



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Аналіз нормативно- правової бази щодо телемедицини в Україні

Серпень 2023 року

Проект «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я»

Проект «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я»

Проект «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я» (LHSS) у межах проекту USAID «Integrated Health Systems IDIQ» допомагає країнам із низьким і середнім рівнем доходу створити міцні, стійкі системи охорони здоров'я, щоб забезпечити доступ усього населення до загального охоплення послугами охорони здоров'я. Проект співпрацює з країнами-партнерами та місцевими зацікавленими сторонами для зменшення фінансових перешкод в отриманні догляду та лікування, забезпечення рівного доступу до основних медичних послуг для всіх людей та підвищення якості цих послуг. Під керівництвом Abt Associates цей п'ятирічний проект на суму 209 мільйонів доларів США сприятиме розбудові місцевого потенціалу для підтримання високої ефективності системи охорони здоров'я, підтримки країни на шляху до стійкості та процвітання.

Рекомендоване цитування: Аналіз нормативно-правової бази щодо телемедицини в Україні / Проект «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я». Київ, 2023.

Серпень 2023 року

USAID Contract No: 7200AA18D00023 / 7200AA19F00014

Abt Associates
6130 Executive Blvd., Rockville, MD 20852
(301) 347-5000

Підготовка цього звіту стала можливою завдяки підтримці Американського народу, наданій через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID). Зміст цього звіту є виключною відповідальністю його авторів і не обов'язково відображає погляди USAID або Уряду США.

ЗМІСТ

Подяка.....	iii
Скорочення	iv
Вступ	1
Як користуватися цим документом?.....	1
Контекст та актуальність дослідження.....	1
Розділ 1. Телемедицина. Визначення термінів.....	2
1.1. Телемедицина	2
1.2. Телереабілітація.....	3
1.3. Інші терміни, дотичні до сфери телемедицини.....	4
Розділ 2. Телемедична допомога.....	7
2.1. Місце надання медичної допомоги	7
2.2. Застосування телемедицини при наданні різних видів медичної допомоги	7
2.2.1. Екстрена медична допомога	8
2.2.2. Первинна медична допомога	9
2.2.3. Спеціалізована медична допомога.....	9
2.2.4. Паліативна медична допомога	10
2.2.5. Реабілітаційна допомога	11
2.3. Види медичної допомоги із застосуванням телемедицини	12
2.3.1. Телемедичне консультування.....	13
2.3.2. Телемедичний консилиум	16
2.3.3. Домашнє телеконсультування.....	16
2.3.4. Телеметрія.....	17
2.3.5. Виконання медичних маніпуляцій та операцій за допомогою електронних та програмних засобів.....	18
2.4. Інші види медичної допомоги із застосуванням телемедицини	19
2.5. Загальні рекомендації до розділів 2.3–2.4	20
Розділ 3. Стандарти медичної допомоги та клінічні протоколи.....	21
Розділ 4. Облік медичної допомоги із застосуванням телемедицини.....	23
4.1. Загальні засади.....	24
4.2. Облік послуг телемедичного консультування «пацієнт – лікар»	24
4.3. Облік послуг телемедичного консультування рівня «лікар – лікар» та телемедичного консилиуму	25
4.4. Облік інших послуг із застосуванням телемедицини	26
4.5. Первинна облікова документація щодо телемедицини	26
4.6. Звітування про надання медичних послуг із застосуванням телемедицини.....	28
Розділ 5. Надавачі телемедичних послуг.....	29
5.1. Резиденти.....	29
5.1.1. Загальні засади	29
5.1.2. Вимоги до надання медичних послуг засобами телемедицини	29
5.1.3. Кабінет телемедицини.....	30
5.1.4. Телемедична мережа і Портал телемедицини	31
5.2. Нерезиденти	32
Розділ 6. Права, обов'язки та відповідальність медичних працівників.....	34
6.1. Права медичних працівників	34
6.2. Обов'язки медичних працівників	36
6.3. Відповідальність медичних працівників.....	37
Розділ 7. Підготовка медичних працівників.....	39
7.1. Загальні підходи	39
7.2. Безперервний професійний розвиток медичних та фармацевтичних працівників	39
7.3. Кадрове забезпечення телемедичних послуг	41
Розділ 8. Права та обов'язки пацієнтів.....	42
8.1. Права пацієнтів.....	42

8.2. Обов'язки пацієнтів.....	43
Розділ 9. Реєстрація, автентифікація та ідентифікація пацієнта.....	44
9.1. Реєстрація пацієнта в Реєстрі пацієнтів.....	44
9.2. Автентифікація пацієнта.....	45
9.3. Ідентифікація пацієнта.....	46
9.4. Неідентифікований пацієнт.....	46
9.5. Ідентифікація пацієнта при наданні телемедичних послуг.....	47
Розділ 10. Інформована згода пацієнта.....	48
10.1. Згода пацієнта на обробку персональних даних.....	48
10.2. Згода пацієнта на медичне втручання.....	49
Розділ 11. Доступ до медичної інформації та персональних даних пацієнта.....	52
11.1. Доступ пацієнта до персональної медичної інформації, яку отримано методами телемедицини.....	53
11.2. Доступ до відомостей про пацієнта при взаємодії «пацієнт – лікар».....	54
11.3. Доступ інших лікарів до персональних даних пацієнта та відомостей про нього (взаємодія «лікар – лікар»).....	55
Розділ 12. Захист персональних даних та медичної інформації.....	56
12.1. Лікарська таємниця.....	56
12.2. Конфіденційність.....	57
12.3. Захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах.....	57
12.3.1. Комплексна система захисту інформації.....	58
12.3.2. Захист інформації від несанкціонованого доступу.....	59
Розділ 13. Обробка персональної та медичної інформації.....	61
13.1. Повноваження фізичних та юридичних осіб щодо ЕСОЗ.....	61
13.2. Умови обробки даних різними категоріями працівників.....	62
13.3. Збирання даних.....	64
13.4. Внесення даних.....	65
13.5. Накопичення та зберігання даних.....	65
13.5.1. Зберігання інформації у хмарах.....	66
13.6. Зміна даних.....	68
13.7. Використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача) даних.....	69
13.8. Знеособлення даних.....	69
13.9. Видалення та знищення інформації.....	70
Розділ 14. Технічні вимоги до телемедичного обладнання.....	71
Розділ 15. Фінансування телемедичних послуг та обладнання.....	73
15.1. Загальні підходи.....	73
15.2. Фінансування телемедичних послуг у межах Програми медичних гарантій.....	74
15.3. Фінансування телемедичних послуг за межами Програми медичних гарантій.....	77
15.4. Фінансування телемедичних рішень та обладнання.....	78
Розділ 16. Застосування телемедицини при наданні медичної допомоги в сільській місцевості.....	80
Розділ 17. Використання телемедицини під час епідемічних загроз.....	81
17.1. Загальні підходи.....	81
17.2. Досвід застосування телемедицини під час пандемії коронавірусу COVID-19.....	83
Розділ 18. Використання телемедицини на період дії воєнного стану.....	85
Висновки.....	89
Рекомендації.....	90
Додаток 1. Джерела, опрацьовані під час аналізу нормативно-правової бази щодо телемедицини в Україні.....	93
Додаток 2. Нормативно-правові акти, рекомендовані для оновлення, розроблення або визнання такими, що втратили чинність, згідно з результатами аналізу нормативно-правової бази щодо телемедицини в Україні.....	98
Додаток 3. Результати аналізу нормативно-правової бази щодо телемедицини в Україні, які представлено у відповідних розділах цього звіту.....	103

ПОДЯКА

LHSS-Україна висловлює подяку Міністерству охорони здоров'я України, Національній службі здоров'я України та Державному підприємству «Електронне здоров'я» за лідерство, надану підтримку та необхідні дані для аналізу нормативно-правової бази щодо телемедицини в Україні. Завдяки синергії та командній роботі нам вдалося у стислі строки проаналізувати законодавчі та нормативно-правові засади функціонування телемедицини і виявити прогалини та перешкоди для подальшого розвитку цієї галузі, підготувати та підтримати внесення необхідних законодавчих змін. Особливо хочеться відзначити лідерську позицію заступниці Міністра охорони здоров'я пані Марії Карчевич та подякувати команді експертів, які працювали над цим аналізом: Олені Грудницькій, Олегу Семерику та Світлані Глущик.

Цей звіт було підготовлено за фінансової та технічної підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (USAID).

СКОРОЧЕННЯ

ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЕСОЗ	Електронна система охорони здоров'я
Закон про реабілітацію	Закон України від 03.12.2020 № 1053-IX «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я (України)
КУпАП	Кодекс України про адміністративні правопорушення
Наказ МОЗ № 681	Наказ МОЗ України від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.11.2015 за № 1400/27845
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
Основи	Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я»
ПМГ	Програма медичних гарантій
ПМД	Первинна медична допомога
Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини	Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, затверджений наказом МОЗ України від 19.10.2015 № 681
Порядок функціонування ЕСОЗ	Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411
Реєстр пацієнтів	Реєстр пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я
Стандарти	Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджені наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722
ЦБД	Центральна база даних
ЦКУ	Цивільний кодекс України

ВСТУП

Усвідомлюючи важливість розвитку телемедицини в сучасних соціально-економічних умовах, Міністерство охорони здоров'я України взяло на себе завдання сформулювати стратегію розбудови телемедицини і визначити перспективи на 2023–2025 роки. Проєкт «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я» (LHSS) в Україні підтримує вдосконалення законодавчого та нормативно-правового середовища з метою розширення доступу до якісних медичних послуг з використанням телемедицини. Цей аналіз було проведено LHSS разом із МОЗ та іншими ключовими зацікавленими сторонами в рамках цих зусиль.

Як користуватися цим документом?

Цей аналіз складається з 18 розділів та охоплює широке коло питань, зокрема термінологію телемедицини, її роль у різних видах медичної допомоги, права та обов'язки пацієнтів та медичних працівників, фінансування, технічне забезпечення, облік, організацію надання телемедичних послуг, різні аспекти обробки даних (включаючи питання згоди пацієнта, доступу до даних, реєстрації та ідентифікації пацієнта, зберігання, передачі і захисту даних), а також особливості застосування телемедицини в сільській місцевості, в умовах епідемій та у воєнний час. В кожному розділі вказано, чи врегульовано питання в рамках чинної нормативно-правової бази, викладено відповідні положення і надано висновки та рекомендації щодо змін, внесення яких сприятиме подальшому врегулюванню питання і тим самим – розвитку телемедицини в Україні.

Контекст та актуальність дослідження

Телемедицина в Україні, так само як і в усьому світі, є відносно новим напрямом медицини. За декілька десятиліть свого розвитку вона пройшла шлях від унікальної концепції до більш звичного та доступного методу надання медичних послуг. Розвиток комп'ютерних технологій, штучного інтелекту, мережі швидкісного інтернету і засобів телекомунікації, таких як відеозв'язок, обмін повідомленнями та файлами наближає медичну допомогу до пацієнта. Це дозволяє здійснювати діагностику, консультування, реабілітацію тощо навіть тоді, коли пацієнт перебуває за межами закладу охорони здоров'я.

Надання медичної допомоги з використанням засобів інформаційно-комунікаційних технологій та дистанційне (а не очне) спілкування лікаря з пацієнтом (або іншим лікарем) визначають дві ключові ознаки телемедицини. Вони спрощують надання медичної та реабілітаційної допомоги, що було дуже відчутно в умовах карантинних обмежень, пов'язаних з пандемією коронавірусу. В ситуації повномасштабної війни, яка призвела до переміщення населення всередині країни і за її межі, руйнування закладів охорони здоров'я та окупації частини території, телемедицина стала ефективним інструментом для забезпечення дистанційної медичної допомоги.

Завдяки спільним зусиллям вчених, розробників телемедичних технологій, лікарів, міжнародних організацій та пацієнтських груп було розроблено Стратегію розбудови телемедицини в Україні. Цей документ було схвалено Кабінетом Міністрів України 14 липня 2023 року, він визначає стратегічні цілі, завдання та заходи на період 2023–2025 років.

Документ, зокрема, містить Стратегічну ціль 2 «Удосконалення нормативного регулювання розвитку і застосування телемедицини». Ключовим завданням цієї цілі є проведення аналізу законодавства щодо надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини та вдосконалення відповідної нормативно-правової бази.

Поки готувався цей аналіз, 9 серпня 2023 року Верховною Радою України було прийнято Закон № 3301-XI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», який частково закриває законодавчі прогалини стосовно телемедицини та визначає завдання з приведення відповідних урядових і галузевих актів у відповідність до цього закону. З огляду на це, у звіті наведено законодавчі норми, (1) чинні на цей момент і (2) затверджені Законом 9 серпня.

Цей звіт стане у пригоді посадовцям, медичним працівникам, викладачам та науковцям, неурядовим організаціям та міжнародним партнерам – усім, хто сприяє розбудові телемедицини в Україні і тим самим допомагає відновленню доступу до якісної медичної допомоги.



1.1. Телемедицина



**Врегульовано,
зміни внесено**

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає поняття телемедицини як *«надання медичних послуг в умовах, коли відстань є критичним чинником, усіма медичними працівниками, які використовують інформаційні та комунікаційні технології для обміну*

достовірною інформацією для діагностики, лікування та профілактики захворювань і травм, в інтересах зміцнення здоров'я людей та їхніх громад»¹.

Сучасне законодавство України використовує декілька визначень поняття телемедицини, які функціонують паралельно:

- *«комплекс дій, технологій та заходів, що застосовуються під час надання медичної допомоги з використанням засобів дистанційного зв'язку для обміну інформацією в електронній формі»* (Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі в тексті – Основи)², стаття 3) – редакція, чинна на момент підготовки цього звіту; див. далі;
- *«комплекс дій, технологій та заходів, що застосовуються при наданні медичної допомоги, з використанням засобів дистанційного зв'язку у вигляді обміну електронними повідомленнями»* (пункт 2 розділу I Порядку організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини (далі в тексті – Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини), затвердженого наказом МОЗ від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я»³ (далі в тексті – наказ МОЗ № 681).

Наведені визначення, попри розбіжності у формулюваннях, не суперечать одне одному та можуть бути тотожними з огляду на дві ключові ознаки телемедицини: 1) дистанційне надання медичної допомоги (пацієнт і надавач медичної допомоги перебувають у різних місцях, особистий контакт не відбувається); 2) для надання медичної допомоги використовуються інформаційно-комунікаційні технології.

Більш детально телемедицину визначено в частині першій статті 35-6 Основ, де, зокрема, 1) передбачено можливість її застосування при наданні послуг консультування, діагностики та лікування; 2) серед видів обміну інформацією в електронній формі вказано електронні повідомлення та відеоконференції (список не є вичерпним): *«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 відеоконференцій».*

Наведені визначення звужують розуміння процесу телемедицини, тому що вони орієнтовані в основному на обмін електронними повідомленнями / інформацією в електронній формі. Водночас телемедицина фактично може використовувати різні технічні та програмні засоби, а також інші компоненти інформаційної (автоматизованої) системи, які забезпечують взаємодію між пацієнтом і медичним працівником на відстані.

Крім того, схвалена у 2020 році Концепція електронної охорони здоров'я визначає електронну охорону здоров'я як *«екосистему гармонічних та взаємоприйнятних*

¹ WHO Global Observatory for eHealth. (2010). *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>.

² Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.11.2015 за № 1400/27845. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1400-15#Text>.

інформаційних відносин усіх учасників медичного середовища держави, які базуються на економічно ефективному та безпечному використанні інформаційно-комунікаційних технологій, спрямованих на підтримку системи охорони здоров'я, включаючи медичні послуги...»⁴.

Стратегією розбудови телемедицини в Україні, яку схвалено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14.07.2023 № 625-р⁵, визначено, що «*телемедицину необхідно розглядати як інструмент цілісної електронної охорони здоров'я та цифрової трансформації України. Телемедичні технології мають слугувати ефективними інструментами для забезпечення доступу до медичної допомоги, відновлення здоров'я, реабілітації, профілактики, комунікації, науки та освіти, розширювати можливості отримання медичної допомоги за межами України*».

При підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

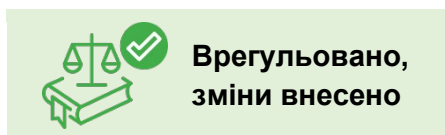
- включити до визначення телемедицини тези про те, що ця галузь є складовою електронної охорони здоров'я, і тим самим співвіднести телемедицину з гармонійними і взаємоприйнятними інформаційними відносинами між усіма учасниками медичного середовища держави та з використанням інформаційно-комунікаційних технологій;
- включити інформаційно-комунікаційні технології до переліку способів дистанційної комунікації для цілей телемедицини на додаток до обміну електронними повідомленнями /обміну інформацією в електронній формі, які закріплено в чинних визначеннях телемедицини.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» було врегульовано наведені прогалини і внесено такі зміни:

- у частині 1 статті 3 Основ визначення терміна «телемедицина» викладено в новій редакції, яка відповідає сформульованим рекомендаціям: «*телемедицина – комплекс дій, технологій та заходів, що застосовуються для надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги методами і засобами телемедицини в дистанційний спосіб та є складовою електронної охорони здоров'я*»;
- у новій редакції статті 35-6 Основ частина 1 закріплює таку норму: «*Медична та/або реабілітаційна допомога із застосуванням телемедицини передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг методами і засобами телемедицини з використанням інформаційної, електронної комунікаційної та програмно-апаратної інфраструктури, засоби якої забезпечують взаємодію пацієнта з медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації*»⁶;
- крім того, було затверджено нове визначення терміна «електронна охорона здоров'я» (див. Розділ 1.3).

Оновлення та уточнення визначення поняття телемедицини допоможуть врахувати сучасні технологічні можливості й забезпечити більш точне та повне розуміння процесу надання медичної та/або реабілітаційної допомоги у віддаленому режимі.

1.2. Телереабілітація



Термін «телереабілітація» вживається у статті 6 Основ: «*Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає:... л) інформування про доступні медичні та реабілітаційні послуги із застосуванням телемедицини і телереабілітації*». Цей термін внесено

до Основ Законом України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» (далі в тексті – Закон про реабілітацію), проте його визначення не надано.

⁴ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1617-р. «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>.

⁵ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 14.07.2023 № 6225-р «Про схвалення Стратегії розбудови телемедицини в Україні». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/625-2023-%D1%80#Text>.

⁶ Закон України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3301-20#Text>.

Визначення терміна наведено у статті 1 Закону про реабілітацію: «*телереабілітація – здійснення реабілітаційних заходів із використанням засобів дистанційного зв'язку*»⁷.

У статті 19 цього Закону зазначено, що надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації передбачає можливість консультування і супервізії «*з використанням засобів дистанційного зв'язку у формі обміну інформацією в електронному вигляді, у тому числі шляхом передачі електронних повідомлень, проведення відеоконференцій*».

Підставою для розрізнення телереабілітації і телемедицини є те, що телемедицина застосовується при наданні медичної допомоги, а телереабілітація – при реабілітації, яка є окремим видом допомоги і регулюється окремим законом. Проте порівняння визначень телемедицини і телереабілітації свідчить про те, що вони мають спільний засіб застосування – дистанційний зв'язок засобами електронної комунікації.

Тому при підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

- Визначити термін «телереабілітація» як складову телемедицини з метою уніфікації термінології і стандартизації підходів до регулювання телемедицини та телереабілітації.
- Уточнити опис видів телемедицини у статті 35-6 Основ, включаючи в нього телереабілітацію як окремий вид телемедичних послуг, що передбачає дистанційне здійснення реабілітаційних заходів.
- Забезпечити взаємодію та координацію між Законом про реабілітацію та Основами з метою уникнення дублювання положень і формування цілісної системи регулювання телереабілітації та телемедицини в Україні.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»:

- внесено зміни до Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», зокрема:
 - в абзаці 20 частини 1 статті 1 визначено, що «*телереабілітація – складова телемедицини, що забезпечує надання пацієнтам реабілітаційної допомоги фахівцями з реабілітації шляхом телеконсультування (телевідеоконсультування) разом з обстеженням, телеметрії та в інших формах, що не суперечать законодавству, за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій*»;
 - статтю 19 викладено в новій редакції: «*Надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації здійснюється у порядку, визначеному Основами законодавства України про охорону здоров'я, цим Законом, іншими законодавчими актами, що регулюють відносини з питань, пов'язаних з охороною здоров'я*»;
- статтю 35-6 Основ викладено у новій редакції, частина 1 якої закріплює можливість застосування телемедицини при наданні реабілітаційної (а не тільки медичної) допомоги: «*Медична та/або реабілітаційна допомога із застосуванням телемедицини передбачає можливість надання пацієнту медичних послуг методами і засобами телемедицини з використанням інформаційної, електронної комунікаційної та програмно-апаратної інфраструктури, засоби якої забезпечують взаємодію пацієнта з медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації*».

Прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» фактично забезпечує виконання наведених вище рекомендацій, сформульованих на час підготовки цього звіту.

1.3. Інші терміни, дотичні до сфери телемедицини



**Врегульовано,
зміни внесено**

Розвиток сфери телемедицини зумовлює формування нових термінів на позначення явищ і процесів, пов'язаних із цією сферою.

У сучасному світі, поряд з терміном «телемедицина», широко використовується поняття «цифрове здоров'я» (Digital Health), яке охоплює більш широкий спектр застосувань цифрових технологій і електронних комунікацій для поліпшення

⁷ Закон України від 03.12.2020 № 1053-IX № «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text>.

охорони здоров'я та медичного обслуговування. Це включає мобільні додатки, вебплатформи, носимі пристрої (wearables), сенсори, штучний інтелект, аналітику даних та інші цифрові інструменти для збору, обробки, аналізу та обміну медичною інформацією.

Цифрове здоров'я охоплює такі галузі, як електронне здоров'я (eHealth), телемедицина, мобільне здоров'я (mHealth), цифрова медицина, аналітика даних здоров'я (health data analytics) та інші. Воно дозволяє пацієнтам отримувати доступ до медичної інформації, консультуватися з лікарем віддалено, спостерігати за власним здоров'ям, створювати електронні медичні записи, відстежувати фізичну активність, контролювати прийом лікарських препаратів та багато іншого. Наразі в законодавстві України термін «цифрове здоров'я» не використовується, проте окремі його складові, такі як телемедицина та електронне здоров'я (eHealth), вже присутні.

Відсутність закріплених визначень термінів сфери телемедицини може призвести до неоднозначного тлумачення та використання понять.

При підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

- Активно оновлювати термінологічний словник телемедицини та закріплювати терміни, які вже застосовуються на практиці. Це сприятиме уніфікації термінології та стандартизації понять у сфері телемедицини.
- Розглянути можливість включення законодавчого закріплення терміна «цифрове здоров'я» для відображення сучасних технологічних та медичних підходів у покращенні охорони здоров'я нації.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено зміни до статті 3 Основ, які містять визначення низки термінів, дотичних до телемедицини:

- **«електронна охорона здоров'я (е-здоров'я, eHealth)** – система взаємоприйнятних інформаційних відносин усіх суб'єктів сфери охорони здоров'я, які базуються на використанні методів, заходів та технологій із застосуванням цифрового середовища, у тому числі інформаційно-комунікаційних технологій, спрямованих на підтримку сфери охорони здоров'я, включаючи медичні послуги, профілактичний нагляд за здоров'ям населення та його зміцненням, покращення якості та збільшення тривалості життя населення, медичну літературу та освіту у сфері охорони здоров'я, знання та дослідження, використання цифрових сервісів з метою отримання необхідної інформації, знань і навичок для надання медичної та/або реабілітаційної допомоги, виконання оперативних функцій системи громадського здоров'я»;
- **«засіб телемедицини (телемедичний засіб)** – будь-який технічний та програмний засіб та/або інший компонент інформаційної (автоматизованої) системи для надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини»;
- **«метод телемедицини (телемедичний метод)** – порядок дій з використанням технічних і програмних засобів та/або інших компонентів інформаційної (автоматизованої) системи, які в комплексній взаємодії забезпечують надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини»;
- **«теледіагностика** – проведення діагностичних процедур із застосуванням інформаційно-комунікаційних технологій для обміну медичною інформацією, що включає, в тому числі, передачу зображень, результатів аналізів, інших обстежень, даних з медичного обладнання та будь-яких документів, що стосуються здоров'я»;
- **«телеконсультування (телевідеоконсультування)** – комунікація (взаємодія) двох або більше учасників (медичних (фармацевтичних) працівників та/або фахівців з реабілітації та пацієнтів) з використанням інформаційно-комунікаційних технологій з метою надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги та профілактики»;
- **«телемедична мережа** – складова електронної охорони здоров'я, що становить сукупність телемедичних засобів і методів, надавачів медичних послуг та

організаційно-технічних заходів для ефективної взаємодії між медичними працівниками, фахівцями з реабілітації та пацієнтами»;

- *«**телеметрія** – сукупність технологій та засобів, що дають змогу проводити дистанційне вимірювання показників стану здоров'я пацієнта, а також обробку та передачу інформації/даних про такі показники»;*
- *«**цифрова компетентність працівників сфери охорони здоров'я** – здатність упевнено, фахово, відповідально використовувати цифрові технології у професійній діяльності, а також для безперервного професійного розвитку з метою досягнення цілей охорони здоров'я, організації та надання медичної та/або реабілітаційної допомоги населенню, що охоплює, зокрема, цифрову та інформаційну грамотність, цифрову комунікацію та співпрацю, використання цифрових технологій, кібергігієну та кібербезпеку».*

Наведені зміни термінологічного словника забезпечать уніфікацію розуміння та застосування термінів сфери телемедицини.



2.1. Місце надання медичної допомоги



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Відповідно до чинної редакції статті 33 Основ, медична допомога може надаватися за місцем знаходження, проживання (перебування) пацієнта; в амбулаторних умовах; в умовах денного стаціонару; у стаціонарних умовах.

За медичними показаннями одночасно з наданням медичної допомоги пацієнту надається реабілітаційна допомога у встановленому законодавством порядку.

Наведений перелік місць надання медичної допомоги не враховує можливості надання медичної допомоги засобами телемедицини, коли медичний працівник (надавач послуг) і пацієнт (отримувач послуг) перебувають віддалено один від одного. Отже, важливо доповнити перелік з урахуванням можливості надання медичної допомоги за допомогою телемедицини, засобів електронних комунікацій та інших сучасних цифрових технологій.

Рекомендації:

- Внести зміни до статті 33 Основ у частині включення можливості надання медичної допомоги дистанційно, зокрема за допомогою телемедицини та інших цифрових технологій. Це допоможе покращити доступність медичної допомоги для населення, особливо для осіб, які мають обмежений доступ до медичних закладів.

2.2. Застосування телемедицини при наданні різних видів медичної допомоги



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Відповідно до статей 8 та 33 Основ, медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану та паліативну. З огляду на те що у статті 35-6 «Надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини»

немає обмежень щодо застосування телемедицини при наданні якогось конкретного виду медичної допомоги, можна стверджувати, що закон визнає можливість застосування телемедицини при наданні всіх видів медичної допомоги, наведених у статтях 8 і 33.

Можливість застосування телемедицини при наданні всіх видів медичної допомоги закріплено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»; зокрема, нова редакція статті 35-6 Основ, затверджена цим Законом, містить частину 4, якою встановлено, що *«особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, спеціалізованої та паліативної допомоги визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»*.

Види медичної допомоги (первинна, спеціалізована, екстрена та паліативна) було визначено змінами до Основ у липні 2022 року, частково замінюючи первинний, вторинний (спеціалізований) та третинний (високоспеціалізований) рівні допомоги.

Проте станом на час підготовки цього звіту наказ МОЗ № 681 не приведено у відповідність до цих змін: зокрема, не оновлено назву та положення Порядку організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, затвердженого цим наказом (далі в тексті – Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини).

Також наказ МОЗ № 681 містить положення, які суттєво застаріли та не відповідають стану розвитку електронної системи охорони здоров'я.

У подальших розділах проаналізовано нормативне врегулювання можливості застосування телемедицини в кожному з наведених видів медичної допомоги.

Рекомендації:

- Скасувати наказ МОЗ України від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.11.2015 за № 1400/27845.
- Розробити Порядок надання медичної/реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, в якому визначити особливості застосування телемедицини в різних видах медичної допомоги для забезпечення доступності, безпеки та якості медичних послуг для населення.

2.2.1. Екстрена медична допомога



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Закон України «Про екстрену медичну допомогу»⁸ визначає організаційно-правові засади надання екстреної медичної допомоги громадянам України та іншим особам, які перебувають на її території, включаючи випадки надзвичайних ситуацій та

ліквідації їх наслідків. Проте цим Законом не передбачено застосування телемедицини при наданні екстреної медичної допомоги.

Телемедицина згадується у підзаконних актах, які регулюють екстрену медичну допомогу. Зокрема, Порядок роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359, передбачає обмін інформацією, включаючи надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, а також забезпечення консультативної медичної допомоги з використанням телемедицини⁹.

Також у пункті 9 розділу 2 Типового положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України від 24.09.2020 № 2179, передбачено, що функціями відділення є *«у разі необхідності надання консультацій медичним працівникам бригади екстреної медичної допомоги, первинної медичної допомоги та інших закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) із використанням засобів телемедицини»*¹⁰.

Однак алгоритм застосування телемедицини при наданні екстреної медичної допомоги не деталізовано ані в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, затвердженому наказом МОЗ № 681, ані у вказаному Порядку роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

Необхідність деталізації такого алгоритму визначено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», яким затверджено нову редакцію статті 35-6 Основ, частина 4 якої містить норму про те, що *«особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, спеціалізованої та паліативної допомоги визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»*.

Рекомендації:

- Визначити алгоритм (порядок) застосування телемедицини (зокрема, телеконсультування та телеметрії) при наданні екстреної допомоги та включити його до чинних нормативних актів щодо екстреної медичної допомоги. Це дозволить запровадити уніфіковані підходи до застосування телемедицини у невідкладних медичних ситуаціях та покращить якість надання медичної допомоги, залучати фахівців з телемедицини та екстреної медичної допомоги до розроблення нормативних актів та стандартів, що

⁸ Закон України від 05.07.2012 № 5081-VI «Про екстрену медичну допомогу». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5081-17#Text>.

⁹ Постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359 «Деякі питання організації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1359-2020-%D0%BF#Text>.

¹⁰ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.09.2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27.11.2020 за № 1192/35475 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1192-20#Text>.

регулюють екстрену медичну допомогу, для забезпечення комплексного та ефективного підходу до впровадження телемедицини в цю сферу.

2.2.2. Первинна медична допомога



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Наказом МОЗ України від 19.03.2018 № 504 затверджено Порядок надання первинної медичної допомоги, яким передбачено що первинна медична допомога (ПМД) надається під час особистого прийому пацієнта за місцем

надання ПМД. Водночас у документі зазначено, що лікар може прийняти рішення про надання окремих послуг ПМД з використанням технічних засобів електронних комунікацій відповідно до режиму роботи надавача ПМД¹¹.

Також у переліку прав лікаря первинної допомоги згадується можливість надання окремих послуг ПМД з використанням технічних засобів електронних телекомунікацій (пункт 7 розділу II згаданого Порядку).

Однак алгоритм застосування телемедицини при наданні ПМД не деталізовано ані в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, ані в Порядку надання ПМД.

Необхідність деталізації такого алгоритму визначено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», яким затверджено нову редакцію статті 35-6 Основ, частина 4 якої містить норму про те, що *«особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, спеціалізованої та паліативної допомоги визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»*.

Рекомендації:

- Удосконалити Порядок надання первинної медичної допомоги в частині визначення процедур і стандартів застосування телемедицини при наданні послуг ПМД.
- У Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначити особливості застосування телемедицини при наданні ПМД.

2.2.3. Спеціалізована медична допомога



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Наказом МОЗ України від 19.10.2018 № 1881 «Про затвердження Об'єму надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, що повинен забезпечуватися багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування першого та другого рівня,

та Змін до Порядку регіоналізації перинатальної допомоги», встановлено, що багатопрофільні лікарні інтенсивного лікування (БЛІЛ) першого та другого рівня, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам, які перебувають у невідкладних станах, у цілодобовому режимі виконують, серед іншого, *«забезпечення цілодобової доступності (включаючи можливість використання телемедицини) до відповідних працівників охорони здоров'я відповідно до потреб пацієнтів»*; для БЛІЛ першого рівня внесено уточнення про те, що *«такі працівники можуть бути залучені з інших установ з можливістю прибуття до пацієнта в режимі 24 години / 7 днів на тиждень»*¹².

Аналіз тексту показує, що використання телемедицини передбачено для забезпечення ефективного контакту між медичними працівниками навіть за межами закладів охорони

¹¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 348/31800. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text>.

¹² Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2018 № 1881 «Про затвердження Об'єму надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, що повинен забезпечуватися багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування першого та другого рівня, та Змін до Порядку регіоналізації перинатальної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13.11.2018 за № 1292/32744 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1292-18#Text>.

здоров'я. Такий контакт може мати форму телеконсультування між лікарем та лікарем, яке у випадку необхідності може перейти у формат особистої консультації пацієнта лікарем, «лікар – лікар» або лікарського консиліуму.

Таким чином, можливість використання телемедицини при наданні спеціалізованої медичної допомоги передбачено підзаконними актами МОЗ, проте порядок та вимоги до застосування телемедицини при наданні спеціалізованої медичної допомоги не конкретизовано ані в документах, затверджених згідом наказом МОЗ України від 19.10.2018 № 1881, ані в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

Необхідність розроблення такого порядку визначено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», яким затверджено нову редакцію статті 35-6 Основ, частина 4 якої містить норму про те, що *«особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, спеціалізованої та паліативної допомоги визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»*.

Рекомендації:

- Необхідно внести зміни до наказу МОЗ України від 19.10.2018 № 1881 у частині визначення порядку та уніфікованих вимог до застосування цифрових технологій при наданні спеціалізованої допомоги.
- У Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначити особливості використання цифрових технологій при наданні спеціалізованої медичної допомоги.
- Розробити рекомендації та клінічні настанови щодо застосування телемедицини при наданні спеціалізованої медичної допомоги з урахуванням спеціальностей.

