

Редакція:

07.10.2022



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19.10.2015

м. Київ

N 681

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
09 листопада 2015 р. за N 1400/27845

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

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 3 лютого 2022 року N 218,
від 20 червня 2022 року N 1062
(який діє протягом періоду дії воєнного стану в Україні
та шести місяців після припинення або скасування такого стану;
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 5 липня 2022 року N 1161),
від 17 вересня 2022 року N 1695
(який діє на період дії воєнного стану та
протягом шести місяців після його припинення чи скасування;
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 7 жовтня 2022 року N 1818)

Відповідно до абзацу шостого пункту 11 розділу III Основних засад розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007 - 2015 роки, затверджених Законом України від 09 січня 2007 року N 537-V, статей 8, 35¹, 35², 35³, 38 Основ законодавства України про охорону здоров'я та підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267, з метою організації надання медичної допомоги за спеціальностями з використанням телемедицини

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

- 1) Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, що додається;
- 2) Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я, що додається;
- 3) форму первинної облікової документації N 001/тм "Запит на телемедичне консультування" та інструкцію щодо її заповнення, що додається;
- 4) форму первинної облікової документації N 002/тм "Висновок консультанта" та інструкцію щодо її заповнення, що додається;
- 5) форму первинної облікової документації N 003/тм "Журнал обліку телемедичних консультацій" та інструкцію щодо її заповнення, що додається.

2. Установити, що дія цього наказу не поширюється на надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини в умовах воєнного стану при ушкодженнях, пораненнях та інших станах, визначених Переліком ушкоджень, поранень та інших станів, надання медичної допомоги при яких, потребує застосування телемедицини в умовах воєнного стану, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 червня 2022 року N 1062, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 02 липня 2022 року за N 728/38064, а також на Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2022 року N 1695.

(наказ доповнено новим пунктом 2 згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 20.06.2022 р. N 1062,
який діє протягом періоду дії воєнного стану в Україні
та шести місяців після припинення або скасування такого стану;
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 05.07.2022 р. N 1161,
у зв'язку з цим пункти 2 - 5 вважати відповідно пунктами 3 - 6,
пункт 2 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 17.09.2022 р. N 1695,
який діє на період дії воєнного стану та протягом
шести місяців після його припинення чи скасування;
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 07.10.2022 р. N 1818)

3. Керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування забезпечити виконання положень цього наказу.
4. Медичному департаменту у встановленому порядку подати цей наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В. В.
6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

О. Квіташвілі

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної
служби України

К. Ляпіна

Голова Державної служби
спеціального зв'язку та захисту
інформації України

Л. О. Євдоченко

В. о. президента Національної
академії медичних наук України

Ю. І. Кундієв

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

19 жовтня 2015 року N 681

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

09 листопада 2015 р. за N 1400/27845

Порядок

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

I. Загальні положення

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

2. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Застосування телемедицини у закладі охорони здоров'я забезпечує структурний підрозділ - кабінет телемедицини, за допомогою якого лікарі цього закладу охорони здоров'я надають медичну допомогу із застосуванням телемедицини.
5. Лікар закладу охорони здоров'я, який здійснює телемедичне консультування без застосування кабінету телемедицини, зобов'язаний забезпечити виконання вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.
6. Фізичні особи - підприємці, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики із застосуванням телемедицини, здійснюють телемедичне консультування без створення кабінету телемедицини з дотриманням вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.
7. Відповідальними за організацію надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини є керівники закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності або фізичні особи - підприємці, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики.
8. Громадські організації працівників охорони здоров'я можуть брати участь у впровадженні та розвитку телемедицини у сфері охорони здоров'я і здійснюють заходи, спрямовані на обмін досвідом та підвищення кваліфікації лікарів з питань застосування телемедицини у практичній діяльності лікарів, шляхом проведення лекцій, семінарів, тренінгів, майстер-класів, конференцій тощо.

