

Jak skutecznie wykorzystać potencjał telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia?

Warszawa, maj 2018 r.

Lista partnerów raportu telemedycznego:

PARTNERZY STRATEGICZNI



case study → str. 115



case study → str. 49



PARTNERZY WSPIERAJĄCY



case study → str. 44



case study → str. 147



case study → str. 49



case study → str. 44



case study → str. 127



case study → str. 71



case study → str. 148

Raport opracował interdyscyplinarny zespół Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.

Pełna lista autorów znajduje się na ostatniej stronie.

Raport przygotowano w celu ogólnoinformacyjnym, ma służyć podnoszeniu wiedzy społecznej na temat telemedycyny oraz zainicjowaniu dyskusji na temat jej roli w polskim systemie opieki zdrowotnej. Prezentuje stan aktualny na 25 maja 2018 r. Raport nie stanowi wiążącej porady o charakterze medycznym lub prawnym. Podejmowanie konkretnych decyzji lub działań w oparciu o informacje prezentowane w raporcie powinno zostać poprzedzone uzyskaniem porady eksperta.

Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, Warszawa 2018

SPIS TREŚCI

Słowo wstępne	7
Czynniki kluczowe dla rozwoju telemedycyny i pełnego wykorzystania jej potencjału	10
Dekalog dla rozwoju telemedycyny	13

Filar I. ŚWIADOMOŚĆ

1. Wstęp do barier świadomościowych	23
2. Wyjaśnienie pojęcia telemedycyny	24
3. Jakie podmioty mogą być zaangażowane w proces udzielania świadczeń telemedycznych?	27
4. Jakie są przykładowe modele działalności telemedycznej?	29
4.1. Model bezpośredni	29
4.2. Model pośredni	30
5. Czy telemedycyna to nowa gałąź medycyny?	30
6. Telemedycyna jako zgodna z przepisami prawa forma sprawowania opieki medycznej	31
6.1. Jaka jest podstawa prawna udzielania świadczeń telemedycznych?	31
6.2. Czy przedstawiciele wszystkich zawodów medycznych mogą udzielać świadczeń telemedycznych?	32
6.3. Czy udzielanie świadczeń telemedycznych jest zgodne z zasadami etyki zawodowej?	33
6.4. Czy jest możliwe transgraniczne udzielanie świadczeń telemedycznych [tj. pacjentom znajdującym się w innym państwie Unii Europejskiej]?	34
6.5. Kiedy udzielenie świadczenia telemedycznego jest zgodne z przepisami prawa?	35
7. Rola telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej	36
7.1. Dlaczego rola telemedycyny będzie rosła?	39
7.2. Rozwój nowych technologii	41
7.3. Telemedycyna jako istotny element polityki unijnej	45

7.4. Rosnąca rola telemedycyny w Polsce z perspektywy strony publicznej na przykładzie polityk publicznych	47
7.5. Wykorzystanie telemedycyny w obliczu chorób cywilizacyjnych	49
8. Wartość telemedycyny w koordynowanej opiece zdrowotnej	49

Filar II. INFRASTRUKTURA IT

1. Wstęp	53
2. Poziom informatyzacji sektora ochrony zdrowia	54
2.1. Stan przygotowania technicznego świadczeniodawców	54
2.2. Stan przygotowania technicznego na poziomie regionalnym	55
2.3. Stan przygotowania technicznego na poziomie centralnym	57
3. Kluczowe rozwiązania dla e-zdrowia	57
3.1. Uwagi wstępne – strategia działania na poziomie centralnym	57
3.2. Elektroniczna dokumentacja medyczna	58
3.3. E-recepta	59
3.4. E-skierowanie	61
3.5. Identyfikacja elektroniczna	61
3.6. Interoperacyjność	63
4. Podsumowanie	64

Filar III. ZASADY UDZIELANIA I ZAPEWNIANIA JAKOŚCI ŚWIADCZEŃ TELEMEDYCZNYCH

1. Zakładanie działalności telemedycznej	66
1.1. Kto może wykonywać działalność telemedyczną?	66
1.2. W jakiej formie prawnej można prowadzić działalność telemedyczną?	66
1.3. Jakie wymogi należy spełnić, by rozpocząć wykonywanie działalności telemedycznej?	67
1.4. Jak uzyskać wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą?	70
1.5. Telemedyczna działalność lecznicza	71
2. Wykonywanie działalności telemedycznej	72
2.1. Kiedy należy używać wyrobów medycznych do udzielania świadczeń oraz na jakich zasadach?	72
2.2. Jakie kategorie narzędzi IT służących do udzielania świadczeń telemedycznych możemy wyróżnić?	72
2.3. Czym jest wyrób medyczny wykorzystywany do świadczeń telemedycznych?	73

