

Шановні колеги !

До Вашої уваги представлено Проект Регламенту «Телемедичної мережі України», розроблений ДУ «Український інститут стратегічних досліджень» МОЗ України (Київ) та Державним науково-практичним центром телемедицини МОЗ України (Київ).
Ваші зауваження та пропозиції просимо надсилати на адресу редакції.

Голова об'єднаної Проблемної комісії
з Телемедицини МОЗ та АМН України
професор О. Ю. Майоров

ПРОЕКТ

РЕГЛАМЕНТ ТЕЛЕМЕДИЧНОЇ МЕРЕЖІ УКРАЇНИ

І. Загальні положення

1.1. Цей Регламент (далі — Регламент) розроблений відповідно до Законів України «Про телекомунікації», «Про інформацію», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших актів законодавства та встановлює порядок організації діяльності Телемедичної мережі України (далі — ТММ).

1.2. Регламент встановлює порядок організації функціонування ТММ, а саме:

- порядок взаємодії між учасниками ТММ;
- порядок проведення телеконсультацій асинхронних;
- порядок проведення телеконсультацій синхронних;
- порядок проведення відеоконференцій (в навчальних, клінічних та організаційних цілях);
- організацію нормотворчої діяльності в ТММ;
- організацію роботи з документами в ТММ;
- організація навчання персоналу для підтримки ТММ.

1.3. ТММ при здійсненні своїх функцій керується Конституцією України, Законами України «Про телекомунікації», «Про інформацію», «Основами законодавства України про охорону здоров'я», іншими законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, нормативними актами МОЗ України та цим Регламентом.

1.4. Координаційним центром ТММ вважати Державний клінічний науково-практичний центр телемедицини МОЗ України (ДКНПЦТМ).

1.5. Науково-методичну допомогу в роботі ТММ покласти на Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України.

1.6. Учасниками (суб'єктами) ТММ вважаються телемедичні центри, лікувально-профілактичні установи (у тому числі діагностичні центри), медичні навчальні заклади, науково-дослідні інститути, громадські організації, які займаються наданням телемедичних послуг.

1.7. Учасники ТММ в межах своїх повноважень на основі та на виконання нормативно-правових актів організують свою роботу, організують і контролюють надання телемедичних послуг, а в разі потреби розробляють разом з іншими учасниками ТММ проекти нормативних актів щодо надання телемедичних послуг населенню України.

1.8. Учасники ТММ під час виконання своїх функцій взаємодіють з МОЗ України і місцевими органами виконавчої влади, органами влади Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, а також з відповідними медичними установами інших держав.

1.9. Діяльність ТММ є відкритою та прозорою, що забезпечується шляхом розміщення інформації про її діяльність на веб-сайті, висвітленням у засобах масової інформації.

2. Організація роботи ТММ

2.1. Планування роботи.

2.1.1. ДКНПЦТМ розробляє, узгоджує з усіма учасниками ТММ та затверджує в МОЗ України річний план заходів із здійснення своїх повноважень (далі — річний план).

2.1.2. У річному плані визначаються перелік заходів, що повинні бути виконані, строки та відповідальні за їх виконання.

2.1.3. Для розроблення річного плану за узгодженням з учасниками ТММ може бути утворена робоча група з представників учасників ТММ та ДП Українського інституту стратегічних досліджень МОЗ України.

2.1.4. Учасники ТММ провадять свою діяльність згідно з річними планами роботи.

2.1.5. Моніторинг виконання річного плану проводиться кожні півроку ДКНПЦТМ, Українським інститутом стратегічних досліджень МОЗ України.

2.1.7. Виконання річного плану щодо роботи ТММ висвітлюється у річному звіті учасників ТММ, який підлягає опублікуванню на веб-сайті ДКНПЦТМ.

2.2. Визначення повноважень Координатора та учасників ТММ.

2.2.1. Повноваження Координатора ТММ включають підготовку річних планів, організацію взаємодії учасників ТММ з представниками МОЗ України, організацію зустрічей учасників ТММ, організацію телемедичних консультацій у провідних медичних установах м. Києва та за кордоном.