2.2.4. Паліативна медична допомога



**Врегульовано частково,
потребує уточнення
щодо телемедицини**

Застосування телемедицини при наданні паліативної медичної допомоги залишається не врегульованим на рівні підзаконних актів.

З одного боку, в наказі МОЗ України від 04.06.2020 № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні»¹³, а також у наказі Міністерства соціальної політики України від 29.01.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду»¹⁴ телемедицина не згадується взагалі.

З іншого боку, вимоги щодо застосування телемедицини (засобів зв'язку, телекомунікації і т. д.) при наданні паліативної допомоги частково визначено в пакетах послуг за Програмою медичних гарантій (див. Розділ 14).

Недостатнє регулювання використання телемедицини при наданні паліативної медичної допомоги може призводити до невпевненості медичних працівників у правомірності та порядку застосування цих технологій, тим самим обмежує доступ пацієнтів до якісної та своєчасної паліативної допомоги.

Необхідність деталізації такого алгоритму визначено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», яким затверджено нову редакцію статті 35-6 Основ, частина 4 якої містить норму про те, що *«особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної, первинної, спеціалізованої та паліативної допомоги визначаються центральним органом виконавчої*

¹³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2020 № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.07.2020 за № 609/34892. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0609-20#Text>.

¹⁴ Наказ Міністерства соціальної політики України від 29.01.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17.02.2016 за № 247/28377. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0247-16#Text>.

влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я».

Рекомендації:

- Включити відповідні положення щодо застосування телемедицини при наданні паліативної медичної допомоги до наказів МОЗ України та Міністерства соціальної політики України з метою забезпечення правового підґрунтя для використання цих технологій у паліативному догляді.
- Розробити інструкції та рекомендації з використання телемедицини в паліативному догляді для медичних працівників з урахуванням потреб і можливостей медичних закладів та потреб пацієнтів.
- У Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначити особливості використання цифрових технологій при наданні паліативної медичної допомоги.

2.2.5. Реабілітаційна допомога



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Стаття 1 Закону про реабілітацію закріплює перелік термінів сфери реабілітації, серед яких визначено, зокрема:

- реабілітація – *«комплекс заходів, яких потребує особа, яка зазнає або може зазнати обмеження повсякденного функціонування внаслідок стану здоров'я або старіння у взаємодії з її середовищем»;*
- реабілітаційна допомога у сфері охорони здоров'я – *«діяльність фахівців з реабілітації у сфері охорони здоров'я, що передбачає здійснення комплексу заходів, спрямованих на оптимізацію функціонування осіб, які зазнають або можуть зазнати обмеження повсякденного функціонування у їхньому середовищі».*

Телереабілітацію визначено в Законі про реабілітацію як *«здійснення реабілітаційних заходів із використанням засобів дистанційного зв'язку»* (див. Розділ 1). Стаття 19 цього Закону вказує, що *«надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації здійснюється шляхом телереабілітаційного консультування разом з обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, контролю, домашнього телеконсультування та освіти пацієнта, дистанційної супервізії та в інших формах, що не суперечать законодавству. Порядок надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я».*

Ця норма майже дослівно повторюється в пункті 7 Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2021 № 1268 «Питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я»¹⁵. У цьому Порядку також зазначено, що *«Реабілітаційна допомога може надаватися із застосуванням телереабілітації шляхом телереабілітаційного консультування разом з обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, контролю, домашнього телеконсультування та освіти пацієнта, дистанційної супервізії та в інших формах, що не суперечать законодавству у разі технічної можливості».* Також, відповідно до пункту 9 Типового положення про реабілітаційне відділення, підрозділ, затвердженого згаданою постановою № 1268, серед його завдань та функцій такого відділення, підрозділу вказано *«надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації».*

Крім того, пунктом 7 згаданого Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я передбачено, що *«реабілітаційна допомога може надаватися із застосуванням телереабілітації шляхом телереабілітаційного консультування разом з*

¹⁵ Постанова Кабінету Міністрів України від 03.11.2021 № 1268 «Питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1268-2021-п#Text>.

обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, контролю, домашнього телеконсультування та освіти пацієнта, дистанційної супервізії та в інших формах, що не суперечать законодавству у разі технічної можливості».

Аналіз законодавства показує, що хоча Закон про реабілітацію передбачає використання телереабілітації, на момент підготовки цього звіту порядок надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації не затверджено.

Тому при підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

- Розробити і затвердити Порядок надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації, як це передбачено в Законі про реабілітацію.

Водночас Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» створено підґрунтя для урегулювання застосування телереабілітації не окремим документом (Порядком), а у складі Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини:

- нова редакція статті 35-6 Основ містить частину 7, якою визначено: *«Порядок надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»;*
- у Законі про реабілітацію нова редакція терміна «телереабілітація» визначає її як *«складову телемедицини»* (абзац 20 частини 1 статті 1), а нова редакція статті 19 не містить вимоги щодо розроблення окремого Порядку щодо застосування телереабілітації: *«Надання реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації здійснюється у порядку, визначеному Основами законодавства України про охорону здоров'я, цим Законом, іншими законодавчими актами, що регулюють відносини з питань, пов'язаних з охороною здоров'я».*

Рекомендації (з урахуванням прийнятого Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»):

- У Порядку надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини визначити особливості застосування телереабілітації при наданні реабілітаційної допомоги.
- Внести зміни до Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2021 № 1268, в частині приведення його положень (зокрема пункту 7) у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини».

2.3. Види медичної допомоги із застосуванням телемедицини



**Врегульовано,
зміни внесено**

У статті 35-6 Основ, чинній на час підготовки цього звіту, було перераховано п'ять видів медичної допомоги із застосуванням телемедицини:

- 1) телемедичне консультування;
- 2) телемедичний консиліум;
- 3) телеметрія;
- 4) домашнє телеконсультування;
- 5) виконання медичних маніпуляцій та операцій із застосуванням телемедицини.

Проте цей перелік має два основні недоліки.

- по-перше, не всі види телемедичної допомоги мають чіткі визначення (як в Основах, так і в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини). Відсутність вичерпних визначень може призвести до розбіжностей у розумінні цих послуг різними надавачами, платником та регулятором і тим самим може ускладнити організацію надання телемедичних послуг;

- по-друге, статтю 35-6 Основ викладено так, що перелік телемедичних послуг є вичерпним і не може доповнюватися іншими видами медичної допомоги з використанням телемедицини. Таке обмеження може ускладнити ініціювання телемедичної взаємодії пацієнта з лікарем та звузити можливості вибору способу надання медичної допомоги.

При підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

- Розширити перелік видів телемедичних послуг (методів телемедицини) та визначень до них з метою формування єдиної термінології для її подальшого застосування всіма суб'єктами, залученими до формування політики, організації, фінансування, надання та отримання телемедичних послуг.

Ці рекомендації втілено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», зокрема:

- статтю 35-6 Основ викладено в новій редакції, частина 5 якої містить відкритий перелік методів телемедицини (який може доповнюватися за умови, що ці методи не суперечать законодавству): *«Надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини здійснюється шляхом проведення телеконсультування (телевідеоконсультування), теледіагностики разом з обстеженням, телереабілітації та із застосуванням інших методів, що не суперечать законодавству, шляхом обміну персональними даними, медичною інформацією, медичними діагностичними даними в електронній формі між медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації і пацієнтом або між медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації»;*
- статтю 3 Основ доповнено визначеннями термінів *«теледіагностика»*, *«телеконсультування (телевідеоконсультування)»*, *«телеметрія»*.

2.3.1. Телемедичне консультування



**Врегульовано частково,
потребує внесення змін**

Телемедичне консультування визначено як *«надання медичної допомоги пацієнту лікарем із застосуванням телемедицини»* (пункт 2 розділу I Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини). Цей метод

телемедицини використовується *«для надання вчасної та адекватної медичної допомоги пацієнту, а також для інтерпретації знімків та інших зображень, зафіксованих цифровими носіями»* (пункт 1 розділу IV цього Порядку).

У вказаному Порядку визначено перелік учасників телемедичного консультування: *«У процесі телемедичного консультування беруть участь: пацієнт, його лікуючий лікар, лікар (лікарі), який (які) надають консультацію (далі – лікар-консультант), персонал кабінету телемедицини»* (пункт 3 розділу IV). При наданні цієї послуги заповнюються Форма № 001/тм «Запит на телемедичне консультування» і № 002/тм «Висновок консультанта»; інформація про послугу вноситься до Форми № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій» (форми цих документів та інструкції щодо їх заповнення затверджено наказом МОЗ № 681).

Порядком визначено, що *«медична допомога із застосуванням телемедицини здійснюється у кабінетах телемедицини, що функціонують у складі закладів охорони здоров'я»* або (при дотриманні вимог, затверджених цим Порядком) за його межами.

Положення про кабінет телемедицини також затверджено наказом МОЗ № 681.

Лікуючий лікар при наданні телемедичного консультування:

- *готує Запит у вигляді електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис цього лікаря* (пункт 2 розділу VI);
- *додає до Запиту інформацію, необхідну для консультації: скановані копії результатів діагностичних та лабораторних досліджень та іншу інформацію щодо фізіологічних показників організму пацієнта у вигляді електронних повідомлень (файлів), а саме: результати рентгенографії, МРТ, КТ, УЗД, ЕКГ тощо* (пункт 3);
- *направляє Запит у вигляді електронного повідомлення лікарю-консультанту* (пункт 4);
- *у разі консиліуму направляє Запит двом і більше лікарям-консультантам* (пункт 17).

Механізм засвідчення «з використанням надійних засобів електронного цифрового підпису та посилених сертифікатів відкритих ключів» (пункт 7 розділу III Порядку) не кореспондується із Законом України «Про електронні довірчі послуги», де закріплено визначення «кваліфікований електронний підпис»¹⁶.

Лікар-консультант готує Висновок і надсилає його лікуючому лікарю, контактує з ним засобами зв'язку за потреби і за наявності технічних можливостей:

- в день отримання Запиту готує відповідь (Висновок), на яку накладається електронний цифровий підпис, та надсилає Висновок лікуючому лікарю, який сформував цей Запит (пункт 12);
- «якщо інформація, викладена у Запиті, не відповідає вимогам Форми № 001/тм, лікар-консультант може відмовити у телемедичному консультуванні із зазначенням причини відмови» (пункт 9);
- «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» (пункт 14).

Як видно з наведених етапів консультування, воно є взаємодією типу «лікар – лікар» асинхронного типу (спілкування лікуючого лікаря та лікаря-консультанта є додатковим способом надання допомоги за певних умов).

Журнали обліку телемедичних консультацій ведуться в кабінетах телемедицини обох закладів – у закладі лікуючого лікаря і в закладі лікаря-консультанта. Зокрема:

- «лікуючий лікар повідомляє персонал кабінету телемедицини про створений ним Запит» (пункт 5); «лікар кабінету телемедицини реєструє Запит у журналі за Формою № 003/тм» (пункт 6).

У закладі, де працює лікар-консультант, кабінет телемедицини реєструє Запит, передає його лікарю-консультанту і вносить запис про надання Висновку:

- «Запит, який надійшов до закладу охорони здоров'я, підлягає реєстрації в журналі за Формою № 003/тм кабінету телемедицини» (пункт 10);
- «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» (пункт 11);
- «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» (пункт 13).

Участь пацієнта в телемедичному консультуванні загалом є не врегульованою: пунктом 16 передбачено можливість первинного звернення пацієнта для отримання такої послуги, проте не визначено його дії під час консультування, а також умови його присутності та неприсутності загалом: «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 року № 110... Подальші дії щодо проведення телемедичного консультування здійснюються відповідно до пункту 2 цього розділу» (пункт 16 розділу VI).

Телемедичне консультування є важливим методом надання медичної допомоги пацієнтам з використанням телемедицини, яке дозволяє забезпечувати вчасну та адекватну медичну допомогу, а також інтерпретувати знімки та зображення, зафіксовані цифровими носіями.

¹⁶ Закон України від 05.10.2017 № 2155-VIII «Про електронні довірчі послуги». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text>.

Проте вказаний Порядок має недоліки, які варто усунути для забезпечення подальшого розвитку телемедичного консультування.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено низку уточнень щодо телеконсультування, зокрема:

- статтю 3 Основ доповнено новим терміном «*телеконсультування (телевідеоконсультування)*»: «*телеконсультування (телевідеоконсультування) – комунікація (взаємодія) двох або більше учасників (медичних (фармацевтичних) працівників та/або фахівців з реабілітації та пацієнтів) з використанням інформаційно-комунікаційних технологій з метою надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги та профілактики*». Як видно з визначення, телеконсультування поширюється не лише на пацієнтів та медичних працівників, а й на фармацевтичних працівників, що відповідає Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які містять норму про те, що «*для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка приймає, комплектує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт*»¹⁷ (абзац 1 пункту 184-7);
- застосування телеконсультування та інших методів телемедицини деталізовано у частині 5 нової редакції статті 35-6 Основ: «*Надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини здійснюється шляхом проведення телеконсультування (телевідеоконсультування), теледіагностики разом з обстеженням, телереабілітації та із застосуванням інших методів, що не суперечать законодавству, шляхом обміну персональними даними, медичною інформацією, медичними діагностичними даними в електронній формі між медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації і пацієнтом або між медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації*»;
- телеконсультування (телевідеоконсультування) включено до нової редакції визначення терміна «*телереабілітація*», наведеного в абзаці 19 частини 1 статті 1 Закону про реабілітацію: «*телереабілітація – складова телемедицини, що забезпечує надання пацієнтам реабілітаційної допомоги фахівцями з реабілітації шляхом телеконсультування (телевідеоконсультування) разом з обстеженням, телеметрії та в інших формах, що не суперечать законодавству, за допомогою інформаційно-комунікаційних технологій*».

Рекомендації (див. також рекомендації у розділі 2.3.3 і наприкінці розділу 2.3):

- Оновити процедуру телемедичного консультування в частині: 1) уточнення підстав для можливості пацієнта ініціювати таке консультування, що розширить його права на активну участь у процесі отримання медичної допомоги; 2) дій пацієнта і його присутності під час телемедичного консультування (яке за чинним описом є консультуванням «лікар – лікар»).
- Оновити процедуру засвідчення запиту цифровими інструментами, щоб привести її у відповідність до чинного законодавства, зокрема до Закону України «Про електронні довірчі послуги».

¹⁷ Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>.

2.3.2. Телемедичний консилиум



**Врегульовано частково,
потребує внесення змін**

Цю послугу визначено як «*надання медичної допомоги пацієнту одночасно більше ніж одним лікарем із застосуванням телемедицини*». Телемедичний консилиум «*застосовується у разі потреби в обговоренні клінічного випадку більше*

ніж з одним лікарем-консультантом» (пункт 8 Розділу IV Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини).

Телемедичний консилиум здійснюється за процедурою телемедичного консультування (пункт 10 Розділу II вказаного Порядку).

Проте застосування такої процедури для проведення консилиуму має певні неврегульовані аспекти, зокрема:

- у телемедичному консилиумі можуть брати лікарі-консультанти як одного, так і кількох закладів охорони здоров'я. У межах одного закладу консилиум формує керівник закладу охорони здоров'я¹⁸, тоді як порядок формування консилиуму з числа лікарів різних закладів охорони здоров'я потребує урегулювання;
- за підсумками консилиуму готується висновок, який повинні підписати всі учасники консилиуму, проте процедуру його підписання не врегульовано;
- форма висновку за результатами консилиуму, на відміну від Висновку консультанта, повинна містити інформацію про всіх учасників консилиуму, мати місце для їхніх підписів тощо; таку форму не визначено.

Крім того, наведені аспекти потребують не лише нормативного, а й технічного врегулювання.

Рекомендації:

- Урегулювати нормативні засади проведення телемедичного консилиуму, зокрема щодо порядку його формування, підготовки та підписання висновку за результатами консилиуму, затвердження форми такого висновку тощо.

2.3.3. Домашнє телеконсультування



**Врегульовано частково,
потребує внесення змін**

Цю послугу визначено як «*процес спостереження за станом здоров'я пацієнта, який перебуває за межами закладу охорони здоров'я, із застосуванням телемедицини*» (пункт 2 розділу I Порядку надання медичної допомоги із

застосуванням телемедицини).

В описі домашнього консультування звернуто увагу на роль пацієнта: він може 1) звернутися до лікаря самостійно і 2) передати лікарю дані про стан свого здоров'я: «*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. 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*» (пункти 13, 14 розділу IV вказаного Порядку).

¹⁸ Див., напр.: «*Керівник закладу охорони здоров'я забезпечує своєчасність скликання та належне проведення консилиуму. Керівник закладу охорони здоров'я затверджує порядок утворення та функціонування консилиуму лікарів та призначає відповідальну особу. Відповідальна особа призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я з числа його заступників та здійснює організацію скликання та проведення консилиуму лікарів*» (пункт 2 Положення про консилиум лікарів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2020 № 2559 «Про деякі питання удосконалення роботи відділень анестезіології та інтенсивної терапії закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18.12.2020 за № 1259/35542). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1259-20#Text>.

Проте залишається нормативно не визначеним порядок звернення пацієнта до лікаря під час домашнього телеконсультування.

Аналіз трьох наведених вище видів консультування показує певну непослідовність у термінології та обсязі понять, тому при підготовці цього звіту було сформульовано рекомендацію:

- Уточнити термін «телемедичне консультування» так, щоб він охоплював усі види консультування, які здійснюються з використанням телемедичних засобів.

Наведену рекомендацію враховано Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», яким доповнено статтю 3 Основ визначенням терміна «телеконсультування (телевідеоконсультування): *«телеконсультування (телевідеоконсультування) – комунікація (взаємодія) двох або більше учасників (медичних (фармацевтичних) працівників та/або фахівців з реабілітації та пацієнтів) з використанням інформаційно-комунікаційних технологій з метою надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги та профілактики».*

Рекомендації (з урахуванням прийнятого Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»):

- При оновленні нормативно-правових актів щодо телемедицини (зокрема Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини) визначити чинний зміст телемедичного консультування, описаного у цьому Порядку, як консультування «лікар – лікар».
- Замінити у вказаному Порядку термін «домашнє консультування» на «телемедичне консультування пацієнт – лікар», щоб узгодити його з терміном «телемедичне консультування лікар – лікар» і виключити зайву специфікацію «домашнє», оскільки консультування може здійснюватися в будь-якому місці перебування пацієнта.
- Визначити права та умови ініціювання та участі пацієнта в телемедичному консультуванні.

2.3.4. Телеметрія



Врегульовано частково, потребує внесення змін

Телеметрію визначено як *«сукупність технологій, що дають змогу проводити дистанційне вимірювання, збір і передачу інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта»* (пункт 2 розділу

I Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини).

Вказаний Порядок описує телеметрію в загальних рисах (на відміну від телеконсультування), у ньому не визначено процедуру надання телемедичної послуги та вимоги до її застосування: *«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. 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»* (пункти 11, 12 розділу IV Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини).

У наведеному описі телеметрії згадано етап обробки даних, який не вказано у визначенні терміна телеметрії (вказано тільки три процедури: вимірювання, збір та передачу інформації). Обробка інформації, визначена статтею 1 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», включає *«виконання однієї або кількох операцій, зокрема: збирання, введення, записування, перетворення, зчитування, зберігання, знищення, реєстрації, приймання, отримання, передавання, які здійснюються в*

системі за допомогою технічних і програмних засобів»¹⁹ і є необхідним етапом роботи з результатами телеметрії.

Тому при підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

- Переглянути визначення терміна «телеметрія» в частині його узгодження з терміном «обробка інформації», визначеним у статті 1 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

На момент підготовки цього звіту Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено зміни до Основ, якими, зокрема, статтю 3 доповнено визначенням терміна «телеметрія», що включає обробку інформації/даних: «*телеметрія – сукупність технологій та засобів, що дають змогу проводити дистанційне вимірювання показників стану здоров'я пацієнта, а також обробку та передачу інформації/даних про такі показники*».

Потребує врегулювання обсяг участі пацієнта у передачі даних, отриманих під час телеметрії. В наведеному вище описі телеметрії передбачено застосування спеціальних пристроїв та засобів зв'язку з ними, дистанційний спосіб проведення вимірювання та отримання результатів, а також обробку даних програмними засобами. Ці деталі мінімізують участь пацієнта у передачі даних та можуть суперечити опису домашнього консультування, де вказано, що «*під час домашнього телеконсультування пацієнт може передати лікарю дані, отримані за допомогою телеметрії*» (див. розділ 2.3.3 цього звіту, а також пункт 14 розділу IV вказаного Порядку). Водночас сучасні програмні засоби можуть передавати показники стану здоров'я пацієнта без його участі (але за його згодою).

Рекомендації (з урахуванням прийнятого Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»):

- Уточнити обсяг участі пацієнта у передачі даних з огляду на те, що телеметрія мінімізує участь людини у передачі даних завдяки застосуванню відповідних програмних засобів.
- Урегулювати порядок дій пацієнта та лікаря під час отримання/надання послуг із застосуванням засобів телеметрії.

2.3.5. Виконання медичних маніпуляцій та операцій за допомогою електронних та програмних засобів



**Не врегульовано,
потребує перегляду**

У сфері охорони здоров'я вже понад два десятиліття активно розвивається роботизована хірургія (інші назви – телехірургія, дистанційна хірургія), де операційні втручання, наприклад, виконують маніпулятори, керовані хірургом, який перебуває за

пультом управління віддалено від операційного столу. Такі втручання мають вищу ефективність порівняно зі звичайними операціями (менше ускладнень, менша крововтрата тощо), але потребують спеціальної підготовки хірурга, дорогого обладнання та окремої операційної для нього, а також безперебійного живлення та захисту від хакерського втручання²⁰.

Однак на момент проведення цього аналізу ні в Основах, ні в Порядку надання послуг із застосуванням телемедицини не закріплено визначення цієї послуги та порядку її надання.

Рекомендації:

- Необхідно сформулювати і законодавчо закріпити визначення послуги виконання медичних маніпуляцій та операцій за допомогою електронних та програмних засобів (телехірургії).

¹⁹ Закон України від 05.07.1994 № 80/94-ВР «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-%D0%B2%D1%80#Text>.

²⁰ ШІ та майбутнє віддаленої роботизованої хірургії: інвестування в технології прецизійної медицини. URL: <https://ts2.space/uk/shi-ta-maybutne-viddalenoї-robotizovana/>; Телехірургія: новые возможности лапароскопических технологий / Н.Р. Баязитов // Досягнення біології та медицини. 2008. № 2(12). С. 84–97. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmliui/bitstream/handle/123456789/2803/BayazitovArt.pdf?sequence=1>.

- Також необхідно визначити порядок надання медичної допомоги із застосуванням телехірургії, включаючи вимоги до підготовки хірурга, використання обладнання, технічні аспекти (безперебійне живлення, заходи для забезпечення захисту від хакерських атак тощо).

2.4. Інші види медичної допомоги із застосуванням телемедицини



Врегульовано частково, зміни внесено

Крім наведеного в Основах переліку видів медичної допомоги, які можуть надаватися із застосуванням телемедицини, на практиці застосовуються також інші методи телемедицини, які потребують законодавчого закріплення

відповідних термінів, порядку їх надання і загалом – включення до переліку методів телемедицини.

Серед методів телемедицини, які не згадано в Основах, а ні в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, слід вказати телерадіологію (віддалений аналіз медичних зображень, таких як рентгенівські знімки, комп'ютерні томограми тощо), телеофтальмологію (віддалене дослідження ока та офтальмологічну консультацію), телекардіологію (віддалений моніторинг та діагностику серцевих захворювань), теледерматологію (віддалену оцінку та консультацію стосовно шкірних захворювань) та інші спеціалізовані галузі медицини.

Забезпечення ширшого спектру методів телемедицини дозволить лікарям діагностувати, моніторити та лікувати пацієнтів з використанням сучасних телекомунікаційних технологій, тим самим покращити доступність і якість медичної допомоги для всіх верств населення. Законодавче закріплення термінів та визначень сприятиме розвитку телемедицини і допоможе унормувати процес надання медичних послуг на відстані.

При підготовці цього звіту було сформульовано рекомендації:

- Розширити перелік телемедичних послуг і законодавчо закріпити їх визначення з метою сприяння їх застосуванню в практичній медицині та забезпечення кращого доступу пацієнтів до медичної допомоги, особливо у віддалених районах та для хронічно хворих пацієнтів.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено зміни до Основ, якими частково урегульовано наведену вище прогалину, зокрема:

- у частині 5 нової редакції статті 35-6 Основ перелік методів телемедицини сформульовано як відкритий, тобто такий, що може на практиці доповнюватися іншими методами за умови, що вони не суперечать законодавству: *«Надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини здійснюється шляхом проведення телеконсультування (телевідеоконсультування), теледіагностики разом з обстеженням, телереабілітації та із застосуванням інших методів, що не суперечать законодавству, шляхом обміну персональними даними, медичною інформацією, медичними діагностичними даними в електронній формі між медичним працівником та/або фахівцем з реабілітації і пацієнтом або між медичними працівниками та/або фахівцями з реабілітації»;*
- статтю 3 Основ доповнено визначенням теледіагностики: *«теледіагностика – проведення діагностичних процедур із застосуванням інформаційно-комунікаційних технологій для обміну медичною інформацією, що включає, в тому числі, передачу зображень, результатів аналізів, інших обстежень, даних з медичного обладнання та будь-яких документів, що стосуються здоров'я».*

2.5. Загальні рекомендації до розділів 2.3–2.4

На додаток до окремих термінологічних уточнень, запропонованих при аналізі видів/методів телемедицини, при підготовці цього звіту було сформульовано такі загальні рекомендації:

- Доцільно об'єднати телемедичне консультування, телемедичний консилиум та домашнє консультування під загальним терміном «телеконсультування» та визначити їх як різновиди телеконсультування, описавши їх відповідні характеристики.

Наведену рекомендацію втілено у прийнятому Законі України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини». Зокрема, статтю 3 Основ доповнено новим терміном *«телеконсультування (телевідеоконсультування)»*, який включає і пацієнтів, і медичних працівників (а також фахівців з реабілітації та фармацевтичних працівників): *«телеконсультування (телевідеоконсультування) – комунікація (взаємодія) двох або більше учасників (медичних (фармацевтичних) працівників та/або фахівців з реабілітації та пацієнтів) з використанням інформаційно-комунікаційних технологій з метою надання пацієнтам медичної та/або реабілітаційної допомоги та профілактики»*.

Рекомендації (з урахуванням прийнятого Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»):

- Оновити Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини так, щоб він встановлював правила і стандарти надання широкого спектру телемедичних послуг, визначав вимоги, права та обов'язки надавачів та отримувачів телемедичних послуг, а також порядок збору, обробки, передачі та аналізу медичних даних, що збираються засобами телемедицини.
- В оновленому Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини закріпити можливість телемедичної взаємодії за ініціативою як лікаря, так і пацієнта, при цьому визначити, за яких умов ініціювати телемедичну взаємодію може лікар, а за яких – пацієнт, тим самим урегулювати права та обов'язки лікаря і пацієнта при ініціюванні отримання/надання медичної допомоги.



Врегульовано частково, потребує внесення змін

Використання стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів є критично важливим для успішного розвитку та функціонування телемедицини. Завдяки інформаційно-комунікаційним технологіям телемедицина надає

медичні послуги на відстані, але дотримання стандартів має вирішальне значення для забезпечення якості та безпеки цих послуг.

Галузеві стандарти є нормативними документами, які встановлюють вимоги та показники якості надання медичної допомоги. Вони дозволяють стандартизувати дії медичних працівників, процедури діагностики, лікування та профілактики, забезпечуючи однаково високий рівень медичної допомоги для всіх пацієнтів. Як визначено статтею 14-1 Основ «Система стандартів у сфері охорони здоров'я», у сфері охорони здоров'я використовуються такі галузеві стандарти:

- *«стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – це сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики;*
- *клінічний протокол – це уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних методів надання медичної допомоги та їх послідовність».*

28 квітня 2017 року набув чинності наказ МОЗ України від 29.12.2016 № 1422 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751», який дозволив українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи²¹. Паралельно з використанням міжнародних протоколів, МОЗ відповідно до наказу від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» також розробляє національні стандарти та клінічні протоколи²².

Нині в Україні розроблено 123 клінічні протоколи, проте багато з них є застарілими і не враховують сучасних методів лікування та обладнання. У 2020 році МОЗ планувало скасувати застарілі клінічні протоколи і затвердити сучасні стандарти медичної допомоги²³. Очікувалося, що понад 90 наказів щодо стандартизації медичної допомоги втратять чинність з 1 вересня 2021 року. Однак через те що оновлені протоколи не було підготовлено вчасно, зміни було відкладено до 1 вересня 2023 року²⁴.

Чинний Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначає, що *«під час проведення телемедичного консультування застосовуються уніфіковані клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги, затверджені наказами МОЗ України»* (пункт 7 розділу IV). Але таке використання необхідно урегулювати і поширити на всі види телемедицини для забезпечення єдності та якості медичних послуг.

²¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 № 1422 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24.04.2017 за № 530/30398. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0530-17#Text>.

²² Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#n10>.

²³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 590 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0590282-20#Text>.

²⁴ URL: <https://medplatforma.com.ua/article/2294-klchn-protokoli-vtratyat-chinnst-z-1-veresnya-2022-roku-yak-nadavati-medichnu-dopomogu>.

Прикладом своєчасного застосування телемедичних технологій для надання медичної допомоги є Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)», затверджені наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722²⁵ (детальніше див. Розділ 17 цього звіту).

Рекомендації:

- Оновити стандарти надання медичної допомоги засобами телемедицини з урахуванням розвитку сучасних телемедичних технологій, медичних виробів та електронного обміну медичною інформацією.
- Закріпити в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини застосування уніфікованих клінічних протоколів при наданні медичної допомоги. Це матиме вирішальне значення для забезпечення якості та безпеки телемедичних послуг, а також допоможе уникнути розбіжностей у практиці надання медичної допомоги.
- При оновленні уніфікованих клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги необхідно враховувати особливості надання медичних послуг засобами телемедицини. Нові можливості телемедицини, такі як використання телекомунікаційних технологій та дистанційних засобів діагностики, вимагають адаптації стандартів до нових реалій та технологічних можливостей.

²⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2020 р № 72 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0722282-20#n65>.



РОЗДІЛ 4. Облік медичної допомоги із застосуванням телемедицини

Медична документація в охороні здоров'я передбачає кілька форматів ведення:

- паперовий (дані вносяться вручну або роздрукований документ засвідчується підписом та печаткою);
- електронний, у тому числі:
 - створення документів на комп'ютері та їх використання в електронному вигляді;
 - роботу в медичній інформаційній системі, підключеній до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).

У деяких випадках взаємозамінними є паперовий та електронний формати (див. далі), а також оформлення документів в ЕСОЗ і в паперовому вигляді (наприклад, в умовах воєнного стану запроваджено можливість оформлення паперового рецепта, паперового направлення, які мають таку саму юридичну силу, як електронні документи тощо).

Облік даних про надання медичної допомоги засобами телемедицини урегульовано частково як щодо різних телемедичних послуг, так і щодо різних форматів (паперового, електронного та ЕСОЗ). Це ускладнює їх облік та подальший моніторинг.

Співвідношення форматів документації, розроблених щодо телемедичних послуг, наведено на Рис. 4.1.

Рисунок 4.1. Співвідношення форматів документації, розроблених щодо різних видів телемедичних послуг

Телемедична послуга	Формат документації			
	паперовий	електронний (комп'ютер)	електронний (ЕСОЗ)	
Консультування «пацієнт – лікар» (домашнє телеконсультування)	Форми відсутні	Форми відсутні	Реєструється спосіб надання медичної послуги: медичне обслуговування із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій (наказ МОЗ від 28.02.2020 № 587)	Про кожен випадок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації лікар або інший медичний працівник робить медичний запис про медичний огляд, надання консультації або лікування відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (наказ МОЗ від 17.09.2022 № 1695)
Консультування «лікар – лікар» та телемедичний консилиум	№ 001/тм «Запит на телемедичне консультування» № 002/тм «Висновок консультанта» № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій» (наказ МОЗ № 681)		Форми відсутні	
Телеметрія, теледіагностика, телехірургія тощо	Форми відсутні	Форми відсутні	Форми відсутні	

4.1. Загальні засади



**Врегульовано частково,
потребує внесення змін**

Засади обліку всіх медичних/реабілітаційних послуг із застосуванням телемедицини/телереабілітації визначено наказом МОЗ України від 17.09.2022 № 1695: «Про кожен випадок надання медичної допомоги

із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації лікар або інший медичний працівник робить медичний запис про медичний огляд, надання консультації або лікування відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»²⁶.

Наведена норма передбачає записи про медичний огляд, надання консультації або лікування. Якщо такі записи будуть відображати телемедичну складову, то мова може йти, наприклад, про теледіагностику та телеметрію («медичний огляд»), телеконсультування («надання консультації»), телехірургію («лікування») та інші види телемедичної допомоги, які включають огляд, консультування та лікування.

Проте механізми обліку в ЕСОЗ інших видів допомоги із застосуванням телемедицини, крім телеконсультування «пацієнт – лікар», не впроваджено.

Рекомендації:

- Розробити технічні механізми реєстрації медичних записів про надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 28.02.2020 № 587, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05.03.2020 за № 236/34519.

4.2. Облік послуг телемедичного консультування «пацієнт – лікар»



Врегульовано

Електронна система охорони здоров'я передбачає можливість реєстрації надання пацієнтові медичної допомоги засобами телемедицини. Зокрема, Порядком ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони

здоров'я визначено, що «медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:... спосіб надання медичної послуги: особистий прийом, медичне обслуговування із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій, тощо»²⁷ (пункт 12).

Таким чином, внесення дистанційного консультування засобами комунікації до медичних записів про пацієнта (електронної медичної карти пацієнта, яка являє собою «сукупність всіх записів про пацієнта в Реєстрі» – пункт 16 вказаного Порядку) врегульовано і технічно (в ЕСОЗ), і нормативно.

За даними НСЗУ, у 2022 році 6 945 015 електронних медичних записів із загального числа 133 305 940 (5,21%) було здійснено із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій.

²⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2022 № 1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30.09.2022 за № 1155/38491. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1155-22#Text>.

²⁷ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05.03.2020 за № 236/34519. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#n23>.

4.3. Облік послуг телемедичного консультування рівня «лікар – лікар» та телемедичного консилиуму



Врегульовано частково, потребує внесення змін

Для обліку цих видів телемедичної допомоги розроблено три форми первинної облікової документації, затверджені наказом МОЗ № 681 як додатки до Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини:

- № 001/тм «Запит на телемедичне консультування»: у цій формі фіксуються деталі телемедичної консультації, зокрема дані про пацієнта, лікаря-консультанта, дата і час (1) отримання запиту на телемедичне консультування, (2) направлення запиту до лікаря-консультанта і (3) отримання висновку лікаря-консультанта;
- № 002/тм «Висновок консультанта»: у цій формі лікар-консультант записує висновок щодо клінічного випадку, який є предметом телемедичного консультування, і надає рекомендації щодо подальшої медичної допомоги;
- № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій»: ця форма призначена для реєстрації телемедичних консультацій, запит на які оформлює лікуючий лікар і які надає лікар-консультант (див. розділ 2.3 цього Звіту).

Наведені форми мають різну пріоритетність щодо електронного і паперового форматів. Зокрема:

- Запит *«надсилається лікарю-консультанту у формі електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис»* (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 001/тм «Запит на телемедичне консультування»)²⁸;
- Висновок *«надсилається лікуючому лікарю у формі електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис»* (пункт 10 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 002/тм «Висновок консультанта»)²⁹.

Паперовий формат Запиту і Висновку використовується у разі відсутності електронного цифрового підпису у лікуючого лікаря або консультанта. Такі документи засвідчуються підписом і печаткою, оригінали паперових форм зберігаються 25 років.

Журнал обліку телемедичних консультацій ведеться насамперед у паперовій формі: *«Форма № 003/тм має бути пронумерована, прошита, засвідчена підписом керівника та печаткою закладу охорони здоров'я»* (пункт 22 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій»³⁰). Можливість ведення Журналу в електронній формі допускається без жодних попередніх умов, з єдиною вимогою: *«У разі ведення Форми № 003/тм в електронній формі вона повинна містити всі дані, які є у паперовому документі»* (пункт 23 згаданої Інструкції). Строк зберігання Форми № 003/тм – 25 років – не обмежено паперовим форматом (як це вказано щодо паперових оригіналів Запиту і Висновку).

Застосування наведених форм для обліку телемедичних послуг обмежується тим, що:

- вони передбачають реєстрацію тільки консультацій «лікар – лікар» або лікарського консилиуму (який проводиться за вимогами телемедичного консультування «лікар – лікар»);
- вони не містять вимоги і механізму внесення інформації про надані послуги до Центральної бази даних системи електронної охорони здоров'я (ЦБД ЕСОЗ);
- інформація про проведення консультацій «лікар – лікар» або лікарського консилиуму, зібрана на рівні закладів охорони здоров'я, не надходить до ЦБД ЕСОЗ. Тому загальні дані на рівні країни стосовно частоти, обсягів та специфіки таких взаємодій залишаються невідомими.

²⁸ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1402-15#n3>.

²⁹ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1403-15#n3>.

³⁰ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1404-15#n3>.

Рекомендації:

- Розробити технічні механізми реєстрації медичних записів про надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 28.02.2020 № 587, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05.03.2020 за № 236/34519.
- Розглянути можливість скасування паперових/електронних форм первинної облікової документації щодо телемедичного консультування «лікар – лікар» та телемедичного консилиуму за умови фіксації таких послуг в ЕСОЗ.

4.4. Облік інших послуг із застосуванням телемедицини



**Не врегульовано,
потребує перегляду**

Наразі відсутні дані щодо паперової або електронної форм обліку та способів реєстрації в ЕСОЗ телеметрії, згаданої в Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини (див. розділ 2.3.4), і виконання медичних маніпуляцій та операцій

із застосуванням телемедицини, які включено до Основ (див. розділ 2.3.5).

Можна припустити, що такі послуги можуть реєструватися або в закладі, який їх надає (наприклад, у формі журналів обліку послуг, висновків про надання таких послуг тощо), або в програмному забезпеченні відповідного телемедичного пристрою, або в МІС.

Рекомендації:

- Розробити технічні механізми реєстрації медичних записів про надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ України від 28.02.2020 № 587, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05.03.2020 за № 236/34519.
- Проаналізувати практику закладів охорони здоров'я та програмне забезпечення телемедичних апаратно-програмних рішень щодо обсягу і процедур обліку інформації про надані телемедичні послуги, та врахувати отримані дані при розробці нормативних і технічних вимог внесення даних про ці послуги до ЕСОЗ.

4.5. Первинна облікова документація щодо телемедицини



**Врегульовано частково,
потребує внесення змін**

Проаналізовані вище форми звітності щодо телемедичного консультування (Запит, Висновок і Журнал), затверджені наказом МОЗ № 681, мають статус форм первинної облікової документації.

Така документація містить насамперед персональні дані пацієнта, а також фіксує кожну виконану процедуру окремо за встановленою формою (паперового формату) з визначеним набором даних.

Основний перелік форм первинної облікової документації, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (а також інструкції щодо їх заповнення) затверджено наказом МОЗ України від 14.02.2012 № 110³¹. Абзацом 3 пункту 2 цього наказу врегульовано співвідношення електронного і паперового форматів цих форм документації: *«форми первинної облікової документації в електронному вигляді ведуться з дотриманням законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги за умови внесення в електронний документ всієї інформації, що передбачена у затверджених цим наказом формах первинної облікової документації. У разі ведення зазначених форм в електронному вигляді на запит пацієнта (його законного представника) особа, яка має право вносити медичні дані, зобов'язана надати йому копію*

³¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text>.

відповідного електронного документа у паперовій формі».

Також абзацом 3 пункту 2 цього наказу форми первинної облікової документації відокремлено від ЕСОЗ: *«Дія цього наказу не поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та вносять медичні записи і записи про направлення у Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».*

Пунктом 9 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я визначено, що *«медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі».* Вказаним Порядком визначено набір даних, які вносяться до Реєстрів завдяки відповідному програмному забезпеченню (в тому числі згаданий вище спосіб надання медичної послуги – *медичне обслуговування із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій*).

Таким чином, форми первинної облікової документації і записи до реєстрів мають різні нормативні засади. Тому за відсутності певних паперових/електронних форм первинної облікової документації для окремих видів телемедичних послуг цілком достатньою буде реєстрація цих послуг в ЕСОЗ.

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285³², до обов'язків ліцензіатів належать, зокрема, ведення форм первинної облікової документації та внесення даних до ЕСОЗ, причому:

- в одному з підпунктів ці два процеси вказано окремо:

«дотримуватися вимог до ведення форм первинної облікової документації, затверджених МОЗ, а також вимог, передбачених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я..., та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими МОЗ» (підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов);

- в іншому первинна документація є частиною роботи з ЕСОЗ:

«забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики» (підпункт 31 пункту 13 Ліцензійних умов).

Рекомендації:

- Розробити нормативні та технічні умови для реєстрації всіх видів телемедичних послуг в ЕСОЗ та скасувати аналогічні за змістом паперові форми первинної облікової документації. Це дозволить уніфікувати підходи до обліку таких послуг, їх подальшого моніторингу та аналізу, зменшить затрати часу медичних працівників та сприятиме більш точній та повній реєстрації телемедичного способу надання послуг.

³² Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-n#Text>.

4.6. Звітування про надання медичних послуг із застосуванням телемедицини



**Врегульовано частково,
потребує внесення змін**

Форми звітності з питань охорони здоров'я (а також інструкції з їх заповнення) затверджено наказом МОЗ України від 10.07.2007 № 378³³.

Ці форми містять деперсоналізовані кількісні дані, узагальнені на рівні закладу охорони здоров'я, які надсилаються до департаменту охорони здоров'я місцевого органу виконавчої влади. Департамент охорони здоров'я (ДОЗ) узагальнює ці дані та складає звіт для відповідного регіону, який подається до МОЗ для узагальнення на рівні країни.

Серед форм, затверджених наказом № 378, відсутні ті, що стосуються телемедицини.

Проте дані, що містяться в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів, функціонують і як первинна документація (пункт 9 Порядку; див. вище), і як знеособлені дані, які можна узагальнювати та подавати у формі звітів: *«Персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах системи, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних медичні записи, записи про направлення та рецепти зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково. Система забезпечує фіксацію та збереження інформації про всі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них»* (пункт 21 Порядку).

Це створює технічні передумови для формування звітної інформації за способом надання медичної послуги *«медичне обслуговування із застосуванням технічних засобів електронних комунікацій»* з будь-яким набором даних, які містяться в Реєстрі.

Аналогічний підхід застосовує НСЗУ при підготовці аналітичних дашбордів, у яких інформацію, зібрану за певною темою (наприклад, про укладені договори за Програмою медичних гарантій, про місця надання медичної допомоги, про реімбурсацію за програмою «Доступні ліки» тощо), можна відфільтрувати за різноманітними критеріями (регіон, період заклад тощо) і отримати необхідну інформацію або зробити запит до НСЗУ для отримання великих масивів інформації за переліком необхідних даних³⁴.

Проте на час підготовки цього звіту серед дашбордів НСЗУ не було у відкритому доступі дашборду, який би висвітлював надання послуг засобами телемедицини (попри наявну технічну можливість обліку таких послуг – див. вище).

Рекомендації:

- Розглянути можливість створення дашборду НСЗУ щодо надання медичної допомоги із застосуванням засобів телемедицини. Цей інструмент дозволить аналізувати дані щодо телемедицини за будь-яким набором критеріїв і стане основою для обґрунтованих рішень щодо розвитку телемедичних послуг.

³³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.07.2007 № 378 «Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1009/14276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1009-07#Text>.

³⁴ Е-дані / Національна служба здоров'я України. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/>.



5.1. Резиденти



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Як визначено підпунктом 213 пункту 1 статті 14 Податкового кодексу України, «*резиденти – це юридичні особи та їх відокремлені особи, які утворені та провадять свою діяльність відповідно до законодавства України з*

місцезнаходженням як на її території, так і за її межами».

Вимоги до надавачів медичної допомоги – резидентів, включаючи засоби телемедицини, врегульовано кількома нормативно-правовими актами.

5.1.1. Загальні засади

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 (частина 3 статті 35-6 Основ).

Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з медичної практики, які затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285³⁵, встановлено загальні вимоги, зокрема: ліцензіат повинен мати у наявності прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги; дотримуватись протоколів та стандартів, ведення форм первинної облікової документації, зберігати лікарську таємницю, ведення відповідних реєстрів ЦБД ЕСОЗ, забезпечити роботу з ЕСОЗ, здійснювати обробку персональних даних та іншої інформації про пацієнтів, вимоги щодо освітньої та фахової кваліфікації медичних працівників, які затверджуються МОЗ, тощо.

Варто зазначити, що Ліцензійні умови не визначають специфічних умов для надавачів телемедичних послуг. Пунктом 15 цих Ліцензійних умов закріплено, що «*надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації*».

Рекомендації:

- Узгодити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики з нормативними актами щодо телемедицини, зокрема вилучити термін «консультативної», оскільки він обмежує область застосування телемедицини і не враховує всього спектру медичної допомоги, яка здійснюється віддалено, а також замінити слова «телемедичних засобів» словами «методів та засобів телемедицини».

5.1.2. Вимоги до надання медичних послуг засобами телемедицини

Основні вимоги до надавачів медичних послуг засобами телемедицини викладено у Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

Порядок містить норми, які (1) дублюють загальні вимоги до надання медичних послуг і (2) визначають специфічні аспекти надання таких послуг.

До вимог, які є загальними для всіх надавачів медичних послуг, можна віднести, зокрема:

- застосування уніфікованих клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги під час проведення телемедичного консультування (пункт 7 розділу IV);
- дотримання конфіденційності і цілісності медичної інформації, а також вимог етики та деонтології надання медичної допомоги при застосуванні інструментів телемедицини (пункт 16 розділу IV);

У вказаному Порядку урегульовано низку аспектів надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, деякі з них детально проаналізовано у відповідних розділах

³⁵ Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>.

цього звіту (див. Табл. 5.1.2.1).

Таблиця 5.1.2.1. Аспекти застосування телемедицини, визначені у Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, та їх висвітлення у цьому звіті

Аспекти застосування телемедицини	Де висвітлено у цьому звіті
Функціонування кабінету телемедицини (пункт 4 розділу I), Положення про який затверджено наказом МОЗ № 681	Див. далі у цьому розділі.
Кадрове забезпечення кабінету телемедицини (розділ I Положення про кабінет телемедицини)	Див. детальніше розділу 7.3 цього звіту.
Функціонування телемедичної мережі та порталу телемедицини (розділ III)	Див. далі у цьому розділі.
Форми первинної облікової документації: форми № 001/тм «Запит на телемедичне консультування», № 002/тм «Висновок консультанта» та № 003/тм «Журнал обліку телемедичних консультацій», які (а також інструкції щодо їх заповнення) затверджено наказом МОЗ № 681	Див. детальніше розділ 4.3 цього звіту.
Процедури проведення телемедичного консультування, телемедичного консиліуму, загальні положення щодо домашнього консультування та телеметрії (розділи IV, VI)	Див. детальніше розділ 2.3 цього звіту.
Вимоги до технічного обладнання кабінету телемедицини, за допомогою якого надаються телемедичні послуги (розділ V, а також Табелі оснащення кабінету телемедицини, затверджений наказом МОЗ № 681 як додаток до Положення про кабінет телемедицини)	Див. детальніше розділ 13 цього звіту.

5.1.3. Кабінет телемедицини

Пунктом 3 розділу I Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначено, що *«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»*.

Ключову роль кабінету телемедицини в наданні телемедичних послуг закріплено в пункті 4 розділу I цього Порядку: *«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»*.

Відповідно до Положення про кабінет телемедицини, затвердженого наказом МОЗ № 681, кабінет телемедицини організовує процес консультування, оформлення та облік необхідної документації, зокрема:

- *«бере участь у наданні екстреної та планової медичної допомоги;*
- *опрацьовує та формує запит на телемедичне консультування, опрацьовує висновок консультанта;*
- *проводить пошук необхідного консультанта;*
- *інформує пацієнта та/або лікуючого лікаря про результат телемедичного консультування;*
- *забезпечує ведення журналу обліку телемедичних консультацій, здійснює облік запитів на телемедичне консультування та висновків консультантів;*
- *зберігає висновки консультантів на паперових носіях та виготовляє їх копії за*

необхідності;

- здійснює направлення пацієнтів для отримання медичної допомоги до закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу» (пункт 2 розділу II Положення про кабінет телемедицини).

Персонал кабінету телемедицини складається з лікарів, сестер медичних та інженерів (пункт 4 розділу II Положення про кабінет телемедицини), і *«кількість штатних одиниць Кабінету визначається керівником ЗОЗ»* (пункт 6 розділу II Положення).

Кабінет є структурним підрозділом закладу охорони здоров'я. Його очолює завідувач, який, зокрема, *«здійснює керівництво Кабінетом; організовує роботу Кабінету та співпрацю з іншими структурними підрозділами ЗОЗ; організовує надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини; забезпечує своєчасне отримання, належне зберігання та ефективне використання медичного оснащення і технічних та інформаційно-програмних засобів; контролює дотримання вимог ведення медичної, облікової та статистичної документації та подає їх керівництву ЗОЗ; аналізує показники роботи Кабінету, вживає заходів щодо їх покращення та є відповідальним за роботу Кабінету»* (пункт 2 розділу III Положення про кабінет телемедицини).

Вимоги до оснащення кабінету телемедицини закріплено в Табелі його оснащення, який є додатком до Положення про вказаний кабінет.

Отже, параметри функціонування кабінету телемедицини як основного координатора та надавача телемедичних послуг у закладі охорони здоров'я закріплено наказом МОЗ № 681.

Водночас Порядком надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини передбачено, що лікар закладу охорони здоров'я та фізичні особи – підприємці можуть здійснювати *«телемедичне консультування без створення кабінету телемедицини з дотриманням вимог, наведених у розділі VI цього Порядку»* (пункти 5, 6 розділу I Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини). На надавачів послуг, які здійснюють телемедичне консультування без створення кабінету телемедицини, поширюються вимоги щодо оформлення всіх документів (запиту, журналу та висновку) і порядку надання телемедичного консультування.

Можливість надавати телемедичні послуги поза межами кабінету телемедицини дає право не дотримуватися вимог Положення про вказаний кабінет і Табеля його оснащення, що формує передумови для більшої гнучкості надавачів послуг щодо вибору технічних засобів для здійснення телемедичного консультування.

5.1.4. Телемедична мережа і Портал телемедицини

Складовими процесу надання послуг із застосуванням телемедицини є телемедична мережа та портал телемедицини: *«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 у єдину систему та використовують для взаємодії спеціалізовану інтернет-платформу для телемедицини (далі – Портал телемедицини)»* (пункт 1 розділу III).

На час підготовки цього звіту Портал телемедицини не створено, телемедична мережа функціонує у фрагментарному вигляді (об'єднує окремі заклади, але відсутня на національному рівні). Стратегічними цілями розбудови телемедицини в Україні, які затверджено відповідною Стратегією, визначено *«розвиток інформаційно-комунікаційної інфраструктури, телемедичної мережі, систем зберігання даних»* (підпункт «в» Стратегічної цілі 1³⁶).

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено зміну до статті 3 Основ, якою додано визначення нового терміна: *«телемедична мережа – складова електронної охорони здоров'я, що становить сукупність телемедичних засобів і методів, надавачів медичних послуг та організаційно-технічних заходів для ефективної взаємодії між медичними працівниками,*

³⁶ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 14.07.2023 № 625-р «Про схвалення Стратегії розбудови телемедицини в Україні». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/625-2023-p#Text>.

фахівцями з реабілітації та пацієнтами». Цей термін потребує подальшого врегулювання у підзаконних нормативно-правових актах.

Рекомендації:

- Оновити формулювання щодо застосування методів телемедицини у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики. Зокрема, у пункті 15 цих Ліцензійних умов закріплено, що «надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів здійснюється згідно з вимогами МОЗ із забезпеченням захисту медичної інформації». Рекомендується вилучити термін «консультативної», оскільки він обмежує область застосування телемедицини і не враховує весь спектр медичної допомоги, яка здійснюється віддалено, а слова «телемедичних засобів» замінити словами «методів та засобів телемедицини».
- Переглянути доцільність та потребу функціонування кабінету телемедицини як місця надання телемедичних послуг у закладі охорони здоров'я. Розглянути необхідність розширення можливостей надання телемедичних послуг на інших лікарів закладу (з урахуванням їхньої спеціалізації). Це дасть змогу лікарям обирати методи надання медичної допомоги відповідно до медичного випадку, а керівництву закладу – більш раціонально використовувати обладнання і штати закладу.

5.2. Нерезиденти



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Як визначено підпунктом 122 пункту 1 статті 14 Податкового кодексу України, «нерезиденти – це іноземні компанії, організації, утворені відповідно до законодавства інших держав, їх зареєстровані (акредитовані або легалізовані)

відповідно до законодавства України філії, представництва та інші відокремлені підрозділи з місцезнаходженням на території України, фізичні особи, які не є резидентами України».

Залучення іноземних закладів охорони здоров'я та лікарів до надання медичної/реабілітаційної допомоги не заборонено законодавством. Однак в умовах широкомасштабної агресії росії проти України виникла необхідність удосконалення правових засад залучення іноземних лікарів та волонтерів до надання медичної/реабілітаційної допомоги, в тому числі із застосуванням телемедицини.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану»³⁷ внесено зміни до Основ, якими врегульовано умови залучення медичних працівників та фахівців з реабілітації до надання медичної/реабілітаційної допомоги в Україні, а саме:

- заборона такого залучення для громадян Російської Федерації або Республіки Білорусь;
- наявність відповідної освіти і документів про неї;
- робота на волонтерських засадах;
- робота на запрошення закладу охорони здоров'я або іншої установи тощо:

«До надання медичної допомоги, реабілітаційної допомоги на волонтерських засадах можуть залучатися медичні працівники, фахівці з реабілітації, які є іноземцями (крім громадян Російської Федерації або Республіки Білорусь) або особами без громадянства і прибули в Україну для надання медичної допомоги, реабілітаційної допомоги на запрошення закладу охорони здоров'я або іншого підприємства, організації чи установи, що залучають до волонтерської діяльності іноземців та осіб без громадянства, якщо такі медичні працівники, фахівці з реабілітації відповідають вимогам до освіти та професійної кваліфікації і мають документи про освіту та відповідну професійну кваліфікацію, засвідчені в порядку консульської легалізації або шляхом проставлення апостилю в країні, в якій вони працюють. Заклад охорони здоров'я або інше підприємство, установа чи організація, що залучила до надання медичної або реабілітаційної допомоги іноземців або

³⁷ Закон України від 29.07.2022 № 2494-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2494-20#Text>.

осіб без громадянства, які відповідають вимогам до освіти та професійної кваліфікації і мають документи про освіту та відповідну професійну кваліфікацію, засвідчені в порядку консульської легалізації або шляхом проставлення апостилю в країні, в якій вони працюють, протягом п'яти робочих днів з моменту залучення повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про строк, на який залучаються зазначені особи». (підпункт 3 пункту 2 Розділу XIII «Прикінцеві та перехідні положення» Основ).

Вказаний механізм залучення (на підставі засвідчених документів та подальшого інформування Міністерства охорони здоров'я) визначено як виняток зі статті 74 Основ, яка містить умови допуску до роботи медичних працівників, які здобули освіту за кордоном: «Особи, які пройшли медичну, фармацевтичну або реабілітаційну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності після перевірки їхньої кваліфікації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна».

Цим самим підпунктом 3 пункту 2 Розділу XIII «Прикінцеві та перехідні положення» Основ визначено можливість надання такими фахівцями послуг із застосуванням телемедицини, а застосування телереабілітації включено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»: «До надання медичної допомоги, реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини та телереабілітації можуть залучатися медичні працівники, фахівці з реабілітації, які є іноземцями (крім громадян Російської Федерації або Республіки Білорусь) або особами без громадянства, за умови їх реєстрації в інформаційно-комунікаційній системі, що забезпечує надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини та телереабілітації. Для надання такої допомоги не можуть застосовуватися інформаційно-комунікаційні системи, права на які зареєстровані у Російській Федерації або Республіці Білорусь».

Підпунктом 4 пункту 2 Розділу XIII «Прикінцеві та перехідні положення» Основ визначено, що документальний супровід роботи таких медичних працівників / фахівців з реабілітації здійснює медичний працівник закладу охорони здоров'я: «у разі якщо медичні працівники, фахівці з реабілітації залучаються до надання медичної допомоги, реабілітаційної допомоги на волонтерських засадах, ведення, внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я здійснюються виключно медичними працівниками, визначеними керівником закладу охорони здоров'я, який залучає таких медичних працівників, фахівців з реабілітації».

Для реалізації цієї норми слід уточнити:

- хто і за якою процедурою перевіряє надані вказаними медичними працівниками / фахівцями з реабілітації документи про освіту та відповідну професійну кваліфікацію;
- хто контролює коректність і правильність внесених даних такого лікаря в таку систему;
- вимоги до результату наданої телемедичної процедури та алгоритм відображення записів про неї в ЕСОЗ або на паперових носіях.

Рекомендації:

- Розробити порядок залучення іноземних лікарів/волонтерів до надання медичної/реабілітаційної із застосуванням телемедицини: необхідно створити чіткі правила та процедури щодо надання медичної/реабілітаційної допомоги іноземними медичними фахівцями із застосуванням телемедицини. Це має включати питання обміну конфіденційною інформацією, збереження особистих даних пацієнтів та забезпечення високої якості допомоги.
- Впровадити механізми контролю за роботою іноземних лікарів/волонтерів: слід уточнити, як буде проводитись перевірка документів про освіту та кваліфікацію іноземних медичних фахівців. Також потрібно встановити механізм контролю за їх роботою та доступом до медичної інформації пацієнтів.
- При оновленні нормативно-правової бази урегулювати особливості надання телемедичних послуг надання телемедичних послуг нерезидентами у післявоєнний час.



6.1. Права медичних працівників



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Розвиток телемедицини відкриває нові перспективи та можливості для покращення якості медичної допомоги. Однак впровадження нових технологій ставить питання про права, обов'язки та відповідальність лікарів, які надають телемедичні послуги.

Особливості реалізації прав та обов'язків медичних працівників, які застосовують методи телемедицини, пов'язані насамперед з тим, що телемедичні послуги (тобто дистанційна взаємодія засобами телекомунікації) є вагомим доповненням до традиційного способу надання медичної допомоги, а в деяких випадках єдиним засобом для пацієнта отримати медичну допомогу. Тому для застосування телемедицини лікар повинен мати необхідні знання і навички роботи з телемедичними пристроями, знати свої права, обов'язки та відповідальність яка настає за неналежне виконання своїх обов'язків, тощо.

Аналіз статті 77 Основ, дозволяє зрозуміти професійні права медичних працівників у тому числі в контексті надання телемедичних послуг (Табл. 6.1.1). Вони поширюються і на медичних працівників, які надають телемедичні послуги.

Таблиця 6.1.1. Права медичного працівника (загалом і в контексті телемедицини)

Права медичного працівника, визначені ст. 77 Основ	Реалізація права в контексті надання медичної допомоги засобами телемедицини
Належні умови професійної діяльності	Дає можливість використовувати телемедичне обладнання та необхідні витратні матеріали для надання медичної та реабілітаційної допомоги відповідно до стандартів та уніфікованих протоколів, затверджених МОЗ.
Вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності	Сприяє розвитку інновацій та покращенню доступності та якості медичної та реабілітаційної допомоги.
Підвищення кваліфікації, перепідготовка не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах	Дає медичним працівникам можливість проходження перепідготовки та безперервного професійного розвитку в тому числі з питань цифрових компетентностей, методів телемедицини і надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини (див. Розділ 7 цього Звіту).
Безплатне користування спеціальною медичною інформацією, необхідною для виконання професійних обов'язків	Дає медичним працівникам право користування інформацією з питань телемедицини, інновацій і надання медичних/реабілітаційних послуг телемедичними засобами тощо.
Гарантування обов'язкового страхування за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків	Захищає медичних працівників у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків, у тому числі при наданні медичної та реабілітаційної допомоги засобами телемедицини.

Створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій	Сприяє обміну знаннями та підтримці медичної спільноти зацікавленої у розвитку телемедицини.
Судовий захист професійної честі та гідності лікарів у разі необґрунтованого дискредитування їхньої роботи чи навмисного порушення їхніх прав	Захищає медичних працівників у разі необґрунтованого дискредитування їхньої роботи, у тому числі при наданні медичної допомоги засобами телемедицини.

Наведений перелік прав не є вичерпним. Закон також визначає інші права медичних працівників, які мають сприяти забезпеченню якості медичної допомоги. Серед них варто згадати право медичного працівника на обмеження інформації, яка надається пацієнту, якщо така інформація може погіршити його стан здоров'я: *«Медичні працівники мають право надати неповну інформацію про стан здоров'я пацієнта, обмежити можливість їх ознайомлення з окремими медичними документами»* у випадках, коли *«інформація про хворобу пацієнта може погіршити стан його здоров'я або погіршити стан здоров'я фізичних осіб, визначених частиною другою цієї статті, зашкодити процесові лікування»* (стаття 39 Основ). Законодавство не визначає чітких критеріїв таких випадків і залишає за лікарем право визначати їх на власний розсуд.

Також закон надає лікарю право *«відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю пацієнта і здоров'ю населення»* (ст. 34 Основ). Етичний кодекс лікаря України³⁸ у пункті 3.4 зазначає, що *підставою для відмови лікаря від пацієнта можуть стати відсутність взаємної довіри між ним та пацієнтом, брак необхідних можливостей для налагодження якісного лікувального процесу та ситуація, коли лікар відчуває себе недостатньо компетентним для якісного проведення діагностичного та лікувального процесу в конкретному випадку (це не стосується випадків надання невідкладної медичної допомоги)*. Проте Етичний кодекс має лише морально-етичну силу і не є нормативно-правовим актом.

Закон України «Про психіатричну допомогу» унормовує особливості відмови від психіатричної допомоги³⁹.

Наведені загальні норми охоплюють, у тому числі, надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини. Однак необхідно підвищувати свідомість та удосконалювати освітні програми лікарів щодо можливостей телемедицини та їхніх прав і обов'язків у цьому контексті, а також враховувати розвиток цієї галузі у подальших змінах законодавства для забезпечення ефективного та безпечного застосування телемедичних послуг у медичній практиці.

³⁸ Етичний кодекс лікаря України. Прийнято та підписано Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X З'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27.09.2009. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text>.

³⁹ Закон України від 22.02.2000 № 1489-III «Про психіатричну допомогу». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>.

6.2. Обов'язки медичних працівників



**Врегульовано,
зміни внесено**

Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації визначено статтею 78 Основ. Вони охоплюють, у тому числі, надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, зокрема (Табл. 6.2.1).

Таблиця 6.2.1. Обов'язки медичного працівника (загалом і в контексті телемедицини)

Обов'язки медичного працівника, визначені статтею 78 Основ	Як вони стосуються телемедицини?
Сприяння охороні та зміцненню здоров'я людей	Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації зобов'язані працювати на користь здоров'я пацієнтів, сприяти запобіганню захворюванням і надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і реабілітаційну допомогу.
Надання екстреної медичної допомоги	Медичні працівники зобов'язані безоплатно надавати відповідну екстрену медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях. Тут важливою стає можливість використання засобів телемедицини для надання екстреної допомоги на відстані.
Поширення наукових та медичних знань	Медичні працівники мають активно поширювати наукові та медичні знання в галузі телемедицини. Це включає інформування громадськості про можливості та обмеження дистанційної медицини.
Збереження лікарської таємниці	Медичні працівники зобов'язані дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, забезпечувати конфіденційність медичних даних пацієнтів незалежно від того, надається допомога особисто чи засобами телемедицини.
Постійне підвищення рівня професійних знань та майстерності	У сфері телемедицини, де технології швидко розвиваються, медичні фахівці зобов'язані постійно підвищувати рівень своїх професійних знань та майстерності, включаючи компетенції в галузі цифровізації та телемедицини.
Консультативна допомога колегам та іншим працівникам охорони здоров'я	Медичні працівники зобов'язані надавати за допомогою телемедицини консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я, а також фахівцям з реабілітації.
Проведення діяльності відповідно до принципів доказової медицини	Медичні працівники та фахівці з реабілітації зобов'язані провадити свою діяльність на основі актуальних наукових даних та доказів ефективності застосовуваних методів.

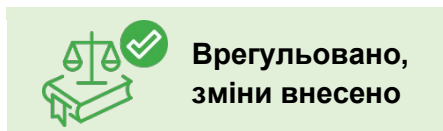
На момент підготовки цього звіту було зроблено висновок про те, що законодавство не встановлює додаткових спеціальних обов'язків для медичних працівників та фахівців з реабілітації під час надання ними телемедичних послуг. Їхні обов'язки у цій сфері збігаються з загальними принципами медичної практики і стандартами медичного обслуговування пацієнтів.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» внесено зміни до статті 78 Основ, якими уточнено обов'язки

медичних працівників у контексті телемедицини: зокрема, пункти «а», «г» і «д» частини першої статті 78 викладено в такій редакції:

- «а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, своєчасно надавати кваліфіковану медичну, лікарську та реабілітаційну допомогу, у тому числі з використанням методів і засобів телемедицини»;
- «г) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності, у тому числі рівень цифрової компетентності»;
- «д) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я, фахівцям з реабілітації, у тому числі з використанням методів і засобів телемедицини».

6.3. Відповідальність медичних працівників



Використання телемедицини підпадає під вимоги та норми законодавства України, зокрема щодо відповідальності медичних працівників у сфері охорони здоров'я. Юридична відповідальність – це застосування заходів державного примусу до особи, яка вчинила

правопорушення.

Загальну норму щодо відповідальності лікарів встановлено статтею 80 Основ: «Особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством». Ця норма застосовується і до медичних працівників, які займаються телемедициною.

Проте, важливо звернути увагу на обмеження відповідальності медичних працівників, які передбачені частиною п'ятою статті 34 Основ: «Лікар не несе відповідальності за здоров'я особи в разі відмови останньої від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму». Це означає, що якщо пацієнт свідомо відмовився від медичних рекомендацій або не дотримав режим, лікар не несе відповідальності за можливі наслідки такої дії пацієнта.

Цивільно-правова відповідальність виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і полягає переважно в необхідності відшкодування шкоди. З огляду на те що більшість медичних працівників провадить свою професійну діяльність, перебуваючи у трудових відносинах з закладами охорони здоров'я, то згідно з частиною 1 статті 1172 Цивільного кодексу України (ЦКУ) «юридична або фізична особа відшкодовує шкоду, завдану їхнім працівником під час виконання ним своїх трудових (службових) обов'язків»⁴⁰.

Переважна більшість позовів, що пред'являються пацієнтами до закладів охорони здоров'я (у тому числі до фізичних осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, що займаються медичною практикою), є позовами про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, завданої ушкодженням здоров'я, спричиненого медичною допомогою неналежної якості. Відшкодування такої шкоди здійснюється відповідно до положень глави 82 ЦКУ. Проте обов'язковою умовою відповідальності за заподіяння шкоди є причинний зв'язок між протиправною поведінкою і заподіяною шкодою. Наприклад, якщо шкода не є наслідком протиправної поведінки заподіювача шкоди, а сталася з інших причин (через недотримання пацієнтом медичних рекомендацій чи внаслідок індивідуальних особливостей організму пацієнта), у заподіювача шкоди не виникатиме обов'язку відшкодувати шкоду. Для настання цивільно-правової відповідальності за шкоду здоров'ю необхідно, щоб така шкода була спричинена з вини заподіювача шкоди. Вина медичних працівників, як правило, виступає у формі необережності. Для звільнення від обов'язку відшкодувати шкоду здоров'ю заподіювач шкоди повинен довести, що вона сталася не з його вини.

