



- بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 1975م في شأن مزاولة مهنة الطب البشري وفقاً لآخر التعديلات،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (28) لسنة 1981م في شأن حجز ومعالجة المصابين بأمراض عقلية،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983م في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية،
 - وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (5) لسنة 2012م في شأن مكافحة جرائم تقنية المعلومات،
 - وعلى المرسوم بقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2016م بشأن المسؤولية الطبية،
 - وعلى القانون رقم (27) لسنة 2006 بشأن إدارة الموارد البشرية لحكومة دبي وتعديلاته،
 - وعلى القانون رقم (13) لسنة 2007 بإنشاء هيئة الصحة في دبي وتعديلاته،
 - وعلى المرسوم رقم (16) لسنة 2015 بتشكيل مجلس إدارة هيئة الصحة في دبي،
 - وعلى المرسوم رقم (21) لسنة 2015 بتكليف رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة في دبي بالقيام بمهام مدير عام الهيئة،
 - وعلى قرار المجلس التنفيذي رقم (32) لسنة 2012 بشأن تنظيم مزاولة المهن الصحية،
 - وبناء على ما تتطلبه مصلحة العمل،

قررنا ما يلي:

التسمية

المادة (1)

تسمى هذه اللائحة "اللائحة التنظيمية لخدمات الرعاية الصحية عن بعد".









التعريفات

المادة (2)

يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذه اللائحة المعاني المبينة إزاء كل منها مالم يدل سياق النص على خلاف ذلك:

الدولة: دولة الامارات العربية المتحدة.

الإمارة: إمارة دبي.

الهيئة: هيئة الصحة في دبي.

مجلس الإدارة: مجلس إدارة الهيئة.

رئيس مجلس الإدارة: رئيس مجلس إدارة الهيئة.

المدير العام: مدير عام الهيئة.

الإدارة: إدارة التنظيم الصحي.

اللائحة: اللائحة التنظيمية لخدمات الرعاية الصحية عن بعد.

الجهة الأخرى: أية جهة غير الهيئة، سواء كانت حكومية اتحادية / محلية أو خاصة.

المنشأة الصحية: منشأة تقدم الخدمات الصحية للأشخاص، وتشمل مجالات الوقاية والعلاج

والنقاهة، سواء كان من يملكها أو يتولى إدارتها شخص طبيعي أو شخص

اعتباري.

المهنة: أياً من المهن الصحية والمهن المرتبطة بها التي تحددها التشريعات الاتحادية

والمحلية السارية ذات الصلة.

المهنى: الشخص الطبيعي المصرح له من قبل الهيئة بمزاولة أحد المهن الصحية في

الإمارة.

التصريح: الوثيقة الصادرة عن الهيئة للمهني أو المنشأة الصحية، والتي يرخص بموجبها

مزاولة المهنة في الإمارة.

المدير الطبي: القائم بإدارة المنشأة الصحية الخاصة، شريطة أن يكون طبيباً مرخصاً بمزاولة

2

SI





الصحية عن بعد:

تابع: قرار إداري رقم (30) لسنة 2017م باعتماد اللائحة النتظيمية لخدمات "الرعاية الصحية عن بعد"

مهنة الطب في الدولة.

الشخص الذي يتلقى العناية الطبية والرعاية أو العلاج من قبل المهنى. المريض:

الشخص ذو تعنى كل شخص يعانى من قصور أو خلل بدنى أو عقلى أو ذهنى أو حسى الإعاقة:

ملازم له ويعيقه من المشاركة بصورة كاملة وفاعلة مقارنة بالأخرين من الأفراد

الاصحاء في المجتمع.

تقييم وظائف الجسم باستخدام اليد، او النقر او الطرق على المفاصل باستخدام الكشف السريرى:

الأدوات المخصصة لذلك.

تقييم الحالة البدنية للمريض واحتمالات تطور المرض، ويمكن أن تشمل عناصر التقييم السريري:

التقييم السريري واحد أو أكثر من الأساليب التالية: تقييم التاريخ المرضى، الفحص

السريري والفحوصات التشخيصية.

وتعنى استخدام مجموعة من التقنيات الالكترونية الحديثة من قبل المنشآت خدمات الرعاية

الصحية أو المهنيين للتمكن من التواصل الآمن والمباشر بين المريض والمهنى

باستخدام التقنيات الحديثة كشبكة الانترنت بغرض التصوير والبث الحي (الفيديو)،

الهاتف المتحرك والبريد الالكتروني. وتشمل "خدمات الرعاية الصحية عن بعد"

(على سبيل المثال لا الحصر) الاستشارة عن بعد، الاشعة عن بعد، علم الامراض

عن بعد، الأمراض الجلدية عن بعد، الجراحة عن بعد، الرعاية الصحية عن بعد

والصيدلة الإلكترونية.

الرعاية الصحية عن استخدام معلومات وبيانات المريض وتبادلها من مكان الى اخر عبر مختلف تقنيات تكنولوجيا المعلومات والاتصالات المتوفرة كالفيديو المحادثة المباشرة ثنائية بعد:

المسار بين المريض والمهني، البريد الالكتروني، الهواتف الذكية والأجهزة

اللاسلكية وغيرها من وسائل تكنولوجيا الاتصالات الحديثة بغرض تقييم الحالة

الصحية وعلاج المريض. ويعد استخدام تقنيات الفيديو والبث المباشر ونقل

الصور الثابتة والمعلومات إلكترونيا من خلال بوابة المريض الالكترونية -e) (health، ومراقبة المريض عن بعد ومراكز الاتصال الطبية جزءً من "الرعاية







الصحية عن بعد". في بعض الأحيان يتم استخدام " التطبب عن بعد" بالتبادل مع "الرعاية الصحية عن بعد"، ولأغراض هذه اللائحة يعتبر " التطبيب عن بعد" من " الرعاية الصحية عن بعد".

مكان مزاولة المهنة: المكان الذي يقدم فيه المهنى الرعاية الصحية عن بعد.

مكان تلقى الرعاية: مكان تواجد المريض والذي يتلقى فيه خدمات الرعاية الصحية عن بعد.

هو تحويل المريض الى مهني أو منشأة صحية ذات العلاقة لتلقي العلاج المناسب. وتتطلب إجراءات التحويل توفر اتفاقيات مسبقة وآليات معتمدة للتحويل مع المنشأة الصحية المعنية، وتحديد المهام المرتبطة بكل جهة بما في ذلك تبادل المعلومات الصحية والتقييم السريري لحالة المريض. وتشمل عملية التحويل قبول المريض للعلاج بالمنشأة الصحية، نقل المريض، ومتابعة الحالة المرضية بعد الكتمال العلاج في المنشأة الصحية.

كل مستند أو ملف أو غيره يتضمن معلومات صحية تتمثل في أية آراء أو بيانات حول حالة الفرد الجسدية أو العقلية أو النفسية سواء السابقة أو الحالية أو المستقبلية للفرد، محفوظ بشكل إلكتروني، وتعد في حكم المعلومات الصحية أية معلومات شخصية أو اجتماعية تخص الفرد تم جمعها أو الحصول عليها لغرض تقديم خدمات صحية.

استخدام مختلف تقنيات تكنولوجيا المعلومات والاتصالات للرعاية الصحية عن بعد لتعزيز فعالية التواصل الالكتروني بين المهني والمريض، بحيث تسمح الاستشارة عن بعد للمهنيين بالمساعدة في التشخيص، وتقديم النصيحة الطبية للعلاج او توجيه المريض للمنشآت الصحية التي يتوفر فيها العلاج المناسب أو عند الحاجة لأخذ رأى مهنى آخر.

توفير ونقل معلومات وبيانات متعلقة بالمريض من مصادر مختلفة والتي يتم

الاستشارة عن بعد:

السجل الصحى

الإلكتروني:

التحويل:

اللاتزامن:





تسجيلها في وقت سابق (كالمعلومات المدونة في ملف المريض والصور الاشعاعية).

متزامن:

توفير ونقل معلومات وبيانات متعلقة بالمريض في نفس الوقت، وباستخدام التصوير المباشر للصوت والصورة ولقطات ثنائية الاتجاه بين المريض والطبيب والتي يتم فيها تبادل المعلومات بين الأطراف المعنية أثناء تقديم الخدمة.

مراقبة المريض عن تجميع البيانات الصحية عن المريض في مكان واحد من خلال وسائل الاتصال بعد:

الالكترونية الحديثة، ونقل هذه البيانات إلى المهني (بعد معالجة البيانات وعند الحاجة لذلك).

علم الأمراض عن استخدام تكنولوجيا الاتصالات المختلفة لتسهيل نقل بيانات وصور عالية الجودة بعد: متعلقة بعلم الأمراض لأماكن مختلفة لغرض التشخيص والتعليم والبحوث.

الصيدلة الإلكترونية: تقديم خدمات الصيدلة للمرضى عبر مختلف تقنيات تكنولوجيا المعلومات والاتصالات المتوفرة بما فيها الانترنت أو أجهزة البيع الآلية أو باستخدام أي وسائل أخرى بحيث لا يتوفر فيها اتصال مباشر مع الصيدلي.

الأشعة عن بعد: نقل الصور التشخيصية والإشعاعية والبيانات ذات الصلة من مكان إلى آخر لأشعة عن بعد: لأغراض القراءة والتشخيص و/ أو الاستشارة.

الجراحة عن بعد: وتسمى أيضا "الجراحة بالتحكم عن بعد" والتي يتم تنفيذها بواسطة الطبيب المختص والمتواجد في مكان اخر بعيداً عن المريض، ويتم تنفيذ الإجراءات الجراحية مباشرة بواسطة أجهزة ألية يتم التحكم فيها من قبل الطبيب الجراح.