2.2.2. Учасник ТММ здійснює свої функції відповідно до річного плану, бере участь в обговоренні та підготовці річного плану, нормативних документів щодо надання телемедичних послуг, приймає участь у спільних зборах та інших заходах учасників ТММ та організує телемедичні консультації в межах своїх повноважень.

2.2.3. Для забезпечення здійснення повноцінної діяльності ТММ організується дорадчий орган учасників ТММ — загальні збори учасників.

2.2.4. Кількісний і персональний склад учасників ТММ визначається дорадчим органом.

2.3. Взаємодія з МОЗ України, місцевими органами виконавчої влади, органами влади Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, а також з відповідними медичними установами інших держав.

2.3.1. Взаємодія ТММ з МОЗ України здійснюється з метою узгодження та затвердження планів роботи ТММ, організації телемедичних консультацій в установах МОЗ України та АМН України, організації та проведення науково-практичних заходів за участю представників системи охорони здоров'я центрального та регіонального рівня, сприяє організації та проведенню дистанційного навчання.

2.3.2. Взаємодія з місцевими органами виконавчої влади, органами влади АРК, органами місцевого самоврядування здійснюється з метою підтримки роботи ТММ на місцях та організації загальних заходів ТММ у регіонах.

2.3.3. Взаємодія з медичними установами інших держав здійснюється з метою організації та проведення телемедичних консультацій та наукової діяльності з залученням закордонних спеціалістів.

2.4. Підготовка персоналу для роботи у ТММ.

2.4.1. Організація навчання персоналу учасників ТММ та зацікавлених осіб здійснюється Координатором ТММ з залученням Українського інституту стратегічних досліджень МОЗ України (УІСД), та учасників ТММ.

2.4.2. Для підтримки якості надання телемедичних консультацій здійснюється реєстрація основних даних щодо консультанта у закладах-учасниках ТММ та консультуючих закладах:

- спеціальність;
- стаж роботи;
- ліцензія (згодом — на телемедичне консультування);
- підвищення кваліфікації за спеціальністю.

2.4.3. Передбачити здійснення внутрішнього ліцензування — надати право ДКНПЦТМ залучати до консультування висококваліфікованих лікарів, медичних сестер, інженерно-технічних працівників, які мають посвідчення з підвищення кваліфікації по розділу телемедицина.

3. Порядок проведення телемедичних консультацій

3.1. Характеристика телемедичної консультації (загальні положення).

3.1.1. Телемедична консультація — процес обговорення клінічного випадку з метою прийняття безпосереднім лікарем найбільш доцільного, адекватного й своєчасного клінічного рішення. Телемедичні консультації проводяться в разі потреби та організуються учасниками ТММ;

3.1.2. Показаннями до проведення телемедичного консультування є:

- визначення (підтвердження) діагнозу;
- визначення (підтвердження) тактики лікування;
- необхідність діагностики й визначення тактики лікування рідких, важких або захворювань з атипичним перебігом;
- визначення методів профілактики ускладнень;
- необхідність виконання нового й/або рідкого виду оперативного (лікувального або діагностичного) втручання, процедури тощо;
- відсутність безпосереднього фахівця в даній або суміжній медичній галузі або відсутність достатнього клінічного досвіду для діагностики або лікування захворювання;
- сумніви пацієнта у вірності поставленого або не поставленого діагнозу, рекомендованого або не рекомендованого лікування і його результатів, розбір скарг;
- можливість зниження економіко-фінансових витрат на діагностику і лікування пацієнта без шкоди для їхньої якості та ефективності;
- пошук і визначення найкращої медичної установи для невідкладного чи планового лікування даного пацієнта, узгодження умов і термінів госпіталізації;
- надання медичної допомоги при значному віддаленні пацієнта від медичних центрів (авіапереліт, мореплавання, гірські райони, бойові умови тощо), неможливість подолання географічної відстані між медичним працівником і пацієнтом;
- географічна далекість окремих фахівців, яких необхідно відвідати пацієнтові під час обстеження;
- пошук альтернативних шляхів рішення клінічного завдання;
- одержання додаткових знань й умінь з даної клінічної проблеми.