II. Мета і завдання

1. Головною метою телемедицини є поліпшення здоров'я населення шляхом забезпечення рівного доступу до медичних послуг належної якості.
2. Основними завданнями телемедицини є:
 - забезпечення надання медичної допомоги пацієнту, коли відстань є критичним чинником її надання;
 - збереження медичної таємниці та конфіденційності, цілісності медичної інформації про стан здоров'я пацієнта;
 - створення єдиного медичного простору;
 - сприяння підвищенню якості допомоги та оптимізації процесів організації та управління охороною здоров'я;
 - формування системних підходів до впровадження та розвитку телемедицини в системі охорони здоров'я.

III. Телемедична мережа

1. Телемедична мережа складається із закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, фізичних осіб - підприємців, які здійснюють господарську діяльність з медичної практики (далі - Учасники), що об'єднані у єдину систему та використовують для взаємодії спеціалізовану інтернет-платформу для телемедицини (далі - Портал телемедицини).
2. Портал телемедицини створюється юридичними особами незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями. Організація роботи Порталу телемедицини, що повинен відповідати вимогам, наведеним у пункті 5 цього розділу, здійснюється юридичними особами незалежно від форми власності та фізичними особами - підприємцями на підставі договорів з Учасниками телемедичної мережі.
3. Телемедична мережа дає змогу:

упорядкувати та систематизувати процес надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

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

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

здійснювати контроль якості надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини.

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

5. Портал телемедицини повинен забезпечувати:

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

застосування медичних інформаційних стандартів;

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

автоматизацію процесу надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;

додержання вимог законодавства України щодо захисту персональних даних.

6. В інформаційно-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 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.02.2022 р. N 218)

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

IV. Використання інструментів телемедицини

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

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

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

4. Телемедичне консультування проводиться на підставі запиту на телемедичне консультування відповідно до форми первинної облікової документації N 001/тм "Запит на телемедичне консультування", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року N 681 (далі - Форма N 001/тм).

5. Облік телемедичних консультацій ведеться у журналі обліку телемедичних консультацій відповідно до форми первинної облікової документації N 003/тм "Журнал обліку телемедичних консультацій", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року N 681 (далі - Форма N 003/тм).
6. Журнал обліку телемедичних консультацій зберігається у кабінеті телемедицини.
7. Під час проведення телемедичного консультування застосовуються уніфіковані клінічні протоколи та стандарти медичної допомоги, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України.
8. Надання медичної допомоги пацієнту одночасно більше ніж одним лікарем із застосуванням телемедицини (далі - Телемедичний консилиум) застосовується у разі потреби в обговоренні клінічного випадку більше ніж з одним лікарем-консультантом.
9. Телемедичний консилиум проводиться на підставі запиту на телемедичне консультування відповідно до Форми N 001/тм, який надсилається лікарям-консультантам.
10. Телемедичний консилиум проводиться відповідно до вимог, наведених у розділі VI цього Порядку.
11. Телеметрія застосовується для оцінки і моніторингу стану пацієнта з метою отримання інформації про стан його здоров'я, а також контролю фізіологічних параметрів організму людини шляхом дистанційного вимірювання, збору і передачі інформації про показники діяльності та фізіологічні параметри організму пацієнта.
12. Під час застосування телеметрії використовують датчики, що фіксують біометричні показники, та пристрої зв'язку з ними. Обробка даних, отриманих за допомогою телеметрії, проводиться спеціальними програмними та програмно-апаратними засобами. Дані, отримані в результаті телеметрії, використовуються для оцінки та контролю стану пацієнта.
13. Домашнє телеконсультування застосовується у випадку самостійного звернення пацієнта до лікаря за допомогою відеозв'язку, телефонного зв'язку (мобільний, стаціонарний) або мережі Інтернет (електронна пошта, web-сторінки тощо), а також для спостереження за станом здоров'я пацієнта його лікуючим лікарем у процесі надання цьому пацієнту медичної допомоги.
14. Під час домашнього телеконсультування пацієнт може передати лікарю дані, отримані за допомогою телеметрії, або надати доступ до інформації про стан свого здоров'я, збереженої на електронних носіях, а також іншу інформацію за своїм бажанням у довільній формі.
15. Інформація, надана пацієнтом під час домашнього телеконсультування, недостатня для застосування телемедичного консультування, за винятком випадків, коли предметом такого консультування є зображення, зафіксовані цифровими носіями відповідно до вимог пункту 1 розділу V цього Порядку.
16. При застосуванні інструментів телемедицини забезпечується дотримання конфіденційності і цілісності медичної інформації, а також вимог етики та деонтології надання медичної допомоги.
17. Інструменти телемедицини застосовуються при наданні медичної допомоги та послуг з охорони здоров'я.