أهداف اللائحة

المادة (3)

تهدف هذه اللائحة إلى توضيح المتطلبات الأساسية لتقديم "خدمات الرعاية الصحية عن بعد" وتوفير أعلى مستويات السلامة والجودة في رعاية المرضى في جميع الأوقات.

إجراءات ترخيص مركز خدمات رعاية صحية عن بعد

المادة (4)

- 1- لا يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري أنشاء أو تشغيل أو توفير خدمات الرعاية الصحية عن بعد في الإمارة إلا بعد الحصول على ترخيص لمزاولة المهنة من الهيئة.
- 2- يتم تقديم طلب الترخيص الى الإدارة وفقا للنموذج المعد من قبلها لهذا الغرض ومن خلال برنامج التراخيص الالكتروني، مشفوعا بالمستندات التالية:
- أ- تقديم وصف للبرنامج التشغيلي لخدمة الرعاية الصحية عن بعد المراد تقديمها مع تحديد نوعها، مثال: الاستشارة عن بعد، علم الأمراض عن بعد، الأشعة عن بعد، الصيدلة الإلكترونية، الجراحة عن بعد.
 - ب- تقديم وصف تفصيلي عن المعدات والأجهزة والتقنيات المراد استخدامها لتقديم الخدمة.
- ت-قائمة بالمنشآت الصحية المحلية أو الدولية التي سيتم التعاقد معها لدعم تقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد، على أن تكون موثقة بعقود أو اتفاقيات تعاون أو مذكرات تفاهم (في حال كونها ضمن البرنامج التشغيلي).
- ث-بناءً على البرنامج التشغيلي للخدمة المقدمة، وإذا كان متوقعا استقبال المرضى، يشترط تقديم رسومات تخطيطية للمنشأة الصحية على ان تكون موضحة التصميم الداخلي للمنشأة بناء على







برنامج AutoCAD مع توضيح للغرف والخدمات العلاجية المقدمة. علاوة على نسخة من شهادة تسجيل خريطة الارض والصادرة من بلدية دبي موضحاً بها رقم قطعة الأرض ومصرح لاستخدامها بالأنشطة التجاري.

- ج- تقديم صورة عن جواز سفر المالك مع تأشيرة الإقامة لغير المواطن (حسب موقع المنشأة الصحية وسلطة الترخيص المختصة).
 - ح- صورة عن بطاقة الهوية الإماراتية لمقدم الطلب.
- 3- تتولى الإدارة دراسة الطلب وإبداء الموافقة المبدئية من عدمه. وفي حال تمت الموافقة المبدئية، سيتم إصدار خطاب بشأنه مع تحديد الأنشطة.
- 4- في حال منح الموافقة المبدئية، فأنه يجب على مقدم الطلب توفير كافة متطلبات مزاولة المهنة خلال مدة لا تزيد عن ستة أشهر، تبدأ من تاريخ منحه الموافقة المبدئية.

ضوابط إصدار تصريح خدمات الرعاية الصحية عن بعد المادة (5)

- 1- يقوم مقدم الطلب بتقديم طلب من خلال برنامج التراخيص الالكتروني للحصول على الموافقة النهائية عند توفير كافة المتطلبات، وتقوم الإدارة بالكشف والتدقيق الميداني على المنشأة الصحية للتحقق من توفر كافة متطلبات خدمة الرعاية الصحية عن بعد.
- 2- لاستيفاء إجراءات التصريح يجب على مقدم الطلب تحديد مدير طبي للمنشأة الصحية، ويشترط فيمن يتولى إدارة منشأة صحية تقدم خدمات الرعاية عن بعد أن يكون طبيباً مرخصاً له بمزاولة المهنة في الإمارة، ويجوز أن يتولى إدارة خدمات الرعاية الصحية المتخصصة عن بعد مهني مرخص له بمزاولة المهنة من الهيئة في مجال تخصص الخدمات المقدمة.







- 3- على مقدم الطلب تحديد المهنيين الذين سيقدمون الخدمة واستكمال إجراءات الترخيص المطلوبة عند الحصول على الموافقة النهائية.
- 4- يلتزم مقدم الطلب بوضع لائحة داخلية لتحديد نظام العمل داخل المنشأة الصحية قبل بدأ نشاطها، على ان تتضمن السياسات والإجراءات والأسس التالية: -
 - أ- مبادئ تقييم المريض وخطط العلاج.
 - ب- الأسس المتبعة لتوثيق معلومات المرضى بالملف الصحى واساليب الاحتفاظ بها.
- ت إرشادات لضمان سهولة وصول المهنيين إلى الملف الصحي وتبادل معلومات وبيانات المريض
 بما في ذلك استخدام الملفات الطبية الإلكترونية.
- أسس أخذ موافقة المريض لاستخدام خدمات الرعاية الصحية عن بعد وآليات ضمان خصوصية المريض.
- ج- قواعد ضمان الكفاءة والمهارة في تقديم الخدمة، بما في ذلك تدريب المستمر للمهنيين والكادر الإداري المعنيين بالخدمات الصحية عن بعد.
 - ح- أسس نقل وتخزين البيانات والإرشادات المتعلقة بشبكات الاتصال.
- 5- على مقدم الطلب تركيب المعدات والأجهزة والتقنيات المطلوبة لتقديم الخدمة، وتدريب المهنيين والكادر الإداري على استخدامها، بما في ذلك الأجهزة الإضافية والبرامج المصاحبة لها.
- 6-إذا كان متوقعا استقبال المرضى (بناءً على البرنامج التشغيلي للمنشأة الصحية)، يجب على مقدم الطلب تركيب معدات السلامة الضرورية للوقاية من حريق حسب متطلبات الإدارة العامة للدفاع المدني في دبي، وخطط الإخلاء.
- 7- بناءً على الكشف الميداني وفي حال استكمال متطلبات وشروط خدمة الرعاية الصحية عن بعد يمنح مقدم الطلب الموافقة النهائية، على أن يصدر تصريح خدمة الرعاية الصحية عن بعد حسب الإجراءات المتبعة بالإدارة.







8- في حالة عدم استيفاء متطلبات الخدمة، فإنه يتم منح مقدم الطلب مهلة إضافية لا تزيد عن ثلاثة أشهر لاستيفاء واستكمال ما هو مطلوب منه.

إجراءات إضافة نشاط خدمات الرعاية الصحية عن بعد للمنشآت الصحية القائمة المادة (6)

- 1- على المنشأة الصحية الراغبة بإضافة نشاط "خدمات الرعاية الصحية عن بعد" تقديم طلب الى الإدارة وفقا للنموذج المعد من قبلها للحصول على الموافقة وتقديم هذه الخدمة، على أن يكون الطلب مرفقاً به التالي:
 - تقديم وصف للبرنامج التشغيلي لخدمة الرعاية الصحية عن بعد المراد تقديمها مع تحديد نوعها.
 - تقديم وصف تفصيلي عن المعدات والأجهزة والتقنيات المراد استخدامها لتقديم الخدمة.
- قائمة بالمنشآت الصحية التي سيتم التعاقد معها لدعم تقديم خدمات "الرعاية الصحية عن بعد" وذلك بناءً على عقد شراكة أو اتفاقية تعاون (في حال توافر ذلك).
- ث- رسومات تخطيطية للمنشأة الصحية على ان تكون موضحة التصميم الداخلي للمنشأة بناء على برنامج AutoCAD مع تفصيل قياسات غرف الكشف والعلاج حسب الخدمات المقدمة في طلب إضافة النشاط موقع من مالك المنشأة الصحية.
- 2- بعد تقديم الطلب مستوفيا الشروط، تقوم الإدارة بدراسة الطلب والتحقق من صحة البيانات والمعلومات المقدمة والتأكد من استيفائه لكافة شروط مزاولة المهنة.
- 3- تقوم الإدارة بالكشف والتدقيق الميداني على المنشأة الصحية للتحقق من توفر كافة متطلبات خدمة الرعاية الصحية عن بعد. ويكون لها على ضوء هذا الكشف منح مقدم الطلب الموافقة على إضافة النشاط في حال استكمال المتطلبات.







4- في حالة عدم استيفاء متطلبات وشروط إضافة النشاط، فإنه يتم منح مقدم الطلب مهلة إضافية لا تزيد عن ثلاثة أشهر لاستيفاء واستكمال ما هو مطلوب منه.

مسؤولية المنشأة الصحية

المادة (7)

- 1 تلتزم المنشأة الصحية المصرح لها بموجب أحكام هذه اللائحة عند مزاولة المهنة وتقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد بالشروط والضوابط التالية:
- أ- تحديد نطاق الخدمات التي يمكن تقديمها والالتزام بنظام العمل داخل المنشأة الصحية والسياسات والإجراءات والأسس المتبعة لتقديم الخدمة.
- ب- التأكد من أن الخدمات والتقنيات المقدمة من خلال خدمات الرعاية الصحية عن بعد تلبي
 احتياجات المريض وتضمن استمرارية الرعاية الطبية.
- ت ألا تستخدم خدمات الرعاية الصحية عن بعد كأسلوب لتعويض نقص الكوادر الطبية والمهنية المؤهلة المطلوبة لتقديم الخدمات الصحية بالمنشآت الصحية.
- 2- الحصول على ترخيص لمزاولة المهنة صادر من الهيئة لجميع المهنيين المعنيين بتقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد بما في ذلك المهنيين بمكان تلقي الرعاية أو بمكان مزاولة المهنة في الإمارة.
- 3- على المنشأة الصحية توفير معلومات عن خدمات الرعاية الصحية عن بعد المقدمة من خلال البرامج الالكترونية او اي وسائل اتصال أخرى، على أن تكون هذه المعلومات صحيحة وان توضح ما يلي:
- أ- اسم المنشأة الصحية وتفاصيل عن الخدمات المقدمة ومعلومات متعلقة بموقع المنشأة الصحية وأساليب الاتصال بها.
- ب- معلومات عن المهنيين اللذين يقدمون خدمات الرعاية الصحية عن بعد، على ان تشمل مسمى
 الترخيص وجهة الترخيص والشهادات والخبرات العملية.