2.4.	Czy oprogramowanie jest wyrobem medycznym?	74
2.5.	Czy komunikator internetowy musi być zarejestrowany jako wyrób medyczny?	76
2.6.	Certyfikacja wyrobu medycznego	76
2.7.	Jakie są zasady korzystania z wyrobów telemedycznych?	77
2.8.	Jak zgłosić incydent medyczny?	79
2.9.	Jak postępować z danymi, które nie pochodzą z wyrobów medycznych?	80
3.	Jak przetwarzać dane medyczne w ramach działalności telemedycznej?	80
3.1.	O czym należy pamiętać, przetwarzając dane pacjentów?	80
3.2.	Kiedy dane medyczne mogą być przetwarzane?	82
3.3.	Czy pacjent musi wyrazić zgodę na przetwarzanie jego danych przez podmiot leczniczy?	83
3.4.	Jak wykazać zgodność procesu przetwarzania danych pacjentów z wymogami prawa?	84
3.5.	Jakie procedury i dokumenty należy posiadać?	84
3.6.	Kiedy należy przeprowadzić ocenę skutków dla ochrony danych?	86
3.7.	Kiedy należy powołać inspektora ochrony danych?	86
3.8.	Jakie są zasady prowadzenia dokumentacji medycznej?	86
3.9.	W jakiej formie należy prowadzić dokumentację medyczną?	87
3.10.	Jak zgodnie z prawem powierzyć przetwarzanie danych innemu podmiotowi?	87
3.11.	Jakie są zasady współpracy z dostawcami infrastruktury IT?	88
4.	Jakie dokumenty można wystawić w ramach udzielenia świadczenia telemedycznego, a jakich nie można?	90
5.	Jak zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa udzielanych świadczeń?	92
5.1.	Dlaczego bezpieczeństwo jest kluczową kwestią dla telemedycyny?	92
5.2.	Jak dokonać weryfikacji tożsamości pacjenta?	94
5.3.	Jak dokonać weryfikacji wieku pacjenta?	96
5.4.	Kim jest dyspozytor online?	97
5.5.	Jakie powinny być zasady kontaktu z pacjentem?	97
5.6.	Procedura komunikacji z pacjentem	97
5.7.	Jak powinien wyglądać szczegółowy protokół reakcji w przypadku połączenia telemedycznego?	99
5.8.	Jak postępować z pacjentem w stanach nagłego zagrożenia?	100
5.9.	Jak postępować z pacjentem niewłaściwie się zachowującym podczas świadczenia?	100
5.10.	Kiedy możliwe jest odstąpienie od leczenia?	101
6.	Odpowiedzialność za świadczenia telemedyczne	102
6.1.	Odpowiedzialność cywilna	102

6.2.	Jaką odpowiedzialność cywilną ponosi się względem pacjenta?	102
6.3.	Jaka jest odpowiedzialność cywilna podmiotów zaangażowanych w udzielanie świadczeń?	102
7.	Jak zapewnić odpowiednie standardy jakościowe świadczeń telemedycznych?	103
7.1.	Dlaczego należy wypracować standardy bezpieczeństwa?	104
7.2.	Jakie procedury należy wdrożyć w podmiocie telemedycznym?	104
7.3.	Jakie normy ISO warto wykorzystać?	105
8.	Jakie są medyczne aspekty bezpiecznego wykonywania działalności telemedycznej?	106
8.1.	Jak udzielać świadczeń telemedycznych zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej?	106
8.2.	Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej	107
8.3.	Walidacja świadczeń telemedycznych	107
8.5.	Telemonitoring – aspekty medyczne na przykładzie kardiologii	109
8.5.1.	Uwagi wstępne	109
8.5.2.	Jak przebiega telemonitoring na przykładzie kardiologii?	110
8.5.3.	Monitorowanie hemodynamiczne	112
8.5.4.	Jakie inne parametry mogą być monitorowane?	114
8.5.5.	Telemonitoring kardiologiczny w diagnozowaniu arytmii i podczas telerehabilitacji kardiologicznej	115