Адміністративна відповідальність, на відміну від цивільної, настає за правопорушення, передбачені Кодексом України про адміністративні правопорушення (КУпАП)⁴¹. Так, відповідно до статті 9 КУпАП, «адміністративним правопорушенням (проступком)

⁴⁰ Цивільний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.

⁴¹ Кодекс України про адміністративні правопорушення. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>.

визнається протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, яка посягає на громадський порядок, власність, права і свободи громадян, на встановлений порядок управління і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність».

До адміністративних правопорушень у галузі охорони здоров'я населення належать, зокрема порушення санітарних норм (стаття 42 КУпАП); порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів (стаття 42-4); незаконне виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах (стаття 44); порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44-2); порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1). До осіб, що вчинили адміністративні правопорушення, застосовуються адміністративні стягнення, передбачені санкціями статей, що встановлюють відповідальність за такі правопорушення. Здебільшого це штрафи у розмірі, який визначається від неоподаткованого мінімуму доходів громадян.

Кримінальна відповідальність є найбільш суворим видом юридичної відповідальності медичних працівників за правопорушення, що вчиняються ними під час здійснення професійної діяльності. *«Підставою кримінальної відповідальності є вчинення особою суспільно небезпечного діяння, яке містить склад кримінального правопорушення, передбаченого цим Кодексом»* (частина перша статті 2 Кримінального кодексу України⁴² (далі – ККУ)).

Кримінальні злочини, що вчиняються медичними працівниками у зв'язку зі здійсненням ними професійної діяльності, умовно можна поділити на такі: злочини проти життя і здоров'я особи (пацієнта); злочини проти прав особи (пацієнта); злочини у сфері господарської діяльності з медичної практики; злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів; інші злочини, вчинені медичними працівниками у зв'язку з їхньою професійною діяльністю.

Переважну більшість злочинів перераховано у розділі II ККУ *«Кримінальні правопорушення проти життя та здоров'я особи»*. До них належать, зокрема: розголошення відомостей про проведення медичного огляду на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби (стаття 132); незаконна лікувальна діяльність (стаття 138); ненадання допомоги хворому медичним працівником (стаття 139); неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником (стаття 140); порушення прав пацієнта (стаття 141); незаконне проведення дослідів над людиною (стаття 142); порушення встановленого законом порядку трансплантації анатомічних матеріалів людини (стаття 143); насильницьке донорство (стаття 144); незаконне розголошення лікарської таємниці (стаття 145).

Випадки притягнення медичних працівників до кримінальної відповідальності, а тим більше винесення щодо них обвинувального вироку в Україні є порівняно нечастими, проте керівникам ЗОЗ необхідно знати про те, які дії чи бездіяльність підпадають під кримінально-правову заборону і на відвернення якої поведінки підлеглих слід спрямувати свої зусилля⁴³.

Висновок

Законодавство України передбачає відповідальність медичних працівників у сфері телемедицини, але вона регулюється загальними нормами цивільно-правової, адміністративної та кримінальної відповідальності. Важливо дотримуватись норм законодавства та етичних стандартів при наданні телемедицини послуг з метою забезпечення безпеки та якості медичної допомоги для пацієнтів. Керівникам закладів охорони здоров'я слід спрямовувати свої зусилля на відвернення порушення законодавства та підтримку правильної практики телемедицини.

⁴² Кримінальний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>.

⁴³ При підготовці цього розділу використано матеріали Міністерства юстиції України (наведено номери статей, актуальні на час підготовки цього Звіту): Відповідальність медичних працівників. URL: https://minjust.gov.ua/m/str_35697.



РОЗДІЛ 7. Підготовка медичних працівників

7.1. Загальні підходи



**Врегульовано,
зміни внесено**

Основи не вимагають спеціальної підготовки для надання телемедичної допомоги і телемедицина не є окремою медичною спеціальністю. Проте застосування телемедичних методів потребує відповідної підготовки кадрів.

Сьогоднішня система фахової передвищої, вищої та післядипломної медичної освіти переважно не містить сучасних освітніх програм з телемедицини, чинні програми потребують перегляду та вдосконалення з огляду на те, що:

- на рівні післядипломної освіти, освітні програми з телемедицини обирає незначна кількість медичних працівників, що обмежує поширення знань і навичок у цій сфері;
- переважно таке навчання відбувається за рахунок коштів донорів або в рамках технічного супроводу, який надають постачальники телеметричного, телерадіологічного, іншого обладнання та оператори електронних медичних інформаційних систем;
- низький рівень цифрової компетентності медичних працівників та нестача технічних спеціалістів для забезпечення підтримки телемедичних технологій у закладах охорони здоров'я ускладнюють ефективне використання телемедичних засобів.

Ситуація з кадровим забезпеченням закладів охорони здоров'я загалом у країні залишається складною і має стійку тенденцію до зменшення чисельності медичних працівників. Значний дефіцит лікарів у медичних закладах, зокрема в сільській місцевості, а також велика частка лікарів пенсійного віку безпосередньо впливають на спроможність ЗОЗ надавати телемедичні послуги з використанням сучасного обладнання.

Рекомендації:

- Слід активізувати зусилля уряду, медичних і навчальних закладів для розробки та впровадження сучасних освітніх програм з телемедицини. Перегляд і модернізація наявних навчальних планів сприятимуть підготовці висококваліфікованих фахівців, здатних ефективно застосовувати телемедичні технології в медичній практиці.
- Також необхідно активізувати програми, спрямовані на розвиток цифрової компетенції серед медичних працівників, і забезпечити належну технічну підтримку впровадження телемедичних технологій у закладах охорони здоров'я. Це допоможе покращити якість надання медичної допомоги та розширити доступ до телемедичних послуг для пацієнтів у всій країні.

7.2. Безперервний професійний розвиток медичних та фармацевтичних працівників



**Врегульовано за загальним
правилом, потребує
подальшого розвитку
щодо телемедицини**

Забезпечення безперервного професійного розвитку (БПР) медичних та фармацевтичних працівників є стратегічно важливим чинником підвищення якості медичної допомоги та ефективного впровадження інноваційних підходів у сфері охорони здоров'я. Це

питання регулюється постановою Кабінету Міністрів України від 14.07.2021 № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників», яка встановлює засади БПР для медичних та фармацевтичних працівників⁴⁴.

⁴⁴ Безперервний професійний розвиток (БПР) – це безперервний процес навчання та вдосконалення професійних компетентностей працівників сфери охорони здоров'я, що дає їм змогу підтримувати або підвищувати рівень професійної діяльності відповідно до потреб сфери охорони здоров'я (пункт 2 Положення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.07.2021 № 725 «Про затвердження Положення про систему

Згідно з пунктом 6 Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників (далі – Положення про БПР), «за проходження заходів безперервного професійного розвитку працівникам сфери охорони здоров'я нараховуються бали у випадках, установлених цим Положенням. Результати проходження безперервного професійного розвитку обов'язково враховуються під час атестації для присвоєння або підтвердження кваліфікаційної категорії або кваліфікації працівника сфери охорони здоров'я».

Порядок проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, кількість балів за проходження безперервного професійного розвитку визначаються наказом МОЗ України від 22.02.2019 № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів»⁴⁵. Відповідно до Порядку, мінімальна кількість балів, яку необхідно підтвердити за річний період, становить 50 балів (максимальна кількість балів не встановлюється). За освітні заходи, які не стосуються відповідної лікарської спеціальності (або спеціальностей) лікаря, але є частиною кваліфікаційних вимог, враховується щорічно така кількість балів:

- з питань медичної етики, деонтології, комунікаційних навичок та з інших питань – не більше ніж 8 балів;
- з питань цифрових компетентностей – не більше ніж 20 балів.

До вересня 2022 року за заходи, які не стосувалися відповідної лікарської спеціальності, але є частиною кваліфікаційних вимог, нараховувалось максимум 8 балів на рік. Проте зростання значення цифрових технологій у сфері охорони здоров'я, збільшення обсягів роботи в ЕСОЗ, розвиток телемедичних технологій тощо, спонукають МОЗ України заохочувати працівників сфери охорони здоров'я до підвищення цифрових компетентностей. Отже, за курс БПР з питань цифрових компетентностей, який може включати в тому числі програму «Телемедицина», можна отримати до 20 балів з мінімально необхідних 50 балів. Таким чином держава стимулює розвиток цифрових компетенцій серед медичних працівників. За кілька років це має дати позитивний ефект і для розвитку телемедицини.

Рекомендації:

- Розробити спеціалізовані освітні програми з урахуванням особливостей надання різних видів медичної допомоги та специфіки телемедичного обладнання. Це є необхідним кроком для забезпечення належного рівня підготовки медичних працівників та успішного впровадження телемедицини.
- Запровадити спеціальне навчання для працівників ЗОЗ щодо використання спеціалізованого обладнання для надання телемедичних послуг з урахуванням особливостей надання різних видів медичної допомоги та специфіки телемедичного обладнання, яким оснащено конкретні ЗОЗ. Це допоможе медичним працівникам ефективно та безперебійно надавати медичну допомогу з використанням сучасних телекомунікаційних технологій, забезпечувати пацієнтам зручний доступ до медичних консультацій та діагностики навіть на віддаленій від медичного закладу території.

безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників»). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/725-2021-%D0%BF#Text>.

⁴⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.02.2019 № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25.03.2019 за № 293/33264. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0293-19#Text>.

7.3. Кадрове забезпечення телемедичних послуг



Врегульовано за загальним правилом, потребує подальшого розвитку щодо телемедицини

Підходи до кадрового забезпечення телемедичних послуг конкретизовано у Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, зокрема:

- «телемедичне консультування здійснюється лікарями-спеціалістами, працівниками кафедр вищих медичних навчальних закладів та наукових установ» (пункт 4 розділу V);
- «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 здійснюють господарську діяльність з медичної практики» (пункт 1 розділу VI);
- телемедичне телеконсультування здійснюється через кабінет телемедицини, персонал якого 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 та програмних засобів Кабінету» (пункт 4 розділу I Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я);
- 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)⁴⁶, пункту 24 «Сестра медична» частини «Фахівці» цього Довідника; пункту 15 «Інженер» частини «Професіонали» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (Випуск 1 «Професії працівників, що є загальними для всіх видів економічної діяльності»)⁴⁷ (пункт 5 розділу I згаданого Положення) (див. детально п. 5.1 цього Аналізу).

Проте у згаданому Довіднику кваліфікаційних характеристик професій працівників «Охорона здоров'я» (Випуск 78) телемедичне консультування згадується лише в чотирьох професіях із 255 професій («Лікар-психолог», «Лікар-психотерапевт», «Клінічний психолог», «Психотерапевт»). Ця прогалина підтверджується результатами опитування медичних працівників, проведеного у 2022 році в рамках дослідження «Телемедицина в Україні: ситуаційний аналіз»⁴⁸. Серед перешкод розвитку телемедицини, пов'язаних із людськими ресурсами, опитані медичні працівники назвали, зокрема, такі:

- Відсутність знань і навичок: більшість опитаних медичних працівників повідомили, що вони не проходили навчання щодо роботи з телемедичними пристроями, а також що їм бракує знань і навичок, необхідних для надання послуг засобами телемедицини.
- Телемедицина не входить до посадових інструкцій медичних працівників, тому деякі вважають її не врегульованою та додатковим навантаженням.

Рекомендації:

- Необхідно переглянути Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників «Охорона здоров'я» (випуск 78) і включити питання телемедицини до опису завдань та обов'язків, обсягу обов'язкових знань та кваліфікаційних вимог працівників охорони здоров'я. Це допоможе забезпечити належний рівень підготовки медичних працівників та ефективно впровадження телемедицини в різних сферах охорони здоров'я.

⁴⁶ Наказ МОЗ України від 29.03.2002 № 117 «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0117282-02#Text>.

⁴⁷ Наказ Міністерства праці та соціальної політики України від 29.12.2004 № 336 «Про затвердження Випуску 1 «Професії працівників, що є загальними для всіх видів економічної діяльності» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0336203-04#Text>.

⁴⁸ Проєкт «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я» (LHSS) у межах проєкту USAID «Integrated Health Systems IDIQ». Березень 2023 року. Телемедицина в Україні: ситуаційний аналіз. Роквіль, штат Меріленд: Abt Associates. <https://www.lhssproject.org/resource/telemedicina-v-ukraini-situaciyiny-analiz-rokvil-shtat-merilend>.



8.1. Права пацієнтів



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Прогресивні можливості телекомунікаційних технологій дають можливість краще підтримувати та зберігати здоров'я, але водночас вони актуалізують нові питання щодо прав пацієнтів.

Відповідно до статті 3, Основ «пацієнт – це фізична особа, яка звернулася за медичною та/або реабілітаційною допомогою або медичною послугою та/або якій така допомога або послуга надається».

Однією з передумов ефективної та безпечної телемедичної допомоги є чітке визначення прав пацієнтів, які повинні забезпечуватися незалежно від того, яким способом (традиційним чи дистанційним) надається медична допомога.

Основні права пацієнтів визначено в Цивільному кодексі України (ЦКУ) та Основах. До таких прав зокрема належать (див. Табл. 8.1.1).

Таблиця 8.1.1. Права пацієнтів (загалом і в контексті телемедицини)

Права пацієнтів	Реалізація прав у контексті отримання медичної допомоги засобами телемедицини
Право на медичну допомогу (стаття 284 ЦКУ)	Держава має забезпечувати доступність медичної допомоги через використання телекомунікаційних технологій, забезпечуючи рівний доступ до якісної медичної допомоги незалежно від місця перебування пацієнта.
Право на інформацію (стаття 285 ЦКУ, статті 6 та 39 Основ)	Пацієнти мають право отримувати зрозумілу інформацію про стан здоров'я, діагнози та процедури, пов'язані з телемедициною, для активної участі у власному процесі лікування.
Право на таємницю про стан свого здоров'я (стаття 286 ЦКУ, статті 39-1, 40 Основ)	Збереження конфіденційності медичних даних під час телемедичних консультацій та лікування забезпечує довіру між лікарем та пацієнтом, що є ключовим для успішної телемедицини.
Право на інформовану згоду (стаття 43 Основ)	Пацієнти мають бути повністю інформованими про можливості та обмеження телемедичних послуг перед наданням згоди на їх надання. Це дозволяє пацієнтам приймати усвідомлені рішення щодо свого лікування та забезпечує їхню активну участь у лікувальному процесі.
Право на вибір лікаря та методів лікування (стаття 38 Основ)	Пацієнти мають право на вільний вибір лікаря та методів лікування, спираючись на рекомендації медичного фахівця.
Право на відмову від лікування (стаття 43 Основ)	Пацієнти можуть відмовитись від телемедичних послуг, зберігаючи контроль над медичною допомогою, яку вони отримують.
Право на відшкодування шкоди (стаття 1165 ЦКУ, стаття 6 Основ)	У разі неправомірних дій медичних працівників, пацієнти мають право на відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди, включаючи телемедичний контекст.

Забезпечення прав пацієнтів у контексті телемедицини має велике значення, оскільки воно формує взаємодію між лікарем та пацієнтом на засадах довіри та конфіденційності, робить пацієнтів активними учасниками власного процесу лікування і допомагає їм зберегти контроль за медичною допомогою, яку вони отримують.

Згідно з результатами дослідження «Телемедицина в Україні: ситуаційний аналіз», проведеного у 2022 році, виявлено, що існують певні бар'єри для доступу до телемедичної допомоги. Опитані пацієнти вказали на відсутність належної інформації про можливість і право на отримання таких послуг. Це, в свою чергу, призводить до ситуації, коли пацієнти не знають, що вони можуть ініціювати телемедичні послуги та отримати їх безоплатно, у тому числі в межах Програми медичних гарантій.

Рекомендації:

- Провести комплексну інформаційну кампанію, спрямовану на підвищення обізнаності серед пацієнтів щодо 1) їхніх прав на користування телемедициною, особливо в аспекті її переваг та можливостей, а також 2) доступності безоплатних телемедичних послуг у рамках Програми медичних гарантій. Це сприятиме покращенню доступу пацієнтів до медичної допомоги.

8.2. Обов'язки пацієнтів



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Законодавство України встановлює уніфіковані обов'язки громадян у сфері охорони здоров'я (згідно зі статтею 10 Основ). Водночас, обов'язки пацієнтів не є прямо визначеними в законодавстві, але вони впливають з прав лікарів.

Згідно зі статтею 34 Основ, *«лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю пацієнта і здоров'ю населення»*. Іншими словами, лікар не несе відповідальності за здоров'я пацієнта, якщо останній відмовляється від медичних приписів або порушує встановлений для нього режим. Отже, виходячи з положень статті 34 Основ, до обов'язків пацієнтів можна віднести такі:

- **Виконання медичних приписів лікаря:** це сприяє забезпеченню ефективності та безпеки медичного процесу. Від пацієнта залежить успіх лікування та досягнення очікуваних результатів.
- **Дотримання правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я:** цей обов'язок є передумовою належного рівня організації та функціонування медичних закладів, що впливає на якість надання медичних послуг.

Важливо відзначити, що в контексті телемедицини існують додаткові обов'язки, які мають значення для пацієнтів:

- **Надання точної та повної інформації про свій стан здоров'я та медичну історію:** це сприяє належній діагностиці та призначенню адекватної медичної допомоги.
- **Дотримання правил і процедур телемедицини:** це включає встановлення необхідного програмного забезпечення, забезпечення доступу до інтернету та (за потреби) організації відеозв'язку. Дотримання цих правил впливає на успішну та безпечну телемедичну взаємодію.

Наведені обов'язки пацієнта є важливими для забезпечення ефективності та якості надання медичної допомоги засобами телемедицини. Вони формують відповідальність пацієнтів та сприяють покращенню їхньої співпраці з медичними працівниками. Але на момент проведення цього аналізу обов'язки пацієнта щодо дотримання правил і процедур телемедицини залишаються законодавчо не визначеними.

Рекомендації:

- Оновити Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини шляхом включення до нього окремого розділу з визначенням прав та обов'язків пацієнта в контексті телемедицини.
- Провести інформаційні кампанії, спрямовані на підвищення обізнаності пацієнтів щодо їхніх прав та обов'язків під час отримання телемедичної допомоги.



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Для забезпечення безпеки, якості та конфіденційності медичних послуг необхідно чітко визначити, кому вони надаються. Це досягається за допомогою *реєстрації* пацієнтів у базі даних (реєстрі), де зберігаються їхні персональні дані. Коли пацієнт звертається до медичного

закладу, лікар повинен здійснити його *ідентифікацію*, зіставляючи його з наявним записом у реєстрі. Для цього пацієнт підтверджує свою особу через *автентифікацію* одним із методів, який було визначено при його реєстрації.

Загальний порядок реєстрації, автентифікації та ідентифікації пацієнта викладено в наказі МОЗ від 30.11.2020 № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я»⁴⁹ (далі в тексті – Порядок ведення Реєстру). Цим наказом також закріплено визначення поняття «ідентифікація пацієнта» – «*встановлення особи шляхом порівняння наданих даних (параметрів), у тому числі біометричних, з наявною інформацією про особу в наданих документах, реєстрах, картотеках, базах даних тощо*».

Крім того, технічні процедури та взаємодію пацієнта і медичного працівника на етапах реєстрації, автентифікації та ідентифікації викладено в Технічних вимогах до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (далі в тексті – Технічні вимоги до МІС), затверджених наказом НСЗУ від 11.04.2022 № 171⁵⁰.

9.1. Реєстрація пацієнта в Реєстрі пацієнтів



**Врегульовано
за загальним
правилом**

«При реєстрації пацієнта в Реєстрі через суб'єктів господарювання пацієнт (його законний представник) звертається до медичного працівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання і надає інформацію, зазначену в пункті 10 цього Порядку, та

пред'являє документи, що підтверджують інформацію, зазначену в підпунктах 1–4, 7, 8 пункту 10 цього Порядку» (пункт 12 Порядку ведення Реєстру).

Для створення запису про нового пацієнта МІС повинна передати до ЦБД ЕСОЗ 19 елементів даних, 17 із них є обов'язковими (крім №№ 15 і 16): 1) *ім'я*; 2) *прізвище*; 3) *по батькові*; 4) *дата народження*; 5) *країна народження*; 6) *місто народження*; 7) *стать*; 8) *відмітка про відмову РНОКПП*; 9) *РНОКПП*; 10) *документи пацієнта, що підтверджують особу*; 11) *унікальний номер запису в ЄДДР (Єдиному державному демографічному реєстрі)*; 12) *адреси пацієнта*; 13) *кодове слово*; 14) *масив контактних телефонів пацієнта у разі надання: а) тип телефону; б) номер телефону в форматі +380*; 15) *електронна пошта*; 16) *бажаний спосіб зв'язку*; 17) *контактні дані особи для екстреного зв'язку*; 18) *відмітка про факт підписання заявки на реєстрацію пацієнтом або його законним представником*; 19) *відмітка про згоду пацієнта на обробку персональних даних* (пункт 3.7.1.3.1.2 Технічних вимог до МІС).

⁴⁹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я», затверджений у Міністерстві юстиції України 13.01.2021 за № 44/35666. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0044-21#Text>.

⁵⁰ URL: <https://ehealth.gov.ua/wp-content/uploads/2022/04/Tehnichni-vymogy-v-redaksii-nakazu-NSZU-171-vid-11.04.2022.pdf>.

9.2. Автентифікація пацієнта



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Важливим етапом процесів реєстрації та ідентифікації пацієнта є його автентифікація – «електронна процедура, яка дає змогу підтвердити електронну ідентифікацію фізичної, юридичної особи, інформаційної або інформаційно-комунікаційної системи та/або

походження та цілісність електронних даних» (підпункт 1 пункту 1 статті 1 Закону України «Про електронні довірчі послуги»⁵¹).

Метод автентифікації визначається під час реєстрації пацієнта і також вноситься до переліку даних про пацієнта в Реєстрі пацієнтів: «користувач повинен обов'язково заповнити з пацієнтом інформацію щодо методів автентифікації» (пункт 3.7.1.3.3). Технічні вимоги до МІС передбачають три основні методи автентифікації пацієнта (через СМС, через документи та через іншу особу), кожен з яких має свої обмеження щодо використання:

- метод «Автентифікація через СМС» може бути лише один і користувач не може додати ще один такий метод (пункт 3.7.1.3.3.1);
 - суть цього методу – «надання медичному представнику або уповноваженій особі суб'єкта господарювання, що вносить інформацію про пацієнта, одноразового чотиризначного коду, отриманого від системи в текстовому повідомленні на номер мобільного телефону пацієнта або його законного представника» (Порядок ведення Реєстру, підпункт 1 пункту 14);
- метод «Автентифікація через документи» може бути лише один і користувач не може додати ще один такий метод (пункт 3.7.1.3.3.2);
 - суть цього методу: «інформація про пацієнта роздруковується. Пацієнт (його законний представник) підтверджує достовірність внесених даних та факт ознайомлення з повідомленням про обробку персональних даних особистим підписом. Підтвердження реєстрації пацієнта в Реєстрі відбувається шляхом завантаження до системи електронних копій оригіналів документів, наданих пацієнтом або його законним представником» (Порядок ведення Реєстру, підпункт 2 пункту 14);
- метод «Автентифікація через СМС» та метод «Автентифікація через документи» взаємно виключають один одного і користувач не може додати інший метод автентифікації при присутності одного з типів (пункт 3.7.1.3.3.3);
- Для пацієнтів віком до 14 років при створенні заявки про пацієнта застосовується метод автентифікації «Автентифікація через іншу особу»; після створення запису за бажанням законного представника користувач повинен додати один або більше додатковий метод автентифікації пацієнта «Автентифікація через іншу особу» (пункт 3.7.1.3.3.4);
- якщо пацієнт є недієздатною особою старше 14 років, то при створенні заявки про пацієнта застосовується метод автентифікації «Автентифікація через документи» або «Автентифікація через СМС»; після створення запису про пацієнта користувач повинен створити додатковий метод автентифікації недієздатного пацієнта «Автентифікація через іншу особу», у разі якщо законного представника зареєстровано в Системі через «Автентифікація через СМС» (пункт 3.7.1.3.3.5).

Порядок ведення Реєстру пацієнтів визначає такі особливості автентифікації пацієнта:

- «для пацієнтів, реєстрація яких здійснюється законним представником – основним методом автентифікації зазначається унікальний ідентифікатор законного представника в Реєстрі;
- для пацієнтів, реєстрація яких здійснюється особисто – основним методом автентифікації не може бути зазначено унікальний ідентифікатор іншого пацієнта, зареєстрованого в Реєстрі;

⁵¹ Закон України від 05.10.2017 № 2155-VIII «Про електронні довірчі послуги». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text>.

- для пацієнтів, у яких відсутній активний метод автентифікації, при першому наступному зверненні до суб'єкта господарювання, такий суб'єкт зобов'язаний внести інформацію про обраний метод автентифікації до Реєстру» (абзаци 4–6 пункту 12 Порядку ведення Реєстру).

«Після внесення інформації пацієнт (його законний представник), за допомогою обраного методу автентифікації підтверджує достовірність внесених даних, запит на реєстрацію пацієнта в Реєстрі та факт ознайомлення з повідомленням про обробку персональних даних» (Пункт 14 Порядку ведення Реєстру).

9.3. Ідентифікація пацієнта



**Врегульовано
за загальним
правилом**

«На підставі документів та інформації, наданих пацієнтом (його законним представником), медичний працівник або уповноважена особа суб'єкта господарювання здійснює ідентифікацію пацієнта, виконує пошук пацієнта у Реєстрі та, у разі відсутності

такого пацієнта в Реєстрі, створює запит на реєстрацію пацієнта в Реєстрі» (абзац 3 пункту 12 Порядку ведення Реєстру).

Як визначено Технічними вимогами до МІС, «користувач повинен мати можливість виконати Пошуковий запит за наступними обов'язковими даними пацієнта: прізвище; ім'я; дата народження та додатковими: по батькові; РНОКПП; номер свідоцтва про народження; номер телефону для зв'язку або номер для автентифікації» (пункт 3.7.1.2.2).

Ідентифікацію здійснюють спільно користувач і пацієнт:

- «користувач разом з пацієнтом повинен впевнитись, що ці дані належать пацієнту, перевіривши документи, що підтверджують особу пацієнта на відповідність даним з результату Пошукового запиту, та у разі підтвердження може використовувати отриманий ідентифікатор пацієнта протягом роботи з ним» (пункт 3.7.1.2.3.2);
- «якщо пацієнт не підтвердив, що це його дані, то користувач повинен повернутися до Пошукового запиту та відкоригувати чи доповнити його» (пункт 3.7.1.2.4.5);
- «якщо після коригування запиту або його доповнення додатковими параметрами Система не повернула необхідні дані, то запису про такого пацієнта не існує в Системі і МІС необхідно надати можливість користувачу зареєструвати пацієнта» (пункт 3.7.1.2.4.6).

9.4. Неідентифікований пацієнт



**Врегульовано
за загальним
правилом**

У деяких випадках особу може бути зареєстровано як неідентифікованого пацієнта. Така реєстрація може відбуватися:

- «в стаціонарних умовах» (пункт 3.7.2.2.1); «право створювати, оновлювати запис та отримувати інформацію про неідентифікованого пацієнта мають медичні працівники суб'єктів господарювання, окрім суб'єктів, що надають первинну медичну допомогу» (пункт 27 Порядку ведення Реєстру);
- «у разі відсутності можливості реєстрації особи», зокрема, з таких причин: пацієнт без свідомості; новонароджені; особа без документів, що посвідчують особу; пацієнт, з причин, обумовлених його станом, не надав відомостей щодо себе; тощо.

У такому випадку «користувач повинен внести дані зі слів осіб, які супроводжують пацієнта, або самого пацієнта, або медичного персоналу екстреної медичної допомоги» (пункт 3.7.2.2.1.1 Технічних вимог до МІС).

Подальші дії щодо внесення даних про такого пацієнта детально визначено Порядком ведення Реєстру та Технічними вимогами до МІС.

9.5. Ідентифікація пацієнта при наданні телемедичних послуг



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Порядок ведення Реєстру пацієнтів встановлює загальні норми, які охоплюють і надання медичної/реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.

Порядком надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини встановлено, що

портал телемедицини повинен забезпечувати *«ідентифікацію користувачів та цілісність даних, що передаються у телемедичній мережі»* (пункт 5 розділу III).

Однак цей механізм ідентифікації базується на особистій (очній) взаємодії пацієнта з лікарем, тоді як телемедицина передбачає дистанційну взаємодію, яка має певні обмеження стосовно способів ідентифікації пацієнта. Наприклад, при консультуванні за допомогою аудіозв'язку лікар чує голос пацієнта, але не бачить його, а під час електронної комунікації або передачі телеметричних даних тощо взаємодія може відбуватися без візуального/голосового контакту.

Крім того, якщо телемедичний апаратно-програмний комплекс не підключено до ЕСОЗ, тоді реєстрація, ідентифікація та автентифікація пацієнта здійснюються відповідно до програмного забезпечення і технічних можливостей цього телемедичного комплексу. Тому способи автентифікації та ідентифікації пацієнта можуть відрізнятися від тих, які визначено для ЕСОЗ.

Методи автентифікації пацієнта можуть включати:

- автентифікацію за допомогою особистих даних: пацієнт може надати свої особисті дані (ім'я, прізвище, дата народження, адреса, контактні дані тощо), які перевіряються на відповідність зазначеним при реєстрації;
- використання електронного підпису: для підтвердження своєї особи пацієнт може використовувати електронний підпис – юридично визнаний інструмент, який гарантує автентичність та цілісність інформації;
- використання унікальних ідентифікаторів: пацієнту може бути надано унікальний ідентифікатор або номер, за допомогою якого його можна ідентифікувати в телемедичній системі;
- біометричні дані: в деяких випадках для ідентифікації пацієнта можуть використовуватися біометричні дані, такі як відбитки пальців або розпізнавання обличчя.

Важливо, щоб ідентифікація пацієнта при наданні телемедичних послуг здійснювалася безпечним та надійним способом з дотриманням вимог щодо конфіденційності особистої інформації. Це допомагає уникнути помилок і тим самим забезпечувати належну якість та безпеку медичної допомоги, наданої віддалено.

Рекомендації:

- Доцільно визначити особливості реєстрації, ідентифікації та автентифікації пацієнтів при телемедичних взаємодіях (з урахуванням специфіки різних форматів телемедичних послуг: відеозв'язку, аудіозв'язку, взаємодії електронними засобами комунікації тощо). Це дозволить спростити процедуру ідентифікації пацієнта та уникнути помилок.
- Ретельно враховувати можливість використання різних методів ідентифікації та автентифікації залежно від технічних можливостей телемедичних систем та комплексів.
- Забезпечити освіту пацієнтів щодо застосування безпечних методів ідентифікації при телемедичних консультаціях.
- Постійно моніторити та вдосконалювати методи ідентифікації відповідно до нових технологічних можливостей та вимог безпеки.



10.1. Згода пацієнта на обробку персональних даних



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Законом України «Про захист персональних даних»⁵² поняття «персональні дані» визначається як «відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована» (абзац 10 статті 2).

Цей Закон також надає визначення згоди суб'єкта персональних даних як «добровільне волевиявлення фізичної особи (за умови її поінформованості) щодо надання дозволу на обробку її персональних даних відповідно до сформульованої мети їх обробки, висловлене у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди» (абзац 4 статті 2).

Склад та зміст персональних даних мають бути відповідними, адекватними та ненадмірними стосовно визначеної мети їх обробки (частина 3 статті 6 згаданого Закону).

Згоду на обробку персональних даних пацієнт надає під час його реєстрації (створення запису про нього в Реєстрі пацієнтів ЕСОЗ). «Відмітка про згоду пацієнта на обробку персональних даних» є обов'язковим елементом даних, на підставі яких здійснюється реєстрація нового пацієнта в системі (пункт 3.7.1.3.1.2 Технічних вимог до МІС⁵³).

Процес отримання згоди на обробку персональних даних (з уточненнями щодо різних методів автентифікації для дієздатних пацієнтів, пацієнтів віком до 14 років та недієздатних пацієнтів віком від 14 років) визначено Технічними вимогами до МІС. Далі наведено метод автентифікації дієздатного пацієнта через СМС і надання ним згоди на обробку його персональних даних:

«Після створення заявки на реєстрацію пацієнта в статусі «Нова заявка» користувач повинен підтвердити факт реєстрації пацієнта:

якщо пацієнт дієздатний (не заповнено інформацію щодо законного представника) та обрано метод автентифікації особи «Автентифікація через СМС» в МІС необхідно: а) сформувати інформаційне повідомлення для користувача:

Ви, як медичний працівник закладу охорони здоров'я:

- підтверджуєте, що пацієнта як особу ідентифіковано;*
- підтверджуєте, що повідомили пацієнту або його представнику мету та підстави обробки його персональних даних.*

ПАМ'ЯТКА ПАЦІЄНТУ

Надаючи код або документи особа чи її представник:

- надає згоду медичному працівнику закладу охорони здоров'я на обробку персональних даних пацієнта, для якого створюється запис в реєстрі пацієнтів Електронної системи охорони здоров'я;*
- надає згоду медичному працівнику закладу охорони здоров'я створити та при необхідності оновити запис про пацієнта у електронній системі охорони здоров'я від імені особи або її представника.*

б) реалізувати діалог підтвердження користувачем, де користувач повинен поставити в інтерфейсі МІС відмітку «інформація з пам'ятки повідомлена пацієнту» ... (пункти 3.7.1.3.5, 3.7.1.3.5.1).

Таким чином, фіксація отримання добровільної інформованої згоди пацієнта на обробку його

⁵² Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI «Про захист персональних даних». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.

⁵³ Наказ НСЗУ від 11.04.2022 № 171. URL: <https://ehealth.gov.ua/wp-content/uploads/2022/04/Tehnichni-vymogy-v-redaktsii-nakazu-NSZU-171-vid-11.04.2022.pdf>.

персональних даних відбувається в МІС.

Паперовий формат такої згоди було затверджено серед інших форм первинної облікової документації наказом МОЗ від 14.02.2012 № 110⁵⁴. У 2014 році наказом МОЗ від 08.08.2014 № 549 *Вкладний листок до облікових форм «Інформована добровільна згода пацієнта на обробку персональних даних»* скасовано⁵⁵.