- ت- معلومات للتواصل مع المهني المعالج.
- ث- رسوم الخدمة المقدمة وأساليب الدفع.
- ج- الحالات التي يمكن علاجها عن طريق الخدمة، والإجراء المناسب المطلوب عمله في الحالات الطارئة.
- ح- الوقت المستغرق للرد على الاستفسارات من خلال الخدمة، بما فيها الرد على رسائل البريد الإلكترونية وأساليب التواصل الأخرى التي تستخدم فيها تقنيات الرعاية الصحية عن بعد.
 - خ- توضيح الحالات المسموح بها بتبادل معلومات المريض لطرف آخر وأسباب الإفصاح.
 - د- حقوق المريض فيما يتعلق بالمعلومات الصحية المتعلقة به.
 - ذ- كيفية تقديم الاقتراحات والشكاوي عن جودة الخدمات المقدمة في المنشأة الصحية.
- 4- تلتزم المنشأة الصحية بتوفير الإمكانات والتسهيلات الخاصة للأشخاص ذو الإعاقة تمكنهم من التعامل مع خدمات الرعاية الصحية عن بعد إذا كان البرنامج التشغيلي للمنشأة الصحية وطبيعة الخدمة مخصصة لهذه الفئة.
- 5- على المنشأة الصحية توفير نظام لتطوير الجودة ومنهجية لإدارة الاداء والتي تشمل عملية ضمان ومراقبة الجودة ومراجعة السياسات والإجراءات المتعلقة بالخدمة وتدريب المهنيين والكادر الإداري عليها بشكل دوري.
 - 6- على المنشأة الصحية الالتزام بجميع اللوائح الاتحادية والمحلية المتعلقة بالإعلانات الصحية.
- 7- على المنشأة الصحية توفير البيئة المناسبة وخلق ثقافة لتحفيز المهنيين والكادر الإداري على الإبلاغ عن الحوادث توثيقها أينما حدثت، والعمل على تحسين الخدمات من خلال تحليل هذه الأحداث كأساس لتحسين الخدمات.







- 8- يتوجب على المنشآت الصحية المصرح لها تقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد التأكد من وجود منهجية لجمع الإحصاءات والبيانات المطلوبة من قبل الهيئة والسلطات الحكومية الأخرى وفقا للقوانين واللوائح المحلية. وتكون إدارة تحليل البيانات والمعلومات الصحية بالهيئة الجهة المسؤولة عن جمع وتحليل البيانات في لهيئة. ويتم جمع المعلومات والبيانات الإحصائية عن طريق مركز دبي للإحصاء.
- 9- على المنشأة الصحية بتوفير جميع المعلومات المتعلقة بخدمات الرعاية الصحية عن بعد لموظفي الهيئة خلال الزيارات الميدانية الدورية لتقييم الخدمة او عند الطلب بطرق وأساليب تمكن من التحقق من مستوى الخدمة المقدمة.

خدمات الرعاية الصحية عن بعد بالتعاون مع المنشآت الصحية الأخرى

المادة (8)

- 1- في حال قيام المنشأة الصحية بتوفير خدمات الرعاية الصحية عن بعد بالتعاون مع منشآت صحية أخرى داخل الدولة، فيجب أن تكون عقود أو اتفاقيات تعاون أو مذكرات تفاهم بين الجهتين لتحديد أوجه التعاون بينهما وآليات التطبيق.
- 2- يجب أن تكون المنشأة الصحية التي يتم التعاون معها لتقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد حاصلة على اعتماد دولي ساري المفعول من قبل إحدى المنظمات العالمية المعترف فيها مثل (على سبيل الذكر لا الحصر) الكلية الأمريكية للطب الاشعاعي (ACR)، جمعية اعتماد المختبرات الدولية (ISQua)، والجمعية الدولية للجودة في الرعاية الصحية (ISQua).
- 3- يجب أن يكون المهني المعني بتقديم الاستشارة الطبية و/أو العلاج من خلال خدمات الرعاية الصحية عن بعد حاصلاً على ترخيص ساري المفعول صادر من الجهة الصحية المختصة بالدولة الموجود فيها مكان مزاولة المهنة، وعلى المنشأة الصحية في مكان تلقي الرعاية الاحتفاظ بالوثائق والمستندات التي يتثبت ذلك.





4- على الجهتين المقدمة والمتلقية لخدمات الرعاية الصحية عن بعد أن تكونا على معرفة بالقوانين واللوائح التنظيمية المعمول بها بكل جهة والمتطلبات السريرية والتقنيات ذات الصلة بمزاولة المهنة، وضمان التزام المهنيين بها.

مسؤولية المهني المادة (9)

- 1- دون الإخلال بالالتزامات المقررة بالتشريعات السارية بالدولة، يجب على المهني المرخص له بتقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد أن يلتزم بما يأتى:
- أ- وضع مصلحة المريض اولى اهتماماته، وتأدية واجباتهم عملهم بما تفتضيه المهنة من الدقة والأمانة ووفقاً للأصول العلمية المتعارف عليها واخلاقيات المهنة وبما يحقق العناية اللازمة للمريض مع عدم استغلال حاجته لغرض تحقيق منفعة غير مشروعة لنفسه او لغيره.
- ب- إتباع القواعد والنظم والإجراءات الخاصة بمزاولة المهنة حسب المسمى الترخيصي ومجال تخصصه.
 - ت- أن يكون حاصلاً على ترخيص مزاولة المهنة ساري المفعول وصادر من الهيئة.
- تسجيل الحالة الصحية للمريض بالملف الصحي حسب اللوائح والنظم الصادرة عن الهيئة لتوثيق معلومات المرضى واساليب الاحتفاظ بها.
- ج- استخدام وسائل التشخيص والعلاج المتاحة عبر خدمات الرعاية الصحية عن بعد بكل يقظه وانتباه بما يضمن الوصول للتشخيص الصحيح.
- 2- يجب على المهني احترام طلب المريض و/أو ذويه في حال الرغبة بالانتقال الى أساليب العلاج الاعتبادية.
- 3- وصف الدواء عبر تقنيات خدمات الرعاية الصحية عن بعد وفقا لمجال التخصص وللقوانين الاتحادية المعمول بها واللوائح والنظم الصادرة عن الهيئة.





- 4- على المهني أن يلتزم بحماية خصوصية المريض والحفاظ على اسرار المريض التي يطلع عليها أثناء
 مزاولة المهنة او بسببها وعدم إفشاءها إلا حسب التشريعات السارية بالدولة.
- 5- ينبغي على المهني الحصول على دورات تدريبية متخصصة او ساعات تعليم طبي مستمر لمزاولة المهنة عبر خدمات رعاية صحية عن بعد لضمان توفر الكفاءة المهنية اللازمة لتقديم الخدمة بشكل آمن ومعايير عالية الجودة.

توثيق خدمات الرعاية الصحية عن بعد المادة(10)

- 1- يجب على المنشأة الصحية توفير سياسات وإجراءات موثقة لضمان دقة تدوين خدمات الرعاية الصحية عن بعد، والذي يتضمن منهجية لتوثيق كامل المعلومات والبيانات المتعلقة بالمريض والإرشادات الطبية والعلاج الموصى به في الملف الصحي وفقا للقوانين الاتحادية واللوائح التنظيمية المعمول بها في الهيئة.
- 2- على المهني المسؤول عن تقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد توثيق الحالة الصحية للمريض وتحديثها في السجل الصحي الورقي او الإلكتروني للمريض، على أن يشمل التوثيق بالملف الصحي البيانات والمعلومات التالية.
 - أ- نوع تقنيات خدمات الرعاية الصحية عن بعد المستخدمة في الاستشارة.
 - ب- مبررات اختيار خدمات الرعاية الصحية عن بعد كأسلوب للاستشارة والعلاج.
 - ت- مكان مزاولة المهنة وتلقي الرعاية.
 - ث- هوية المريض المقدم له الخدمات.
 - ج- الملاحظات المتعلقة بالتقييم السريري.
 - ح- الإرشادات الطبية و/أو العلاج الموصى به من قبل المهني في مكان مزاولة المهنة.





- خ- وقت وتاريخ تقديم خدمة الرعاية الصحية عن بعد.
- د- اسم ورقم ترخيص المهني المشارك في تقديم خدمة الرعاية الصحية عن بعد.
- 5- في حال الحصول على رأي طبي آخر عبر خدمات الرعاية الصحية عند بعد، يتوجب على المهني في الموجود في مكان تلقي الرعاية فهم الاستشارة و/أو نوع العلاج الموصي به للمريض من المهني في مكان مزاولة المهنة، وينبغي في هذه الحالة أن يقوم الموجود في مكان تلقي الرعاية بتدوين الاستشارة و/أو نوع العلاج الموصي به وإعادة قراءتها مرة أخرى للتأكيد من وصحة المعلومة الموثقة.
- 4- على المهني توفير تدابير كافية لضمان سرية وسلامة معلومات المريض على ان يتم توثيق النقاش الشفوي، ماعدا الحالات الآتية:
- أ- عند نقل معلومات وبيانات متعلقة بالمريض من مصادر مختلفة، والتي تم تسجيلها في وقت سابق. (مثل المعلومات المكتوبة في السجلات الطبية، واستعراض الصور الإشعاعية).
 - ب- الحالات الطارئة والتي يتعذر فيها اخذ موافقة مسبقة من المريض أو الممثل القانوني.
 - ت- نقل التحاليل والصور التشخيصية إلى مهني آخر بهدف كتابة تقرير عن الحالة المرضية.
- 5- على المنشأة الصحية العمل على استخدام الملف الصحي الإلكتروني، والتي تسمح للمهنيين إدخال البيانات مباشرة على السجلات الصحية للمرضى خلال تقديم الاستشارة الطبية و/أو العلاج.
- 6- على المنشأة الصحية التي تقدم "خدمات الرعاية الصحية عن بعد" توفير التقارير الطبية والمعلومات اللازمة المتعلقة بالمريض للمهنيين الاخرين المعنيين بالعلاج في حال تسليم المريض أو نقله أو تحويله، وذلك لضمان استمرارية تقديم خدمات الرعاية الصحية اللازمة للمريض.