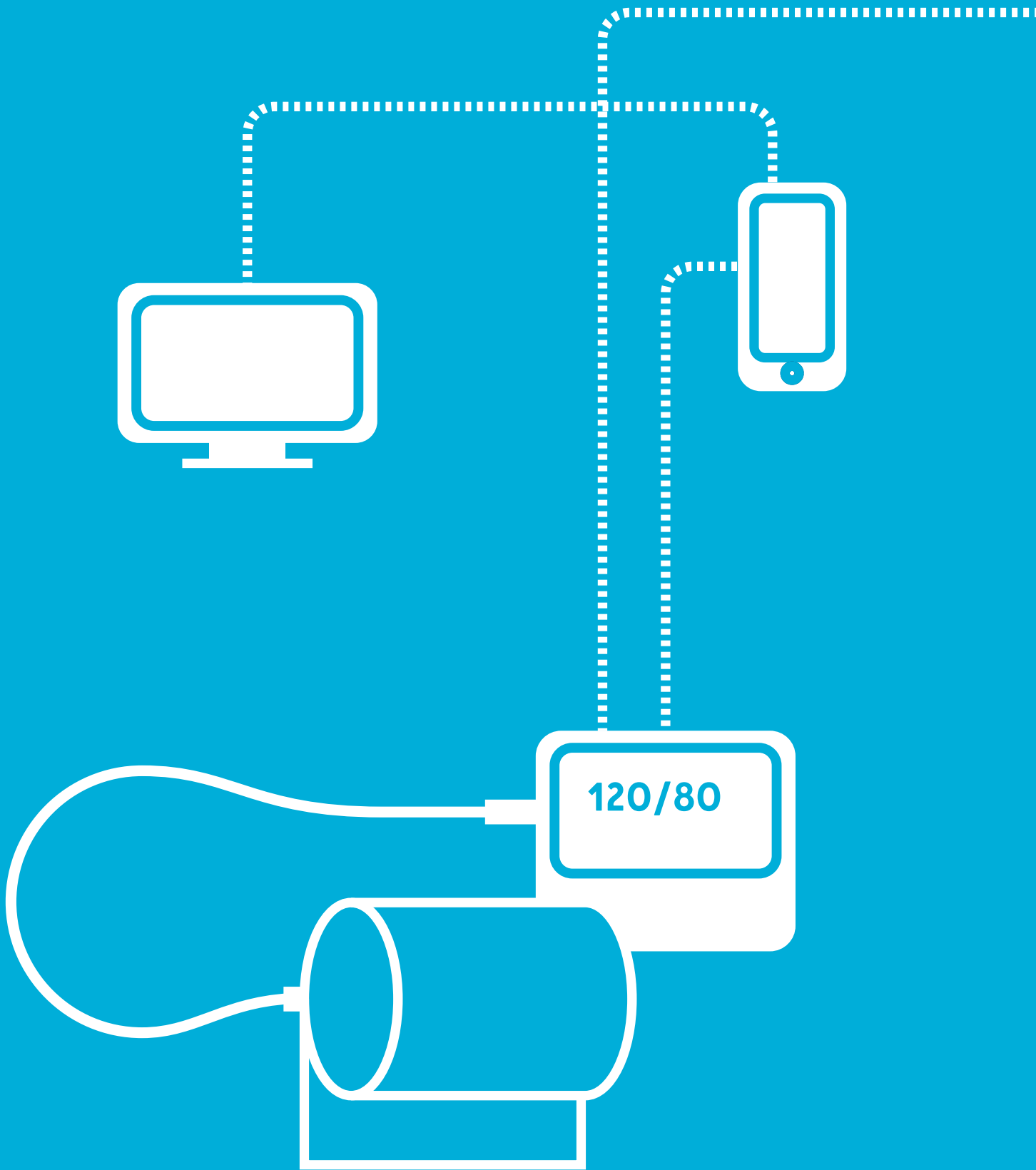
Filar IV. FINANSOWANIE

1.	Dominacja publicznego źródła finansowania w systemie opieki zdrowotnej	119
2.	Analiza stanu obecnego	119
2.1.	Telekonsylia kardiologiczne i geriatryczne	120
2.2.	Telerehabilitacja kardiologiczna w ramach świadczenia KOS – zawał	120
2.3.	Telemedycyna w kardiologicznej rehabilitacji hybrydowej	127
3.	Finansowanie telemedycyny z innych źródeł o charakterze publicznym	128
4.	Wnioski wynikające z analizy stanu obecnego	131
5.	Analiza szans i możliwości	133
6.	Mechanizmy implementacji świadczeń telemedycznych do publicznej służby zdrowia	134
6.1.	Udzielenie świadczenia telemedycznego w ramach obecnie obowiązujących rozporządzeń koszykowych	134
6.2.	Modyfikacja istniejącego świadczenia zdrowotnego	140
6.3.	Wprowadzenie nowego świadczenia zdrowotnego	141

6.4. Refundacja wyrobów medycznych	142
6.5. Wzmocnienie instytucjonalne	143
7. Rozwiązanie szczególne – telemedycyna w koncepcji ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej	144
7.1. Pilotaż POZ+ jako rozwiązanie poprzedzające wprowadzenie koordynowanego modelu POZ	145
7.2. Możliwość wykorzystania potencjału telemedycyny w pilotażu POZ+ w leczeniu pacjentów dotkniętych przewlekłymi chorobami	147

Filar V. PRAWO

1. Wstęp do barier prawnych	151
2. Dlaczego podjęcie dalszych działań jest tak istotne?	151
3. Obszar I: zapewnienie pełnej spójności w przepisach regulujących zawody medyczne	152
4. Obszar II: zapewnienie możliwości wystawiania dokumentów zgodnie z aktualną wiedzą medyczną	154
4.1. Zwolnienie	154
5. Obszar III: nieadekwatne obowiązki antyepidemiologiczne w stosunku do specyfiki prowadzonej działalności	157
6. Skutki wdrożenia rekomendacji	158
7. Jak powinna wyglądać ocena skutków regulacji przy kolejnych przepisach regulujących system ochrony zdrowia?	158
Uwagi końcowe	159
Wyraz aktów prawnych oraz używanych skrótów	160



SŁOWO WSTĘPNE

Zapraszamy do zapoznania się z raportem „*Jak skutecznie wykorzystać potencjał telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia?*” opracowanym przez Fundację Telemedyczna Grupa Robocza, organizację branżową powołaną w celu wspierania odpowiedzialnego rozwoju telemedycyny w Polsce.

Przyczyna i cel przygotowania raportu

Przed nami istotne wyzwania

Autorzy raportu pragną zwrócić uwagę na dwa zasadnicze zjawiska związane z telemedycyną:

1. dynamiczny rozwój technologii cyfrowych skutkujący permanentnym wzrostem możliwości, które dają umiejętnie wykorzystanie telemedycyny w opiece zdrowotnej,
2. rosnące zapotrzebowanie na szukanie innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia, w tym rozwiązań z zakresu e-zdrowia, zapewniających poprawę jakości i zwiększenie efektywności systemu, wynikające w szczególności ze starzenia się społeczeństwa w Europie, także w Polsce, oraz spadku dostępności kadr lekarskich.

Wymienione trendy o charakterze globalnym uzasadniają szerszą dyskusję na rzecz wykorzystywania potencjału telemedycyny w Polsce, co już się dzieje i czego wyrazem jest zapowiedź publikacji „*Strategia e-zdrowia na lata 2018–2022*”.

Za nami kolejne doświadczenia

Kolejnym ważnym argumentem, tym razem natury prawnej, uzasadniającym przygotowanie materiału jest upływ dwóch lat od wejścia w życie nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia¹, która jednoznacznie dopuściła możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem technologii telemedycznych, rozwiewając wszelkie dotychczasowe wątpliwości interpretacyjne.