3.1.3. Показання для синхронного телеконсультування:

- надання екстреної медичної допомоги (на госпітальному і догоспітальному етапах);
- телеконсультування в тих медичних галузях, де переважають динамічні види інформації (психіатрія, наркологія тощо);
- складна клінічна ситуація, що вимагає консилиуму або обстеження в реальному часі.

Показання для асинхронного телеконсультування:

- телеконсультування в тих випадках, де переважають статичні види інформації (медичні зображення), а також, коли консультація не має ургентний характер;
- уточнення/визначення діагнозу й тактики лікування при складному, що важко протікає захворюванні;
- підтвердження або корекції діагнозу й тактики лікування, при сумнівах пацієнта;
- вибору методу лікування (медикаментозна схема, консервативне або оперативне лікування й т.д.);
- визначення методів для діагностики;
- економії засобів (далеко не кожний може дозволити собі виїхати на консультацію закордон, вартість телеконсультації у такому випадку, нижче звичайної в сотні разів);
- пошуку клініки для виїзду на лікування;
- попередній етап перед відеоконференцією.

3.1.4. Учасниками телемедичної консультації є: пацієнт, абонент, консультант, лікар-координатор (координатор), консультуючий заклад, технік-асистент.

3.1.5. Пацієнт — фізична особа, медичну документацію якої надають для телемедичної консультації.

Функції пацієнта:

- надання необхідної медичної облікової документації;
- проходження лабораторного і інструментального обстеження перед проведенням телеконсультації або під час її проведення (відповідно до призначень абонента і рекомендацій консультанта);

- участь у реальночасових процедурах.

3.1.6 Абонент — юридична або фізична особа (безпосередній медичний працівник, лікар, середній медичний працівник), що надає клінічний випадок для телемедичної консультації. Найчастіше, у якості абонента, виступає лікар або лікарський колектив, також абонентом може бути пацієнт або його родичі (при телеконсультуванні по самозвертанню, т.зв. second opinion).

Функції абонента:

- надання клінічного випадку для телеконсультування, формулювання питань;
- оформлення медичної документації відповідно до встановлених вимог;
- надання додаткової інформації за запитом консультанта;
- участь у реальночасових процедурах.

3.1.7 Лікар-координатор — фахівець із вищою медичною освітою і знанням комп'ютерних технологій на рівні користувача, що забезпечує безперебійну роботу з проведення телемедичних процедур.

Функції лікаря-координатора:

- організація й проведення телемедичних консультацій;
- первинна оцінка якісно-кількісних характеристик даних, що одержані від абонентів;
- перевірка даних на стандартність і відповідність вимогам консультуючої медичної установи;
- методичне консультування абонентів і консультантів;
- оформлення висновків консультантів;
- ведення звітної документації телемедичної установи.

3.1.8. Консультант — лікар-фахівець або група фахівців консультативного закладу, що розглядають клінічний випадок.

Функції консультанта:

- розгляд і консультування наданого клінічного випадку в обговорений термін;
- надання висновку з використанням загальноприйнятої медичної термінології;
- участь у процедурах у реальному часу;
- максимально повні, точні та однозначні рекомендації абоненту, які ґрунтуються на доказовій базі.

При відсутності в момент необхідності спеціаліста відповідного профілю в країні, лікар-координатор чи відповідальні особи центрів-учасників ТММ звертаються до закордонних фахівців, які є досяжними в даний момент і відповідають профілю консультування. В усіх випадках консультація закордонного фахівця має статус «другої точки зору» і підлягає інтерпретації учасниками консилиуму.

3.1.9. Консультуючий заклад — суб'єкт ТММ в якому працює консультант.