Послуги, які надаються засобами телемедицини і потім фіксуються в ЕСОЗ, автоматично охоплюються згодою пацієнта на обробку персональних даних.

Потребує уточнення ситуація з наданням такої згоди, якщо телемедичне рішення не підключено до ЕСОЗ. У такому випадку при реєстрації пацієнта в телемедичній системі надання ним інформованої добровільної згоди на обробку даних також повинно бути обов'язковим елементом процесу його реєстрації.

Рекомендації:

- При наданні послуг пацієнтові за допомогою телемедичної системи, яку не підключено до ЕСОЗ, слід передбачити обов'язкове надання ним інформованої добровільної згоди на обробку персональних даних, що також повинно стати неодмінною складовою процесу його реєстрації в цій телемедичній системі.

10.2. Згода пацієнта на медичне втручання



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Надання медичної допомоги, в тому числі засобами телемедицини, передбачає отримання інформованої добровільної згоди пацієнта.

Відповідно до частини 1 статті 43 Основ, згода інформованого пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування.

Ризиковані методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються *«за згодою інформованого про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта»*. Лікар зобов'язаний вжити всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта (частина 3 статті 42 Основ).

Ненадання пацієнтом такої згоди може бути пов'язано з його свідомою відмовою від лікування; при цьому лікар зобов'язаний поінформувати пацієнта про можливі наслідки ненадання згоди та відмови від лікування:

- *«Якщо відсутність згоди може призвести до тяжких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання – засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.*
- *Пацієнт, який набув повної цивільної дієздатності і усвідомлює значення своїх дій та може керувати ними, має право відмовитися від лікування.*
- *Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта тяжкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування»* (стаття 43 Основ).

Водночас законодавством визначено випадки, коли медична допомога надається без згоди пацієнта: *«у невідкладних випадках, за наявності реальної загрози життю фізичної особи, медична допомога надається без згоди фізичної особи або її батьків (усиновлювачів), опікуна, піклувальника»* (частина 5 статті 284 Цивільного кодексу України). Цю норму також відображено в частині 2 статті 43 Основ: *«Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі наявності ознак прямої загрози життю*

⁵⁴ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text>.

⁵⁵ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1049-14#Text>.

пацієнта за умови неможливості отримання з об'єктивних причин згоди на таке втручання від самого пацієнта чи його законних представників».

Прикладом реалізації цієї норми на практиці стало надання медичної допомоги при лікуванні коронавірусної хвороби (COVID-19). Наказом МОЗ України від 30.06.2020 № 1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»⁵⁶ було закріплено можливість надання медичної допомоги без згоди пацієнта, якщо неможливо отримати згоду через стан його здоров'я або відсутність законного представника. При цьому медична допомога за життєвими показаннями надається за рішенням консилиуму, а за неможливості скликання консилиуму – лікуючим лікарем самостійно.

Ця норма стосується виключно невідкладних випадків та ситуацій реальної загрози життю пацієнта. Водночас телемедичні послуги, які надаються пацієнтові у плановому порядку, не підпадають під ці норми, тому за загальним правилом повинні надаватися лише після отримання його інформованої добровільної згоди.

Згідно із внесеними у 2020 році змінами, форма № 003-6/о, затверджена наказом МОЗ від 14.02.2012 № 110, має назву «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу» і складається з кількох частин: 1. Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення; 1.1. Інформована добровільна згода на операцію та знеболення; 2. Інформована добровільна згода пацієнта на присутність здобувачів освіти у сфері охорони здоров'я при проведенні діагностики, лікування, операції та знеболення і на участь науково-педагогічних працівників у проведенні діагностики, лікування, операції та знеболення»⁵⁷.

Інструкцією щодо заповнення форми первинної облікової документації № 003-6/о визначено процедуру надання згоди та підписання відповідної форми. Основні елементи цієї процедури – власноручне підписання форми пацієнтом, інформування пацієнта лікарем та присутність лікаря при підписанні згоди пацієнтом:

- «Форма № 003-6/о заповнюється пацієнтом, який звернувся в заклад охорони здоров'я та дає згоду на проведення йому діагностики та лікування, у разі необхідності на оперативне втручання та знеболення. Це здійснюється у присутності лікуючого лікаря даного закладу охорони здоров'я.
- Пацієнтом власноруч вказуються його прізвище, ім'я, по батькові; лікуючий лікар доводить йому інформацію щодо плану діагностики та лікування, надає в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання, наслідки при відмові від лікування.
- Згода пацієнта на запропоноване лікування та діагностику (форма № 003-6/о) засвідчується підписами лікуючого лікаря та пацієнта.
- Згода пацієнта на присутність здобувачів освіти у сфері охорони здоров'я у проведенні діагностики, лікування, операції та знеболення і на участь науково-педагогічних працівників у проведенні діагностики, лікування, операції та знеболення заповнюється пацієнтом у закладі охорони здоров'я, в якому, у встановленому законодавством порядку, забезпечується освітній процес у сфері охорони здоров'я та можуть бути присутніми здобувачі освіти з метою їх практичної підготовки» (пункти 2–5 Інструкції).

Іншими словами, процедура надання згоди вимагає фізичної присутності пацієнта в ЗОЗ для власноручного підписання ним форми № 003-6/о.

Проте наведена процедура іде врозрід із телемедичними послугами, ключова ознака яких – дистанційне надання медичної допомоги. В цьому випадку пацієнт перебуває за межами

⁵⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 № 1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0641-20#Text>.

⁵⁷ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-12#n2>.

закладу охорони здоров'я і взаємодіє з лікарем за допомогою засобів електронної комунікації, що робить неможливим власноручне підписання ним форми № 003-6/о.

Рекомендації:

- Необхідно оновити процедуру надання інформованої добровільної згоди пацієнта з урахуванням надання йому медичної допомоги засобами телемедицини. Зміни необхідно внести до форми № 003-6/о та інструкції щодо її заповнення.
- Враховуючи специфіку телемедицини, слід передбачити можливість надання згоди пацієнта за допомогою електронних засобів підтвердження, якщо фізична присутність пацієнта не можлива.



Доступність медичної інформації та персональних даних передбачає, що необхідна інформація повинна бути доступною для медичних працівників у відповідний час, у відповідному місці та відповідно до прав їх доступу. Це також включає забезпечення зручного та безперешкодного доступу до медичної інформації для медичного персоналу, який надає телемедичні послуги.

Стаття 4 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» наголошує на тому, що порядок доступу до інформації, перелік користувачів та їх повноваження стосовно цієї інформації, визначаються володільцем інформації. Порядок доступу до державних інформаційних ресурсів або інформації з обмеженим доступом, вимога щодо захисту якої встановлена законом, перелік користувачів та їх повноваження стосовно цієї інформації визначаються законодавством. У випадках, передбачених законом, доступ до інформації в системі може здійснюватися без дозволу її володільця в порядку, встановленому законом.

Медична інформація про пацієнта міститься в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, Порядок ведення якого затверджено наказом МОЗ від 28.02.2020 № 587⁵⁸. Зокрема, цей Порядок визначає «перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них» (пункт 1 Порядку). Пунктом 15 Порядку визначено, що «сукупність всіх записів про пацієнта в Реєстрі складає електронну медичну карту пацієнта».

Пунктами 11–14 визначено інформацію, яка вноситься до Реєстру:

- щодо кожного медичного запису, запису про направлення та рецепт у Реєстрі – номер, дату і час внесення, посилання на відповідні записи в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (про місце надання медичних послуг), в Реєстрі медичних працівників (про медичного працівника, який вніс запис) та в Реєстрі пацієнтів (про пацієнта) (пункт 11);
- щодо медичних записів (крім медичних записів про погашення рецептів): 1) медичні записи про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги; 2) медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію); 3) медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах; 4) медичні записи про госпіталізацію пацієнта; 5) медичні записи при виписці пацієнта зі стаціонару (у тому числі у разі смерті або самовільного залишення місця госпіталізації) (пункт 12);
- щодо записів про направлення в Реєстрі – лікарську спеціальність, за якою має бути надана медична допомога; умови надання; перелік необхідних досліджень, строк дії направлення тощо (пункт 13);
- щодо записів про рецепти та медичних записів про їх погашення: 1) записи про рецепти містять, зокрема, дати початку і закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт, та його кількість; джерело оплати тощо; 2) медичні записи про погашення рецептів містять посилання на рецепт, дату реєстрації відпуску, джерело фінансування, інформацію про лікарський запис тощо (пункт 14).

Пунктом 23 цього Порядку визначено коло осіб, які мають право ознайомлення із записами в Реєстрі:

- *пацієнт (його законний представник) щодо записів про себе (про пацієнта, законним представником якого він є);*
- *лікар ПМД та інші лікарі за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями;*

⁵⁸ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#n23>.

- медичні працівники під час надання ними медичної допомоги пацієнту та не більше трьох місяців з дати закінчення надання такої допомоги;
- особи, яким пацієнт надає згоду на доступ до його даних у Реєстрі;
- особа, яка наклала свій кваліфікований електронний підпис на відповідний запис (автор запису);
- уповноважені працівники НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних, виключно для реалізації визначених законом повноважень;
- уповноважена особа суб'єкта господарювання, до якого пацієнт звернувся за направленням, в частині інформації, яка потрібна для запису пацієнта на прийом;
- уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу або медичного виробу за рецептом до відомостей про такий рецепт.

Загальний принцип полягає в тому, що наведені норми законодавства поширюються на надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.

11.1. Доступ пацієнта до персональної медичної інформації, яку отримано методами телемедицини



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Умови доступу пацієнта до персональної медичної інформації про нього, яку було отримано за допомогою телемедицини, врегульовано відповідно до загальних норм і принципів.

«Кожному забезпечується вільний доступ до інформації, яка стосується його особисто, крім випадків, передбачених законом» (стаття 11 Закону України «Про інформацію») ⁵⁹.

Доступ до персональних даних також регулюється статтею 8 Закону України «Про захист персональних даних», згідно з яким суб'єкт персональних даних має право знати про джерела збирання, місцезнаходження своїх персональних даних, мету їх обробки, місцезнаходження або місце проживання (перебування) володільця чи розпорядника персональних даних. Також суб'єкт персональних даних має право отримувати інформацію про умови надання доступу до персональних даних, включаючи інформацію про третіх осіб, яким передаються його персональні дані; право на доступ до своїх персональних даних; право звертатися із скаргами стосовно обробки своїх персональних даних до Уповноваженого Верховної Ради з прав людини або до суду; право вносити застереження стосовно обмеження права на обробку своїх персональних даних під час надання згоди.

Відповідно до Основ, медичний працівник зобов'язаний надати пацієнтові в доступній формі інформацію про стан його здоров'я, мету проведення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я.

Згідно зі статтею 39 Основ, пацієнт має право на одержання достовірної та повної інформації про стан свого здоров'я, у тому числі на ознайомлення з відповідними медичними документами, що стосуються його здоров'я. Стаття 39-1 Основ гарантує пацієнту право на таємницю про стан свого здоров'я, факт звернення по медичну допомогу, діагнозу та інших відомостей, отриманих під час медичного обстеження.

Додаткові права пацієнта визначено пунктом 41 Порядку функціонування ЕСОЗ, зокрема, право вносити та переглядати інформацію про себе (пацієнта, законним представником якого є така особа), а також право надавати доступ медичним працівникам та іншим

⁵⁹ Статтею 64 Конституції України передбачено, що в умовах воєнного або надзвичайного стану можуть встановлюватися окремі обмеження прав і свобод із зазначенням строку дії цих обмежень. Указом Президента України від 24.02.2022 № 64/2022 в Україні введено воєнний стан. Згідно з пунктом 3 Указу, у зв'язку із введенням в Україні воєнного стану тимчасово, на період дії правового режиму воєнного стану, можуть обмежуватися конституційні права і свободи людини і громадянина, передбачені, зокрема, статтею 32 Конституції України. Це узгоджується із положеннями статті 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод, згідно з якою органи державної влади не можуть втручатись у здійснення права на повагу до приватного і сімейного життя, за винятком випадків, коли втручання здійснюється згідно із законом і є необхідним у демократичному суспільстві в інтересах національної та громадської безпеки чи економічного добробуту країни, для запобігання заворушенням чи злочинам, для захисту здоров'я чи моралі або для захисту прав і свобод інших осіб.

користувачам до інформації про себе (інформації про пацієнта, законним представником якого є така особа), що міститься в центральній базі даних.

Рекомендації:

- При оновленні Порядку надання медичної допомоги засобами телемедицини слід продублювати норму, яка регулює порядок доступу пацієнта до його персональних медичних даних, у тому числі отриманих засобами телемедицини. Це покращить інформованість лікарів та пацієнтів щодо їхніх прав та обов'язків у контексті обробки та доступу до медичних даних, забезпечить більш прозорий та зрозумілий механізм доступу до медичних даних, отриманих з використанням телемедицини.

11.2. Доступ до відомостей про пацієнта при взаємодії «пацієнт – лікар»



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Статтю 24-2 Основ встановлено, що доступ до відомостей про пацієнта, що містяться в ЕСОЗ, можливий лише за умови отримання письмової згоди від пацієнта (або його законного представника) або у формі, що дає можливість однозначно встановити надання згоди. Без

згоди доступ до відомостей про пацієнта можливий лише у таких випадках:

- за наявності ознак прямої загрози життю пацієнта;
- у разі коли отримати згоду пацієнта чи його законного представника неможливо (до часу, коли отримання згоди стане можливим);
- на підставі рішення суду.

При підписанні декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, пацієнт (або його законний представник) своїм підписом підтверджує «той факт, що мене повідомлено про мої права відповідно до Закону України *«Про захист персональних даних»*, про мету збирання та обробки моїх персональних даних, зазначених у цій Декларації, а також надання згоди на доступ до відомостей про мене (пацієнта), що містяться в електронній системі охорони здоров'я, обраному лікарю, а також іншим лікарям за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями»⁶⁰.

Цю згоду пацієнта (його законного представника), яку він надає при підписанні декларації з лікарем ПМД, продубльовано в наведеному вище пункті 23 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, до числа осіб, які мають право ознайомлення з записами в Реєстрі, належать *«лікар ПМД та інші лікарі за його направленням у межах, необхідних для надання медичних послуг такими лікарями; медичні працівники під час надання ними медичної допомоги пацієнту та не більше трьох місяців з дати закінчення надання такої допомоги»*.

Пунктом 24 цього Порядку визначено, що *«для забезпечення якісного та своєчасного медичного обслуговування медичні працівники, які надають пацієнту медичну допомогу, мають право переглядати зведену медичну інформацію про пацієнта»*. До зведеної медичної інформації включаються, зокрема, прізвище, ім'я, по батькові пацієнта, його лікаря ПМД та довіреної особи пацієнта; окремі дані про стан здоров'я (вакцинацію (щеплення, імунізацію); алергії та непереносимість лікарських засобів; групу крові, резус-фактор, проведені переливання крові; проведені хірургічні втручання; наявність імплантів та здійснення протезування; наявність вагітності; ризик-фактори; вживання лікарських засобів на постійній основі; інформацію про діагнози за всіма відкритими епізодами медичної допомоги), дані про окремі захворювання, у тому числі з обмеженнями доступу відповідно до законів *«Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»* та *«Про психіатричну допомогу»*.

⁶⁰ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 503 «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 347/31799. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-18#Text>.

11.3. Доступ інших лікарів до персональних даних пацієнта та відомостей про нього (взаємодія «лікар – лікар»)



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Доступ до персональних даних іншими лікарями (у випадку взаємодії «лікар – лікар») регулюється відповідно до статті 8 Закону України «Про захист персональних даних». Згідно з цим Законом, суб'єкт персональних даних має право знати про умови надання доступу до своїх

персональних даних, зокрема інформацію про третіх осіб, яким передаються його персональні дані; також він має право звертатися зі скаргами на обробку своїх персональних даних до Уповноваженого або до суду; суб'єкт персональних даних може вносити застереження стосовно обмеження права на обробку своїх персональних даних під час надання згоди.

Наведений порядок є загальним і поширюється в тому числі на надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.

Відповідно до Порядку функціонування ЕСОЗ, персональні дані у реєстрах можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування ЕСОЗ.

Зокрема, згідно з пунктом 8 цього Порядку встановлено, що пацієнти (їх законні представники) можуть надавати письмову згоду на доступ лікарів та третіх осіб до даних, що містяться в ЕСОЗ: *«згоди у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди, на доступ до даних про себе (про пацієнта для законних представників)»*.

Однак будь-яка дія, внаслідок якої треті особи тим чи іншим способом (через доступ/передачу/поширення/оприлюднення тощо) ознайомлюються з персональними даними суб'єкта, повинна проводитися за наявності однієї з підстав, передбачених статтями 7 та 11 Закону України «Про захист персональних даних», відповідати принципам, викладеним у статті 6 цього Закону. Порядок доступу третіх осіб до персональних даних у рамках процедури «запит – відповідь» визначено статтею 16 цього Закону. Будь-які відступи від наведених положень допускаються лише за умов, передбачених статтею 25 цього Закону. Отже, законодавство дозволяє передачу персональних даних третім особам за наявності підстав, визначених законом.

Змінами до статті 30 згаданого Закону встановлено, що в період дії воєнного стану в Україні та протягом шести місяців після його припинення чи скасування, як виняток із положень абзаців першого-третього частини третьої статті 29 цього Закону, *«передача персональних даних іноземним суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними, що необхідні для надання медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, може здійснюватися із забезпеченням захисту персональних даних відповідно до законодавства тієї країни, в якій медичному працівнику, фахівцю з реабілітації чи закладу охорони здоров'я, що надає медичну та/або реабілітаційну допомогу, надано право на провадження медичної практики (крім громадян Російської Федерації та Республіки Білорусь)»*.

Рекомендації:

- Визначити процедуру та механізми забезпечення захисту персональних даних пацієнтів, доступ до яких отримують іноземні медичні працівники та фахівці з реабілітації, які надають медичну та реабілітаційну допомогу за допомогою телемедицини, включаючи відповідальність за можливе порушення вимог щодо захисту цих даних.



Забезпечення конфіденційності персональних даних та медичної інформації є не тільки правом пацієнта, але й обов'язком медичного працівника. У контексті телемедицини це питання стає особливо актуальним, оскільки дистанційна взаємодія пацієнта і лікаря (або між лікарями) через інформаційно-комунікаційні системи потребує додаткових заходів для унеможливлення несанкціонованого доступу до конфіденційної інформації.

12.1. Лікарська таємниця



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Право на лікарську таємницю закріплено в Основах (статті 39-1, 40). Зокрема, відповідно до статті 40 Основ, лікарську таємницю становлять відомості про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина. Розголошення такої інформації допускається лише у випадках, передбачених законодавством.

Окремі аспекти медичної таємниці визначено у Сімейному кодексі України (стаття 30), Цивільному кодексі України (частини друга та четверта статті 285, стаття 286), Кримінальному кодексі України (статті 132, 145), законах України «Про інформацію» (частина друга статті 21), «Про захист персональних даних» (частина перша статті 7).

Виходячи зі змісту норм Цивільного та Кримінального кодексів України, до відомостей, що становлять лікарську таємницю, можна віднести, зокрема:

- таємницю про стан здоров'я особи;
- факт звернення по медичну допомогу;
- діагноз;
- відомості про проведення медичного огляду особи на виявлення зараження вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) чи іншої невиліковної інфекційної хвороби, що є небезпечною для життя людини, або захворювання на синдром набутого імунодефіциту (СНІД) та його результатів;
- інші відомості, одержані при медичному обстеженні особи;
- факти звернення по психіатричну допомогу та лікування у психіатричному закладі чи перебування в психоневрологічних закладах для соціального захисту або спеціального навчання, а також інші відомості про стан психічного здоров'я особи, її приватне життя;
- зараження особи інфекційною хворобою, що передається статевим шляхом, проведені медичні огляди та обстеження з цього приводу;
- дані інтимного характеру, отримані у зв'язку з виконанням професійних обов'язків посадовими особами та медичними працівниками *закладів* охорони здоров'я;
- результати медичного обстеження осіб, які подали заяву про реєстрацію шлюбу (такі результати повідомляються лише цим особам, водночас приховання тяжкої хвороби, а також хвороби, небезпечної для другого з подружжя, їхніх нащадків, може бути підставою для визнання шлюбу недійсним).

12.2. Конфіденційність



Врегульовано за загальним правилом

Інформація про стан здоров'я особи належить до категорії конфіденційних даних, згідно із Законом України «Про інформацію». Зокрема, частини 2 статті 11 цього закону включає до конфіденційної інформації *«дані про її національність, освіту, сімейний стан, релігійні*

переконання, стан здоров'я, а також адреса, дата і місце народження» (абзац 1 частини 2 статті 11)⁶¹.

Гарантії щодо нерозголошення конфіденційної інформації про людину встановлено частиною другою статті 32 Конституції України.

Збереження конфіденційності інформації (зокрема про стан здоров'я пацієнта) є не тільки обов'язком лікаря, а й однією з вимог, які висуваються до інформаційно-комунікаційних систем які використовуються у сфері охорони здоров'я, зокрема у сфері телемедицини. Відповідно до статті 8 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», власники таких систем для забезпечення їх належного функціонування та захисту інформації, що обробляється в них, створюють резервні копії державних інформаційних ресурсів та систем із дотриманням встановлених для таких ресурсів та систем вимог щодо їх захисту, цілісності та конфіденційності.

12.3. Захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»⁶² регулює відносини у сфері захисту інформації в інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних системах. Відповідно до цього Закону, власник інформаційно-комунікаційної

системи несе відповідальність за забезпечення захисту інформації в системі. Зокрема, для системи, в якій обробляються державні інформаційні ресурси або інформація з обмеженим доступом, вимога щодо захисту якої встановлена законом, власник системи утворює службу захисту інформації або призначає осіб, на яких покладається забезпечення захисту інформації та контролю за ним (стаття 9 цього Закону).

Інші нормативні акти, що регулюють питання захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах, спираються саме на цей Закон.

Зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 29.03.2006 № 373⁶³ затверджено Правила забезпечення захисту інформації в інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних системах, загальні вимоги та організаційні засади забезпечення захисту державних інформаційних ресурсів або інформації, вимога щодо захисту якої встановлена законом, в інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних системах.

Порядком функціонування ЕСОЗ встановлено, що *«захист інформації у центральній базі даних здійснюється відповідно до законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»* (пункт 9). Крім того, вказаним Порядком визначено, що для підключення до центральної бази даних електронна медична інформаційна система повинна відповідати технічним вимогам, які визначаються адміністратором та затверджуються НСЗУ.

Пунктом 2.4 Технічних вимог до електронної медичної інформаційної системи для її підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затверджених наказом НСЗУ від 05.03.2020 № 51, визначено що *«МІС повинна відповідати вимогам законодавства України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних*

⁶¹ Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII «Про інформацію». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#n84>.

⁶² URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-вп#n3>.

⁶³ Постанова Кабінету Міністрів України від 29.03.2006 N 373 «Про затвердження Правил забезпечення захисту інформації в інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних системах». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/373-2006-п#Text>.

системах», «Про захист персональних даних» та інших нормативно-правових актів, що регулюють питання захисту інформації, у тому числі в інформаційно-комунікаційних системах».

Ступінь захисту інформації при наданні телемедичних послуг є актуальним з огляду на те, що поняття «телемедицина» включає «обмін інформацією в електронній формі». Зараз такий обмін (як спілкування, так і обмін документами) може здійснюватися будь-якими каналами (месенджерами Viber, Telegram, Whatsapp, електронною поштою тощо), що може бути менш безпечним у контексті захисту медичної інформації та персональних даних. Тому необхідно проаналізувати відповідність засобів комунікації, які можуть застосовуватися при наданні телемедичних послуг, законам України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах» та «Про захист персональних даних».

Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації України надає роз'яснення щодо безпечного користування месенджерами телефонами та іншими засобами зв'язку. Зокрема, у статті «Що таке end-to-end шифрування, яке часто згадують, говорячи про месенджери?» обґрунтовується безпечність користування деякими месенджерами. Водночас висновки статті дещо суперечать результатами порівняльного тестування месенджерів, на яке подано посилання в цій самій статті (<https://www.securemessagingapps.com>)⁶⁴.

Рекомендації:

- Нормативно врегулювати використання електронних засобів комунікації, таких як месенджери тощо, для передачі медичної інформації, надання консультування засобами аудіо/відеозв'язку, з урахуванням вимог до захисту інформації.

12.3.1. Комплексна система захисту інформації



Врегульовано за загальним правилом, потребує уточнення щодо телемедицини

Як визначає Адміністрація Держспецзв'язку, «комплексна система захисту інформації (КСЗІ) – сукупність організаційних і інженерних заходів, програмно-апаратних засобів, які забезпечують захист інформації в ІТС [інформаційно-телекомунікаційних системах]. До складу КСЗІ

входять заходи та засоби, які реалізують методи, механізми захисту інформації від несанкціонованих дій та несанкціонованого доступу до інформації, що можуть здійснюватися шляхом підключення до апаратури та ліній зв'язку, маскування під зареєстрованого користувача, подолання заходів захисту з метою використання інформації або нав'язування хибної інформації, застосування закладних пристроїв чи програм, використання комп'ютерних вірусів та ін.»⁶⁵.

Основним документом, який регулює процедуру підтвердження відповідності комплексної системи захисту інформації (КСЗІ), засобів технічного захисту інформації (ТЗІ) та організаційно-технічного рішення (ОТР) КСЗІ вимогам нормативних документів з ТЗІ, є Положення про державну експертизу в сфері технічного захисту інформації, затверджене наказом Адміністрації Держспецзв'язку від 16.05.2007 № 93 (чинну редакцію затверджено 28.08.2022)⁶⁶.

Зокрема, Положенням визначено, що «об'єктами експертизи є:

- комплексні системи захисту інформації, які є невід'ємною складовою інформаційної, електронної комунікаційної або інформаційно-комунікаційної системи (далі – ІКС);

⁶⁴ URL: <https://cip.gov.ua/ua/news/sho-take-end-to-end-shifruvannya-yake-chasto-zgaduyut-govoryachi-pro-mesendzheri>).

⁶⁵ Поради (рекомендації) щодо створення КСЗІ в ІТС, які використовуються для надання послуг доступу до мережі Інтернет / Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації України. URL: <https://cip.gov.ua/ua/news/poradi-rekomendaciyi-shodo-stvorennya-kszi-v-its-yaki-vikoristovuyutsya-dlya-nadannya-poslug-dostupu-do-merezhi-internet>.

⁶⁶ Наказ Адміністрації Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України від 16.05.2007 № 93 «Про затвердження Положення про державну експертизу у сфері технічного захисту інформації», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16.07.2007 за №820/14087. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0820-07#Text>.

- апаратні, апаратно-програмні і програмні засоби, які реалізують функції ТЗІ та/або оцінки стану захисту інформації (далі – засоби ТЗІ);
- організаційно-технічне рішення для впровадження типової компоненти КСЗІ в ІКС – задокументоване уніфіковане рішення для багаторазового розгортання складових КСЗІ в ІКС, самодостатнє для вирішення певного завдання, що містить проектні рішення програмно-технічного комплексу, організаційно-технічні рішення щодо регламенту функціонування типової компоненти ІКС та опис (алгоритм) процедури впровадження (розгортання) компоненти КСЗІ в ІКС (далі – ОТР КСЗІ)» (пункт 4 Положення).

Постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411, якою затверджено Порядок функціонування ЕСОЗ, доручено Міністерству охорони здоров'я «забезпечити створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я» (абзац 6 пункту 6).

Порядком надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини визначено, що «в інформаційно-комунікаційній 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» (пункт 6 розділу III). Проте станом на час підготовки цього звіту портал телемедицини не створено, тому наведену норму не реалізовано.

12.3.2. Захист інформації від несанкціонованого доступу



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Інформаційні системи та технології (в тому числі ті, що використовуються в телемедицині), повинні бути захищені від несанкціонованого доступу.

Як визначено статтею 1 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «несанкціоновані дії щодо інформації в системі – дії, що провадяться з порушенням порядку доступу до цієї інформації, встановленого відповідно до законодавства».

Статтею 7 цього Закону встановлено, що власник системи, яка використовується для обробки інформації з іншої системи, повідомляє власника зазначеної системи про виявлені факти несанкціонованих дій щодо інформації в системі.

Про спроби та/або факти несанкціонованих дій у системі щодо державних інформаційних ресурсів або інформації з обмеженим доступом, вимога щодо захисту якої встановлена законом, власник системи повідомляє відповідно спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади з питань організації спеціального зв'язку та захисту інформації або підпорядкований йому регіональний орган (стаття 9 цього Закону).

Порядок функціонування ЕСОЗ регламентує права доступу користувачів до інформації та документів у центральній базі даних. Зокрема, такі права визначено для:

- пацієнта (його законного представника) (пункт 41);
- керівника суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я та фізичної особи - підприємця, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (пункт 42);
- уповноважених осіб суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я (пункт 43);
- медичних спеціалістів (пункт 44);
- медичних працівників (пункт 45);
- Голови НСЗУ та уповноважених ним посадових осіб НСЗУ (пункт 46);
- Міністра охорони здоров'я та уповноважених ним посадових осіб МОЗ (пункт 47);
- уповноважених посадових осіб Національного антикорупційного бюро, «яким в порядку, визначеному протоколом взаємодії між НСЗУ та Національним антикорупційним бюро, надано доступ до реєстрів центральної бази даних... Доступ до реєстрів, які містять відомості про здоров'я, статеве життя, біометричні або генетичні дані осіб,

уповноваженим посадовим особам Національного антикорупційного бюро не надається» (пункт 47¹).

Дотримання правил доступу до інформації є ключовою вимогою для забезпечення її надійного захисту. Будь-яке порушення цих правил є підставою для вжиття заходів щодо захисту інформаційно-комунікаційної системи. Пунктом 63 Порядку функціонування ЕСОЗ визначено, що «рішення про зупинення доступу електронної медичної інформаційної системи до центральної бази даних або відключення такої системи від центральної бази даних приймає адміністратор у разі наявності хоча б однієї з таких підстав: порушення оператором вимог щодо забезпечення захисту інформації, у тому числі щодо забезпечення цілісності, доступності, конфіденційності та розмежування доступу до даних, внесених до електронної системи охорони здоров'я; встановлення Держспецзв'язку порушення оператором вимог законодавства щодо криптографічного та технічного захисту інформації».



РОЗДІЛ 13. Обробка персональної та медичної інформації

У цьому розділі проаналізовано нормативні засади етапів обробки персональних даних. Як визначено абзацом 8 статті 2 Закону України «Про захист персональних даних», «*обробка персональних даних – будь-яка дія або сукупність дій, таких як збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, адаптування, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення персональних даних, у тому числі з використанням інформаційних (автоматизованих) систем*».

Етапи обробки даних (від збирання до знищення) врегульовано загальними нормами функціонування електронної системи охорони здоров'я. Вони поширюються як на персональні дані пацієнта, так і на медичну інформацію про нього, яка вноситься до відповідних реєстрів:

«персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована» (абзац 10 статті 2 Закону України «Про захист персональних даних»)⁶⁷;

«медична інформація – інформація про медичне обслуговування особи або його результати, викладена в уніфікованій формі відповідно до вимог, встановлених законодавством, у тому числі інформація про стан здоров'я, діагнози та будь-які документи, що стосуються здоров'я та обмеження повсякденного функціонування/життєдіяльності людини» (частина 1 статті 3 Основ).

13.1. Повноваження фізичних та юридичних осіб щодо ЕСОЗ



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Різні установи та фізичні особи мають різний обсяг повноважень/обов'язків щодо обробки і захисту даних, які містяться в ЕСОЗ.

Порядком функціонування ЕСОЗ визначено такі ролі:

- *«володілець відомостей реєстру – уповноважений орган державної влади, який визначає мету та порядок обробки даних у відповідному реєстрі центральної бази даних»* (підпункт 2 пункту 1);
- *«розпорядник реєстру – уповноважений орган державної влади, відповідальний за верифікацію інформації у відповідному реєстрі центральної бази даних»* (підпункт 13 пункту 1).

До ЕСОЗ також мають доступ власник та адміністратор (див. далі) і такі категорії фізичних або юридичних осіб:

- *«користувачі – фізичні та юридичні особи, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до цього Порядку»* (підпункт 7 пункту 1);
- *«оператор – юридична особа або фізична особа – підприємець, що є власником електронної медичної інформаційної системи або розпорядником електронної медичної інформаційної системи з правом підключення такої системи до центральної бази даних на підставі договору з власником електронної медичної інформаційної системи»* (підпункт 10 пункту 1).

Повноваження різних фізичних та юридичних осіб визначено пунктом 5 Порядку функціонування ЕСОЗ. Зокрема:

- *«власником центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази даних, є держава у особі НСЗУ»* (абзац 1 пункту 5);

⁶⁷ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.

- щодо трьох реєстрів визначено МОЗ як володільця відомостей та НСЗУ – як розпорядника (абзац 2 пункту 5); у відповідних підпунктах пункту 20 наведено перелік даних, які включаються до кожного реєстру:
 - Реєстр медичних спеціалістів (підпункт 4 пункту 20);
 - Реєстр суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я (підпункт 3 пункту 20);
 - Реєстр медичних висновків (підпункт 9 пункту 20);
- щодо інших реєстрів вказано НСЗУ як володільця і розпорядника: *«Розпорядником інших реєстрів та володільцем їх відомостей та іншої інформації у центральній базі даних є НСЗУ, якщо інше не визначено законодавством»* (абзац 3 пункту 5). У центральній базі даних ведуться такі реєстри:
 - Реєстр пацієнтів (підпункт 1 пункту 20);
 - Реєстр декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу (підпункт 2 пункту 20);
 - Реєстр медичних працівників (підпункт 5 пункту 20);
 - Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів (підпункт 8 пункту 20).

Пунктом 6 визначено адміністратора ЦБД та обмеження його повноважень щодо обробки персональних даних: *«Адміністратором центральної бази даних є державне підприємство «Електронне здоров'я» (далі – адміністратор), крім Інформаційної системи НСЗУ та електронної медичної інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, адміністрування яких забезпечує НСЗУ. Адміністратор не здійснює обробку персональних даних пацієнтів».*

Розпорядники реєстрів та володільці їх відомостей, перелік відомостей, що вноситься до них, а також порядок їх ведення затверджуються МОЗ (пункт 10 Порядку функціонування ЕСОЗ).