Dokonana wówczas zmiana była zgodna z postulatami Telemedycznej Grupy Roboczej (wówczas działającej jeszcze jako niesformalizowana platforma dialogu) zaprezentowanymi w raporcie

¹ Przepisy weszły w życie 12 grudnia 2015 r.

„Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie”², opublikowanym we wrześniu 2015³.

Najważniejszą z dokonanych wówczas zmian prawnych było wyraźne wskazanie na poziomie ustawowym, że świadczenia zdrowotne mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności [tj. w sposób telemedyczny] oraz że lekarz może orzekać o stanie zdrowia określonej osoby nie tylko po osobistym jej zbadaniu, ale również zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

W naszej ocenie przyjęte wówczas przepisy stanowiły przełom dla rozwoju telemedycyny w Polsce. Ustawodawca dał jasny sygnał, że tego rodzaju usługi, będące formą udzielania świadczeń zdrowotnych, są prawnie dopuszczalne. Co więcej, elastyczny sposób sformułowania nowych przepisów⁴ umożliwia wykorzystywanie różnych narzędzi telemedycznych, także coraz nowszych i bardziej zaawansowanych technologii, w ramach różnych świadczeń zdrowotnych na wielu etapach opieki – od profilaktyki przez pomoc doraźną aż do leczenia chorych przewlekle i rehabilitacji. Należy uznać to za dobre rozwiązanie legislacyjne, ułatwiające wdrażanie rozwiązań telemedycznych do polskiego systemu ochrony zdrowia. Sytuuje ono Polskę w czołówce państw europejskich pod względem **otwartości prawa** na możliwość wykorzystywania nowych rozwiązań technologicznych w medycynie⁵.

Upływ dwóch lat od czasu wejścia w życie ww. przepisów stanowi odpowiedni czas, aby podsumować pierwsze doświadczenia związane z prowadzeniem działalności telemedycznej w nowym otoczeniu prawnym oraz spróbować udzielić odpowiedzi na pytanie, czy potencjał telemedycyny jest wystarczająco wykorzystywany, a jeśli nie jest, to jakie działania należy podjąć, aby tak się stało.

W związku z powyższym Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza postanowiła przygotować kompleksowy raport odpowiadający na następujące pytania:

- Jakie są kluczowe czynniki rozwoju telemedycyny w Polsce?
- Czy potencjał telemedycyny jest w pełni wykorzystywany, a jeśli nie jest, to jakie działania należy przedsięwziąć, aby tak się stało?

Dodatkowo w ramach odpowiedzi na niniejsze pytania zostaną opisane doświadczenia podmiotów leczniczych oraz innych podmiotów zaangażowanych w udzielanie świadczeń telemedycznych,

² https://www.dzp.pl/files/Publikacje/Otoczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf.pdf

³ Dokument prezentował krajowe uwarunkowania prawne i perspektywy rozwoju telemedycyny, a zawarte w nim rekomendacje zostały uwzględnione przez ustawodawcę w ramach reformy.

⁴ Postulujemy się pojęciem pośrednictwa systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez dokładnego wyznaczenia ich specyfikacji technicznej. Należy przy tym pamiętać, że minimalne standardy bezpieczeństwa takich systemów określają inne przepisy.

⁵ Jest ono ponadto zbieżne z polityką publiczną prowadzoną w tym zakresie – realizowany przez Ministerstwo Cyfryzacji program „Od papierowej do cyfrowej Polski” zakłada dalsze udostępnianie usług elektronicznych w ochronie zdrowia [strumień e-zdrowie], a ponadto rozwój telemedycyny przedstawiony został jako jeden z ważniejszych priorytetów rozwoju gospodarczego kraju w „Strategii na rzecz odpowiedzialnego rozwoju do roku 2020” zaprezentowanej przez Ministerstwo Rozwoju.

w związku z funkcjonowaniem w nowym otoczeniu prawnym, w sposób jednoznaczny dopuszczającym udzielanie świadczeń telemedycznych.

Telemedyczna Grupa Robocza pragnie wyrazić nadzieję, że niniejsza publikacja będzie odebrana jako cenny głos w ramach dalszych prac nad rozwojem telemedycyny i e-zdrowia w naszym kraju.

Zapraszamy do lektury.

CZYNNIKI KLUCZOWE DLA ROZWOJU TELEMEDYCYNY I PEŁNEGO WYKORZYSTANIA JEJ POTENCJAŁU

Dotychczasowe doświadczenia członków Telemedycznej Grupy Roboczej pozwalają na zidentyfikowanie pięciu zasadniczych obszarów, które najsilniej determinują rozwój telemedycyny. Stanowią one filary rozwoju telemedycyny w Polsce:

Obszar	Komentarz
Świadomość	<p>Telemedycyna, jak niemal każdy nowy i innowacyjny obszar, aby stać się usługą powszechną, powinna znaleźć odpowiednie miejsce w świadomości społecznej. Dotyczy to zarówno zrozumienia istoty telemedycyny, jak i jej roli w systemie opieki zdrowotnej.</p> <p>W ocenie TGR telemedycyna, rozumiana jako proces opieki medycznej sprawowanej zdalnie, stanowi rozwiązanie systemowe wyraźnie wzmacniające jakość i efektywność opieki medycznej, a nie urozmaicającą tradycyjną pracę nowinkę techniczną, jak czasem bywa odbierana.</p> <p>Kluczowe jest, aby telemedycyna znalazła się w świadomości wszystkich uczestników systemu opieki zdrowotnej, w szczególności osób wykonujących zawody medyczne, które powinny rozumieć, jak istotnym wsparciem w opiece medycznej nad pacjentem może być odpowiedzialne udzielanie świadczeń telemedycznych.</p>
Infrastruktura IT	<p>Telemedycyna bazuje na wykorzystaniu nowych technologii. Choć proces informatyzacji ochrony zdrowia trwa już od wielu lat, kwestie IT wciąż stanowią poważne ograniczenie dla rozwoju telemedycyny. Wielu świadczeniodawców w dalszym ciągu nie wdrożyło np. systemów informatycznych przeznaczonych do prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej.</p> <p>Na poziomie centralnym mamy z kolei do czynienia z brakiem możliwości wystawienia kluczowych dokumentów przyznających uprawnienia pacjentom w formie elektronicznej. E-recepta oraz e-skierowanie w dalszym ciągu oczekują na wdrożenie.</p> <p>W przypadku e-recepty widać jednak istotne przyspieszenie prac w bieżącym roku, czego wyrazem jest zarówno przyjęcie ustawy z 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, jak i zainicjowanie pilotażu e-recepty. Stanowi to sygnał, że e-zdrowie stało się jednym z priorytetowych obszarów w ochronie zdrowia.</p>

Obszar	Komentarz
Infrastruktura IT – cd.	<p>Na uwagę zasługuje również powołanie Rady ds. Interoperacyjności i przyjęcie przez nią rekomendacji dotyczących kompleksowego wsparcia procesu implementacji interoperacyjnych rozwiązań IT opartych o Profile IHE w obszarze ochrony zdrowia w Polsce (w zakresie elektronicznych skierowań oraz wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej). W zakresie interoperacyjności należy też dostrzec, że kolejne planowane projekty informatyczne, np. internetowe konto pacjenta, zakładają też integrację z danymi z innych systemów, np. systemu Zakładu Ubezpieczeń Spotecznych.</p> <p>W ocenie TGR jedynie pełna i mądra informatyzacja na szczeblu centralnym, regionalnym oraz lokalnym zapewni pełne wykorzystanie potencjału telemedycyny.</p>
Jakość	<p>Jako że telemedycyna jest w Polsce zjawiskiem stosunkowo nowym, konieczne jest wprowadzanie rozwiązań mających na celu odpowiedzialne jej wykorzystywanie w sposób gwarantujący pacjentowi bezpieczeństwo. Świadczeniodawcy oraz profesjonaliści medyczni potrzebują wiedzy merytorycznej, jak bezpiecznie i zgodnie z przepisami udzielać świadczeń telemedycznych, pacjenci zaś powinni wiedzieć, jak uczestniczyć w takich świadczeniach. W tym celu konieczne jest prowadzenie szeroko zakrojonej działalności edukacyjnej, również przez podmioty eksperckie, takie jak Telemedyczna Grupa Robocza. W tej części tekstu zostaną również pokazane rozwiązania, które mogą wpływać w pozytywny sposób na poziom jakościowy udzielania świadczeń telemedycznych w Polsce, takie jak przyjęte standardy organizacyjne.</p>
Finansowanie	<p>Narodowy Fundusz Zdrowia kontraktuje następujące odrębne umowy o świadczenia telemedyczne: telekonsylium geriatryczne, telekonsylium kardiologiczne oraz telerehabilitację, zarówno jako część kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale serca, jak i samoistne świadczenie zdrowotne⁶. W ocenie TGR poziom finansowania telemedycyny ze środków publicznych jest w dalszym ciągu niewystarczający. W niniejszej części tekstu zostaną zaproponowane różne mechanizmy objęcia finansowaniem świadczeń telemedycznych.</p> <p>W ocenie TGR wdrożenie takich mechanizmów stanowić będzie ważny impuls dla popularyzacji i dalszego rozwoju telemedycyny. Dodatkowo konieczne jest zwiększenie roli kluczowych podmiotów działających w obrębie systemu publicznej opieki zdrowotnej, w szczególności Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz NFZ, w celu zwiększenia możliwości prowadzenia działań usprawniających system opieki zdrowotnej poprzez wdrażanie nowych technologii.</p>
Prawo	<p>Dotychczasowe regulacje telemedycyny pod kątem systemowym pozostają nie w pełni spójne z innymi przepisami. Przez to wywołują nieuzasadnione obawy odnośnie do dopuszczalności udzielania tego typu świadczeń, np. przez poszczególnych reprezentantów zawodów medycznych. Także niektóre szczegółowe regulacje ograniczają, w ocenie TGR, w nieuzasadniony sposób wykorzystanie nowych technologii – np. brak możliwości wystawienia e-zwolnienia w ramach świadczenia telemedycznego. Taki stan rzeczy może wywoływać niepotrzebne wątpliwości interpretacyjne oraz w nieuzasadniony sposób ograniczać wykorzystywanie telemedycyny.</p>

⁶ Szczegółowa charakterystyka kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego przedstawiona została w opracowanym przez TGR dokumencie *Kompleksowa opieka po zawale mięśnia sercowego – KOS – zawał – Nowe świadczenie zdrowotne i nowa jakość w służbie zdrowia*.