Функції консультуючого закладу — забезпечення умов для організації та проведення телемедичних консультацій лікарем-фахівцем, або групою фахівців, які працюють в цьому закладі.

3.2.0. Технік-асистент — фахівець із вищою освітою у сфері інформаційно-комп'ютерних технологій, телекомунікацій, що забезпечує безперебійну роботу устаткування телемедичної установи, працездатність каналів зв'язку.

Функції технік-асистента:

- забезпечення технічної готовності устаткування і каналів зв'язку до проведення телемедичного консультування;
- регулярне налаштування, тестування та калібрування устаткування і каналів зв'язку;
- своєчасне усунення збоїв;
- участь у процедурах у реальному мерилі часу;
- забезпечення фізичної та інформаційної безпеки.

4. Деонтологія телемедичної діяльності

4.1. Телемедична деонтологія — це професійна етика і комплекс моральних вимог для осіб, що практикують з застосуванням телемедицини, принципи поведіння медичного, технічного і допоміжного персоналу.

4.2. Деонтологічні вимоги до проведенню телемедичних процедур:

- збереження лікарської таємниці;
- дотримання моральних та етичних норм («лікар-лікар», «лікар-пацієнт», «лікар-допоміжний персонал»);
- інформування пацієнта про необхідність, результати і можливі наслідки телеконсультування;
- дотримання вимог безпеки комп'ютерних мереж та автоматизованих систем;
- дотримання юридичних норм;
- інформована згода пацієнта на проведення телемедичної процедури;
- ретельне ведення документації.

4.3. Деонтологічні навички при використанні телемедичних технологій:

- дотримуватися принципів медичної етики і деонтології у своїй діяльності, зокрема у процесі психологічного впливу на особистість пацієнта з метою формування довіри до рекомендацій лікарів — очного і віддаленого;
- керуватися положеннями законодавчих і регламентуючих документів, що стосуються формування моральної культури медичних працівників;
- запобігати та усувати шкідливі наслідки неякісної медичної роботи, що ведуть до ятрогеній;
- аналізувати і попереджати лікарські помилки;
- забезпечувати збереження лікарської таємниці;
- дотримуватись етики спілкування з пацієнтами і їхніми родичами, а також з колегами;
- направляти деонтологічні принципи поведіння медичного персоналу на досягнення максимальної ефективності лікування.

4.4. Деонтологічні рекомендації для використанні телемедичних технологій:

4.4.1. Дотримання принципу інформованої згоди:

- перед проведенням телеконсультування лікар повинен дати пацієнтові чіткі і зрозумілі пояснення, щодо необхідності або бажаності телемедичної консультації, а також її можливостей та обмежень;
- лікар зобов'язаний отримати письмову згоду пацієнта на відправлення по каналах зв'язку медичної інформації про пацієнта.

4.4.2. Дотримання конфіденційності й анонімності:

- технічний персонал, що обробляє і пересилає інформацію в телемедичних системах, повинен давати підписку про виконання норм, вимог і правил організаційного і технічного характеру, що стосуються захисту опрацьованої інформації, а також про її нерозголошення;
- при пересиланні (розміщенні в комп'ютерній мережі) медичної інформації необхідно дбати про дотримання лікарської таємниці; вся інформація про пацієнта пересилається тільки в анонімному вигляді; доцільно використовувати системи шифрування даних (криптографічні системи) та електронно-цифровий підпис; забезпечується анонімність усіх зображень (рентгенограм, томограм, МРТ-зображень тощо);
- у тих випадках, коли немає можливості забезпечити повну анонімність (наприклад, при телеконсультуванні в щелепно-лицьовій хірургії, де необхідно відправити повноцінну фотографію особи пацієнта), має бути взята письмова згода пацієнта з відміткою про неповну анонімність телемедичної процедури;
- всі персональні комп'ютери телемедичної робочої станції повинні мати тільки авторизований доступ (пароловання); папки і локальні диски, що містять матеріали телеконсультування, повинні бути закриті для доступу по локальній мережі;
- матеріали телемедичних процедур, що використовуються у наукових дослідженнях, публікаціях, у навчальному процесі, повинні бути суворо анонімні.

