

Section
Секція

VII

EDUCATION IN BIOMEDICINE,
TELEMEDICINE AND E-HEALTH

ОСВІТА В ГАЛУЗІ БІОМЕДИЦИНИ,
ТЕЛЕМЕДИЦИНИ ТА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Наталя МАНІЧЕВА¹, канд. техн. наук, доцент

Леонід КОВАЛЬ², канд. техн. наук, доцент

Олександр ТАРАНУХІН¹, студент

Євгенія ДМИТРЕНКО¹, студент

Надія ЗАДОРОЖНЯ¹, студентка

¹Національний університет «Одеська політехніка», м. Одеса, Україна, e-mail: vmanichev@ukr.net; 10186701@stud.op.edu.ua; 9480642@stud.op.edu.ua; 9480824@stud.op.edu.ua

²Люблінський технологічний університет, м. Люблін, Польща

ТЕЛЕМЕДИЦИНА ЇЇ НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА,
СЕРВІСИ ТА ПРОЕКТИ

Анотація. Робота розглядає нормативно-правову базу, що регулює надання медичної допомоги із застосуванням телемедичних технологій в Україні. Досліджено основні законодавчі акти, накази Міністерства охорони здоров'я, а також міжнародні норми щодо телемедицини та захисту персональних даних. Проаналізовано функціонування телемедичних сервісів та проєктів, зокрема в умовах воєнного стану, та окреслено ключові виклики, пов'язані із забезпеченням конфіденційності та лікарської таємниці. Встановлено необхідність подальшої імплементації міжнародних стандартів у національне законодавство з метою підвищення якості та безпеки медичних послуг на відстані. Робота може бути корисною для фахівців сфери охорони здоров'я, юристів, IT-розробників медичних платформ та державних органів, що займаються цифровізацією медицини.

Ключові слова: телемедицина, нормативно-правова база, сервіси, проєкти, конфіденційності, безпеки медичних послуг.

Актуальність дослідження

Сучасний розвиток телемедицини пов'язано зі зміною сучасної парадигми надання медичної допомоги – від очного прийому до дистанційного консультування, діагностики та моніторингу. Це відкриває нові можливості, але водночас вимагає чіткого правового регулювання. Починаючи з 2019 року, потреба у телемедичних послугах значно зросла через COVID-19 та тимчасову окупацію територій України, евакуацію населення, обмеження доступу до лікарень та медичних закладів. Саме в цих умовах телемедицина стала життєва необхідною альтернативою традиційним медичним сервісам [1].

Розвиток телемедицини неможливий без надійного механізму захисту персональних даних. Оскільки відбувається передача конфіденційної медичної інформації через електронні канали, виникають ризики витоку даних, несанкціонованого доступу та зловживання інформацією. Тому правове регулювання у сфері конфіденційності є не лише актуальним, а й критично важливим [1].

Телемедицина є одним з пріоритетів реформи медичної системи в Україні, що активно впроваджується за підтримки міжнародних партнерів та цифрових платформ (наприклад, eHealth, Helsi, Doc.ua тощо). Це вимагає адаптації нормативної бази, що наразі ще формується. Україна прагне до гармонізації свого законодавства з практиками ЄС, де телемедицина вже широко застосовується, а стандарти (наприклад, GDPR щодо захисту даних) є обов'язковими до виконання. Відповідно, національне законодавство має відповідати цим вимогам. Попри актуальність теми, в Україні ще бракує ґрунтовних наукових досліджень, що комплексно аналізують правові, етичні, технічні та соціальні аспекти телемедицини. Це створює широке поле для академічної роботи та формування нових підходів.

Мета дослідження

Мета цього дослідження – комплексний аналіз нормативно-правової бази телемедицини в Україні, визначення особливостей функціонування телемедичних сервісів і проєктів, а також

виявлення правових та етичних аспектів забезпечення конфіденційності при наданні медичної допомоги із застосуванням телемедичних технологій.

Основні матеріали досліджень

Телемедицина як форма надання медичної допомоги на відстані регулюється низкою національних нормативно-правових актів, серед яких ключову роль відіграють:

Основи законодавства України про охорону здоров'я (ст. 35-6) – визначають правові засади застосування телемедицини, зокрема необхідність дотримання медичної таємниці та захисту персональних даних.

Закон України «Про захист персональних даних» – гарантує конфіденційність при обробці електронної медичної інформації.

Наказ МОЗ № 681 від 19.10.2015 – регулює організацію роботи телемедичних кабінетів.

Закон України № 2206-VIII (2017 р.) – уперше законодавчо закріпив поняття телемедицини.

Закон № 3301-IX (2023 р.) – удосконалює порядок надання медичних послуг у форматі телемедицини, у тому числі в умовах воєнного стану.

Також важливим є врахування норм General Data Protection Regulation (GDPR) – європейського регламенту щодо обробки персональних даних, який стає орієнтиром для українських реформ у сфері цифрового здоров'я.

Результати

Телемедицина в Україні регулюється низкою нормативно-правових актів, які визначають порядок надання медичної та реабілітаційної допомоги із застосуванням дистанційних технологій, а також встановлюють вимоги щодо конфіденційності та захисту персональних даних пацієнтів [2].

Нормативно-правова база телемедицини:

Основи законодавства України про охорону здоров'я: Визначають загальні положення щодо надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини. Зокрема, стаття 35-6 встановлює, що така допомога надається з дотриманням вимог щодо збереження лікарської таємниці та конфіденційності інформації про стан здоров'я пацієнта, відповідно до законів України «Про інформацію», «Про захист персональних даних» та інших нормативних актів [3].