13.2. Умови обробки даних різними категоріями працівників



**Врегульовано частково,
потребує уточнення**

Обробку даних щодо здоров'я описано як виняток із загального правила. Так, частиною 1 статті 7 Закону України «Про захист персональних даних» визначено заборону обробки даних щодо здоров'я: *«Забороняється обробка персональних даних про*

расове або етнічне походження, політичні, релігійні або світоглядні переконання, членство в політичних партіях та професійних спілках, засудження до кримінального покарання, а також даних, що стосуються здоров'я, статевого життя, біометричних або генетичних даних».

Проте пунктом 6 частини 2 цієї статті визначено умови обробки даних щодо здоров'я: *«Положення частини першої цієї статті не застосовується, якщо обробка персональних даних... б) необхідна в цілях охорони здоров'я для:...»* (див. Рис. 13.2.1).

Рисунок 13.2.1. Умови обробки даних щодо здоров'я (пункт 6 частини 2 статті 7 Закону України «Про захист персональних даних»)

<p>Мета обробки даних щодо здоров'я</p>	<p>Абзац 2:</p> <p>...[для] встановлення медичного діагнозу, для забезпечення піклування чи лікування або надання медичних послуг, моніторингу відповідності встановленим умовам надання таких послуг</p> <p>(у тому числі умовам договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій), функціонування електронної системи охорони здоров'я...</p>	<p>Абзац 3:</p> <p>...[для] контролю якості надання медичних послуг...</p>	<p>Абзац 4:</p> <p>...[для] обміну інформацією про фінансування медичних послуг та послуг у сфері охорони здоров'я...</p>
--	--	--	---

...за умови, що такі дані обробляються...

<p>Категорії працівників, які обробляють дані</p>	<p>...медичним працівником, фахівцем з реабілітації або іншою особою закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу чи фізичною особою – підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, ...</p>	<p>[продовження абзацу]</p> <p>...працівники ми центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення,...</p>	<p>[продовження абзацу]</p> <p>...працівникам и закладу, що здійснює державний санітарно-епідеміологічний нагляд та діяльність у галузі громадського здоров'я, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики,...</p>	<p>...працівникам и центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості надання медичних послуг;..</p>	<p>...працівниками Фонду соціального страхування України, Пенсійного фонду України, Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику,...</p>
--	--	--	--	--	---

<p>Обов'язки щодо даних, визначені для цієї категорії працівників</p>	<p>... на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю,...</p>	<p>...на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних;...</p>	<p>Не визначено</p>	<p>...на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних.</p>
--	---	--	----------------------------	---

Як видно з таблиці (що містить цитату статті 7 Закону України «Про захист персональних даних»), для різних категорій працівників встановлено різний обсяг обмежень щодо обробки даних: для лікарів, крім обов'язків щодо захисту персональних даних, встановлено дію законодавства про лікарську таємницю; а для працівників центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості надання медичних послуг, обов'язків щодо захисту даних не визначено.

Пунктом 23 Порядку функціонування ЕСОЗ для медичних працівників визначено такі самі обов'язки щодо обробки даних, що і у статті 7 згаданого Закону. Водночас вказано дві інші категорії (працівників НСЗУ та операторів МІС), які теж (хоча і в різному обсязі) мають обов'язки щодо захисту персональних даних і цим дещо відрізняються від категорій працівників, вказаних у статті 7: *«Персональні дані у реєстрах можуть оброблятися у цілях охорони здоров'я, встановлення медичного діагнозу, забезпечення лікування або надання медичних послуг, функціонування електронної системи охорони здоров'я. Персональні дані, що стосуються здоров'я, можуть оброблятися за умови, що вони обробляються медичним працівником або іншою особою закладу охорони здоров'я чи фізичною особою – підприємцем, яка одержала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та її працівниками, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю, працівниками НСЗУ, на яких покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних. Оператори електронної медичної інформаційної системи обробляють персональні дані за наявності правових підстав відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».*

На медичних працівників і фахівців з реабілітації, які надають послуги засобами телемедицини, поширюються загальні вимоги, отже, вони мають обов'язки щодо захисту персональних даних і на них поширюється дія законодавства про лікарську таємницю.

Водночас щодо інших категорій працівників положення Закону та підзаконних актів дещо суперечливі, що може зумовлювати незастосування норм щодо захисту персональних даних і сприяти витоку персональних даних (або медичної інформації) без згоди пацієнта.

Рекомендації:

- Урегулювати обов'язки працівників центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості надання медичних послуг, щодо захисту даних під час їх обробки. Це сприятиме збереженню даних (у тому числі отриманих засобами телемедицини).

13.3. Збирання даних



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Як визначено статтею 12 Закону України «Про захист персональних даних», *«збирання персональних даних є складовою процесу їх обробки, що передбачає дії з підбору чи впорядкування відомостей про фізичну особу».*

Законом передбачено, що суб'єкта персональних даних повинні поінформувати про склад і зміст таких даних, а також про інші аспекти збирання даних: *«Суб'єкт персональних даних повідомляється про володільця персональних даних, склад та зміст зібраних персональних даних, свої права, визначені цим Законом, мету збору персональних даних та осіб, яким передаються його персональні дані: в момент збору персональних даних, якщо персональні дані збираються у суб'єкта персональних даних; в інших випадках протягом тридцяти робочих днів з дня збору персональних даних»* (стаття 12 цього Закону).

13.4. Внесення даних



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Вимоги до даних, які вносяться до центральної бази даних ЕОЗ та до реєстрів, які функціонують у ЦБД, визначено Порядком функціонування ЕОЗ та документами щодо відповідних реєстрів, які, у свою чергу, спираються на більш широкі нормативні засади. Зокрема, врегульовано

такі положення:

- права доступу користувачів: *«створення, внесення, перегляд інформації та документів у центральній базі даних, внесення змін та доповнень до них здійснюються користувачами відповідно до прав доступу, встановлених цим Порядком та нормативно-правовими актами, що регулюють порядок ведення відповідних реєстрів»* (пункт 14);
- ведення українською мовою: *«інформація та документи створюються та вносяться до центральної бази даних українською мовою»* (як виняток латиниця застосовується у деяких випадках, зокрема для адреси в Інтернеті та електронної пошти) (пункт 15);
- застосування законодавства про електронний документообіг та кваліфікованого електронного підпису: *«документообіг в електронній системі охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги» з урахуванням вимог, передбачених порядками ведення відповідних реєстрів, що ведуться у центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я»* (пункт 16);
- застосування класифікаторів, номенклатур та довідників для внесення інформації та документів: *«для внесення інформації та документів до центральної бази даних використовуються національні та державні класифікатори, номенклатури та довідники, затверджені в установленому законодавством порядку, зокрема спеціальні класифікації та переліки, затверджені МОЗ. Адміністратор здійснює технічну підтримку застосування таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків»* (пункт 17);
- автоматичне формування унікальних записів: *«Про кожен документ та інформацію, що внесені до центральної бази даних, автоматично робиться унікальний запис у відповідному реєстрі»* (пункт 18);
- взаємодія з державними інформаційними ресурсами: *«Відомості до електронної системи охорони здоров'я також можуть вноситися у результаті електронної взаємодії з державними інформаційними ресурсами»* (пункт 24).

13.5. Накопичення та зберігання даних



**Врегульовано частково,
потребує уточнення
щодо телемедицини**

Як визначено статтю 13 Закону України «Про захист персональних даних»:

- **«накопичення персональних даних передбачає дії щодо поєднання та систематизації відомостей про фізичну особу чи групу фізичних осіб або внесення цих даних до бази персональних даних;**
- **зберігання персональних даних передбачає дії щодо забезпечення їх цілісності та відповідного режиму доступу до них».**

Відповідно до пункту 21 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, *«персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах системи, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних медичні записи, записи про направлення та рецепти зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково.*

Система забезпечує фіксацію та збереження інформації про всі операції, пов'язані з обробкою персональних даних і доступом до них».

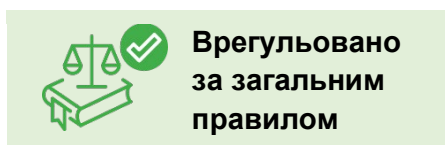
Порядком функціонування ЕСОЗ урегульовано, що «функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати... збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавалися до центральної бази даних, забезпечення безперебійного доступу до центральної бази даних» (підпункт 9 пункту 8). Отже, медична інформація (в тому числі отримана методами телемедицини) може зберігатися в ЦБД ЕСОЗ.

Водночас не врегульовано порядок зберігання артефактів медичних досліджень, ЕКГ, радіологічних, діагностичних досліджень, результатів телеметричної діагностики тощо. Така прогалина стає помітною на тлі функціональної можливості ЕСОЗ щодо створення, внесення, перегляду та обміну документами та іншою інформацією, які визначено підпунктом 3 пункту 8: «...3) можливість створення, внесення, перегляду та обміну деклараціями про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, рецептами, направленнями, медичними записами, електронними медичними картами пацієнтів, іншою інформацією та документами через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів».

Рекомендації:

- Доцільно урегулювати функціональну можливість зберігання в ЕСОЗ артефактів медичних досліджень, таких як ЕКГ, радіологічних, діагностичних досліджень, результатів телеметричної діагностики тощо. Також необхідно встановити технічні вимоги та визначити порядок такого зберігання, зокрема, шляхом внесення відповідних змін до пункту 8 «Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я» Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я.

13.5.1. Зберігання інформації у хмарах



Прийнятий у 2022 році Закон України «Про хмарні послуги»⁶⁸ визначає правові відносини, що виникають при наданні хмарних послуг, та встановлює особливості використання хмарних послуг органами державної влади, державними підприємствами, установами та

організаціями, суб'єктами владних повноважень та іншими суб'єктами, яким делеговано такі повноваження.

Цим Законом також урегульовано питання захисту персональних даних / інформації, зокрема:

- «Надання хмарних послуг та/або послуг центру обробки даних публічним користувачам хмарних послуг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних, про захист інформації та про кібербезпеку» (пункт 3 статті 11);
- «Захист персональних даних при використанні для їх обробки технології хмарних обчислень та наданні хмарних послуг та/або послуг центру обробки даних здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних» (стаття 13);
- «Надавач хмарних послуг та/або послуг центру обробки даних забезпечує та створює належні умови для захисту даних у системі хмарних обчислень у порядку, визначеному законодавством України та договором між сторонами. На вимогу користувача хмарних послуг та/або у порядку, визначеному договором, надавач хмарних послуг та/або послуг центру обробки даних надає інформацію щодо захисту інформації в системі хмарних обчислень від внутрішніх та зовнішніх загроз, кібератак» (стаття 14).

Особливості зберігання інформації в умовах воєнного стану

12 березня 2022 року Кабінет Міністрів України прийняв постанову № 263 «Деякі питання забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційних систем, електронних

⁶⁸ Закон України від 17.02.2022 № 2075-IX «Про хмарні послуги». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2075-20#Text>.

комунікаційних систем, публічних електронних реєстрів в умовах воєнного стану»⁶⁹[1]. Постановою визначено, зокрема, що володільці/адміністратори інформаційних/комунікаційних/електронних систем (міністерства, інші центральні та місцеві органи виконавчої влади, а також підприємства, установи, організації у сфері їх управління) можуть:

- «розміщувати державні інформаційні ресурси та публічні електронні реєстри на хмарних ресурсах та/або в центрах обробки даних, що розташовані за межами України, та реєструвати доменні імена у домені gov.ua для такого розміщення; (підпункт 1 пункту 1); пунктом 3 постанови визначено, що вони можуть використовувати такі ресурси «на безоплатній або платній основі»;
- «створювати додаткові резервні копії державних інформаційних ресурсів та публічних електронних реєстрів з дотриманням установлених для таких ресурсів вимог щодо цілісності, конфіденційності та доступності»;
- зупиняти, обмежувати роботу інформаційних, інформаційно-комунікаційних та електронних комунікаційних систем, а також публічних електронних реєстрів» (підпункти 2, 3 пункту 1).

Крім того, постановою визначено підстави зупинення (обмеження), відновлення роботи інформаційних, інформаційно-комунікаційних та електронних комунікаційних систем, публічних електронних реєстрів, а також припинення доступу користувачів до них.

На законодавчому рівні зберігання інформації у хмарах в умовах воєнного стану було врегульовано 15 березня 2022 року внесенням змін до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»⁷⁰.

Зокрема:

- частину першу статті 1 доповнено визначенням поняття «резервна копія державних інформаційних ресурсів»;
- закріплено можливість власників державних інформаційних ресурсів укладати договори з іноземними компаніями – надавачами хмарних послуг: «Протягом періоду дії правового режиму воєнного стану в Україні та шести місяців після його припинення чи скасування володільці інформації - власники (держателі) державних інформаційних ресурсів можуть укладати договори про технічне адміністрування відповідних реєстрів з іноземними компаніями, організаціями - постачальниками послуг з надання хмарних ресурсів (надавачами хмарних послуг), утвореними відповідно до законодавства інших держав, та/або їх зареєстрованими (акредитованими або легалізованими) відповідно до законодавства України філіями, представництвами та іншими відокремленими підрозділами з місцезнаходженням на території України в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України» (частина 3 статті 5);
- встановлено норму про те, що власники систем забезпечують передачу/переміщення державних інформаційних ресурсів та їх резервних копій для розміщення за межами України: «забезпечують в установленому законодавством порядку передачу (переміщення) державних інформаційних ресурсів та їх резервних копій для розміщення на хмарних ресурсах та/або в центрах обробки даних, розташованих за межами України, протягом періоду дії правового режиму воєнного стану в Україні та шести місяців після його припинення чи скасування» (частина 5 статті 8);
- визначено, що «Порядок передачі, зберігання, функціонування та доступу до державних інформаційних ресурсів та їх резервних копій встановлюється Кабінетом Міністрів України» (частина 6 статті 8);
- встановлено заборону розміщення систем та зберігання резервних копій на тимчасово не підконтрольних територіях, на територіях держав-агресорів, підсанкційних держав та їхніх митних і воєнних союзників: «Розміщення систем та зберігання резервних копій

⁶⁹ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/263-2022-п#Text>.

⁷⁰ Внесення змін до вказаного Закону, а не до Закону України «Про хмарні послуги», як можна було очікувати, могло зумовлюватися тим, що Закон «Про хмарні послуги», прийнятий 17 лютого 2022 року, набував чинності через шість місяців після опублікування (пункт 1 статті 16 «Прикінцеві положення»), і це сталося 16 вересня 2022 року, тобто на час внесення необхідних змін він ще був не чинним.

державних інформаційних ресурсів та систем на територіях України, на яких органи державної влади України тимчасово не здійснюють свої повноваження, територіях держав, визнаних Верховною Радою України державами-агресорами, територіях держав, щодо яких застосовані санкції відповідно до Закону України «Про санкції», та територіях держав, які входять до митних та воєнних союзів з такими державами, забороняється» (частина 7 статті 8)⁷¹.

30 грудня 2022 року Кабінет Міністрів України прийняв постанову № 1500 «Деякі питання забезпечення функціонування державних інформаційних ресурсів»⁷², якою затвердив:

- «Порядок передачі, збереження, функціонування та доступу до державних інформаційних ресурсів (публічних електронних реєстрів) та їх резервних копій, розміщених на хмарних ресурсах та/або центрах обробки даних, що розташовані за межами України;
- Порядок укладення договорів володільцями інформації – власниками (держателями) державних інформаційних ресурсів (публічних електронних реєстрів) про технічне адміністрування відповідних реєстрів з іноземними компаніями, організаціями – постачальниками послуг з надання хмарних ресурсів (надавачами хмарних послуг), утвореними відповідно до законодавства інших держав, та/або їх зареєстрованими (акредитованими або легалізованими) відповідно до законодавства України філіями, представництвами та іншими відокремленими підрозділами з місцезнаходженням на території України;
- перелік видів державних інформаційних ресурсів та систем, щодо яких може здійснюватися резервне копіювання». Цей перелік є вичерпним і включає «бази даних, національні електронні інформаційні ресурси, публічні електронні реєстри, інформаційні (автоматизовані) системи, інформаційно-комунікаційні системи».

Таким чином, можливості та процедури розміщення інформаційних ресурсів та систем за межами України, а також питання припинення/відновлення їх роботи і доступу до них урегульовано. З огляду на те що основні компоненти, необхідні для надання послуг засобами телемедицини, охоплюються переліком таких ресурсів, відповідні аспекти їх зберігання можна також вважати врегульованими.

13.6. Зміна даних



**Врегульовано
за загальним
правилом**

«Зміни та доповнення до інформації, що міститься у центральній базі даних, здійснюється за заявою користувача. Якщо протягом десяти робочих днів з дня отримання такої заяви НСЗУ не відхилила таку заяву через наявність у ній помилок чи завідомо недостовірної

інформації, до інформації у центральній базі даних вносяться відповідні зміни та доповнення. Інформація про користувача, який подав заяву про внесення змін та доповнень, дату та час їх внесення, а також початковий зміст інформації зберігається у центральній базі даних та не підлягає зміні чи видаленню» (пункт 26 Порядку функціонування ЕСОЗ).

⁷¹ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-вп#n3>.

⁷² Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2022 № 1500 «Деякі питання забезпечення функціонування державних інформаційних ресурсів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1500-2022-п#n59>.

13.7. Використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача) даних



Врегульовано

Основні положення щодо поширення персональних даних визначено статтею 14 Закону України «Про захист персональних даних»:

- *«Поширення персональних даних передбачає дії щодо передачі відомостей про фізичну особу за згодою суб'єкта персональних даних.*
- *Поширення персональних даних без згоди суб'єкта персональних даних або уповноваженої ним особи дозволяється у випадках, визначених законом, і лише (якщо це необхідно) в інтересах національної безпеки, економічного добробуту, прав людини та для проведення Всеукраїнського перепису населення.*
- *Виконання вимог встановленого режиму захисту персональних даних забезпечує сторона, що поширює ці дані.*
- *Сторона, якій передаються персональні дані, повинна попередньо вжити заходів щодо забезпечення вимог цього Закону».*

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану», який набув чинності 19 серпня 2022 року, внесено зміни до Закону України «Про захист персональних даних», якими визначено (як виняток) можливість передачі персональних даних іноземним суб'єктам відносин при наданні медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини: *«Установити, що в період дії воєнного стану в Україні та протягом шести місяців після його припинення чи скасування, як виняток з положень абзаців першого – третього частини третьої статті 29 цього Закону, передача персональних даних іноземним суб'єктам відносин, пов'язаних із персональними даними, що необхідні для надання медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, може здійснюватися із забезпеченням захисту персональних даних відповідно до законодавства тієї країни, в якій медичному працівнику, фахівцю з реабілітації чи закладу охорони здоров'я, що надає медичну та/або реабілітаційну допомогу, надано право на провадження медичної практики (крім громадян Російської Федерації та Республіки Білорусь)».*

13.8. Знеособлення даних



Врегульовано за загальним правилом

Як визначено абзацом 6 статті 2 Закону України «Про захист персональних даних», *«знеособлення персональних даних – вилучення відомостей, які дають змогу прямо чи опосередковано ідентифікувати особу».*

Пунктом 21 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецепти визначено строки та умови зберігання персональних даних у персоналізованому та знеособленому вигляді: *«Персональні дані, які містяться в Реєстрі у формі посилань на записи в інших реєстрах системи, обробляються протягом строку, визначеного порядками ведення відповідних реєстрів. Після закінчення строку обробки персональних даних медичні записи, записи про направлення та рецепти зберігаються у системі в знеособленому вигляді безстроково»⁷³.*

Знеособлені дані є предметом оприлюднення з боку НСЗУ. Зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411 затверджено (крім Порядку функціонування ЕСОЗ) Порядок опублікування відомостей з електронної системи охорони здоров'я Національною службою здоров'я⁷⁴, яким, зокрема, визначено, що *«НСЗУ зобов'язана публікувати: ...2) знеособлену інформацію про перелік та обсяг наданих пацієнтам медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій – щокварталу; 3) іншу знеособлену інформацію з електронної системи охорони здоров'я»* (підпункти 2, 3 пункту 3 Порядку).

⁷³ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#n23>.

⁷⁴ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п#Text>.

Крім того, «НСЗУ та адміністратор центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я за погодженням з НСЗУ можуть надавати знеособлені відомості та дані, що містяться в центральній базі даних, як загальну довідкову або статистичну інформацію на договірних засадах. Порядок надання відомостей з реєстрів центральної бази даних затверджує МОЗ» (пункт 5 Порядку; інформація про розроблення Порядку надання відомостей з реєстрів центральної бази даних наразі відсутня).

13.9. Видалення та знищення інформації



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Статтю 15 Закону України «Про захист персональних даних» визначено, в яких випадках персональні дані підлягають видаленню або знищенню:

- «1) закінчення строку зберігання даних, визначеного згодою суб'єкта персональних даних на обробку цих даних або законом;
- 2) припинення правовідносин між суб'єктом персональних даних та володільцем чи розпорядником, якщо інше не передбачено законом;
- 3) видання відповідного припису Уповноваженого [Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини у сфері захисту персональних даних] або визначених ним посадових осіб секретаріату Уповноваженого;
- 4) набрання законної сили рішенням суду щодо видалення або знищення персональних даних».

Крім того, частиною 3 цієї статті визначено, що видаленню або знищенню у встановленому законодавством порядку підлягають «персональні дані, зібрані з порушенням вимог цього Закону».

Висновок

Таким чином, основні етапи обробки персональних та медичних даних на рівні законодавства врегульовано, і ці норми також чинні для даних/інформації, які збираються (використовуються, передаються тощо) під час надання телемедичних послуг. Викликом для ЕСОЗ залишається питання зберігання артефактів медичних досліджень, яке потребує і технічного, і нормативного врегулювання.

Рекомендації:

- Доцільно урегулювати функціональну можливість зберігання в ЕСОЗ артефактів медичних досліджень, таких як ЕКГ, радіологічних, діагностичних досліджень, результатів телеметричної діагностики тощо та визначити технічні вимоги та порядок такого зберігання.



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Обладнання для телемедицини, залежно від змісту телемедичних послуг, включає широкий спектр апаратно-програмних рішень: від високотехнологічного обладнання, для роботи на якому необхідна попередня підготовка, до

офісної техніки та звичних пристроїв для відео/аудіозв'язку (таких як телефон, планшет) з виходом в інтернет тощо.

Технічні та інформаційно-програмні засоби телемедицини визначено у розділі V «Ресурсне забезпечення телемедицини» Порядку надання медичної допомоги із застосуванням 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)» (пункт 1).*

У пункті 2 цього розділу визначено сферу застосування аудіо- та відеозв'язку: вони *«самостійно використовуються при проведенні відеоконференцій, відеосемінарів, відеолекцій та інших заходів, де передбачається візуальний контакт»*, а під час телемедичного консультування *«як додатковий інструмент комунікацій»* – наприклад, при опрацюванні ургентних запитів на телемедичне консультування: *«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»* (пункт 14 розділу VI).

Наведеному переліку, закріпленому в розділі V вказаного Порядку, дещо суперечить Табель оснащення кабінету телемедицини (затверджено додатком до Положення про кабінет телемедицини, затвердженого цим самим наказом МОЗ № 681). Табель містить вичерпний перелік (16 позицій), із нього спеціалізований телемедичний характер мають дві одиниці – *ПЗ/Прикладне для телемедицини (1 од.) і засоби телеметрії (1 од.; без уточнення профілю цих засобів)*. Решта одиниць переліку охоплює:

- *комп'ютерне оснащення кабінету: комп'ютер персональний з мультимедіа, монітор (1 од.); веб-камера (1 од.); блок безперебійного живлення (1 од.); сканер планшетний (1 од.); принтер лазерний (1 од.); фотокамера цифрова (1 од.); ПЗ/Операційна система (1 од.); ПЗ/Офіс (1 од.); ПЗ/Антивірус (1 од.);*
- *телефонний та інтернет-зв'язок: телефон (1 од.); телефонне з'єднання (стаціонарне) (1 од.); підключення до мережі Інтернет шляхом застосування доступних технічних засобів електронних комунікацій, які використовують новітні електронні комунікаційні технології (не менше 10 Мбіт/с, синхронний) (1 од.);*
- *меблі: стіл комп'ютерний (1 од.); стілець офісний (2 од.).*

Табель оснащення потребує оновлення з урахуванням профілю телемедичних послуг та відповідного телемедичного обладнання, а також з урахуванням сучасних технічних можливостей обладнання, програмних засобів, інтернету тощо і вимог до них.

Сучасні телекомунікаційні та медичні технології стрімко змінюють сприйняття медичної допомоги та зумовлюють очевидну необхідність переосмислити «традиційний» формат

телемедицини, де телемедичні послуги надаються у спеціалізованих кабінетах. Сьогодні виклик для системи охорони здоров'я полягає в тому, щоб кожний медичний працівник став провідником цифрової медицини. Завдяки сучасному обладнанню та програмному забезпеченню кожен лікар повинен мати змогу надавати телемедичні послуги зі свого робочого місця.

Отже, важливо розглядати телемедицину як більш глибоку зміну в медичній практиці – від звичайних кабінетів до розподіленої телемедичної мережі. Цей підхід відкриває нові можливості для взаємодії між медичними працівниками та пацієнтами, забезпечуючи більш ефективне та зручне надання медичних послуг.

Рекомендації:

- Переглянути і затвердити верхньорівневі вимоги до телемедичного обладнання з урахуванням необхідності його інтеграції в рутинну медичну практику як частини ЕСОЗ та відповідності сучасним міжнародним стандартам. До таких вимог доцільно віднести, зокрема, високу якість зображення, надійність і стабільність підключення до мережі Інтернет, забезпечення захисту та безпеки медичних даних, інтеграцію з медичною інформацією системою, простоту у використанні тощо. Нормативне врегулювання і дотримання таких вимог сприятиме якісному та безперебійному наданню телемедичних послуг, поліпшить діагностику та лікування пацієнтів на відстані, а також забезпечить захист і конфіденційність медичної інформації.



15.1. Загальні підходи



**Врегульовано
за загальним
правилом**

Щоб зрозуміти, як телемедицина оплачується зараз і може оплачуватися в майбутньому, важливо розглянути, як фінансуються медичні послуги загалом.

Відповідно до статті 7 Основ, держава гарантує *«фінансування надання всім громадянам та іншим*

визначеним законом особам гарантованого обсягу медичних і реабілітаційних послуг та лікарських засобів у порядку, встановленому законом».

Механізм реалізації державних гарантій закріплено в Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»⁷⁵. Зокрема:

- **«Держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів Державного бюджету України надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій»** (пункт 1 статті 3).
- **«Програма державних гарантій медичного обслуговування населення – програма, що визначає перелік та обсяг медичних послуг, медичних виробів та лікарських засобів, повну оплату надання яких пацієнтам держава гарантує за рахунок коштів Державного бюджету України згідно з тарифом»** (підпункт 1 пункту 1 статті 2).
- **«У межах програми медичних гарантій держава гарантує громадянам, іноземцям, особам без громадянства, які постійно проживають на території України, та особам, яких визнано біженцями або особами, які потребують додаткового захисту, повну оплату за рахунок коштів Державного бюджету України необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, пов'язаних з наданням: 1) екстреної медичної допомоги; 2) первинної медичної допомоги; 3) спеціалізованої медичної допомоги; 4) паліативної медичної допомоги; 5) реабілітації у сфері охорони здоров'я; 6) медичної допомоги дітям до 16 років; 7) медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами.**
- **«Надавачі медичних послуг – заклади охорони здоров'я всіх форм власності та фізичні особи – підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договір про медичне обслуговування населення з Уповноваженим органом»** (пункт 4 статті 2).
 - (v) **«Уповноважений орган (яким є Національна служба здоров'я України – НСЗУ) – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення»**, розробляє проект програми медичних гарантій, а також порядок її реалізації та специфікації і умов закупівлі медичних послуг та виконує функції єдиного замовника медичних послуг, лікарських засобів та медичних виробів за програмою медичних гарантій (ПМГ), укладає договори з комунальними та приватними надавачами медичних послуг, що надають їх у рамках ПМГ.

Підхід, закладений у законі, дав змогу перейти від декларування гарантій безоплатної медичної допомоги до чіткого механізму їх реалізації, яким визначено: 1) категорії населення, які мають право на безоплатну медичну допомогу в рамках ПМГ; 2) обсяг і тарифи оплати медичної допомоги, яку гарантовано державою; 3) процедуру закупівлі/оплати державою медичної допомоги в рамках ПМГ тощо. Це дозволило організувати державне фінансування за принципом «Гроші ходять за пацієнтом», спрямовувати ресурси на пріоритетні послуги, підвищити ефективність і знизити фінансові ризики для пацієнтів та перешкоди для доступу до медичної допомоги.

Крім того, відповідно до пункту 5 статті 3 цього Закону, **«органи місцевого самоврядування в межах своєї компетенції можуть фінансувати місцеві програми розвитку та підтримки комунальних закладів охорони здоров'я, зокрема щодо**

⁷⁵ Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». URL: <https://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.

оновлення матеріально-технічної бази, капітального ремонту, реконструкції, підвищення оплати праці працівників (програми «місцевих стимулів»), а також місцеві програми надання населенню медичних послуг, місцеві програми громадського здоров'я та інші програми в охороні здоров'я». На практиці це означає, що, окрім коштів, отриманих ЗОЗ у рамках ПМГ, які він може використати в тому числі для оновлення матеріально-технічної бази, (включаючи розвиток телемедичних рішень), власники ЗОЗ також мають юридичні підстави фінансування розвитку інформаційно-комунікаційних технологій для організації та надання медичної допомоги засобами телемедицини.

15.2. Фінансування телемедичних послуг у межах Програми медичних гарантій



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Держава забезпечує пацієнтам безоплатну медичну допомогу в межах ПМГ. Отримання цієї допомоги передбачає наявність електронного направлення від лікаря первинної ланки (педіатра, терапевта або сімейного лікаря), з яким

пацієнт має декларацію, або від лікуючого лікаря.

У рамках ПМГ є низка пакетів медичних послуг, в яких передбачено використання телемедицини. Для кожного пакету послуг визначено (i) механізм оплати і ставку (тариф) оплати в межах затвердженого бюджету ПМГ на кожен рік⁷⁶; (ii) конкретні вимоги до організації та надання послуг (відомі як «Вимоги»), на підставі яких укладається договір та здійснюється моніторинг. Будь-який заклад охорони здоров'я (державний чи приватний, у т. ч. приватні підприємці), що відповідає вимогам, може укласти договір із НСЗУ.

Наприклад, консультації, які проводяться за допомогою засобів телекомунікації, включено до пакету послуг первинної медичної допомоги (ПМД). У цьому випадку надавач ПМД має можливість вибору типу консультації (очну або з використанням телекомунікаційних засобів) відповідно до конкретної ситуації. Важливо зазначити, що такі рішення можуть впливати на робочий процес, але не впливають на фінансовий обсяг коштів, який надавач ПМД отримує від НСЗУ, оскільки НСЗУ укладає договір на надання пакету послуг ПМД зареєстрованому населенню, а не відшкодовує вартість окремої послуги.

Станом на 1 серпня 2023 року Програма медичних гарантій на 2023 рік включає 42 пакети послуг⁷⁷, 11 з яких містять формулювання «телемедицина», «консультація за допомогою засобів телекомунікації» (Табл. 15.2.1), та шість пакетів послуг (№ 21 «Бронхоскопія», № 22 «Гістероскопія», № 23 «Езофагогастродуоденоскопія», № 24 «Колоноскопія», № 27 «Мамографія», № 31 «Цистоскопія»), які включають поняття «фотофіксація», «відеофіксація» і «цифрові медіа», котрі можуть передаватися засобами дистанційного зв'язку за потреби.

⁷⁶ При підготовці цього розділу використано матеріали видання: Проєкт «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я» (LHSS) у межах проєкту USAID «Integrated Health Systems IDIQ». Березень 2023 року. *Телемедицина в Україні: ситуаційний аналіз*. Роквіль, штат Меріленд: Abt Associates. URL: <https://www.lhssproject.org/resource/telemedicina-v-ukraini-situaciyiny-analiz-rokvil-shtat-merilend>.

⁷⁷ Вимоги ПМГ 2023 / Національна служба здоров'я України. URL: <https://contracting.nszu.gov.ua/kontraktuvannya/kontraktuvannya-2023/vimogi-pmg-2023>.

Таблиця 15.2.1. Пакети послуг за Програмою медичних гарантій на 2023 рік, де згадано близькі до телемедицини поняття, та їх фінансування

№ пакету в ПМГ	Пакет послуг	Телемедицина (обов'язково/дозволено)	Механізм оплати пакету послуг	Фінансування пакету у 2022 році ⁷⁸
1	Екстрена медична допомога	Включає цілодобове консультування бригад швидкої медичної допомоги диспетчером з використанням інформаційно-комунікаційних технологій та/або засобів телемедицини; передача всієї оперативної інформації онлайн та надання інформації про наявні ресурси мережі швидкої допомоги; введення та передачу даних про пацієнта в електронну систему медичної інформації та аналіз.	Глобальний бюджет на основі охоплення населення	11,361 млрд грн
2	Первинна медична допомога	Послуги можуть надаватися з використанням засобів телекомунікації на розсуд лікаря. Пакет ПМД також дає змогу організувати гарячу лінію для відповідей на найпоширеніші запитання щодо надання ПМД, включно з запитаннями щодо COVID-19.	Капітація з поправкою на ризик на основі кількості зареєстрованого населення (декларації)	24,655 млрд грн
3	Ведення вагітності в амбулаторних умовах	Використання телемедицини, СМС, телефону тощо дозволяється лише в разі захворювання на гостру респіраторну хворобу COVID-19.	Розрахунок на одну вагітну жінку на місяць	1,078 млрд грн
5	Діагностика та лікування дорослих і дітей, хворих на туберкульоз, у стаціонарних та амбулаторних умовах	Включає організацію контрольованого прийому протитуберкульозних препаратів пацієнтам під час стаціонарного та/або амбулаторного етапів лікування, включаючи вихідні та святкові дні, в тому числі шляхом використання цифрових технологій.	Капітація на (базова ставка на рік за готовність лікувати одну людину)	1,140 млрд грн
8	Медична допомога при гострому інфаркті міокарда	Можуть проводитися термінові телемедичні консультації з лікарями інших спеціальностей.	Випадок / діагностично споріднена група	1,040 млрд грн
9	Медична допомога при гострому мозковому інсульті	Можуть проводитися термінові телемедичні консультації з лікарями інших спеціальностей.	Випадок / діагностично споріднена група	2,948 млрд грн

⁷⁸ Дані наведено за: Дашборд «Оплати надавачам медичної допомоги за Програмою медичних гарантій» / Національна служба здоров'я України. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-pay>.