4.4.3. Дотримання юридичних норм:

необхідне ретельне протоколювання всіх телемедичних процедур, створення резервних копій;

неможливість доступу до електронних даних про пацієнта/телеконсультації з боку третіх осіб, подібна інформація може бути надана тільки за письмовим запитом від державних структур.

4.4.4. Дотримання загальноетичних норм:

- при неформальному телеконсультуванні (аркуші розсилання, форуми) неприпустиме використання некоректних і нецензурних висловлювань, недоцільно відповідати на подібні листи;

- при неформальному телеконсультуванні лікар-координатор може проводити літературне редагування висновку консультанта перед направленням його абоненту.

4.4.5. Консультації при самозверненні (second-opinion, «друга думка»):

- необхідно чітко роз'яснити неможливість об'єктивної оцінки стану здоров'я пацієнта при такій формі телеконсультування;

- у висновку викладається тільки загальна інформація та основні підходи до діагностики і лікування в даній ситуації, загальні рекомендації;

- при сумнівах у повноті своїх знань необхідно переспрамовувати запит іншому фахівцеві, повідомивши про це пацієнта;

- необхідно обов'язково рекомендувати пацієнтові звернутися до очного лікаря.

4.4.6. Технологічне забезпечення етичності телемедичної діяльності:

- використання електронного цифрового підпису;

- шифрування медичної інформації;

- застосування програмних й апаратних засобів захисту інформації.

5. Канали зв'язку

5.1. Учасники ТММ повинні мати підключення до Інтернету.

5.2. Телемедичне консультування можливо ефективно здійснювати на будь-якій швидкості підключення.

5.3. Оптимальні характеристики інтернет-доступу для телемедичного центру:

- постійне підключення (виділена лінія),

- синхронний канал,

- реальна IP-адреса,

- швидкість не менш 512 кб/с.

Відеоконференції здійснюються за допомогою типових програмно-апаратних та технічних рішень, що забезпечують необхідні умови для їх проведення.

6. Програмне забезпечення

6.1. Для організації телемедичного консультування необхідна наявність наступного програмного забезпечення (ліцензійного і/або вільно розповсюдженого з відкритим кодом):

- операційна система персонального комп'ютера (із драйверами периферичних пристроїв);

- текстовий редактор;

- графічний редактор (для роботи з растровими і векторними зображеннями);

- програма для перегляду DICOM-файлів (у тому числі PACS);

- інформаційно-програмні засоби для електронних медичних записів;

- відеокодек;

- інтернет-браузер;

- програма для роботи з електронною поштою;

- антивірусний і антиспам захист.

6.2. Опціонально: спеціалізоване програмне забезпечення для телемедицини, автоматизовані робочі місця, госпітальна інформаційна система, PACS-система, радіологічна інформаційна система, електронна історія хвороби, системи на основі знань тощо.

7. Порядок роботи з обліковою документацією

7.1. Порядок роботи з обліковою документацією регламентується нормативними документами МОЗ України та Міністерства статистики України.

7.2. Перелік документації для проведення телемедичних консультацій:

- виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого,
- направлення на телемедичну консультацію,
- запит на телемедичну консультацію,
- щоденник обліку роботи телемедичного кабінету (центру),
- журнал реєстрації телемедичних сеансів,
- телемедичний консультативний висновок спеціаліста,
- інформована згода пацієнта на проведення телемедичної консультації,
- розписка про нерозголошення медичної таємниці для співробітників телемедичних центрів (кабінетів), які не мають медичної освіти.

7.3. Абонент (лікар або безпосередній медичний працівник (фельдшер, медична сестра)):

- проводить інформаційну бесіду з пацієнтом й/або його довіреною особою;
- пацієнт підписує форму інформованої згоди на проведення телемедичної консультації;
- заповнює направлення на телемедичну консультацію;
- заповнює виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації;

форма інформованої згоди, напрямок, виписка й супровідна документація (п. 11 виписки) передаються в телемедичний центр (кабінет).