حقوق المريض ومسؤولياته المادة (11)



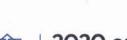




- 1 تلتزم المنشأة الصحية بوضع آلية واضحة لضمان تعريف المريض و / أو ذويه بالحقوق والمسؤوليات المترتبة عليهم وفقا للوائح التنظيمية المعمول بها في الهيئة.
- 2- على المهني التأكد من ان مكان مزاولة المهنة آمن ويضمن توفير الخصوصية وعازل للصوت وذلك للحفاظ على سرية معلومات المريض.
- 3- على المهني الحصول على موافقة المريض أو ذويه لاستخدام خدمات الرعاية الصحية عن بعد وتوثيقها
 في الملف الصحى للمريض، على ان تشمل المعلومات التالية:
 - أ- التأكد من هوية المريض.
 - ب- تحديد المهنيين المعنيين بتقديم "خدمة الرعاية الصحية عن بعد".
- ت- الخدمات المسموح باستخدامها من خلال تقنيات "خدمات الرعاية الصحية عن بعد"، مثل: إعادة تعبئة الوصفات الطبية عند الحاجة، تحديد مواعيد لمراجعة الطبيب وتثقيف المرضى، ...الخ.
 - ث- توضيح الحالات المسموح بها بتحويل معلومات المريض لطرف ثالث (عند الضرورة).
 - ج- توضيح الاحتمالات التي تتعلق بإخلاء المسؤولية حال فقدان المعلومات نتيجة اعطال فنية.
- 4- قبل بداية تقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد يجب أن يقوم المهني بتوعية وتثقيف المريض و/أو ذويه خلال الاستشارة عن جميع المعلومات ذات الصلة بالخدمة، وأساليب ضمان خصوصية المريض وسرية معلوماته، وأسس حفظ الملفات الصحية والسلبيات المتعلقة بتقديم الخدمة، وأساليب الاتصال ومتابعة العلاج لاحقا.
- 5- يجب إبلاغ المريض بالمعلومات الضرورية عن حالته والعلاج المستخدم على أن تكون بلغة سهلة يمكن فهمها من قبل المريض و/أو ذويه.

16

∅- ينبغي إعطاء المرضى و/أو ذويهم فرصة للمشاركة في خطة العلاج.







خدمات الاستشارة عن بعد المادة (12)

- 1- مع عدم الإخلال بالمادة رقم (5) من القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2016 بشأن المسؤولية الطبية والتي تنص على "يحظر على الطبيب وصف أي علاج قبل إجراء الكشف السريري على المريض" يشترط استيفاء التالي لتقديم خدمات الاستشارة عن بعد:
- أ- إجراء تقييم سريري شامل للمريض، وذلك للتأكد من الحالة المرضية وتحديد الاحتياجات الحالية والمستقبلية وتوثيقها بالسجل الصحي للمريض، وتحديد مدى ملاءمة خدمات الرعاية الصحية عن بعد للمريض.
- ب- إجراء كشف سريري للمريض إذا كان التقييم السريري غير كاف لتحديد مدى ملاءمة خدمات الرعاية الصحية عن بعد للمريض او التعاون مع مهني مرخص له بمزاولة المهنة من قبل الهيئة للقيام بالكشف السريري اللازم.
- 2- في حال عدم استيفاء الاشتراط المذكور أعلاه، لا يجوز القيام بتقديم خدمات الرعاية الصحية عن بعد.
- 3- إذا كانت حالة المريض تسمح بتقديم خدمات الاستشارة عن بعد، فأنه يمكن تقديم الخدمة ضمن نطاق الخدمات التالية:
 - أ- الاستشارة عن بعد.
 - ب- التقييم السريري، وإعادة تقييم خطة العلاج.
 - ت- متابعة حالة المريض عن بعد
 - ث- طلب فحوصات طبية.
 - ج- تحويل المريض.







- ح- تحديد جدول مراجعة الطبيب.
 - خ- تثقيف المريض.
 - د- إعادة الوصفات الطبية.
- ذ- الحصول على رأي طبى آخر.
- 4- عند اختيار تقديم العلاج من خلال تقنيات خدمات الرعاية الصحية عن بعد، يتوجب ضمان حصول المريض على العلاج والمتابعة الطبية المطلوبة مع سهولة الوصول للمعلومات الصحية من المهني المسؤول عن خطة العلاج.
- 5- يجب على المهني توضيح الإجراء المطلوب عمله في الحالات الطارئة، وخاصة للمرضى القاطنين في أماكن لا تتوافر بها خدمات صحية قريبة. ويتوجب على المنشأة الصحية التي تقدم خدمات الرعاية الصحية عن بعد أن يكون لديها سياسات وبروتوكولات موثقة للتعامل مع الحالات الطارئة تتوافق مع طبيعة الخدمة المقدمة.
- 6- على المهني تعريف المريض بتكلفة العلاج، والاستفسار منه عن باقة التأمين الصحي التي بحوزته وذلك لمعرفة التبعات المالية للعلاج.
 - 7- على المنشآت الصحية الراغبة بتقديم خدمات الاستشارات عن بعد الالتزام بالشروط التالية:
- أ- توفير معدات الفيديو المناسبة والأجهزة اللازمة لتسهيل التواصل بين المريض والمهني، والوصل للتشخيص من خلال خدمات الاستشارة عن بعد على ان توفر المعدات وضعين للتواصل (اللاتزامن والتزامن).
- ب- أن تكون الأجهزة المستخدمة لغرض التقييم السريري معدة للاستخدام الطبي، ويتم استخدامها
 بشكل آمن وصحيح على نحو يضمن سلامة المريض.
 - ت- أن يكون هناك برنامج صيانة دوري للأجهزة وفقا لمواصفات الشركة المصنعة.
 - ث- توفير طاقة كهربائية احتياطية لضمان امن وحماية الملفات الصحية من الفقدان.







- ج- أن تكون الأجهزة المستخدمة بين الطرفين تضمن التواصل التقني لنقل البيانات والمعلومات بشكل آمن ومتوافقة مع المعايير المتعارف عليها في هذا المجال.
 - ح- توفير نظام كاف لتأمين شبكة اتصال في الأوقات الطارئة.
- خ- في حال استخدام البريد الإلكتروني ضمن كأحد وسائل الاتصال يجب أن تكون ذلك بشكل آمن يضمن خصوصية المريض وسرية معلوماته.
- د- يجب تخزين جميع الرسائل الإلكترونية ذات الصلة بالمريض في السجل الصحي الإلكتروني التابع للمريض، وبأسلوب يوافق مع سياسات وإجراءات حفظ الملفات الصحية المتبع بالمنشأة الصحية.

خدمات الصيدلة الإلكترونية المادة (13)

- 1- يجب أن تتوافق جميع خدمات الصيدلة الإلكترونية مع القوانين واللوائح والنظم الاتحادية والمحلية المعمول بها.
- 2- لا يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري أنشاء أو تشغيل أو توفير خدمات الصيدلة الإلكترونية أو بيع دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية في الإمارة إلا بعد الحصول على ترخيص لمزاولة المهنة من الهيئة.
 - 3- لتقديم خدمات الصيدلة الإلكترونية يشترط توفير قنوات للتواصل على مدار 24 ساعة.
- 4- يشترط أن يكون المسؤول عن خدمات الصيدلة الإلكترونية صيدلي أو صيدلي سريري مرخصا من الهيئة.
- 5- يجب على الصيدلي المرخص مقدم خدمات الصيدلة الإلكترونية أن يؤدي عمله وفق أصول المهنة وتقاليدها. وعليه التأكد من ملائمة الخدمة للمريض قبل تقديم خدمات الصيدلة الإلكترونية.
 - 6- الأصناف الدوائية التي يمكن أن تندرج في الصيدلية الإلكترونية هي:









- الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية (OTC)
- الأدوية التي توصف بناءً على وصفة طبية (POM) على أن تحصل المنشأة الصحية على نسخة من الوصفة الطبية والاحتفاظ بها حسب اللوائح والنظم المعمول بها
 - المستحضرات العشبية والمكملات الغذائية
 - منتجات العناية بالبشرة والتجميلية
 - الأدوات الطبية ذات البيع العام المخصصة للاستخدام الشخص
 - المنتجات غير الطبية
- 7- لا يجوز صرف الأدوية المخدرة والأدوية المراقبة إلا وفقا للأنظمة الإلكترونية المعتمدة من السلطات الاتحادية والمحلية في الدولة.
- 8- على الصيدلي أخذ الحيطة والحذر بشكل عام عند صرف الدواء، وخاصة عند صرف بعض الأدوية بشكل مكرر والتي لها خاصية التراكم في الجسم أو يؤدي الاعتياد على استعمالها إلى الإدمان عليها أو صرف جرعات دوائية غير اعتيادية.
- 9- على الصيدلي التواصل مع الطبيب الذي أصدر الوصفة الطبية في حال تغيير جرعة الدواء او معدل الاستخدام.
 - 10- يجب أن توفر خدمات الصيدلة الإلكترونية للصيدلي إمكانية القيام بما يلي:
 - أ- الاطلاع على الوصفة الطبيبة.
- ب- التأكد من هوية المريض والتواصل مع المريض و/أو ذويه للتأكد من أن الدواء يلبي احتياجاته وملائم للحالة المرضية.
- ت- تثقیف المریض و / أو ذویه وتوضیح الإرشادات المطلوبة لاستخدام الدواء. وتحویل المریض إلى الصیدلیة القائمة أو أي منشأة صحیة مناسبة إذا كان الدواء المطلوب یستدعي وجود المریض أو إن كانت العوارض تتطلب استشارة طبیة متخصصة.
 - ث- التواصل مع شركات التأمين المؤمن لديها للحصول على الموافقات المطلوبة.
 - ج- التواصل مع الطبيب الذي أصدر الوصفة لتجلية بعض بياناتها أو طلب تعديلها.