Obszar	Komentarz
Prawo – cd.	<p>Konieczne jest w związku z tym zaproponowanie i przyjęcie dalszych zmian prawnych, aby zapewnić przyjazne i elastyczne otoczenie regulacyjne gwarantujące osobie wykonującej zawód medyczny możliwość korzystania z technologii telemedycznych (pod warunkiem uznania danej technologii za uzasadnioną oraz zgodną z aktualną wiedzą medyczną). Jednocześnie też warto zauważyć, że kolejne zmiany prawne coraz bardziej otwierają system na telemedycynę. W szczególności należy wskazać na umożliwienie przez nowelizację z 1 marca 2018 r. wystawiania przez lekarzy recept w ramach każdego świadczenia telemedycznego (w przypadkach uzasadnionych aktualną wiedzą medyczną), co stanowi fundamentalną zmianę dla rozwoju telemedycyny w Polsce.</p>

W ocenie Telemedycznej Grupy Roboczej stworzenie przyjaznych dla telemedycyny warunków rozwoju wymaga podjęcia działań w pięciu powyżej wskazanych podstawowych obszarach, będących filarami dalszego rozwoju telemedycyny i e-zdrowia w Polsce. Należy bowiem dążyć do stanu, w którym świadomy zalet i wad nowych technologii pacjent będzie miał chęć oraz możliwości techniczne nawiązania połączenia z lekarzem lub inną osobą wykonującą zawód medyczny, a udzielane mu w ten sposób świadczenie będzie wysokiej jakości, możliwe do otrzymania w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych oraz niebudzące wątpliwości co do zgodności z prawem. Dlatego też, zdaniem Fundacji TGR, wskazane jest niwelowanie wszelkich barier utrudniających osiągnięcie takiego stanu rzeczy oraz promowanie dobrych praktyk i rozwiązań, które nas do niego przybliżają. Dopiero bowiem zbudowanie odpowiedniej świadomości społecznej, zapewnienie dostępności technologicznej, finansowania m.in. ze środków publicznych, oczekiwanego poziomu jakościowego oraz optymalnej regulacji prawnej stworzy warunki umożliwiające pełne wykorzystanie potencjału telemedycyny w Polsce.

Niniejsza publikacja zawiera:

- analizę kluczowych barier we wskazanych filarach rozwoju telemedycyny,
- propozycje rozwiązań służących zniesieniu barier, w celu jak najpełniejszego wykorzystania potencjału telemedycyny.

DEKALOG

DLA ROZWOJU TELEMEDYCYNY

Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, w oparciu o dotychczasowe doświadczenia swoich członków oraz przeprowadzone analizy, przedstawia dziesięć kluczowych postulatów na rzecz rozwoju telemedycyny w Polsce. W naszej ocenie ich realizacja umożliwi pełne wykorzystanie telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia z korzyścią dla pacjentów, osób wykonujących zawody medyczne, a także podmiotów leczniczych oraz płatnika publicznego.

Pełniejsza świadomość telemedycyny

1. Telemedycyna jest zdalną formą udzielania zindywidualizowanego świadczenia zdrowotnego przez osoby wykonujące zawody medyczne.

- W powszechnym dyskursie telemedycyna często jest utożsamiana z różnymi usługami prozdrowotnymi, które nie stanowią jednak świadczeń zdrowotnych. Prowadzi to do zatarcia wyraźnych granic pomiędzy zinstytucjonalizowaną opieką medyczną [której częścią jest telemedycyna], a innymi, związanymi z szeroko rozumianą ochroną zdrowia usługami, które często nie mają jednak sprawdzonego charakteru [np. korzystanie przez pacjentów z platform informacyjnych o charakterze prozdrowotnym].
- Telemedycyna powinna być rozumiana jako zdalna forma udzielania zindywidualizowanego świadczenia zdrowotnego przez osoby wykonujące zawody medyczne. Telemedycyna stanowi element procesu profesjonalnej, skoordynowanej opieki medycznej nad pacjentem, która do osobistych wizyt dodaje element kontaktu zdalnego. Telemedycyna nie ma na celu zastąpienia profesjonalisty medycznego, lecz jedynie danie mu dodatkowych narzędzi do sprawowania skuteczniejszej opieki medycznej.
- Telemedycyna może być wykorzystywana w zakresie, w jakim jest zgodna z przepisami prawa, deontologią zawodową oraz wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej. Polskie przepisy szeroko dopuszczają udzielanie świadczeń telemedycznych, wprowadzając co do zasady analogiczne reguły jak w przypadku świadczeń zakładających osobisty kontakt pacjenta z lekarzem⁷.

Korzyści z realizacji postulatu: zrozumienie przez wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia, czym jest telemedycyna oraz co wpłynie pozytywnie na jej postrzeganie i chęć stosowania. Powszechna świadomość, że telemedycyna stanowi element opieki medycznej, jest konieczna dla rozpoczęcia dyskusji w celu określenia jej miejsca w systemie opieki zdrowotnej.

⁷ Z zastrzeżeniem kilku wyjątków omówionych w dalszej części raportu.

