лікар повинен разом із запитом надати інформацію, необхідну для консультації: скановані копії результатів діагностичних та лабораторних досліджень та інша інформація щодо фізіологічних показників організму пацієнта у вигляді електронних повідомлень (файлів), а саме: результати рентгенографії, комп'ютерної та магнітно-резонансної томографії, ультразвукового дослідження, електрокардіографії тощо (п. 3 розділу VI Порядку).

Але, перш ніж щось надати, потрібно це мати. Тобто лікар повинен забезпечити наявність у своєму розпорядженні усіх результатів досліджень. Отримати ці дані можна такими методами:

- пацієнт надав їх безпосередньо під час офлайн-візиту;
- пацієнт надіслав електронні файли лікарю засобами електронного зв'язку;
- дані отримані дистанційно засобами телеметрії.

Телеметрія — сукупність технологій, що дають змогу проводити дистанційне вимірювання, збір і передачу інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта (п. 2 розділу I Порядку).

Якщо нашою метою є обмеження фізичного контакту з пацієнтом, то телеметрія не може бути дуже корисною, оскільки пацієнт у будь-якому разі контактує з медичними працівниками. Звісно не з вами, але з іншими, які безпосередньо забезпечують застосування медичних приладів, без яких неможливо провести необхідні дослідження та забезпечити передачу інформації про стан пацієнта (п. 12 розділу IV Порядку):

«Під час застосування телеметрії використовують датчики, що фіксують біометричні показники, та пристрої зв'язку з ними. Обробка показань, отриманих за допомогою телеметрії, проводиться спеціальними програмними та програмно-апаратними засобами. Показання, отримані в результаті телеметрії, використовуються для оцінки та контролю стану пацієнта».

Як бачимо, телеметрія — це не селфі, яке може зробити пацієнт самостійно. Це сучасний технічний комплекс, який поєднує засоби інструментальних досліджень із спеціальними пристроями та програмами. Враховуйте це, коли наступного разу будете просити пацієнта «сфотографувати фото у Вайбер» та на підставі цього фото призначити лікування.

Стосовно домашнього телеконсультування потрібно знати, що це лише процес спостереження за станом здоров'я пацієнта, який перебуває за межами закладу охорони здоров'я, із застосуванням телемедицини (п. 2 розділу I Порядку).

При цьому у п.п. 13, 14 розділу IV Порядку встановлено:

«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, веб-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».

Як бачимо, це не зовсім відповідає вищевизначеному визначенню «домашнього телеконсультування», оскільки розширює межі — замість виключно «спостереження за станом здоров'я» додано ще декілька опцій. На жаль, не визначено конкретного обсягу медичної допомоги, яку можна надавати за допомогою домашнього телеконсультування, але, на мій погляд, це, мабуть, у цій редакції Порядку і не потрібно, оскільки його застосуванню цілком перешкоджає такий пункт:

«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».

Навіщо запроваджувати такий вид медичної допомоги, якщо нормативно встановлюється, що усі дані, які лікуючий лікар отримує від пацієнта шляхом домашнього телеконсультування, неможливо використовувати для телемедичного консультування, за винятком результатів досліджень? Це що — помилка МОЗ України чи претумпція недостовірності даних, отриманих таким шляхом?

Якщо дані, отримані лікарем від пацієнта за допомогою телефону, не можуть бути використані іншим лікарем, то чи має право лікуючий лікар, який самостійно зібрав ці дані, застосовувати їх та на їх підставі встановлювати діагноз і призначати лікування?

Можна довго сперечатися, але, з огляду на вимогу дотримання стандартів надання медичної допомоги, безпечніше для лікаря все ж таки під час встановлення діагнозу та призначення лікування не застосовувати домашнього телеконсультування. Крім того, така медична допомога не скасовує планових відвідувань лікаря, які неможливо замінити дистанційним спостереженням, а також первинного огляду. Зверніть увагу на п. 16 розділу VI Порядку, згідно з яким визначений такий алгоритм дій:

«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 14.02.2012 р. № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28.04.2012 р. за № 661/20974. Подальші дії щодо проведення телемедичного консультування здійснюються відповідно до пункту 2 цього розділу».

Вимога про «первинний огляд» унеможлиблює дистанційне надання допомоги шляхом домашнього телеконсультування, яке, як ми вже знаємо, можна проводити за допомогою навіть стаціонарного телефонного зв'язку. Тобто перше знайомство з пацієнтом не може бути аж ніяк дистанційним. Також впевнений, що й у разі підозри на нові захворювання лікар має здійснити обстеження пацієнта відповідно до стандартів надання медичної допомоги.

Наведені недоліки свідчать лише про те, що країні потрібен цілком новий порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. Діюче правове регулювання телемедицини є недосконалим, а це, у свою чергу, у разі реального надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини потягне безліч спорів як між лікарем та пацієнтами, так і між лікарем та МОЗ України, та й іншими особами, які обов'язково будуть використовувати усі правові недоліки задля пресингу лікарів.

Таким чином, з огляду на власну безпеку, лікарю поки що залишаються такі напрями застосування телемедицини:

- телеметрія (якщо є відповідне обладнання);
- консультування пацієнта з приводу отриманих ним в електронному вигляді результатів аналізів та інших досліджень;
- спостереження (за умови якщо таке можливо здійснити дистанційно без шкоди якості медичної допомоги);
- консультування лікаря лікарем.

Олег Юдін,
адвокат, голова Ради захисту прав лікарів