- ح- اعداد وصرف الدواء حسب الوصفة الطبية وكتابة الإرشادات المتعلقة بالاستخدام بشكل واضح، على أن تكون هذه الإرشادات مدونة على العبوة الخارجية مع ذكر اسم الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- خ- الاحتفاظ بنسخ من الوصفات الطبية وتسجيل الأدوية التي تم صرفها حسب القوانين واللوائح والنظم المعمول بها واعداد التقارير الدورية المطلوبة لذلك.
- 11- على الصيدلي المسؤول التأكد من حفظ السجلات الخاصة بالاستشارات الإلكترونية والأدوية التي تم تزويدها للمريض حسب اللوائح المعتمدة لكل صنف، وذلك ابتداءً من تاريخ صرف الدواء.
- 12- على كل منشأة صحية تقدم خدمات الصيدلة الإلكترونية وضع لائحة داخلية لتحديد نظام العمل قبل بدأ نشاطها، على ان تتضمن السياسات والإجراءات والأسس المنظمة لعمليات وصف الادوية وصرفها عبر خدمات الصيدلة الإلكترونية.
- 13- يجب توفير اللائحة الداخلية وإجراءات العمل في موقع الصيدلية للاطلاع والتدقيق عليها من قبل الكادر المهني، كما يجب توفيرها عند الطلب لموظفي الهيئة المعنيين للقيام بالتدقيق المطلوب
- 14- على المنشأة الصحية مقدمة خدمات الصيدلة الإلكترونية حماية خيارات المستهلك وعدم تقييد المريض في اختيار صيدلة معينة أو مجموعة صيدليات للحصول على الدواء والتأكد من معرفة المريض أو المستهلك لفروع الصيدلية المرخصة التي سوف تقدم له خدمات الصيدلة الإلكترونية.
- 15- على المنشأة الصحية حماية خصوصية المريض والمعلومات الخاصة به، ذلك وفقاً إلى للوائح والمعايير المعمول بها بالدولة، واحترام الخصوصية وحماية المعلومات الخاصة بالمرضى والمستهلكين عند تقديم خدمات الصيدلة الإلكترونية، وتشفير هذه المعلومات لتجنب تسربها عمداً أو دون قصد، إلى أي جهة غير مخوّلة بالحصول عليها.

16- يجب تخزين جميع الأدوية وفقا للمواصفات ومتطلبات الشركة المصنعة.







17- يمكن صرف الأدوية التي لا تحتاج الى وصفة طبية عن طريق أجهزة البيع الآلية، على أن تستوفي الشروط التالية:

- أ- أن يكون الجهاز موجوداً بالقرب من الصيدلية المسؤولة عنه.
- ب- أن يكون الدواء الموجود بالجهاز تحت أشراف الصيدلي المسؤول بالصيدلية.
- ت- أن يكون تخزين الدواء بالجهاز في درجات حرارة وظروف مناسبة ووفقا لمواصفات واشتراطات الشركة المصنعة للدواء.
- 18- في حال الرغبة بصرف الادوية التي تصرف بوصفة طبية من خلال جهاز البيع الآلي، يجب على الصيدلية الإلكترونية أن توفر الخدمة تقنيات أتصال معينة لدعم أخذ التواصل بين المريض والصيدلي المرخص وإمكانية أخذ النسخة الأصلية من الوصفة الطبية للاحتفاظ بها.
- 19- إذا رغبت المنشأة الصحية بتقديم خدمة نقل وتوصيل الدواء للمريض، فإنه يقع على عاتق الصيدلي المسؤول ضمان تسليم الأدوية إلى المريض أو ذويه بشكل آمن وضمن الضوابط التالية:
- أ- عدم تعرض الأدوية والمنتجات إلى أي ضرر سواء كان من ناحية النوعية أو الفعالية أثناء عملية التوصيل، وأن يضمن النقل الحفاظ على درجة حرارة وظروف مناخية مناسبة وفقا لمواصفات الشركة المصنعة للدواء.
 - ب- أن يكون توصيل الأدوية السائلة أو ذات التغليف الدقيق إلى المريض بشكل سليم
- ت- توفير صندوق خاص مخصص لأغراض طبية لنقل الدواء الذي يحتاج لدرجة حرارة معينة (في نطاق 2 إلى 8 درجة سيليزية).
- ث- احترام خصوصية المريض أو المستهلك وما يحتاجه من أدوية أو منتجات أثناء عملية التوصيل.
- ج- على الصيدلي التواصل مع المريض والتأكد من توصيل الأدوية والمنتجات الطبية إلى المريض أو المستهلك عبر الهاتف أو البريد الإلكتروني أو أي وسيلة أخرى مناسبة.







20- في حال توفير معلومات عن الخدمة من خلال الموقع الالكتروني الخاص بالمنشأة الصحية، يجب التأكد أن المعلومات التي يتم توفيرها عن خدمات الصيدلة الإلكترونية توضح ما يلي:

- أ- اسم الصيدلية وتفاصيل عن الخدمات المقدمة ومعلومات متعلقة بموقع المنشأة الصحية وأساليب الاتصال بها.
- ب- معلومات عن الجهة المانحة لترخيص الصيدلية الإلكترونية والصيدلي المسؤول والصيادلة اللذين يقدمون خدمات الصيدلة الإلكترونية، على أن تشمل صورة عن الترخيص المهني موضحاً مسمى الترخيص وجهة الترخيص.
 - ت- معلومات للتواصل مع الصيدلي
 - ث- تفاصيل عن كيفية تقديم شكوى حول الخدمات الإلكترونية المتاحة عبر الموقع الإلكتروني.
 - ج- معلومات بخصوص التعامل مع الوصفات الطبية التي تم تحريرها من طبيب خارج الدولة.
 - ح- اسعار الدواء حسب اللوائح الاتحادية
- خ- في حال توفير خدمة إدخال معلومات شخصية في الموقع الإلكتروني أو القيام بالدفع الإلكتروني، على المنشأة الصحية توفير شهادة للمستخدمين تؤكد ضمان حماية المعلومات المعطاة، وأن الموقع آمن ومشفر.
- د- معلومات عن الوصفات التي لا يمكن صرفها ضمن خدمة الصيدلة الإلكترونية
- 21- في حال تقديم خدمة الصيدلة الإلكترونية عبر طرف آخر إلكتروني، يجب أن يكون ذلك عبر اتفاقية خطية مكتوبة بين الطرفين، مع تحديد مسؤولية المنشأة الصحية والصيدلي القائم على عمليات الصيدلة الإلكترونية، والتأكد من استيفاء الخدمة للشروط المطلوبة حسب هذه اللائحة.
- 22- على الصيدلي المسؤول عن عمليات البيع الإلكترونية عبر مورّد أو طرف آخر التحقق من مصدر الطلب والتأكد من معرفة المريض و/أو ذويه بأن بيع الأدوية إلكترونياً سوف تتم عبر طرف آخر.





أحكام عامة

المادة (14)

تكلف الإدارة بإعداد السياسات والإجراءات والنماذج المنظمة لهذه اللائحة وفقاً للإجراءات المتبعة بالهيئة، على أن يتم العمل بموجبها بعد اعتمادها من قبل رئيس مجلس الإدارة أو المدير العام بحسب الأحوال.

الإلغاء

المادة (15)

يُلغى كل قرار أو حكم إلى المدى الذي يتعارض فيه وأحكام هذه اللائحة.

السريان

المادة (16)

يعِمل بهذا القرار اعتباراً من تاريخ صدوره، وينشر في الجريدة الرسمية لحكومة دبي.

رئيس مجلس الإدارة

المدير العام

صدر في: 21 فبراير 2017 2016/13





Administrative Decision No. (30) of 2017

Approval of Telehealth Services Regulation

- After perusal of the Federal Law No. (7) of 1975, regarding The Practice Of Human Medicine Profession, as amended;
- The Federal Law No. (28) of 1981, regarding Detention And Treatment Of The Mental Patients,
- The Federal Law No. (4) of 1983, Pharmacology Profession and Pharmaceutical Establishments,
- The Federal Decree-Law No. (5) of 2012, regarding Combating Cybercrimes,
- The Federal Decree-Law No. (4) of 2016, regarding Medical Liability,
- The Law No. (27) of 2006, regarding Dubai Government Human Resources Management, and amendments thereto;
- The Law No. (13) of 2007, regarding establishment of the Dubai Health Authority, and amendments thereto;
- The Decree No. (16) of 2015, regarding Formation of the DHA Board of Directors;
- The Decree No. (21) of 2015, regarding assigning the DHA Chairman to undertake the Responsibilities of the DHA Director General;
- Dubai Executive Council Resolution No. (32) of 2012, regarding Regulating the Practice of Health Professions, and
- · For the common good of work.

We have decided the following: -

Title

Article No. (1)

This Regulation shall be titled as "Telehealth Services Regulation".







Article No. (2)

Unless the context indicates otherwise, the words and phrases, wherever stated in this Regulation, shall have the meanings ascribed thereto,:

UAE:

: The United Arab Emirates.

Emirate

: The Emirate of Dubai.

DHA

: The Dubai Health Authority.