Наказ МОЗ України від 19.10.2015 № 681: Затверджує нормативні документи щодо застосування телемедицини у сфері охорони здоров'я, включаючи Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я [4].

Закон України від 14.11.2017 № 2206-VIII: Визначає, що 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 [4].

Закон України від 09.08.2023 № 3301-IX: Вносить зміни до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, зокрема, уточнює порядок надання такої допомоги та вимоги до неї. Телемедичні сервіси та проекти. В Україні активно розвиваються телемедичні сервіси та проекти, спрямовані на підвищення доступності медичної допомоги, особливо в умовах воєнного стану [1, 4, 5]. Зокрема, наказом МОЗ України від 17.09.2022 № 1695 затверджено Порядок надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини на період дії воєнного стану, що сприяє забезпеченню безперервності медичних послуг для населення.

Телемедицина та конфіденційність. Забезпечення конфіденційності та захисту персональних даних пацієнтів є ключовими аспектами при наданні медичної допомоги із застосуванням телемедицини [1, 6].

Відповідно до законодавства, заклади охорони здоров'я та медичні працівники зобов'язані:

1. Бути підключеними та зареєстрованими в телемедичних платформах (системах);
2. Забезпечити збереження медичної таємниці та конфіденційності, цілісності медичної інформації про стан здоров'я пацієнта, а також виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних»;
3. Забезпечити апаратне забезпечення, що відповідає вимогам безпеки та призначене для надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини;
4. Дотримуватися законодавства про медичну таємницю та конфіденційність при здійсненні і збереженні записів телемедичних консультацій, включаючи аудіо-, відео- та інші записи [2, 6].

Порушення вимог щодо збереження лікарської таємниці та конфіденційності інформації про пацієнта може призвести до кримінальної відповідальності, передбаченої статтями 132 та 145 Кримінального кодексу України.

Таким чином, нормативно-правова база України встановлює чіткі вимоги та стандарти щодо надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, розвитку телемедичних сервісів та проектів, а також забезпечення конфіденційності та захисту персональних даних пацієнтів.

Висновки

Телемедицина в Україні є важливим напрямом трансформації системи охорони здоров'я, що дозволяє забезпечити доступність медичних послуг незалежно від географічного розташування пацієнта, особливо в умовах воєнного стану, пандемії чи надзвичайних ситуацій.

Нормативно-правова база телемедицини поступово формується, проте ще потребує вдосконалення. Основні законодавчі акти вже регламентують порядок надання телемедичних послуг, захист персональних даних та збереження медичної таємниці, проте практика їх реалізації потребує чіткого механізму контролю та відповідальності.

Телемедичні сервіси та проекти, як державні (eHealth), так і приватні (Helsi, Medikit, Likar Online тощо), активно розвиваються в Україні, демонструючи ефективність у наданні дистанційної медичної допомоги, зокрема у форматі консультацій, діагностики та реабілітації.

Проблематика конфіденційності є одним із ключових викликів телемедицини. В умовах цифровізації медичних послуг особливо важливим є дотримання вимог до безпеки передачі, зберігання та обробки персональних медичних даних пацієнтів, що вимагає не лише правового регулювання, а й технологічного забезпечення (захищені сервери, шифрування, контроль доступу).

Література

1. Чеботарьова Г.М., Манічева Н.В. Огляд методик дистанційного навчання у вищих учбових закладах в сучасних умовах. // «Вісник науки та освіти (Серія «Філологія», Серія «Педагогіка», Серія «Соціологія», Серія «Культура і мистецтво», Серія «Історія та археологія»): журнал. 2023. № 7(13) 2023. С. 871-882. ISSN 2786-6165 Online. Категорія Б – педагогіка. Index Copernicus. DOI: 10.52058/2786-6165-2023-7(13)-871-882. URI: <http://perspectives.pp.ua/index.php/vno/article/view/5768/5801>.
2. Higher School of Advocacy URI: https://www.hsa.org.ua/blog/telemedicina-telereabilitacii-pid-cas-voennogo-stanu-iaki-garantiyi-prava-na-medicnu-tajemnicu-pacijenta?utm_source=chatgpt.com.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19) data.rada.gov.ua/laws/show/2801-XII?utm_source=chatgpt.com#Text.
4. Положення про кабінет телемедицини закладу охорони здоров'я. URI: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1401-15?utm_source=chatgpt.com#Text.
5. Про затвердження Порядку надання медичної та/або реабілітаційної допомоги із застосуванням телемедицини на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях : наказ Міністерство охорони здоров'я України від 17.09.2022 № 1695. URI: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1155-22#Text>.
6. МАНІЧЕВА Наталя, ТІТОВА Наталя, СЕРБІНА Валерія, КОНДОЛОВ Віталій, ШМАРАЄВ Олександр. Аналіз можливостей використання технологій дистанційної медицини для оптимізації управління та налагодження штучного серця. // Сучасні технології біомедичної інженерії : матеріали III міжнародної науково-технічної конференції 08–10 травня 2024 р. / за заг. ред. І.В. Прокоповича, Н.В. Манічевої ; Нац. ун-т «Одеська політехніка». – Вінниця : ТОВ «Торговий дім «Альфа і Омега», 2024. – С. 146–149. URL: https://drive.google.com/file/d/1UaYopSBKke3sEvjUQhjn_h3M5IY2uWz1/view.