7.4. Телемедичний центр (кабінет):

- не медичний персонал телемедичного центру (кабінету) (технічний, лінгвістичний тощо) при оформленні на роботу повинен бути сповіщений про відповідальність за розголошення медичної таємниці й підписати розписку про нерозголошення медичної таємниці для співробітників телемедичних центрів (кабінетів), які не мають медичної освіти;
- щодня заповнюється щоденник обліку роботи телемедичного кабінету (центру);
- при проведенні телеконсультацій заповнюється журнал реєстрації телемедичних сеансів;
- щомісяця проводяться вивіряння ідентифікаторів і ПІБ пацієнтів, що пройшли телеконсультавання; у звіреннях беруть участь телемедичні кабінети (центри) з якими протягом минулого місяця проводилися телеконсультації; за результатами звірень заповнюються графі журналу реєстрації телемедичних сеансів;
- при проведенні телемедичних сеансів (навчальних, наукових, методичних і т.д.) заповнюється форма для телемедичного навчання та інших процедур з журналу реєстрації телемедичних сеансів.

7.4.1. При роботі як абонент:

- при надходженні нового пацієнта (документації) відповідні дані реєструються в журналі реєстрації телемедичних сеансів, при цьому пацієнтові надається унікальний ідентифікатор, що також вказується у виписці з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації;
- координатор телеконсультації готує запити на телемедичну консультацію на надсилає його електронну копію до віддаленого телемедичного центру (кабінету), який консультує;
- при телеконсультаванні віддаленому консультантові (телемедичному центру) надаються електронні форми виписки з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації й супровідної документації;
- після проведення телеконсультації заповнюються графі у журналі реєстрації телемедичних сеансів;
- отриманий від віддаленого консультанта (телемедичного центру) телемедичний консультативний висновок спеціаліста надають медичному працівнику, що підписав виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації, а також — пацієнту й/або довірєній особі;
- в архіві телемедичного кабінету (центру) зберігають направлення на телемедичну консультацію, запити на телемедичну консультацію, форму інформованої згоди на проведення телемедичної консультації, телемедичний консультативний висновок спеціаліста (копія); допускається збереження електронних й/або паперових копій виписки з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації та супровідної документації.

7.4.2. При роботі як консультант:

- при надходженні електронних копій запиту на телемедичну консультацію, виписки з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації

й супровідної документації відповідні дані реєструються в журналі реєстрації телемедичних сеансів;

- за результатами телеконсультування заповнюється телемедичний консультативний висновок спеціаліста, його електронна копія відсилається в абонентський телемедичний центр (кабінет);

- після проведення телеконсультації заповнюються графи у журналі реєстрації телемедичних сеансів;

- в архіві телемедичного кабінету (центру) зберігають запити на телемедичну консультацію, телемедичний консультативний висновок спеціаліста (оригінал); припустиме збереження електронних й/або паперових копій виписки з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого для телемедичної консультації й супровідної документації.

7.5. Лікар або безпосередній медичний працівник (фельдшер, медична сестра) підшиває телемедичний консультативний висновок спеціаліста в медичну карту стаціонарного (амбулаторного) хворого.

8. Електронні формати медичної інформації для телеконсультування

8.1. Для телеконсультування можуть використатися наступні шляхи обміну медичною документацією:

8.1.1. Обмін медичною інформацією в рамках спеціальних стандартів, що прийняті міжнародною спільнотою.

8.1.2. Обмін медичною інформацією у вигляді потоку цифрових даних між діагностичним устаткуванням з телемедичними функціями - інженерні стандарти розробників.

8.1.3. Обмін медичною інформацією за допомогою інформаційних стандартів DICOM та HL7:

8.1.3.1. Використання єдиної (загальної) медичної інформаційної системи — інженерні стандарти розробників.

8.1.4. Використання можливостей спеціалізованого телемедичного інтернет-порталу (Веб-сервер).