BOD

: The DHA Board of Directors

DG

: The DHA Director General

HRD

: The Health Regulation Department

Regulation

: Telehealth Services Regulation

Other Entity

: any entity other than the DHA, whether a federal/local

government or private entity.

Health Facility

: Any facility, owned and managed by natural or corporate body, provides medical services for individuals, including preventive, therapeutic and convalescent care services.

Profession

: any of the healthcare professions, and a correlated profession, as per the related applicable federal and local laws and regulations.

Healthcare Professional : the natural person who is authorized and licensed by the DHA to practice any of the healthcare professions in the Emirate.

تسرجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونيية Translated via L2gal Affairs Department

EXPO 2020 DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES



اگسبو 2020 دبي، الرمارات المربية المتحدة





Licensure : a document issued by the DHA to the healthcare

professional or the health facility as a permission and

authorization to practice medicine in the UAE.

Medical Director : the person who manages and runs the private health

facility, provided that he is a physician and is licensed

to practice medicine in the UAE.

Patient : the person who receives the healthcare service or the

medical treatment that is provided by the healthcare

professional.

Disabled Person : any person suffers from chronical physical, intellectual

or sensory disability that hinders him and makes it difficult for him to efficiently and actively participate

in the community same as the healthy people.

Physical : is an evaluation of the body functions by hand or

tapping on the joints and articulations using the

proper tools.

Clinical : is an evaluation of the patient's physical condition and

prognosis. The components of the clinical assessment may include one or more of the following; patient

medical history, physical examination and diagnostic

investigations.

Telehealth : shall mean the range of electronic technologies used by

Examination

Assessment

Services health facilities or healthcare professionals to enable the safe, secured and direct communication, such as

the safe, secured and direct communication, such as secured internet-based video, telephone, secured

email. Telehealth services shall include, but not limited

to, Teleconsultation, Teleradiology, Telepathology,

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية [EXPO 2020] المعرفة إدارة الشؤون القانونية الكلام المعرفة إدارة الشؤون القانونية المتعدة المتعدة المتعدة المتعدة المتعدة المتعدة المتعدة المتعدة المتعدة المتعددة المتعدد المتعد





Teledermatology, Telesurgery, Telehealthcare and Electronic pharmacy.

Telehealth

: is the use and exchange of the patient's medical information from one site to another via the available electronic communications such as (two-way video, email, smart phones, wireless tools and other forms of telecommunication technology) to assess and evaluate the patient's health status and treating him. Telehealth includes a growing variety of applications and videoconferencing, as using such services. transmission of still images and other data, e-health patient portals, remote monitoring, including continuing medical education, and medical call centers, are all considered part of telehealth. Sometime Telemedicine is used interchangeably with Telehealth. In this document, "Telemedicine" is considered a subset of telehealth.

Practicing Care

Care : is the site where the healthcare professional provides the telehealth services is located.

Receiving Care

Care : is the site where the patient receives the telehealth services is located.

Referral

: is the process of referring the patient to a relevant Healthcare Professional or Health Facility to receive the definitive treatment. Referral procedures require prior agreements and approved procedures of referral with the concerned Health Facility, preferably to reflect the obligations of each facility, including exchanging the patient's health information, and clinical assessment. Referral shall include admission,





transfer, and follow up the patient health status after the treatment is complete in the Health Facility.

Electronic Health Record

: any file, document data or others that includes health information such as medical opinion or details of the patient's (past/ present/future) physical, mental or psychological health condition which are digitally stored. Any personal or family information that is received or collected for the purpose of providing the health services for the patient, is deemed as health information.

Teleconsultation

the use of various secured telehealth information technologies and telecommunications to support and leverage electronic communication between the Healthcare Professional and the Patient. Teleconsultation allows the Healthcare Professionals to support diagnosis, and provide medical consultation for treatment or to guide the patient to the health facilities having the appropriate treatment or to obtain second opinion, when required.

Asynchronous

: refers to providing and transferring of the patient's data and information, from different sources, where have been previously recorded (i.e. the information written in the patient's medical file and imaging).

Synchronous

: refers to providing and transferring the patient's data and information simultaneously by using real time, face-to-face interactive video connections that transmit bidirectional images between the doctor and the patient where the information is exchanged during







the service delivery.

Patient Remote Monitoring

Remote: refers to collect the patient's health data in one place
via the modern electronic telecommunication
technologies, and transmitted this data to the
Healthcare Professional after the data is processed if
necessary.

Telepathology

: shall mean the use of telecommunication technology to facilitate the transfer of pathological high-quality data and imaging to different locations for the diagnostic, educational and research purpose.

Electronic pharmacy

: refers to the delivery of pharmaceutical services to the patients via the available secured means of information and telecommunications technologies, such as online, vending machines or other mean, wherever direct contact with a pharmacist is not available.

Teleradiology

: shall mean transmission of diagnostic and radiological images and the related data from one location to another for the purposes of review, diagnose and/or consultation.

Telesurgery

: Also called "Remote Surgery", is performed by a surgeon at a site away from the patient. Surgical tasks are directly performed by a robotic system controlled by the surgeon at the remote site.

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية Translated via Legal Affairs Department







The Regulation Objectives

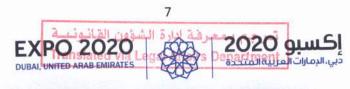
Article No. (3)

The development of this Regulation aims to establish the basic requirements of providing Telehealth Services, and to provide the highest level of safety and quality of patients care at all times.

Procedures of Telehealth Centers Licensure

Article No. (4)

- Any person, whether natural or legal, shall not establish, operate or provide Telehealth Services in the Emirate, unless a profession practicing license is obtained from the DHA,
- 2. The licensure application shall be submitted to the HRD pursuant to the intended Application Form prepared by the HRD and via the online licensing system, and shall supported by the following documents:
 - Description of the functional program and identification of telehealth services that intended to provide (e.g. Teleconsultation, Telepathology, Teleradiology, E.pharmacy, Telesurgery),
 - A detailed description of the equipment and devices intended to be used for Telehealth Services delivery,
 - c. A list of the national or international health facilities, which are intended to contract with, to support the provision of Telehealth Services, provided that documented by contracts, collaborative agreements or MOU (if involved in the functional program),
 - d. Based on the functional program of the Telehealth Services, schematic design drawings in AutoCAD format showing the proposed floor layout with description of the rooms and the provided







therapeutic services shall be provided if patients are anticipated in the health facility. In addition to a copy of Plot Plan Registration Certificate issued by Dubai Municipality (DM) showing the land plot number, and permission for using the land for the commercial activity,

- e. Passport copy of the owner with residency visa for non-locals (based on the health facility location and the licensing authority),
- f. UAE Identity Card Copy of the applicant.
- The HRD will review the Application and either reject it or give the initial approval, in this case an Initial Approval Letter with defined activities will be issued by HRD.
- 4. If the Initial Approval is given the Applicant shall provide, within Six month from the date of Initial Approval, all the requirements of profession practicing.

Requirements of Issuing License of Telehealth Services

Article No. (5)

- The Applicant shall submit an application through Online Licensing System in order to obtain the Final Approval, when all the necessary requirements are provided. The HRD will conduct site inspection to verify that all the requirements of Telehealth Services are fulfilled,
- The Applicant shall appoint a Medical Manager to manage the Telehealth Facility, who shall be a doctor licensed to practice the profession in the Emirate. The management of special telehealth







services may be assumed by a healthcare professional licensed by the DHA in the relevant specialty of the provided services,

- 3. The Applicant shall nominee the healthcare professionals responsible for provide the services, and finalize the licensing procedures when the Final Approval is obtained.
- 4. Before the Telehealth Facility commencing its activities, the Applicant shall set up a by-law to govern the operation in the Telehealth Facility, the policies and procedures should include the following:
 - a. The principles of patient assessment and treatment plans,
 - b. The rules applied for documenting and maintaining the patients information in the Health Record,
 - c. Instructions to ensure the Healthcare Professionals easy access to the health record and exchange the patient's data and information, including the use of electronic health records,
- d. The rules of obtaining the Patient consent to use telehealth services, and the procedures of ensuring the Patient's privacy and confidentiality,
- e. The rules of guarantee the medical efficiency and competence in service providing, including continuous training of the healthcare professionals and the administrative staff involved in providing telehealth services,
- f. The rules of secured data transmission and storage, and the instructions relating to networking,







- The Applicant shall install the equipment, devices and technologies that are required for the service delivery, including peripheral devices and associated software, and provide training for the Healthcare Professionals and administrative staff on using these technologies,
- If the patients are anticipated to be received in Health Facility, based on functional program of the Health Facility, the Applicant shall install fire safety equipment and display the evacuation plans as per the requirements of Dubai Civil Defense Department,
- 7. The Applicant will obtain the Final Approval based on the onsite inspection and the completion of Telehealth Services requirements. Accordingly, Telehealth Services licensure will be issued pursuant to applicable procedures in the HRD.
- 8. If the requirements of Telehealth Services are not fulfilled, a period of Three months maximum shall be granted to the Applicant to fulfill and complete the requirements.