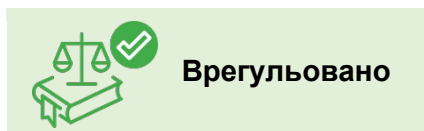
№ пакету в ПМГ	Пакет послуг	Телемедицина (обов'язково/дозволено)	Механізм оплати пакету послуг	Фінансування пакету у 2022 році ⁷⁸
10	Мобільна паліативна допомога дорослим і дітям	Паліативна мобільна бригада може користуватися засобами телекомунікації цілодобово, при цьому мінімальна кількість взаємодій за допомогою засобів телекомунікації – не менше 1 разу на тиждень із внесенням відповідного запису в електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ).	Глобальний бюджет	2,055 млн грн
11	Профілактика, діагностика та спостереження в амбулаторних умовах	Послуги можуть надаватися з використанням засобів телекомунікації.	Глобальний бюджет	15,866 млрд грн
15	Стационарна паліативна допомога дорослим і дітям	Можуть проводитися консультації з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку спеціалістами паліативної служби для лікарів інших спеціальностей, які працюють у відділеннях/медичних центрах, де отримують лікування паліативні хворі.	Глобальний бюджет / діагностично споріднена група	1,229 млн грн
17	Супровід і лікування дорослих та дітей, хворих на туберкульоз, на первинному рівні медичної допомоги	Послуги можуть надаватися з використанням телемедицини, яка передбачає співпрацю з пацієнтами в межах амбулаторної моделі лікування під наглядом (відеолікування під безпосереднім наглядом, відеолікування в місці обслуговування, відеолікування вдома тощо).	Оплата за хворого на туберкульоз на амбулаторному лікуванні; коригування результату лікування	29,999 млрд грн
30	Медична реабілітація немовлят, які народились передчасно та/або хворими, протягом перших трьох років життя	Передбачає надання послуги раннього втручання сім'ям за місцем їх перебування та/або з використанням засобів телекомунікації.	Глобальний бюджет	325,184 млн грн

Слід звернути увагу на те, що в рамках Програми медичних гарантій телемедичні послуги мають ширші підстави для застосування, ніж це визначено окремими пакетами послуг. Оскільки умови надання послуг у рамках пакетів медичної допомоги переглядаються щороку, це дозволяє більш гнучко реагувати на можливості та потреби при наданні відповідних послуг. Наприклад, пакет послуг «Мобільна паліативна медична допомога дорослим і дітям» визначає умови надання послуги як «за місцем перебування пацієнта/пацієнтки та з використанням засобів телекомунікації», тоді як у документах МОЗ та Мінсоцполітики щодо паліативної допомоги/ стандарту паліативного догляду (засоби телекомунікації) не згадано.

Рекомендації:

- Переглянути та уніфікувати термінологію щодо телемедицини, яка вживається в різних пакетах послуг ПМГ. Це допоможе уникнути невідповідностей та непорозумінь при застосуванні та оцінці таких послуг.
- Провести аналіз пакетів ПМГ з метою оцінки клінічної та організаційної доцільності включення телемедицини до більшого числа пакетів послуг ПМГ, а також поетапного уточнення основних вимог до надавачів медичних послуг, у тому числі засобами телемедицини. Це сприятиме підвищенню доступності та якості медичної допомоги, спростить доступ пацієнтів до потрібних медичних послуг.

15.3. Фінансування телемедичних послуг за межами Програми медичних гарантій



Фінансування телемедичних послуг за межами Програми медичних гарантій включає декілька аспектів. Пацієнти мають оплачувати послуги, які зазвичай покриває ПМГ, у випадках, коли відсутнє направлення, так само, як і послуги за межами ПМГ. До цих послуг можуть входити і

телемедичні послуги. Пацієнти також оплачують будь-які послуги, отримані безпосередньо від приватних надавачів, які не уклали договору з НСЗУ. Опосередковано пацієнти оплачують послуги в мережах приватного страхування та послуги, які вони отримують як бонуси від окремих банків, мобільних операторів тощо.

Існує низка медичних послуг, які не входять до Програми медичних гарантій і можуть надаватися закладами охорони здоров'я (незалежно від форми власності) на платній основі, тобто згідно з переліком і тарифами, визначеними власником лікарні або уповноваженим органом. Оплата здійснюється виключно у вигляді офіційних платежів. Відповідно до пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25.12.1996 № 1548⁷⁹, «Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації регулюють (встановлюють): тарифи на платні послуги, що надають лікувально-профілактичні державні і комунальні заклади охорони здоров'я...». Як визначено постановою Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 № 1138⁸⁰, серед платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я і закладах вищої медичної освіти, є кілька видів, які можуть надаватися, в тому числі із застосуванням телемедицини:

- лабораторні, діагностичні та консультативні послуги за зверненням громадян, що надаються без направлення лікаря, зокрема із застосуванням телемедицини;
- медичну допомогу хворим удома, зокрема із застосуванням телемедицини (діагностичне обстеження, процедури, маніпуляції, консультування, догляд);
- медичне обслуговування, зокрема із застосуванням телемедицини, за договорами із суб'єктами господарювання, страховими організаціями (в тому числі з Фондом соціального страхування України);
- медичне обслуговування, зокрема із застосуванням телемедицини, іноземних громадян, які тимчасово перебувають на території України, в тому числі за договорами страхування.

Отже, фінансування медичних послуг із застосуванням телемедицини законодавством врегульовано. Таке фінансування може здійснюватися як у межах Програми медичних гарантій, так і за тарифами, які встановлено власниками закладів охорони здоров'я чи уповноваженими органами.

⁷⁹ Постанова Кабінету Міністрів України від 25.12.1996 № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1548-96-%D0%BF#Text>.

⁸⁰ Постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF#Text>.

15.4. Фінансування телемедичних рішень та обладнання



Врегульовано

Упродовж останніх років в Україні здійснено низку заходів щодо реформування сфери охорони здоров'я. Зокрема, у 2016 році Кабінетом Міністрів України схвалено Концепцію реформи фінансування системи охорони здоров'я, яка сприяла підвищенню ефективності системи та

удосконаленню підходів до моделі її фінансування⁸¹. Одним із ключових аспектів цієї реформи стало широке використання інформаційних технологій, зокрема побудова сучасної електронної системи охорони здоров'я.

Відповідно до статті 19 Основ, держава організовує матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медичної та реабілітаційної допомоги.

Усі заклади охорони здоров'я мають право самостійно вирішувати питання свого матеріально-технічного забезпечення. Для досягнення цієї мети впроваджуються державні цільові програми пріоритетного розвитку медичної сфери, заохочуються підприємництво та міжнародне співробітництво у сфері матеріально-технічного забезпечення охорони здоров'я, створюється система відповідних податкових, цінових, митних та інших пільг і регуляторів.

Відповідальність за матеріально-технічне забезпечення закладів охорони здоров'я покладено на їхніх власників: виконавчі органи сільських, селищних, міських рад, які здійснюють управління комунальними закладами охорони здоров'я, організацію їх матеріально-технічного, кадрового та фінансового забезпечення відповідно до закону.

Однак, крім власників, до розвитку більш широкого застосування телекомунікаційних технологій у медичній сфері також долучається уряд. Зокрема, згідно з Законом України «Про екстрену медичну допомогу», *Кабінет Міністрів України вживає заходів щодо забезпечення системи екстреної медичної допомоги телекомунікаційними ресурсами* (стаття 6)⁸².

Нині у рамках екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, забезпечення належного ведення медичної інформації та відшкодувань за Програмою медичних гарантій діє електронна медична інформаційно-аналітична система з оптимізації роботи оперативного диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф. Ця система функціонує як частина ЦБД ЕСОЗ та є уніфікованою інформаційно-аналітичною системою диспетчеризації з метою збору, обробки, аналізу та обміну інформацією для забезпечення своєчасного надання екстреної медичної допомоги⁸³.

Також Законом України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» передбачено, що Кабінет Міністрів України визначає порядок та критерії забезпечення за рахунок коштів державного бюджету закладів охорони здоров'я у сільській місцевості, зокрема:

- сучасними комп'ютерними та телекомунікаційними технологіями та засобами для забезпечення функціонування електронної системи охорони здоров'я, організації медичного обслуговування у сільській місцевості із застосуванням телемедицини, електронних рецептів, сумісності медичних інформаційних систем закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання первинної медичної допомоги, з медичними інформаційними системами закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, а також з інформаційними системами аптечних закладів;

⁸¹ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р «Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p#Text>.

⁸² Закон України від 05.07.2012 № 5081-VI «Про екстрену медичну допомогу». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5081-17#Text>.

⁸³ Відповідно до Порядку роботи оперативного-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359, Порядку інформування бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги про виклик екстреної медичної допомоги та їх направлення на місце події, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21.11.2012 № 1118 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359)

- портативними телемедичними діагностичними засобами для дистанційного збору та передачі інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта.

На виконання цього Закону постановою Кабінету Міністрів від 06.12.2017 № 983⁸⁴ було запроваджено механізм надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості у 2017–2018 роках, у загальному обсязі 5 млрд грн (4 млрд грн на 2017 рік і 1 млрд грн на 2018 рік). Відповідно до пункту 4 Порядку та умов надання вказаної субвенції, затверджених цією постановою, субвенція спрямовувалася на чотири головні завдання, два з них стосувалися придбання обладнання та забезпечення доступу до інтернету (інші два завдання стосувалися будівництва закладів охорони здоров'я і забезпечення медичних працівників службовим житлом/автотранспортом):

- *«придбання медичного обладнання, устаткування та засобів відповідно до примірною таблиця матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які надають первинну медичну допомогу, затвердженого МОЗ та оприлюдненого на його офіційному веб-сайті, в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медичної допомоги, зокрема медичної апаратури, обладнання»* (абзац 3 пункту 4);
- *«розвиток телекомунікаційної інфраструктури, включаючи забезпечення закладів охорони здоров'я широкосмуговим доступом до Інтернету, забезпечення сучасними технічними та інформаційно-програмними засобами для функціонування електронної системи охорони здоров'я та телемедицини»* (абзац 4 пункту 4).

Подальше відповідне матеріально-технічне забезпечення комунальних закладів покладається на місцеві органи влади за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законодавством.

Попри те що законодавством передбачено механізми фінансування технічного забезпечення телемедицини в закладах охорони здоров'я, на практиці ці норми реалізуються не в повному обсязі через брак фінансування. Цей висновок підтверджується результатами опитування медичних працівників, проведеного у 2022 році в рамках згаданого вище дослідження «Телемедицина в Україні: ситуаційний аналіз». Серед перешкод надання телемедичних послуг опитані медичні працівники назвали, зокрема, те, що *«фрагментоване фінансування телемедичної інфраструктури не покриває всіх потреб в обладнанні та програмному забезпеченні для надання різноманітних телемедичних послуг»*.

Рекомендації:

- **Забезпечити необхідне фінансування:** необхідно розглянути можливість збільшення фінансування телемедичних ініціатив у рамках охорони здоров'я. Це може включати виділення додаткових коштів для закупівлі технічного обладнання, програмного забезпечення та забезпечення ефективного функціонування телемедичної інфраструктури.
- **Інтеграція з програмами розвитку:** важливо забезпечити, щоб фінансування телемедичних послуг інтегрувалося в загальний фінансовий план розвитку охорони здоров'я. Це допоможе уникнути фрагментованого фінансування і забезпечити гармонійний розвиток телемедицини.
- **Стимулювання інвестицій:** розвиток державно-приватного партнерства і залучення приватних інвестицій у телемедичні проекти можуть застосовуватися як стратегії забезпечення додаткового фінансування та розвитку інфраструктури.
- **Моніторинг і оцінка:** важливо запровадити систему моніторингу та оцінки ефективності витрат на телемедичні послуги. Це допоможе зрозуміти, які заходи фінансування працюють найбільш ефективно і за якими напрямками потрібні корективи.

⁸⁴ Постанова Кабінету Міністрів від 06.12.2017 № 983 «Деякі питання надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/983-2017-%D0%BF#Text>.



РОЗДІЛ 16. Застосування телемедицини при наданні медичної допомоги в сільській місцевості



Врегульовано частково, потребує уточнення щодо телемедицини

Законом України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», який було прийнято у 2017 році, внесено зміни до Основ і запроваджено термін «телемедицина»⁸⁵. При цьому сам Закон не надає

визначень, але містить норми, якими передбачено:

- *впровадження сучасних технологій з медичного обслуговування у сільській місцевості, зокрема з використанням телемедицини;*
- *здійснення належного ресурсного забезпечення впровадження медичного обслуговування з використанням телемедицини (телемедичне консультування, телемедичний консиліум, телеметрія та домашнє телеконсультування);*
- *розвиток необхідної телекомунікаційної інфраструктури ... з метою запровадження функціонування електронної системи охорони здоров'я, електронних рецептів, організації надання первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації із застосуванням телемедицини.*

Фактично цей Закон визначає можливість застосування телемедицини в сільській місцевості, але не встановлює якихось особливостей чи правил її надання. Іншими словами, медична допомога із застосуванням телемедицини в сільській місцевості надається на загальних засадах.

Проте Закон містить застарілі положення:

- наведено вже не чинні терміни на позначення видів медичної допомоги (терміни «вторинна» і «третинна (високоспеціалізована) медична допомога»);
- вимога про «запровадження функціонування ЕСОЗ» є застарілою, тому що відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, ліцензіати зобов'язані «забезпечити роботу з ЕСОЗ, зокрема внесення первинної облікової медичної документації, ведення обліку медичних послуг, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з медичної практики»⁸⁶.

Рекомендації:

- Необхідно привести Закон у відповідність до чинного законодавства у частині термінології та сучасних підходів щодо організації надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.

⁸⁵ Закон України від 14.11.2017 № 2206-VIII «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2206-19#Text>.

⁸⁶ Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>.



17.1. Загальні підходи



Не врегульовано, потребує уточнення щодо телемедицини

2022–2023 роки можна назвати початком нового етапу в нормативному забезпеченні громадського здоров'я.

6 вересня 2022 року прийнято Закон України № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я»⁸⁷. Відповідно до пункту 1 Розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення», *«цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводить в дію через 12 місяців з дня набрання ним чинності»*. Закон опубліковано 30 вересня 2022 року, він набув чинності 1 жовтня 2022 року і вводить в дію 1 жовтня 2023 року.

Пунктом 5 цього Розділу Кабінету Міністрів України доручено:

- *«у тримісячний строк [тобто до 30.12.2022] з дня опублікування цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;*
- *у шестимісячний строк [тобто до 30.03.2023] з дня опублікування цього Закону підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проект закону про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо приведення його у відповідність із цим Законом». На час підготовки цього звіту інформація про прийняття такого Закону відсутня⁸⁸.*

«З дня введення в дію цього Закону» (тобто з 1 жовтня 2023 року):

- визнаються такими, що втратили чинність, Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»⁸⁹ та Постанова Верховної Ради України щодо введення в дію цього Закону⁹⁰[4] (пункт 2 цього Розділу);
- вносяться зміни до багатьох законів України (зокрема до Кодексу законів про працю України, Водного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, законів України «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про курорти», «Про питну воду, питне водопостачання та водовідведення», «Про охорону праці», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про ліцензування видів господарської діяльності» та інших) (пункт 3 цього Розділу);
- встановлюється, що *«дія положень Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» продовжує застосовуватися в частині, що не суперечить цьому Закону»* (пункт 4 цього Розділу).

Застосування телекомунікацій у цьому Законі визначено для центрів контролю та профілактики хвороб. Зокрема, статтею 9 урегульовано, що *«у складі центрів контролю та профілактики хвороб обов'язково утворюються та функціонують: 1) оперативно-диспетчерський підрозділ, що працює у цілодобовому режимі, оснащений телекомунікаційною мережею, програмним, технічним забезпеченням та іншими засобами;...»* (абзаци 3, 4 частини 3 статті 9). Оперативно-диспетчерський підрозділ є одним

⁸⁷ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>.

⁸⁸ Найближчі за часом зміни до Закону України від 06.04.2000 № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» (URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14#Text>) вносилися законами від 13.12.2022 № 2849-IX «Про медіа» (URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2849-20#n2665>) та від 09.08.2023 № 3302-IX «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України у зв'язку з відміною карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3302-20#n20>).

⁸⁹ Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text>.

⁹⁰ Постанова Верховної Ради України від 24.02.1994 № 4005-XII «Про порядок введення в дію Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4005-12#Text>.

з обов'язкових підрозділів центрів контролю та профілактики хвороб, структуру яких затверджує *«центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я»*, а *«головна експертна установа у сфері громадського здоров'я має право вносити пропозиції щодо структури центрів контролю та профілактики хвороб та ініціювати її перегляд»* (абзаци 1, 2 частини 3 статті 9).

Закон України «Про систему громадського здоров'я», зокрема:

- впроваджує комплексний підхід – єдине здоров'я;
- визначає повноваження Кабінету Міністрів України, МОЗ, головної експертної установи у сфері громадського здоров'я та інших суб'єктів у сфері громадського здоров'я, Головного державного санітарного лікаря України, центрів контролю та профілактики хвороб (Розділ II);
- регулює питання епідеміологічного нагляду та готовності до реагування (Розділ III), захисту здоров'я населення (Розділ IV), збереження здоров'я і профілактики хвороб (Розділ V), кадрового, наукового та фінансового забезпечення системи громадського здоров'я (Розділ VII) тощо.

Багато питань, окреслених у його статтях, регулюються законом або актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Крім того, для суб'єктів відносин у сфері громадського здоров'я визначено низку документів, які вони затверджують. До деяких із них питання телемедицини може бути включено, зокрема, в контексті засобів надання послуг, напрямів підготовки/навчання тощо.

Зокрема, Кабінет Міністрів затверджує (пункт 9 статті 7):

- *«... методика розрахунку вартості послуг у сфері громадського здоров'я;*
- *порядок здійснення епідеміологічного нагляду;*
- *порядок подання державної, галузевої та оперативної звітності щодо епідемічної ситуації та виконання оперативних функцій громадського здоров'я;*
- *порядок проведення епідеміологічних розслідувань захворювань, спричинених інфекційними хворобами, масовими неінфекційними захворюваннями;..*
- *положення про інформаційний фонд громадського здоров'я та порядок його формування;*
- *Правила санітарної охорони території України;...».*

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я (Міністерство охорони здоров'я), затверджує, зокрема (пункт 20 частини 1 статті 8):

- *«...порядок, стандарти та критерії якості надання послуг у сфері психічного здоров'я;*
- *програми розвитку кадрових ресурсів у системі громадського здоров'я;*
- *перелік послуг у сфері громадського здоров'я та їх структуру;*
- *єдині науково обґрунтовані галузеві стандарти надання окремих послуг у сфері громадського здоров'я;..*
- *державні медико-санітарні нормативи та державні медико-санітарні правила (регламенти);*
- *вимоги до навчальних програм для проведення гігієнічного навчання декретованих контингентів населення;..*
- *порядок організації, проведення та ведення єдиної електронної системи обліку результатів обов'язкових медичних оглядів працівників певних категорій;*
- *порядок надання психосоціальної допомоги та психосоціальних послуг щодо питань психічного здоров'я, у тому числі щодо запобігання суїциду і психосоціального компоненту реабілітації ветеранів війни та інших груп населення;..*
- *порядок проведення оцінки ризиків для здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення та проведення за результатами такої оцінки відповідних профілактичних, обстежувальних, консультаційних та інших заходів;*

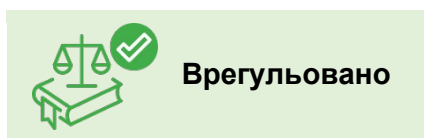
- перелік інфекційних та неінфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, порядок ведення їх обліку та звітності;
- перелік критеріїв оцінки безпечності для здоров'я умов праці (санітарно-гігієнічних умов) жінок, неповнолітніх та осіб з інвалідністю (з урахуванням психофізіологічних, вікових та інших особливостей);...».

Процес оновлення чинних або затвердження нових нормативних актів, визначених цим Законом, розпочато після набуття Законом чинності, а після введення його в дію (1 жовтня 2023 року) упорядкування нормативних засад громадського здоров'я набуде нового імпульсу. При розробленні/оновленні нормативних актів доцільно врахувати можливості застосування телемедицини у різних аспектах громадського здоров'я.

Рекомендації:

- При розробленні нових та оновленні чинних нормативних актів сфери громадського здоров'я розглянути можливість внесення до них положень про застосування телемедицини у цій сфері, включення питань телемедицини до кадрового (навчання працівників), фінансового та організаційного забезпечення громадського здоров'я тощо.

17.2. Досвід застосування телемедицини під час пандемії коронавірусу COVID-19



Врегульовано

Під час пандемії коронавірусу COVID-19, яку ВООЗ оголосила закінченою 5 травня 2023 року, телемедичні технології було вдало застосовано для надання медичної допомоги. За цей період Міністерство охорони здоров'я внесло нормативні зміни, спрямовані на надання послуг у

дистанційний спосіб для дотримання вимог карантину та соціальної дистанції.

Зокрема, у 2020 році наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722 було затверджено Стандарти медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)»⁹¹ (далі – Стандарти). Вони включають низку заходів, які можна реалізувати з використанням телемедицини:

- контроль поточного стану пацієнта і контактних осіб через телефонне опитування, за результатами якого дані вносяться в Медичну карту амбулаторного хворого або до електронної медичної інформаційної системи (п. 4 стандарту № 2);
- проведення дистанційних консультацій (відеоконсультацій або телефонних консультацій) для вагітних жінок (Додаток 14 до Стандартів);
- доцільність використання телемедицини для оцінки підозрілих випадків коронавірусної хвороби (COVID-19) з метою мінімізації потреби в засобах індивідуального захисту згадується в Додатку 6 до Стандартів.

У 2021 році було впроваджено можливість дистанційного оформлення медичних висновків: «На період проведення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, відповідно до вимог, встановлених Кабінетом Міністрів України, формування медичних висновків в амбулаторних умовах надання медичних послуг може здійснюватися лікарем, який надає первинну медичну допомогу, на підставі звернення та опитування хворого за допомогою засобів телефонного зв'язку або інтернет-телефонії, засобів телемедицинного зв'язку з обов'язковим відповідним записом у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»⁹² (розділ IV Порядку формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність в Реєстрі медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я). Цю норму вказано серед винятків із загального правила, яким встановлено, що формування таких висновків «здійснюється тільки після особистого огляду хворого лікарем».

⁹¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2020 № 72 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0722282-20#n65>.

⁹² Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.06.2021 № 1066 «Деякі питання формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність та проведення їхньої перевірки», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02.06.2021 за № 728/36350. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0728-21#Text>.

Наведені норми, прийняті у відповідь на епідемічну загрозу, сприяли спрощенню надання своєчасної медичної допомоги, дотриманню карантинних заходів за рахунок мінімізації особистих відвідань пацієнтами закладів охорони здоров'я, скорочення тривалості перебування у громадських місцях та обмеження контактів із хворими пацієнтами в чергах на прийом до лікаря тощо.

Рекомендації:

- Узагальнити позитивний досвід застосування телемедичних технологій (дистанційних консультацій, оформлення направлень, рецептів, медичних висновків тощо) під час пандемій та затвердити загальний порядок їх застосування в надзвичайних ситуаціях для забезпечення ефективної медичної допомоги та гарантування безпеки населення.



Врегульовано частково, потребує уточнення

Використання телемедицини в умовах війни стає критично важливим та ефективним засобом надання медичної допомоги, особливо коли медична інфраструктура зруйнована або доступ до неї обмежений через бойові дії. Телемедичні

платформи дозволяють віддалено проводити консультації, діагностику, моніторинг пацієнтів і навіть медичні процедури. Ці платформи дають змогу проводити консультування з лікарями з інших ЗОЗ та країн у реальному часі, передачу даних і координацію лікування. Все це сприяє збереженню життя пацієнтів і покращенню їхнього стану, зменшуючи ризики як для них, так і для медичного персоналу. Такий підхід дає можливість отримати якісну медичну допомогу навіть в екстремальних умовах повномасштабної війни.

Міністерство охорони здоров'я затвердило низку наказів для регулювання питань надання медичної та реабілітаційної допомоги засобами телемедицини в умовах воєнного стану:

- наказ МОЗ від 09.06.2022 № 994 «Про проведення тестової експлуатації телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні»⁹³;
- наказ МОЗ від 20.06.2022 № 1062 «Про організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану»⁹⁴;
- наказ МОЗ від 17.09.2022 № 1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях»^{95[3]}.

Після початку повномасштабного вторгнення росії на територію України у лютому 2022 року до МОЗ надійшли численні звернення з пропозиціями гуманітарної допомоги, включаючи телемедичні платформи та відповідне обладнання, як від резидентів, так і нерезидентів. Для належної організації роботи цих платформ та обладнання наказом МОЗ від 09.06.2022 № 994 «Про проведення тестової експлуатації телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні» (далі – наказ № 994) затверджено склад Комісії з тестування, а ДП «Електронне здоров'я» доручено *«забезпечити попередній розгляд та вивчення функціональної та технічної можливостей запровадження в тестовому режимі телемедичних платформ (систем), та скласти висновки з рекомендаціями для надання на розгляд цій Комісії»*.

Проте наказ залишив чимало питань не вирішеними, зокрема:

- на момент підготовки цього аналізу не затверджено методику попереднього розгляду та вивчення функціональних та технічних можливостей запровадження в тестовому режимі запропонованих телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні;
- залишається не визначеним порядок проведення промислової експлуатації таких телемедичних платформ та подальші кроки щодо їх впровадження та функціонування на території України;
- не визначено порядок функціонування таких платформ після скасування воєнного стану та трьох місяців після його завершення, формування правових та фінансових відносин із

⁹³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.06.2022 № 994 «Про проведення тестової експлуатації телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні». URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-09062022--994-pro-provedennja-testovoi-ekspluatacii-telemedichnih-platform-sistem-v-umovah-voennogo-stanu-v-ukraini>.

⁹⁴ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.06.2022 № 1062 «Про організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02.07.2022 за № 728/38064. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0728-22#Text>.

⁹⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2022 № 1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30.09.2022 за № 1155/38491. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1155-22#Text>.

надавачами, а також порядок повернення чи відключення (у разі необхідності) цих платформ;

- не узгоджено порядок звітування перед надавачами (донорами) про результати використання телемедичних рішень.

З метою підвищення якості надання медичної допомоги при ушкодженнях, пораненнях та інших станах, спричинених збройною агресією російської федерації проти України, затверджено наказ МОЗ від 20.06.2022 № 1062 «Про організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану» (далі в тексті – наказ № 1062). Цей наказ визначає 1) Перелік ушкоджень, поранень та інших станів, надання медичної допомоги при яких потребує застосування телемедицини в умовах воєнного стану; 2) порядок дій щодо визначення ЗОЗ, які надають медичну допомогу із застосуванням телемедицини при ушкодженнях, пораненнях та інших станах, наведених у цьому Переліку; 3) порядок залучення лікарів відповідних спеціальностей до телемедичного консультування закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням телемедицини при станах, визначених цим Переліком, тощо.

Проте наказ № 1062 обмежується телемедициною та не регулює питання телереабілітації.

Крім того, затверджений цим наказом Перелік ушкоджень, поранень та інших станів, при яких рекомендовано застосування телемедицини, не охоплює всіх станів, при яких можливо використовувати сучасні засоби телемедицини при наданні медичної допомоги.

Пункт 7 наказу № 1062 доручає Державному підприємству «Електронне здоров'я» забезпечити: *«1) підключення до телемедичних платформ: лікарів, які проводимуть телемедичне консультування; закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу із застосуванням телемедицини; 2) забезпечити організацію розробки, доопрацювання, оновлення та підтримки в актуальному стані інформаційних матеріалів з питань організації роботи з телемедичними платформами; 3) забезпечити технічний супровід необхідний для функціонування телемедичних платформ».*

Водночас аналіз ситуації показує, що багато закладів охорони здоров'я не обізнані з можливостями використання телемедичних рішень, наданих як гуманітарна допомога.

З метою покращення якості медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах дії воєнного стану в Україні або окремих її регіонах наказом МОЗ від 17.09.2022 № 1695 (далі в тексті – наказ № 1695) затверджено Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях (далі – Порядок).

Порядком визначено, що *«при наданні медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації заклади охорони здоров'я повинні забезпечити збереження медичної таємниці та конфіденційності, цілісності медичної інформації про стан здоров'я пацієнта, а також виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних» та дотримання норм етики та деонтології надання медичної допомоги».*

Законодавство надає можливість передачі персональних даних іноземним суб'єктам відносин, зокрема використовуючи телемедичні рішення. Так, у статті 30 Закону України «Про захист персональних даних» визначено *«в період дії воєнного стану в Україні та протягом шести місяців після його припинення чи скасування, як виняток, можливість передачі персональних даних іноземним суб'єктам відносин, із забезпеченням захисту персональних даних відповідно до законодавства тієї країни, в якій медичному працівнику, фахівцю з реабілітації чи закладу охорони здоров'я, що надає медичну та/або реабілітаційну допомогу, надано право на провадження медичної практики (крім громадян Російської Федерації та Республіки Білорусь)».*

На практиці для роботи з телемедичними рішеннями, переданими Україні як гуманітарна допомога, використовуються деперсоніфіковані дані пацієнтів, що забезпечує прозорість роботи з даними.

Порядок створює нормативні передумови для фіксації в ЕСОЗ результатів надання телемедичних та телереабілітаційних послуг із застосуванням телемедицини, а також для

аналізу динаміки надання такої допомоги пацієнтам: *«про кожен випадок надання вказаних послуг лікар або інший медичний працівник має робити медичний запис про медичний огляд, надання консультації або лікування відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я».*

Порядком також встановлено, що *«для організації надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації заклади охорони здоров'я визначають відповідальних осіб, які здійснюють збір та формування необхідної інформації, для використання телемедичних платформ (систем) та надають доступ для лікарів чи медичних працівників, які беруть участь у проведенні телемедичного (телереабілітаційного) консультування, до таких платформ (систем)».*

Проте окремі положення наказу і Порядку, затвердженого цим наказом, потребують уточнення. Зокрема:

1) Пунктом 4 наказу № 1695 структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних (військових) адміністрацій доручено *«проінформувати заклади охорони здоров'я про наявні телемедичні та телереабілітаційні платформи (системи), інформаційно-комунікаційні системи, сервіси телевідеоконсультування, телеметричні та телерадіологічні апаратно- програмні рішення діагностики стану здоров'я людини, програмно-апаратні комплекси, мобільні діагностичні комплекси, які можуть використовуватися для виконання завдань».*

- Проте механізм отримання актуальної інформації про наявні телемедичні рішення залишається нерегульованим.

2) Пунктом 5 наказу № 1695 надано доручення закладам охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичним особам – підприємцям, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, *«за наявності технічної можливості використовувати у своїй діяльності телемедичні платформи (системи)».*

- Проте не визначено поняття *«технічна можливість використання телемедичних платформ (систем)»* закладами охорони здоров'я та критеріїв такої можливості.
- Крім того, пункти 4 і 5 наказу № 1695 потребують узгодження між собою з огляду на те, що пункт 4 містить більш широкий спектр телемедичних рішень, які можуть використовуватись закладами, а саме: *«інформаційно-комунікаційні системи, сервіси телевідеоконсультування, телеметричні та телерадіологічні апаратно-програмні рішення діагностики стану здоров'я людини, програмно-апаратні комплекси, мобільні діагностичні комплекси, які використовуються при наданні медичної допомоги та реабілітації в сфері охорони здоров'я»*, а пункт 5 наказу охоплює тільки *«телемедичні платформи (системи)».*

3) Порядком визначено, що *«заклад охорони здоров'я забезпечує можливість запису на прийом до лікаря для отримання пацієнтом медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації особисто, по телефону, електронною поштою або системами електронної охорони здоров'я та іншими доступними технічними засобами електронних комунікацій»* (пункт 14).

- Проте залишається не врегульованим питання отримання від пацієнта інформованої добровільної згоди за формою № 003-6/о, що можливо здійснити лише під час його особистого візиту.

Рекомендації:

- Переглянути наказ № 994 та визначити порядок подальшого функціонування або зупинення роботи телемедичних систем, наданих як гуманітарна допомога на час війни.
- Переглянути та оновити Перелік ушкоджень, поранень та інших станів, надання медичної допомоги при яких, потребує застосування телемедицини в умовах воєнного стану, затверджений наказом № 1062, з урахуванням функціональних можливостей сучасних засобів телемедицини.

- Провести інформаційну кампанію та опублікувати на сайті МОЗ інформацію про наявні телемедичні рішення, результати їх тестування та технічні можливості для інформування закладів охорони здоров'я щодо можливості та умови їх використання.
- У наказі № 1695:
 - а) окреслити мінімальні технічні вимоги до закладів охорони здоров'я (наприклад кадри, інтернет, технічний персонал, комп'ютери тощо) для використання телемедичних рішень;
 - б) уніфікувати в тексті наказу перелік телемедичних та телереабілітаційних рішень, які можуть надаватися як гуманітарна допомога.



ВИСНОВКИ

Аналіз нормативно-правової бази, що регулює телемедицину в Україні, демонструє, що країна має сформовану правову рамку і стратегічне бачення подальшого розвитку цієї галузі. Основні принципи та засади розвитку телемедицини визначено у Стратегії розбудови телемедицини в Україні⁹⁶, яка окреслює завдання і заходи технічного, нормативного, фінансового, кадрового та інформаційного спрямування на період до 2025 року.

Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріплено мету застосування телемедицини – забезпечення своєчасного доступу пацієнта до медичної допомоги належної якості. Також цим Законом визначено, хто і за яких умов може надавати медичну допомогу із застосуванням телемедицини. 9 серпня 2023 року Верховна Рада України прийняла Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», який пропонує конкретизацію термінології телемедицини, розширення сфери її застосування та включення телемедицини до професійних обов'язків практикуючих лікарів та до вимог щодо їх професійного розвитку.

Також з 2017 року діє Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», який визначив засади застосування телемедицини в сільській місцевості.

Проте необхідно визнати, що чинна правова рамка потребує подальшого розвитку та деталізації на рівні підзаконних актів. Саме на цьому рівні вирішуються практичні питання і закладаються механізми надання телемедичних послуг, включаючи порядок їх надання, застосування клінічних протоколів, фінансування та інвестицій у розвиток телемедичної інфраструктури тощо.

Важливим завданням є оновлення порядку надання телемедичної допомоги, затвердженого МОЗ у 2015 році, а також доопрацювання нормативно-правової бази, яка встановить вимоги до застосування телемедицини при наданні різних видів медичної допомоги (екстреної, первинної, спеціалізованої, паліативної медичної допомоги та реабілітаційної допомоги).

Також залишаються не урегульованими процедури ідентифікації пацієнта при наданні телемедичних послуг та отримання інформованої згоди, яка за загальним правилом надається особисто. Одним із ключових для подальшого розвитку телемедицини залишається питання забезпечення захисту персональних даних пацієнта при отриманні телемедичної допомоги. Сучасні засоби телекомунікації дозволяють забезпечити захист цих даних, але це вимагає встановлення чітких правил і процедур та їх дотримання всіма учасниками телемедичного процесу.

Усі зазначені аспекти підтверджують необхідність подальшого оновлення та деталізації нормативно-правової бази телемедицини в Україні. Це сприятиме створенню належних умов для розвитку і надання якісної медичної допомоги засобами телемедицини. Важливо залучити медичну спільноту та експертів до розроблення відповідних підзаконних актів для удосконалення регулювання цієї сфери та до перегляду стандартів для забезпечення якості медичних послуг із застосуванням телемедицини.

⁹⁶ Розпорядження Кабінету Міністрів України від 14.07.2023 № 625-р «Про схвалення Стратегії розбудови телемедицини в Україні». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/625-2023-%D1%80#Text>.



Аналіз нормативно-правової бази щодо телемедицини в Україні мав на меті з'ясувати, наскільки достатніми та актуальними для забезпечення розвитку телемедицини є нормативно-правові акти, які регулюють конкретні питання телемедицини і сферу охорони здоров'я загалом.

Аналіз виявив, що багато питань телемедицини регулюються загальними підходами до охорони здоров'я (зокрема щодо прав та обов'язків пацієнтів і медичних працівників, обробки даних в електронній системі охорони здоров'я, захисту персональних даних тощо), а також їх частково врегульовано відповідними документами щодо телемедицини.

Водночас при проведенні аналізу було сформовано рекомендації щодо усунення виявлених прогалин, які ускладнюють застосування телемедицини і наближення якісних та своєчасних послуг до пацієнта.

Певну частку рекомендацій (зокрема щодо термінології, обов'язків медичних працівників тощо) втілено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини», який було прийнято 9 серпня 2023 року.

Проте низка рекомендацій, сформульованих за результатами аналізу, залишається актуальною, деякі з них відповідають вимозі щодо приведення чинних нормативних актів у відповідність до прийнятого Закону.

1. На законодавчому рівні:

- Внести зміни до статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо можливості надання медичної допомоги дистанційно, зокрема за допомогою телемедицини та інших цифрових технологій.
- Привести Закон України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» у відповідність до чинного законодавства в частині термінології та сучасних підходів щодо організації надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.
- Оновити законодавство щодо громадського здоров'я з метою впровадження можливості застосування телемедицини для надання медичної та інших видів допомоги під час епідемічних загроз.

2. На рівні актів Кабінету Міністрів України:

- Урегулювати функціональну можливість і порядок зберігання в ЕСОЗ артефактів медичних досліджень (таких як ЕКГ, радіологічних, діагностичних досліджень, результатів телеметричної діагностики тощо), зокрема шляхом внесення відповідних змін Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411, та інших нормативних актів.
- Урегулювати особливості застосування телемедицини при наданні екстреної медичної допомоги та реабілітації, зокрема *привести у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»:*
 - *Порядок організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2021 № 1268;*
 - *Порядок роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359.*
 - Оновити формулювання щодо застосування методів телемедицини у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики.

3. На рівні галузевих нормативних актів:

Міністерству охорони здоров'я України:

- *Привести у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» наказ МОЗ України від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.11.2015 за № 1400/27845, з можливим визнанням цього наказу таким, що втратив чинність, та розробленням нового наказу МОЗ «Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини» в частині закріплення сучасних вимог та досвіду, зокрема, щодо:*

 - організації таких послуг (їх технічного, організаційного, кадрового, фінансового забезпечення);
 - алгоритмів застосування методів телемедицини (телеконсультування, теледіагностики тощо),
 - обліку послуг із застосуванням телемедицини, форм первинної та звітної документації тощо.

- Урегулювати особливості застосування телемедицини при наданні первинної, спеціалізованої, екстреної, паліативної медичної допомоги та реабілітації, зокрема *привести у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»;*
 - *наказ МОЗ від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 348/31800;*
 - *наказ МОЗ України від 19.10.2018 № 1881 «Про затвердження Об'єму надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, що повинен забезпечуватися багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування першого та другого рівня, та Змін до Порядку регіоналізації перинатальної допомоги»;*
 - *Типове положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги, затверджене наказом МОЗ України від 24.09.2020 № 2179;*
 - *наказ МОЗ від 04.06.2020 № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.07.2020 за № 609/34892.*
- Оновити стандарти і уніфіковані клінічні протоколи з метою визначення умов застосування телемедицини для профілактики, діагностики та лікування захворювань і станів.
- Переглянути Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників «Охорона здоров'я» (випуск 78) і включити питання телемедицини до опису завдань та обов'язків, обсягу обов'язкових знань та кваліфікаційних вимог працівників охорони здоров'я.
- Оновити процедуру надання інформованої добровільної згоди пацієнта (форма № 003-6/о та інструкція щодо її заповнення) з урахуванням надання йому медичної допомоги засобами телемедицини.
- Переглянути нормативні акти МОЗ щодо застосування телемедицини в умовах воєнного стану в частині подальшого врегулювання питань застосування телемедицини, зокрема *привести у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»:*
 - *наказ МОЗ від 20.06.2022 № 1062 «Про організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02.07.2022 за № 728/38064;*
 - *наказ МОЗ від 17.09.2022 № 1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із*

застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30.09.2022 за № 1155/38491.

Міністерству соціальної політики України:

- Урегулювати застосування телемедицини при наданні послуги паліативного догляду, зокрема *привести у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини»:*
 - *наказ Мінсоцполітики від 29.06.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17.02.2016 за № 247/28377.*

Національній службі здоров'я України:

- Провести аналіз пакетів послуг за Програмою медичних гарантій (ПМГ) з метою уніфікації термінології, оцінки клінічної та організаційної доцільності включення телемедицини до більшого числа пакетів послуг ПМГ, а також поетапного уточнення основних вимог до надавачів медичних послуг, у тому числі засобами телемедицини.
- Розробити перелік індикаторів щодо надання медичної допомоги засобами телемедицини і сформулювати на їх основі дашборд із відкритими даними.

4. На рівні закладів медичної освіти, провайдерів безперервного професійного розвитку:

- Розробити програми, навчальні курси тощо, які охоплюють:
 - теоретичні і практичні аспекти застосування телемедицини, зокрема щодо загальних вимог в охороні здоров'я, які застосовуються до телемедицини (права та обов'язки пацієнтів і медичних працівників, організація надання та фінансування телемедичних послуг тощо) та особливостей надання послуг засобами телемедицини (отримання згоди пацієнта, облік телемедичних послуг, дотримання конфіденційності, специфіка телемедичного обладнання тощо);
 - застосування телемедицини при наданні різних видів медичної допомоги;
 - цифрову компетентність в охороні здоров'я.

До розроблення нових та внесення змін до чинних законодавчих та нормативних актів варто залучати фахівців з телемедицини, технічних та медичних експертів, науковців, практиків, а також враховувати думку пацієнтів. Це забезпечить використання новітніх технічних досягнень відповідно до актуальних потреб медичного обслуговування, реабілітації та профілактики в Україні.

ДОДАТОК 1. ДЖЕРЕЛА, ОПРАЦЬОВАНІ ПІД ЧАС АНАЛІЗУ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЩОДО ТЕЛЕМЕДИЦИНИ В УКРАЇНІ

Нормативні акти

Конституція України, кодекси, закони України (закони наведено у хронологічному порядку)

1. Конституція України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>.
2. Кодекс України про адміністративні правопорушення. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>.
3. Кримінальний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>.
4. Цивільний кодекс України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
5. Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII «Про інформацію». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#n84>.
6. Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
7. Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text>.
8. Закон України від 05.07.1994 № 80/94-ВР «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-вр#n3>.
9. Закон України від 06.04.2000 № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14#Text>.
10. Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI «Про захист персональних даних». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.
11. Закон України від 05.07.2012 № 5081-VI «Про екстрену медичну допомогу». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5081-17#Text>.
12. Закон України від 05.10.2017 № 2155-VIII «Про електронні довірчі послуги». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text>.
13. Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». URL: <https://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>.
14. Закон України від 14.11.2017 № 2206-VIII «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2206-19#Text>.
15. Закон України від 22.02.2000 № 1489-III «Про психіатричну допомогу». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text>.
16. Закон України від 03.12.2020 № 1053-IX № «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1053-20#Text>.
17. Закон України від 17.02.2022 № № 2075-IX «Про хмарні послуги». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2075-20#Text>.
18. Закон України від 29.07.2022 № 2494-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності медичної та реабілітаційної допомоги у період дії воєнного стану». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2494-20#Text>.
19. Закон України від 13.12.2022 № 2849-IX «Про медіа». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2849-20#n2665>.
20. Закон України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3301-20#Text>.
21. Закон України від 09.08.2023 № 3302-IX «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України у зв'язку з відміною карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої

респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3302-20#n20>.

22. Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>.

Постанови Верховної Ради України

1. Постанова Верховної Ради України від 24.02.1994 № 4005-XII «Про порядок введення в дію Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4005-12#Text>.

Укази Президента України

1. Указ Президента України від 24.02.2022 № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text>.

Постанови та розпорядження Кабінету Міністрів України (у хронологічному порядку)

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF#Text>.
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.12.1996 № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1548-96-%D0%BF#Text>.
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 29.03.2006 № 373 «Про затвердження Правил забезпечення захисту інформації в інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних системах». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/373-2006-п#Text>.
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/285-2016-%D0%BF#Text>.
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>.
6. Постанова Кабінету Міністрів від 06.12.2017 № 983 «Деякі питання надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення заходів, спрямованих на розвиток системи охорони здоров'я у сільській місцевості». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/983-2017-%D0%BF#Text>.
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2018-п#Text>.
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359 «Деякі питання організації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1359-2020-%D0%BF#Text>.
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.07.2021 № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/725-2021-%D0%BF#Text>.
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.11.2021 № 1268 «Питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1268-2021-п#Text>.
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 12.03.2022 № 263 «Деякі питання забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційних систем, електронних комунікаційних

систем, публічних електронних реєстрів в умовах воєнного стану». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/263-2022-n#Text..>

12. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2022 № 1500 «Деякі питання забезпечення функціонування державних інформаційних ресурсів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1500-2022-n#n59>.
13. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 1013-р «Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p#Text>.
14. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1617-р. «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-%D1%80#Text>.
15. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 14.07.2023 № 6225-р «Про схвалення Стратегії розбудови телемедицини в Україні». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/625-2023-%D1%80#Text>.

Накази Міністерства охорони здоров'я України (у хронологічному порядку)

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.08.2014 № 549 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29.08.2014 за № 1049/25826. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1049-14#Text>.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 № 117 «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0117282-02#Text>.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12#Text>.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.11.2015 за № 1400/27845. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1400-15#Text>.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 503 «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 347/31799. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0347-18#Text>.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 348/31800. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text>.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.10.2018 № 1881 «Про затвердження Об'єму надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, що повинен забезпечуватися багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування першого та другого рівня, та Змін до Порядку регіоналізації перинатальної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13.11.2018 за № 1292/32744. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1292-18#Text>.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.02.2019 № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25.03.2019 за № 293/33264. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0293-19#Text>.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.11.2020 № 2559 «Про деякі питання удосконалення роботи відділень анестезіології та інтенсивної терапії закладів охорони

здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 18.12.2020 за № 1259/35542. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1259-20#Text>.

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#n23>.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2020 № 72 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0722282-20#n65>.
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2020 № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.07.2020 за № 609/34892. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0609-20#Text>.
13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2020 № 1482 «Про затвердження Порядку призначення та застосування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0641-20#Text>.
14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.09.2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27.11.2020 за № 1192/35475. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1192-20#Text>.
15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.11.2020 № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я», затверджений у Міністерстві юстиції України 13.01.2021 за № 44/35666. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0044-21#Text>.
16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.06.2021 № 1066 «Деякі питання формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність та проведення їхньої перевірки», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02.06.2021 за № 728/36350. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0728-21#Text>.
17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09.06.2022 № 994 «Про проведення тестової експлуатації телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні». URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-09062022--994-pro-provedennja-testovoi-ekspluatacii-telemedichnih-platform-sistem-v-umovah-voennogo-stanu-v-ukraini>.
18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.06.2022 № 1062 «Про організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02.07.2022 за № 728/38064. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0728-22#Text>.
19. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2022 № 1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30.09.2022 за № 1155/38491. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1155-22#Text>.

Накази інших центральних органів виконавчої влади (за абеткою)

1. Наказ Адміністрації Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України від 16.05.2007 № 93 «Про затвердження Положення про державну експертизу у сфері технічного захисту інформації», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16.07.2007 за №820/14087. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0820-07#Text>.
2. Наказ Міністерства праці та соціальної політики України від 29.12.2004 № 336 «Про затвердження Випуску 1 «Професії працівників, що є загальними для всіх видів економічної діяльності» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0336203-04#Text>.
3. Наказ Міністерства соціальної політики України від 29.01.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду», зареєстрований у Міністерстві юстиції

України 17.02.2016 за № 247/28377. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0247-16#Text>.

4. Наказ Національної служби здоров'я України від 11.04.2022 № 171. URL: <https://ehealth.gov.ua/wp-content/uploads/2022/04/Tehnichni-vymogy-v-redaktsii-nakazu-NSZU-171-vid-11.04.2022.pdf>.

Інші документи

1. Етичний кодекс лікаря України. Прийнято та підписано Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X З'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) в м. Євпаторії 27.09.2009. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text>.

Міжнародні документи

1. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text.

Інші джерела (за абеткою)

1. Вимоги ПМГ 2023 / Національна служба здоров'я України. URL: <https://contracting.nszu.gov.ua/kontraktuvannya/kontraktuvannya-2023/vimogi-pmg-2023>.
2. Відповідальність медичних працівників / Міністерство юстиції України. URL: https://minjust.gov.ua/m/str_35697.
3. Дашборд «Оплати надавачам медичної допомоги за Програмою медичних гарантій» / Національна служба здоров'я України. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-pay>.
4. Поради (рекомендації) щодо створення КСЗІ в ІТС, які використовуються для надання послуг доступу до мережі Інтернет / Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації України. URL: <https://cip.gov.ua/ua/news/poradi-rekomendaciyi-shodo-stvorennya-kszi-v-its-yaki-vikoristovuyutsya-dlya-nadannya-poslug-dostupu-do-merezhi-internet>.
5. Проєкт «Сталий розвиток національних систем охорони здоров'я» (LHSS) у межах проєкту USAID «Integrated Health Systems IDIQ». Березень 2023 року. *Телемедицина в Україні: ситуаційний аналіз*. Роквіль, штат Меріленд: Abt Associates. URL: <https://www.lhssproject.org/resource/telemedicina-v-ukraini-situaciyiny-analiz-rokvil-shtat-merilend>.
6. Телехірургія: новые возможности лапароскопических технологий / Н.Р. Баязитов // Досягнення біології та медицини. 2008. № 2(12). С. 84–97. URL: <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/2803/BayazitovArt.pdf?sequence=1>.
7. ШІ та майбутнє віддаленої роботизованої хірургії: інвестування в технології прецизійної медицини. URL: <https://ts2.space/uk/shi-ta-maybutne-viddaleno-robotizova/>.
8. Що таке end-to-end шифрування, яке часто згадують, говорячи про месенджери? Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації України. URL: <https://cip.gov.ua/ua/news/sho-take-end-to-end-shifruvannya-yake-chasto-zgaduyut-govoryachi-pro-mesendzheri>.
9. WHO Global Observatory for eHealth. (2010). *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>.

ДОДАТОК 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ, РЕКОМЕНДОВАНІ ДЛЯ ОНОВЛЕННЯ, РОЗРОБЛЕННЯ АБО ВИЗНАННЯ ТАКИМИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ, ЗГІДНО З РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛІЗУ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЩОДО ТЕЛЕМЕДИЦИНИ В УКРАЇНІ

№	Нормативно-правові акти, рекомендовані для оновлення, розроблення або визнання такими, що втратили чинність	Рекомендації
Закони України		
1.	Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	Внести зміни до статті 33 у частині включення можливості надання медичної допомоги дистанційно, зокрема за допомогою телемедицини та інших цифрових технологій.
2.	Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI «Про захист персональних даних»	Урегулювати обов'язки працівників центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості надання медичних послуг, щодо захисту даних під час їх обробки.
3.	Закон України від 14.11.2017 № 2206-VIII «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості»	Привести Закон у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині оновлення термінології та включення сучасних підходів до надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини.
Постанови Кабінету Міністрів України		
4.	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»	У пункті 15 Ліцензійних умов, затверджених постановою, оновити формулювання щодо застосування методів телемедицини: вилучити термін «консультативної» та слова «телемедичних засобів» замінити словами «методів та засобів телемедицини».
5.	Постанова Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»	У пункті 8 «Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я» Порядку функціонування ЕСОЗ, затвердженого цією постановою, врегулювати функціональну можливість зберігання в ЕСОЗ артефактів медичних досліджень, таких як ЕКГ, радіологічних, діагностичних досліджень, результатів телеметричної діагностики тощо, а також встановити технічні вимоги та порядок такого зберігання.
6.	Постанова Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1359 «Деякі питання організації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф»	Узгодити Порядок роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф із Законом України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині визначення особливостей застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної допомоги.

№	Нормативно-правові акти, рекомендовані для оновлення, розроблення або визнання такими, що втратили чинність	Рекомендації
7.	Постанова Кабінету Міністрів України від 03.11.2021 № 1268 «Питання організації реабілітації у сфері охорони здоров'я»	Привести у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині вживання термінології, а саме: слова «телереабілітаційного консультування разом з обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, контролю, домашнього телеконсультування» замінити словами «телеконсультування (телевідеоконсультування), теледіагностики разом з обстеженням, освіти пацієнта та із застосуванням інших методів, що не суперечать законодавству».

Накази Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства соціальної політики України

Нові акти, які рекомендовано розробити

8.	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини» (нова редакція)	<p>Розробити Порядок, яким урегулювати питання надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, що здійснюється шляхом проведення телеконсультування, теледіагностики, телереабілітації, та із застосуванням інших методів, що не суперечать законодавству, зокрема:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) визначити норми щодо: <ul style="list-style-type: none"> - правил і стандартів надання телемедичних послуг; - прав та обов'язків надавачів та отримувачів телемедичних послуг; - порядку збору, обробки, передачі та аналізу медичних даних, що збираються засобами телемедицини; - застосування уніфікованих клінічних протоколів при наданні медичної допомоги; - механізму реєстрації всіх видів телемедичних послуг в ЕСОЗ; 2) скасувати аналогічні за змістом паперові форми первинної облікової документації; 3) затвердити верхньорівневі вимоги до телемедичного обладнання з урахуванням необхідності його інтеграції в рутинну медичну практику як частини ЕСОЗ та відповідності сучасним міжнародним стандартам тощо.
9.	Наказ МОЗ України щодо залучення іноземних лікарів/волонтерів до надання медичної/реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини (новий)	<p>Розробити порядок залучення іноземних лікарів/волонтерів до надання медичної/реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини, де врегулювати, зокрема, питання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - надання медичної/реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини іноземними медичними фахівцями; - обміну конфіденційною інформацією, збереження особистих даних пацієнтів та доступу до їхньої медичної інформації; - механізмів контролю за роботою іноземних лікарів/волонтерів.

№	Нормативно-правові акти, рекомендовані для оновлення, розроблення або визнання такими, що втратили чинність	Рекомендації
10.	Наказ МОЗ України щодо застосування телемедицини при надзвичайних ситуаціях (новий)	Узагальнити позитивний досвід застосування телемедичних технологій (дистанційних консультацій, оформлення направлень, рецептів, медичних висновків тощо) під час пандемії COVID-19 та затвердити загальний порядок їх застосування в надзвичайних ситуаціях.
Акти, які рекомендовано визнати такими, що втратили чинність		
11.	Наказ МОЗ від 19.10.2015 № 681 «Про затвердження нормативних документів щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.11.2015 за № 1400/27845	Визнати таким, що втратив чинність, наказ (та затвержені ним документи) з огляду на застарілість його норм та невідповідність стану розвитку сфери телемедицини.
Чинні нормативні акти, до яких рекомендовано внести зміни		
12.	Наказ МОЗ України від 29.03.2002 № 117 «Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»	Включити питання телемедицини до опису завдань та обов'язків, обсягу обов'язкових знань та кваліфікаційних вимог працівників охорони здоров'я.
13.	Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974	Оновити форму № 003-6/о (інформована добровільна згода пацієнта на медичне втручання) та інструкцію щодо її заповнення з урахуванням надання пацієнтові медичної допомоги засобами телемедицини та врегулювання надання такої згоди за допомогою електронних засобів підтвердження, якщо фізична присутність пацієнта не можлива.
14.	Наказ Мінсоцполітики України від 29.01.2016 № 58 «Про затвердження Державного стандарту паліативного догляду», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17.02.2016 за № 247/28377	Привести у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині визначення особливостей застосування методів та засобів телемедицини при наданні паліативної допомоги.
15.	Наказ МОЗ України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21.03.2018 за № 348/31800	Привести у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині визначення особливостей застосування методів та засобів телемедицини при наданні первинної медичної допомоги.

№	Нормативно-правові акти, рекомендовані для оновлення, розроблення або визнання такими, що втратили чинність	Рекомендації
16.	Наказ МОЗ України від 19.10.2018 № 1881 «Про затвердження Об'єму надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги, що повинен забезпечуватися багатопрофільними лікарнями інтенсивного лікування першого та другого рівня, та Змін до Порядку регіоналізації перинатальної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13.11.2018 за № 1292/32744	Привести у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині визначення особливостей застосування методів та засобів телемедицини при наданні спеціалізованої медичної допомоги.
17.	Наказ МОЗ України від 04.06.2020 № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01.07.2020 за № 609/34892	Привести у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині визначення особливостей застосування методів та засобів телемедицини при наданні паліативної допомоги.
18.	Наказ МОЗ України від 24.09.2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27.11.2020 за № 1192/35475	Привести у відповідність до Закону України від 09.08.2023 № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» Типове положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги, затверджене цим наказом. Зокрема, уточнити особливості застосування методів і засобів телемедицини при наданні екстреної допомоги.
19.	Наказ МОЗ України від 09.06.2022 № 994 «Про проведення тестової експлуатації телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні»	Доповнити наказ завданнями щодо: <ul style="list-style-type: none"> - затвердження методики попереднього розгляду та вивчення функціональних та технічних можливостей запровадження в тестовому режимі запропонованих надавачами телемедичних платформ (систем) в умовах воєнного стану в Україні; - визначення порядку проведення промислової експлуатації таких телемедичних платформ; - визначення порядку функціонування таких платформ після скасування воєнного стану; - опублікування на сайті МОЗ інформації про наявні телемедичні рішення, що надійшли в Україну від надавачів гуманітарної допомоги, результати їх тестування та технічні можливості для інформування закладів охорони здоров'я щодо можливостей та умов їх використання.
20.	Наказ МОЗ України від 20.06.2022 № 1062 «Про організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 02.07.2022 за № 728/38064	Розширити Перелік ушкоджень, поранень та інших станів, затверджений цим наказом, з огляду на функціональні можливості сучасних засобів телемедицини для надання медичної допомоги.

№	Нормативно-правові акти, рекомендовані для оновлення, розроблення або визнання такими, що втратили чинність	Рекомендації
21.	Наказ МОЗ України від 17.09.2022 № 1695 «Про затвердження Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30.09.2022 за № 1155/38491	Доповнити наказ нормами про визначення мінімальних технічних вимог до закладів охорони здоров'я (наприклад кадри, інтернет, технічний персонал, комп'ютери тощо) для використання телемедичних рішень, а також уніфікувати в тексті наказу перелік телемедичних та телереабілітаційних рішень, що можуть надаватися як гуманітарна допомога.
Інші документи, які рекомендовано оновити шляхом внесення змін		
22.	Стандарти надання медичної допомоги (затверджуються наказами МОЗ)	При розробленні/оновленні стандартів надання медичної допомоги врахувати можливості застосування сучасних телемедичних технологій, медичних виробів та електронного обміну медичною інформацією.
23.	Пакети послуг за Програмою медичних гарантій (переглядаються щороку)	Уніфікувати термінологію щодо телемедицини, яка вживається в різних пакетах послуг ПМГ, та проаналізувати можливості включення телемедицини до більшого числа пакетів послуг ПМГ (у розділах про умови надання послуги та вимоги до організації надання допомоги).
24.	Накази МОЗ, розроблені на виконання пункту 20 частини 1 статті 8 Закону України від 06.09.2022 № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я»	При оновленні нормативних актів врахувати можливості застосування телемедицини в різних аспектах громадського здоров'я.
25.	Освітні програми, навчальні курси тощо (розробляються закладами освіти, провайдерами безперервного професійного розвитку)	Розробити програми, навчальні курси тощо, які охоплюють: <ul style="list-style-type: none"> - теоретичні і практичні аспекти застосування телемедицини, зокрема щодо загальних вимог в охороні здоров'я, які застосовуються до телемедицини (права та обов'язки пацієнтів і медичних працівників, організація надання та фінансування телемедичних послуг тощо) та особливостей надання послуг засобами телемедицини (отримання згоди пацієнта, облік телемедичних послуг, дотримання конфіденційності, специфіка телемедичного обладнання тощо); - застосування телемедицини при наданні різних видів медичної допомоги; - цифрову компетентність в охороні здоров'я.

ДОДАТОК 3. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЩОДО ТЕЛЕМЕДИЦИНИ В УКРАЇНІ, ЯКІ ПРЕДСТАВЛЕНО У ВІДПОВІДНИХ РОЗДІЛАХ ЦЬОГО ЗВІТУ⁹⁷

Розділ 1. Телемедицина. Визначення термінів		
1.1. Телемедицина	Врегульовано	Зміни внесено
1.2. Телереабілітація	Врегульовано	Зміни внесено
1.3. Інші терміни, дотичні до сфери телемедицини	Врегульовано	Зміни внесено
Розділ 2. Телемедична допомога		
2.1. Місце надання медичної допомоги	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.2. Застосування телемедицини при наданні різних видів медичної допомоги	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.2.1. Екстрена медична допомога	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.2.2. Первинна медична допомога	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.2.3. Спеціалізована медична допомога	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.2.4. Паліативна медична допомога	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.2.5. Реабілітаційна допомога	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
2.3. Види медичної допомоги із застосуванням телемедицини	Врегульовано	Зміни внесено
2.3.1. Телемедичне консультування	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
2.3.2. Телемедичний консилиум	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
2.3.3. Домашнє телеконсультування	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
2.3.4. Телеметрія	Врегульовано частково	Потребує внесення змін

⁹⁷ У цьому Додатку зеленим кольором позначено питання, які досліджувались під час аналізу та які, на думку авторів, урегульовано в рамках чинної нормативно-правової бази; жовтим – ті, які врегульовано частково та які потребують внесення певних змін; червоним позначено питання, які залишаються не врегульованими.

2.3.5. Виконання медичних маніпуляцій та операцій за допомогою електронних та програмних засобів	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
2.4. Види медичної допомоги із застосуванням телемедицини	Врегульовано	Зміни внесено
2.5. Інші види медичної допомоги із застосуванням телемедицини	Врегульовано частково	Зміни внесено
Розділ 3. Стандарти медичної допомоги та клінічні протоколи		
Стандарти медичної допомоги та клінічні протоколи	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 4. Облік медичної допомоги із застосуванням телемедицини		
4.1. Загальні засади	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
4.2. Облік послуг телемедичного консультування «пацієнт-лікар»	Врегульовано	
4.3. Облік послуг телемедичного консультування рівня «лікар-лікар» та телемедичного консилиуму	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
4.4. Облік інших послуг із застосуванням телемедицини	Не врегульовано	Потребує розроблення
4.5. Первинна облікова документація щодо телемедицини	Врегульовано частково	Потребує внесення змін
4.6. Звітування про надання медичних послуг із застосуванням телемедицини	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 5. Надавачі телемедичних послуг		
5.1. Резиденти	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
5.2. Нерезиденти	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 6. Права, обов'язки та відповідальність медичних працівників		
6.1. Права медичних працівників	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
6.2. Обов'язки медичних працівників	Врегульовано	Зміни внесено
6.3. Відповідальність медичних працівників	Врегульовано за загальним правилом	

Розділ 7. Підготовка медичних працівників		
7.1. Загальні підходи	Врегульовано за загальним правилом	
7.2. Безперервний професійний розвиток медичних та фармацевтичних працівників	Врегульовано за загальним правилом	Потребує подальшого розвитку щодо телемедицини
7.3. Кадрове забезпечення телемедичних послуг	Врегульовано за загальним правилом	Потребує подальшого розвитку щодо телемедицини
Розділ 8. Права та обов'язки пацієнтів		
8.1. Права пацієнтів	Врегульовано за загальним правилом	
8.2. Обов'язки пацієнтів	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 9. Реєстрація, автентифікація та ідентифікація пацієнта		
9.1. Реєстрація пацієнта в Реєстрі пацієнтів	Врегульовано за загальним правилом	
9.2. Автентифікація пацієнта	Врегульовано за загальним правилом	
9.3. Ідентифікація пацієнта	Врегульовано за загальним правилом	
9.4. Неідентифікований пацієнт	Врегульовано за загальним правилом	
9.5. Ідентифікація пацієнта при наданні телемедичних послуг	Врегульовано за загальним правилом	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 10. Інформована згода пацієнта		
10.1. Згода пацієнта на обробку персональних даних	Врегульовано за загальним правилом	Потребує уточнення щодо телемедицини
10.2. Згода пацієнта на медичне втручання	Врегульовано за загальним правилом	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 11. Доступ до медичної інформації та персональних даних пацієнта		
11.1. Доступ пацієнта до персональної медичної інформації, яку отримано методами телемедицини	Врегульовано за загальним правилом	
11.2. Доступ до відомостей про пацієнта при взаємодії «пацієнт–лікар»	Врегульовано за загальним правилом	

11.3. Доступ інших лікарів до персональних даних пацієнта та відомостей про нього (взаємодія «лікар–лікар»)	Врегульовано за загальним правилом	
Розділ 12. Захист персональних даних та медичної інформації		
12.1. Лікарська таємниця	Врегульовано за загальним правилом	
12.2. Конфіденційність	Врегульовано за загальним правилом	
12.3. Захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах	Врегульовано за загальним правилом	Потребує уточнення щодо телемедицини
12.3.1. Комплексна система захисту інформації	Врегульовано за загальним правилом	Потребує уточнення щодо телемедицини
12.3.2. Захист інформації від несанкціонованого доступу	Врегульовано за загальним правилом	
Розділ 13. Обробка персональної та медичної інформації		
13.1. Повноваження фізичних та юридичних осіб щодо ЕСОЗ	Врегульовано за загальним правилом	
13.2. Умови обробки даних різними категоріями працівників	Врегульовано частково	Потребує уточнення
13.3. Збирання даних	Врегульовано за загальним правилом	
13.4. Внесення даних	Врегульовано за загальним правилом	
13.5. Накопичення та зберігання даних	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
13.5.1. Зберігання інформації у хмарах	Врегульовано за загальним правилом	
13.6. Зміна даних	Врегульовано за загальним правилом	
13.7. Використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача) даних	Врегульовано	
13.8. Знеособлення даних	Врегульовано за загальним правилом	
13.9. Видалення та знищення інформації	Врегульовано за загальним правилом	
Розділ 14. Технічні вимоги до телемедичного обладнання		
Технічні вимоги до телемедичного обладнання	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини

Розділ 15. Фінансування телемедичних послуг та обладнання		
15.1. Загальні підходи	Врегульовано за загальним правилом	
15.2. Фінансування телемедичних послуг у межах Програми медичних гарантій	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
15.3. Фінансування телемедичних послуг за межами Програми медичних гарантій	Врегульовано	
15.4. Фінансування телемедичних рішень та обладнання	Врегульовано	
Розділ 16. Застосування телемедицини при наданні медичної допомоги в сільській місцевості		
Застосування телемедицини при наданні медичної допомоги	Врегульовано частково	Потребує уточнення щодо телемедицини
Розділ 17. Використання телемедицини під час епідемічних загроз		
17.1. Загальні підходи	Не врегульовано	Потребує уточнення щодо телемедицини
17.2. Досвід застосування телемедицини під час пандемії коронавірусу COVID-19	Врегульовано	
Розділ 18. Використання телемедицини під час дії воєнного стану		
Використання телемедицини під час дії воєнного стану	Врегульовано частково	Потребує уточнення