V. Ресурсне забезпечення телемедицини

1. Технічні та інформаційно-програмні засоби телемедицини:

спеціалізоване програмне та програмно-апаратне забезпечення для реалізації функцій Порталу телемедицини;

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

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

засоби телеметрії;

спеціалізоване програмне забезпечення для передавання, збереження та інтерпретації знімків і зображень, зафіксованих цифровими носіями, у тому числі у променевій діагностиці, обов'язково застосовує стандарт DICOM: ДСТУ ISO 17432:2009. Інформатика в охороні здоров'я. Повідомлення та пересилання даних. Web-доступ до файлових об'єктів системи DICOM (ISO 17432:2004, IDT).

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

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

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

5. Вимоги до оснащення кабінету телемедицини викладено в Табелі оснащення кабінету телемедицини, наведеному у додатку до Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року N 681.

VI. Проведення телемедичного консультування

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

2. Лікуючий лікар відповідно до Форми N 001/тм готує запит на телемедичне консультування (далі - Запит) у вигляді електронного повідомлення, на яке накладено електронний цифровий підпис цього лікаря.

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

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

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

6. Лікар кабінету телемедицини реєструє Запит у журналі за Формою N 003/тм.

7. У разі відсутності у лікуючого лікаря електронного цифрового підпису він зобов'язаний надавати в кабінет телемедицини оригінали запитів на паперових носіях із власним підписом,

завіреним лікарською печаткою, для реєстрації їх у журналі за Формою N 003/тм і подальшого зберігання.

8. За результатами проведеного телемедичного консультування у журналі за Формою N 003/тм робиться відповідний запис про виконання із зазначенням дати отримання висновку консультанта або відмови в консультації.

9. Якщо інформація, викладена у Запиті, не відповідає вимогам Форми N 001/тм, лікар-консультант може відмовити у телемедичному консультуванні із зазначенням причини відмови.

10. Запит, який надійшов до закладу охорони здоров'я, підлягає реєстрації в журналі за Формою N 003/тм кабінету телемедицини.

11. Після реєстрації персонал кабінету телемедицини повідомляє про надходження Запиту структурний підрозділ відповідної спеціалізації або конкретного лікаря-консультанта, якщо такий зазначений у Запиті, і передає для опрацювання документ у вигляді роздрукованої копії або на електронних носіях.

12. Лікар-консультант в день отримання Запиту готує відповідь відповідно до форми первинної облікової документації N 002/тм "Висновок консультанта", затвердженої наказом МОЗ України від 19 жовтня 2015 року N 681 (далі - Висновок), на яку накладається електронний цифровий підпис, та надсилає Висновок лікуючому лікарю, який сформував цей Запит.

13. За результатами розгляду лікарем-консультантом Запиту у журналі за Формою N 003/тм робиться відповідний запис про виконання із зазначенням дати направлення Висновку лікуючому лікарю або відмови в консультації, якщо інформація не відповідає Формі N 001/тм.

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

15. У разі відсутності у лікаря-консультанта електронного цифрового підпису лікар-консультант подає до кабінету телемедицини оригінал Висновку на паперових носіях із власним підписом, завіреним лікарською печаткою, для реєстрації у журналі за Формою N 003/тм і подальшого зберігання.

16. У разі первинного звернення пацієнта до кабінету телемедицини за телемедичною консультацією лікар кабінету телемедицини здійснює первинний огляд пацієнта та заповнює форми первинної облікової документації: N 025/о "Медична карта амбулаторного хворого N ____", N 074/о "Журнал реєстрації амбулаторних хворих", затверджені наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року N 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974. Подальші дії щодо проведення телемедичного консультування здійснюються відповідно до пункту 2 цього розділу.

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

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

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

**В. о. директора
Медичного департаменту**

С. Черняк