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية Translated via Legal Affairs Department







The Procedures of Adding Telehealth Services to Existing Health Facilities

Article No. (6)

- Any Health Facility desires to add providing Telehealth Services to its activities, shall submit an application to HRD as per the applicable Form to obtain the permission then start providing the service. The Application shall be annexed by:
 - Description of the functional program and identification of the type of telehealth services are intended to be provided in the Health Facility,
 - Detailed description of the equipment, devices and technologies to be used in providing Telehealth Service,
 - A list of facilities, which are intended to contract with, to support the provision of telehealth services pursuant to partnership or collaborative agreement (if available),
 - d. Schematic design drawings of the health facility, in AutoCAD format, showing the measures of assessment and treatment rooms subject to the services rendered in the facility,
 - e. Adding Activity Application signed by the owner of the health facility.
- 2. Upon the receipt of a complete Application, the HRD shall verify accuracy and completeness of the information provided and review the Application to ensure it compliance with the DHA requirements.
- 3. The HRD conducts inspection on the Health Facility to verify that all the Telehealth Service requirements are fulfilled. Accordingly, the HRD gives the Applicant an approval for adding the service,
- If the requirements of adding the activity are not fulfilled, an additional period of Three months maximum shall be granted to the Applicant to fulfill and complete the requirements,

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية Translated_lyja Legal Affairs Department

EXPO 2020
DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES



إكسبو 2020 دبي، الرمارات العربية المتحدة





The Health Facility Responsibility

Article No. (7)

- 1. The Health Facility, licensed subject to this Regulation, shall comply with the conditions and standards of providing Telehealth Services, and shall:
 - Identify the scope of the provided Telehealth Services, and comply with operation procedures of the health facility, and the policies and procedures of the service delivery,
 - Make sure that the Telehealth Services and technologies fulfill the patient's needs and guarantee the medical care continuity,
 - c. Not use Telehealth Services as an alternative solution for the shortage of qualified medical staff and professionals who are required to provide the health services in Health Facilities,
- 2. The Health Facility shall obtain profession practicing license form the DHA for all the healthcare professionals involved in providing the Telehealth Services, including the Healthcare Professionals who work in the Receiving Care Site or in the Practicing Care Site within the Emirate.
- 3. The Health Facility shall provide information about the Telehealth Services provided via the electronic systems or other means of communication, such information shall be accurate and indicate the following:
 - The Health Facility name, the details of the provided services, the Health Facility location and contact details,
 - Information about the doctors are providing Telehealth Services, including licensure title, the licensing authority, qualifications, credentials and experiences,





- c. The treating doctor contact details.
- d. The service fees and payment methods,
- The medical conditions that can be treated via Telehealth Service, and the proper procedures that shall be applied in emergency cases,
- f. Time of responding to queries, including response to e-mails and the other communications transmitted via telehealth technologies,
- g. Specify the situations where the patient's information is allowed to exchange and to be disclosed to other party, and the reasons of such disclosure,
- h. The Patient Rights in to his own health information,
- How to submit suggestions and filing complaints about the quality of services provided in the Health Facility,
- 4. Provide the facilities and accessibility to enable special needs people to deal with Telehealth Services, if the functional program of the Telehealth Facility and the service nature are designed for special needs patients.
- Provide a system for quality improvement and procedures for performance management, which shall encompass a process for quality assurance and control, and periodical review of policies and procedures pertaining the service and training of professionals and administrative staff.
- 6. Comply with the federal and local regulations and rules relating to health advertisements.

تـرجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونيـة TranslatekBvia Legal Affairs Department

EXPO 2020
DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES



أكسبو 2020 دبي،الرمارات العربية المتحدة





- 7. Providing an appropriate environment and culture that encourage the Healthcare Professionals and administrative staff to report and document incidents, whenever occurred, analyzing these incidents and used the outcomes as a basis of services improvement.
- 8. Ensure the availability of methodology for collecting the statistics and data required by the DHA and other governmental authorities as per the local laws and regulations. The Health Data and Information Analysis Department in the DHA is responsible for collecting and analyzing the data in the DHA, while Dubai Statistics Center is responsible for collecting the statistical information and data.
- Provide the DHA employees, during the periodical onsite inspection to evaluate the services or upon request, with all the information relating to Telehealth Services in the manners and ways enable them to verify the level of provided service.

Telehealth Services In Collaboration With Another Health Facilities Article No. (8)

- If the Health Facility provides the telehealth services in collaboration with another Health Facility in the UAE, the two health facilities shall enter into and execute mutual contracts, agreements or memorandums of understanding to identify and standardize the aspects of collaboration between the both organizations as well as the implementation procedures.
- The partner Health Facility shall maintain a valid accreditation from one
 of the reputable accreditation organizations, including but not limited
 to, American College of Radiology (ACR), International Laboratory
 Accreditation Cooperation (ILAC), and International Society for Quality
 in Health Care (ISQua).

تسرجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية Translated via Legal Affairs Department





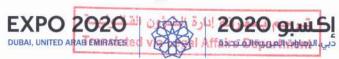




- 3. The Healthcare Professional rendering the medical advice and/ or treatment via telehealth services shall has a valid licensure, issued by the concerned heath authority in the Care Practicing Site, and the Health Facility in Care Receiving Site shall maintain the approving documentation.
- 4. The both health facilities providing and receiving the telehealth services shall be aware of the applicable laws and regulations in both jurisdictions, and the relevant clinical and technical requirements of professional practicing, and shall ensure that the Healthcare Professionals are compliance with such laws and regulations.

The HealthCare Professional Liability Article (9)

- 1) Without prejudice to any obligations set out in the applicable regulations in the UAE, the Healthcare Professional who is licensed to provide Telehealth Services shall:
 - a. Place the welfare of the patient as the first priority, and carry out his duties in due diligence and as required by the applicable professional standards of practice and code of ethics in order to provide the patient with the proper care. And shall not use the patient's need to obtain illegal benefit for himself or for the others,
 - Adhere to the laws, rules and procedures relating to Profession Practicing and in accordance to the licensure title and specialty field,
 - c. Have a valid profession practicing licensure issued by the DHA,
 - d. Document the patient's health condition in the health record pursuant to the rules and regulations issued by the DHA in respect of documentation and maintaining patients' information,







- e. Use the diagnostic and therapeutic techniques and procedures available in Telehealth Services very carefully and diligently to ensure the proper diagnose,
- 2) Abide by the Patient/Carer's desire to transfer the Patient to receive the standard approaches of treatment upon his/her request;
- Prescribe medications via telehealth technologies according to the healthcare professional specialty and as per the applicable laws, and the rules and regulations issued by the DHA;
- 4) Observe the patient privacy and confidential information which has been revealed during or because of practicing the healthcare profession, and shall not disclose or divulge such confidential information for any reason unless pursuant to the UAE applicable legislations;
- 5) Have special training courses or hours of continuing medical education, on practicing the heath care profession via telehealth services, to ensure the necessary knowledge and professional competencies to provide health services safely and in high quality standards.

Telehealth Services Documentation Article (10)

- 1) The Telehealth Facility shall maintain documented policies and procedures to ensure the accuracy of Telehealth Services documentation, which shall include a methodology for documenting all the patient information and data, the medical consultation and the recommended treatment in the Health Record as per the DHA applicable rules and regulations,
- 2) The Healthcare Professional, who is providing Telehealth Care to the patient, shall document and update the patient's health condition in the written/electronic heath record, which shall include:







- a. The type of telehealth technologies used in the consultation;
- The reasons for using Telehealth Services as an approach for consultation or treatment;
- c. The location of telehealth practicing and receiving care site;
- d. Identity of the patient who received the services;
- e. Clinical assessment remarks;
- f. The medical advices and/or treatment recommended by the Healthcare Professional(s) at the Care Practicing Site;
- g. The date and time of providing the Telehealth Service;
- h. The name and license number of the Healthcare Professional(s) involved in providing the Telehealth Service.
- 3) In case of seeking a second medical opinion via telehealth services, the healthcare professional in the Care Receiving Site shall understand the medical consultation and/or the treatment recommended for the Patient by the healthcare professional in the Care Practicing Site, by writing and re-read the medical consultation and the treatment as well to ensure the information accuracy,
- 4) The Healthcare Professional shall maintain adequate measurements to ensure the patient's information confidentiality and security, and shall document any oral discussion, except in the following cases:
 - a. transferring the patient's information and data, previously stored, from different sources, such as the information in the medical records, and reviewing the radiology imaging;

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية Translated via Legal Affairs Department





أكسبو 2020 دبي،الإمارات العربية المتحدة





- b. transferring the patient's medical investigations and diagnostic imaging to another professional in order to write a pathology report about the patient.
- 5) The Telehealth Facility shall use electronic health records, which enable the professionals to enter the data directly into the patients' health records during providing the medical consultation and/or treatment,
- 6) To ensure providing the patient with required health care services, the Health Facility providing telehealth services shall make the patient's medical reports and information available to other treating Healthcare Professionals if the patient is handed over, transferred or referred.

Patient's Rights and Responsibilities Article (11)

- The Health Facility shall set out a clear mechanism to ensure that the Patient and/or Carer is aware and informed of their rights and responsibilities as per the DHA's regulations and guidelines,
- 2. The Healthcare Professional shall ensure that the Care Practicing Site is secure, private and soundproof in order to maintain the patient's information confidentiality,
- 3. The Professional shall have the Patient or the Carer consent to use telehealth services and document such consent in the patient's health file, which shall include:
 - a. The patient identification
 - Identification of the Healthcare Professional(s) involved in providing telehealth services,
 - c. Types of services permitted to be used via Telehealth Services technologies (e.g., prescription refills, appointment scheduling and patient education, etc.),







- d. Identifying the cases where the patient's information is permitted to be forward to a third party (when required),
- e. Clarifying the probabilities of disclaimer in case of information is lost due to technical failures.
- 4. Prior to provide the telehealth services, the healthcare professional shall educate and inform the Patient and/or the Carer, during the consultation, about all the information relating to the service, how to guarantee the patient's privacy and confidentiality, the rules of maintaining Health Records, and the disadvantages of service provision, and means of communication and continuity of treatment in the future,
- 5. The patients shall be informed with the necessary information about his health condition and the used treatment, and must be in simple language easily understandable by the patient and/or the career,
- 6. Patients and/or Carers should be given an opportunity to participate in the care plan.