2. Telemedycyna jest szansą na poprawę dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki medycznej.

- Telemedycyna zwiększa dostęp do świadczeń zdrowotnych. Umożliwia optymalizację procesu leczenia pacjenta oraz personalizację opieki zdrowotnej, szybsze reagowanie na zaostrzenia choroby oraz niweluje bariery geograficzne. Jest także rozwiązaniem zapewniającym większą wygodę w korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych i przyczyniającym się do skrócenia kolejek. Telemedycyna usprawnia pracę lekarzy, pielęgniarek i przedstawicieli innych zawodów medycznych. Prowadzi do oszczędności czasu osób wykonujących zawody medyczne oraz ograniczenia wizyt nieuzasadnionych medycznie. Przekłada się to także na oszczędności finansowe na poziomie placówki medycznej.
- Potrzebne jest prowadzenie edukacji, kierowanej w szczególności do pacjentów oraz profesjonalistów medycznych, w zakresie korzyści, które niesie ze sobą odpowiedzialne korzystanie z technologii telemedycznych. Działania edukacyjne powinny uwzględniać zaangażowanie kluczowych uczestników systemu opieki zdrowotnej, w tym szeroko pojętych ciał eksperckich, zarówno o charakterze naukowym, jak i branżowym.
- Należy dążyć do przełamania barier cyfrowych, które dla części osób, w szczególności starszych i niepełnosprawnych, wciąż stanowią utrudnienie lub uniemożliwiają zdalne połączenie się z osobą wykonującą zawód medyczny, a u profesjonalistów medycznych wywoływać mogą niechęć do wzbogacenia dotychczasowej praktyki o wykorzystanie nowych rozwiązań IT.

Korzyści z realizacji postulatu: zwiększenie zainteresowania świadczeniami telemedycznymi pacjentów oraz świadczeniodawców, co jest konieczne dla zaistnienia korzyści na poziomie placówki medycznej oraz na poziomie systemowym.

3. Telemedycyna jest ważnym i systemowym elementem realizacji polityki publicznej w sektorze ochrony zdrowia.

- Telemedycyna jako rozwiązanie systemowe zapewnia optymalizację systemu opieki zdrowotnej poprzez m.in. lepsze wykorzystanie wykwalifikowanego personelu, zmniejszenie kosztów logistycznych czy też szybszą, bardziej efektywną profilaktykę oraz diagnostykę, skutkującą zmniejszeniem liczby hospitalizacji i poprawą poziomu aktywności zawodowej pacjentów.
- Strona publiczna rozumie potrzebę systemowego wykorzystywania telemedycyny i wynikające z tego korzyści dla funkcjonowania całej służby zdrowia. Publiczne dokumenty strategiczne wyraźnie to akcentują.
- W związku z zachodzącymi procesami społecznymi oraz nowymi możliwościami technologicznymi, potencjał oraz rola telemedycyny w systemie opieki zdrowia będą rosnąć.

- Priorytetem jest stworzenie sprawnych mechanizmów implementacji nowych rozwiązań oraz uznanie ich priorytetowego znaczenia w systemie ochrony zdrowia.
- Należy pamiętać, że wspieranie telemedycyny ma skutek szerszy – to także wspieranie rozwoju innowacyjnej gospodarki, rodzimych przedsiębiorców i naukowców.

Korzyści z realizacji postulatu: stworzenie nowoczesnego, efektywnego systemu opieki zdrowotnej, który wpisuje się w cyfrowy model realizacji zadań publicznych. Dodatkowa przestrzeń do rozwoju firm i instytucji związanych z ochroną zdrowia.

Rozwój infrastruktury IT

4. Niezbędny jest sprawny i bezpieczny obieg informacji o pacjencie, usprawniający proces udzielania świadczeń telemedycznych.

- Dotychczasowe doświadczenia związane z informatyzacją ochrony zdrowia ujawniły liczne problemy na etapie projektowania i wdrażania rozwiązań IT. Powszechny system informacji medycznej w dalszym ciągu znajduje się w fazie tworzenia.
- System przechowywania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej powinien opierać się na zasadzie, że informacja podąża za pacjentem. Świadczeniodawca powinien mieć możliwość szybkiego uzyskania dokumentacji wytworzonej przez świadczeniodawcę, który wcześniej opiekował się pacjentem. Jest to niezbędny warunek wprowadzania koordynowanej opieki zdrowotnej, jak również strategiczny czynnik zwiększający potencjał telemedycyny.
- Tworzony system powinien zapewniać:
 - neutralność technologiczną pozwalającą na wykorzystanie różnych rozwiązań IT oraz sprawną adaptację nowych rozwiązań technologicznych, które mogą zostać wykorzystane dla dobra pacjenta. Kluczową wartością powinno być bezpieczeństwo pacjenta;
 - interoperacyjność, dzięki czemu wszystkie jego elementy, zarówno na poziomie placówek medycznych, platform regionalnych, jak i systemów centralnych, zachowują spójność, umożliwiając niezakłócony obieg danych.
- Konieczne jest priorytetowe wdrożenie e-dokumentów, w szczególności e-recepty i e-skierowania, a także mechanizmów autoryzacji oraz identyfikacji uczestników.

Korzyści z realizacji postulatu: dokończenie procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia zapewni sprawny obieg informacji związanych z pacjentem. Zintegrowany obieg informacji o pacjencie jest kluczowym elementem zwiększającym potencjał telemedycyny. Ponadto jest to jeden z podstawowych warunków umożliwiających zapewnienie koordynowanej opieki, która usprawnia organizację udzielania świadczeń, podnosi jakość, skuteczność świadczonych

usług oraz pozwala uniknąć niepotrzebnych wydatków. Także każdy z e-dokumentów zapewnia dodatkowe korzyści, w szczególności redukcję konieczności osobistego stawienia się jedynie po odbiór takiego dokumentu.

Wyższa jakość świadczeń

5. Wysoki standard udzielania świadczeń telemedycznych należy uwzględnić już na etapie projektowania i rejestrowania działalności leczniczej.