Teleconsultation services Article (12)

- 1. Notwithstanding the Article No. (5) of the Federal Decree-law No. (4) of 2016, regarding Medical Liability, which stipulates that "the doctor is prohibited from prescribing any treatment for patient before performing physical examination", the following shall be fulfilled to provide Teleconsultation Services:
 - a. Perform full clinical assessment to ensure the patient pathological condition, and the current and ongoing needs of the patient is identify and documented in the patient's health record, and identify the extent of the Telehealth Services convenient to the patient,
 - b. Perform a physical examination or collaborate with a healthcare professional licensed by the DHA to examine the patient if the







clinical assessment is not enough to identify to what extent the Telehealth Services is convenient to the patient,

- 2. If the aforementioned requirement is not fulfilled, Telehealth Services shall not be provided,
- 3. If the patient condition is convenient to receive Teleconsultation, the service can be provided within the following scope of services:
 - a. Teleconsultation,
 - b. Clinical assessment, and care plan reassessment,
 - c. Patient remote monitoring,
 - d. Medical investigations Request,
 - e. Patient transfer,
 - f. Medical appointments schedule,
 - g. Patient education,
 - h. Prescription refills,
 - i. Obtaining second medical opinion.
- 4. If the treatment is provided via Telehealth Services technologies, the healthcare professional, who is responsible for the care plan, shall ensure that the patient receives the required medical treatment and follow up and easy access to health information,
- An emergency action plan shall be clarified to patients, particularly for patients in locations without immediate availability of Healthcare Services. The Healthcare Facility providing telehealth services shall







maintain documented policies and protocols for emergency cases, and shall be appropriate to the rendered services,

- 6. The Healthcare Professional shall inform the patient about the treatment cost, and enquire about the patient's insurance package to know the financial consequences of the treatment,
- 7. The Health Facility intends to provide Teleconsultation services shall comply with the following conditions:
 - a. Shall maintain appropriate video devices and the equipment necessary to facilitate the communication (Asynchronous and Synchronous) between the professional and the patient, to support all diagnostic and teleconsultation services to the patients,
 - The equipment and devices are used for clinical assessment shall be designated for medical use, and shall be used safely, properly and in a manner guarantees the patient safety,
 - c. The equipment and devices shall be periodically and appropriately maintained and serviced in accordance with the manufacturer's specifications,
 - d. Backup power shall be provided to assure the security and protection of the electronic health records from loss,
 - e. The equipment and devices are compatible with technical communication to safely and securely transmit the data and information and shall be compatible with all relevant standards applicable in this field,
 - f. Providing an adequate system to secure the network in the emergency times,







- g. If electronic mail is used as one means of communication, such use shall be securely and guarantees the patient privacy and confidentiality,
- h. All the electronic massages relating to the patient shall be maintained in the patient's electronic record in a manner compatible with the documentation policies and procedures applicable in the Health Facility.

Electronic Pharmacy Services Article (13)

- 1) Electronic pharmacy services shall be in accordance with applicable federal and local laws, rules and regulations,
- 2) Any person or entity shall not establish, operate or provide electronic pharmacy services or sale any drug, pharmaceuticals or any product extracted from natural resource(s) in the Emirate of Dubai, unless a Professional Practicing license is obtained from the DHA,
- 3) The provision of Electronic pharmacy services is require the availability of telecommunications means around-the-o'clock (24 hour a day),
- 4) The Electronic pharmacy in-charge shall be a pharmacist or clinical pharmacist licensed by the DHA,
- 5) The licensed pharmacist, who provides Electronic pharmacy services, shall carry out his work in accordance with professional standards and codes of conduct, and shall ensure the service is suitable to the patient before delivering Electronic pharmacy Services,
- 6) The types of medications which may include in Electronic pharmacy are:

تـرجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونيـة Translated via Legal Affairs Department









- Over The Counter medications (OTC), which don't require prescription,
- Prescription Only Medications (OPM), provided that the Health Facility shall have and maintain a copy of the prescription as per the applicable rules and regulations,
- · Herbal medicines and food supplements,
- · Skin care products and cosmetic,
- Medical apparatus for common sale and designated for personal use,
- · Non-medical products.
- Narcotics and controlled medications shall be dispensed only subject to electronic systems approved by the federal and local authorities in the UAE,
- 8) The pharmacist shall be cautious and careful in dispensing medications, in particular the frequent dispensing of some medications that accumulate in the body or habit-forming drug, or dispensing unusual dosages,
- 9) The pharmacist shall communicate with the physician who prescribed the medicine, if the dose or frequency is changed,
- 10) Electronic pharmacy services shall enable the pharmacist to perform the following:
 - a. Review the prescription,

تـرجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونيـة Translated via Legal Affairs Department









- b. Check the patient identity and communicate with the Patient and/or Carer to ensure that the medicine is appropriate to his condition and his medical-related needs,
- c. Educate the Patient and/or Carer and explain to them the instructions of the medicine use. Refer the Patient to an existing pharmacy or Health Facility, if dispensing the medicine requires the patient physically attendance, or the symptoms require special medical advice,
- d. Communicate with insurer companies to get the required approvals,
- e. Communicate with the doctor, who wrote the prescription, to clarify some details or to alter the prescription,
- f. Prepare and dispense the medication as per the prescription and obviously label the instructions of use. Shall write the instructions of use and the pharmacist name on the medicine container,
- g. Keep copies of the prescriptions and record the dispensed medicines in accordance with the applicable rules and regulations, and prepare the required and related periodical reports,
- 11) The pharmacist in-charge shall ensure the maintaining of special records for the electronic consultations and medications which were dispensed to the Patient as per the approved regulations, and as of the date of medicine dispensing.
- 12) Each Health Facility provides electronic pharmacy services shall set out a by-law to regulate the work procedures before commencing its activity, provided that the by-law includes the policies, procedures and







rules to regulate the process of prescribing and dispensing medicines via electronic pharmacy services,

- 13) The electronic pharmacy by-law and work procedures shall be placed in the pharmacy for the professionals' review and inspection. And shall be avail for the DHA related staff to carry out the required inspection,
- 14) The Health Facility provides electronic pharmacy services shall reserve the customer's rights, and shall not restrict the patient's choice to get the medicine from a certain pharmacy or group of pharmacies. And shall make sure the customer/the patient knows the location of the pharmacy branches, which is licensed to provide electronic pharmacy,
- 15) The Health Facility shall protect the Patient's privacy and confidential information as per the rules and regulations applicable in the UAE. And shall respect the privacy and protect the Patients' and customers' information during the provision of electronic pharmacy, and shall encrypt such information to avoid any intended or accidental leakage to any unauthorized body,
- 16) All medicines should be stored in accordance with the manufacturer's specifications and requirements,
- 17) Over The Counter medications can be dispensed via vending machines if the following is fulfilled:
 - a. The vending machine is located in the vicinity of the pharmacy,
 - b. The medicine in the machine is under the direct responsibility of the in-charge pharmacist,
 - c. The medicine in the machine is store in temperatures and conditions as per the manufacturers specification and requirements.

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القانونية Translated via Legal Affairs Department





إكسبو 2020 دبي،البمارات العربية المتحدة





- 18) In case of dispensing POM via a vending machine, the electronic pharmacy shall provide certain telecommunication technologies to support the communication between the Patient and the licensed pharmacist, and enable the pharmacist to keep the original copy of the prescription,
- 19) If the Health Facility intends to provide medication delivery and transport to patients, the pharmacist in-charge is responsible for guarantee the save delivery of medicines to the Patient/Carer and as per the following requirements:
 - a. The delivered medicines and products shall not encounter any damage to quality or effectiveness during the delivery process. And the medicine transportation shall be in appropriate weather conditions and controlled temperature as per the manufacturer's specifications,
 - b. Liquid medicines or film coated tablets shall be delivered to the Patient intact and in good condition,
 - c. Providing special container designed for medical purposes to transport the medicine requires specific temperature range of +2 to +8 degrees Celsius (°C).
 - d. Observe the Patient/customer's privacy and the order medicines during the delivery process,
 - e. The pharmacist shall communicate with the Patient/customer on phone, via email or any other appropriate mean to confirm the delivery of the medicines and medical products,
- 20) If the Health Facility provides information about the electronic pharmacy Services on its website, such information shall display the following:







- The pharmacy name, details of the rendered services, the health facility location and contact details,
- b. Details of the authority which licensed the electronic pharmacy the pharmacist-in-charge and the pharmacists who provide electronic pharmacy services, including a copy of the Professional Licensure which reflecting the licensure title, and the licensing authority,
- c. the pharmacist contact details,
- d. details of how to submit complaint about the electronic services on the website,
- e. The details of handling the prescriptions issued by a doctor outside of the UAE,
- f. The medications price list as per the applied regulations,
- g. In the event of providing personal information online, or electronic payment, the Health Facility shall provide users certificate affirms the information protection, and the website integrity and encryption.
- h. Information about the prescriptions that cannot be dispensed via electronic pharmacy service,
- 21) If the electronic pharmacy service is provided electronically by another party, a mutual written agreement shall be executed by the parties, and set out the obligations of the Health Facility and the pharmacist who runs the electronic pharmacy transactions, and ensure that the service fulfills the requirements in this Regulation,
- 22) The pharmacist who is responsible for the online sales transactions made by another supplier or party, shall verify the order origin, and







make sure that the Patient/Carer knows that the electronic sale of medication is made via another party.

General Rules Article (14)

The HRD is assigned to prepare the policies, procedures and forms organizing this Regulation in accordance with the procedures applied in the DHA. This Regulation shall come into effect after it approved by the DHA Chairman or the Director General, as the case may be.

Cancellation Article (15)

Any administrative decision or provision to some extent contradicts with this Regulation shall be repealed.

Validity Article (16)

This Decision shall come into effect as of the issuing date, and shall be published in the official gazette of Dubai Government.

(Originally signed by)

Chairperson
Director General
Humaid Al Qutami

Issued on

: Feb,

21

,2017

ترجم بمعرفة إدارة الشؤون القائدون . aslated via Legal Affairs Department