- Rozpoczynając działalność telemedyczną, należy zapewnić odpowiedni standard. Wymogi dotyczące pomieszczeń i urządzeń służących do udzielania świadczeń telemedycznych powinny być stosowane odpowiednio, z uwzględnieniem specyfiki działalności telemedycznej – brak fizycznej styczności z pacjentem. W szczególności należy pamiętać o tym, że:
 - część standardowych wymogów dotyczących zakładania i prowadzenia działalności leczniczej będzie nieadekwatna do działalności wykonywanej wyłącznie w sposób telemedyczny,
 - podstawowe procedury związane z udzielaniem świadczeń telemedycznych powinny być określone w procedurach podmiotu leczniczego, m.in. w regulaminie świadczenia usług drogą elektroniczną oraz procedurze prowadzenia dokumentacji medycznej.

Korzyści z realizacji postulatu: uwzględnienie w prowadzonej działalności specyfiki telemedycyny umożliwi zwrócenie uwagi na charakterystyczne cechy świadczeń telemedycznych i odpowiednie zaprojektowanie procedur.

6. Wysoki standard usług telemedycznych zapewni pacjentowi komfort i bezpieczeństwo, a personelowi medycznemu poprawność wykonywania czynności.

- W świetle stosunkowo elastycznej regulacji prawnej, umożliwiającej szerokie wykorzystanie telemedycyny, oraz ze względu na brak wypracowanych standardów w tym zakresie konieczne jest rozpoczęcie spójnej polityki edukacyjnej kierowanej w szczególności do profesjonalistów medycznych oraz pacjentów, która będzie uwzględniała zaangażowanie kluczowych uczestników systemu opieki zdrowotnej, w tym szeroko pojętych ciał eksperckich, zarówno o charakterze naukowym, jak i branżowym, i będzie dotyczyła zapewnienia zasad bezpiecznego, odpowiedzialnego udzielania świadczeń telemedycznych.
- Raport w części dotyczącej filaru III [zasady udzielania i zapewniania jakości świadczeń telemedycznych] stanowi propozycję Telemedycznej Grupy Roboczej zainicjowania debaty o podjęciu działań edukacyjnych.

W ramach niniejszego omówione są następujące kwestie kluczowe dla bezpiecznego udzielania świadczeń telemedycznych:

- zarówno dopuszczalność udzielenia świadczenia medycznego, jak i sam jego przebieg muszą być warunkowane aktualną wiedzą medyczną
- stosowanie wyłącznie takich rozwiązań, które zapewniają jakość oraz bezpieczeństwo odpowiednie do celu, w którym są używane, w tym wykorzystywanie certyfikowanych wyrobów medycznych do badania przedmiotowego;
- priorytetowe podejście do konieczności spełnienia wymogów dla przetwarzania danych medycznych, określonych w szczególności w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych osobowych⁸ oraz przepisach prawa krajowego;
- określenie zasad identyfikacji pacjenta. Proces ten powinien się odbywać z wykorzystaniem rozwiązań mających na celu identyfikację pacjenta, gwarantujących odpowiedni poziom bezpieczeństwa np. wirtualnego konta pacjenta. Docelowo do identyfikacji pacjenta powinny być stosowane powszechne rozwiązania, takie jak e-dowód lub internetowe konto pacjenta;
- ze względu na brak fizycznej obecności osoby wykonującej zawód medyczny ważne jest wypracowanie nowych, szczególnych zasad bezpieczeństwa, obejmujących standardy postępowania w zakresie komunikacji z pacjentem oraz w przypadkach m.in. wystąpienia stanów nagłych lub podejrzenia, że pacjent w nieprawidłowy sposób uczestniczy w świadczeniu telemedycznym;
- zapewnienie odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa usług od strony kontrahentów świadczeniodawców, w szczególności firm z branży IT odpowiedzialnych za sprzęt i oprogramowanie wykorzystywane przy udzielaniu świadczeń telemedycznych. W tym zakresie duże znaczenie mają normy ISO, m.in. ISO/EIC 27001 i ISO/EIC 27018, dotyczące zarządzania bezpieczeństwem informacji.

Korzyści z realizacji postulatu: wiedza na temat telemedycyny, a także opracowanie oraz stosowanie zasad odpowiedzialnego jej wykorzystywania zapewni wsparcie dla osób wykonujących zawody medyczne podczas udzielania świadczeń zdrowotnych, wskazując właściwy sposób postępowania. Zmniejszy to ryzyko nieprawidłowych zachowań i wadliwych praktyk, które mogą negatywnie wpłynąć na proces udzielania świadczenia. Dla pacjenta oznacza to większe poczucie bezpieczeństwa oraz przewidywalność przebiegu połączenia telemedycznego. Uwzględnienie dotychczas opracowanych procedur i wytycznych przyczyni się do zapewniania podobnego standardu u różnych świadczeniodawców. Uwzględnienie wszystkich tych elementów przełoży się na zapewnienie wyższej jakości świadczeń telemedycznych, czyniąc je jeszcze bardziej wartościowym rozwiązaniem w procesie ochrony zdrowia.

⁸ Rozporządzenie zaczęło obowiązywać od 25 maja 2018 r.

Efektywny system finansowania telemedycyny ze środków publicznych

7. Należy stworzyć elastyczny system implementacji świadczeń telemedycznych do publicznego systemu opieki zdrowotnej.

- Obecnie kontraktowane są jedynie telekonsylia kardiologiczne i geriatryczne oraz telerehabilitacja kardiologiczna, która może być elementem szerszego świadczenia KOS – zawał. W dalszym ciągu np. porada lekarska obejmująca wywiad lekarza z pacjentem w formie telemedycznej nie jest rozliczana przez NFZ. Obrazuje to powolny proces implementacji świadczeń telemedycznych do publicznej służby zdrowia.
- Wszystkie ww. procedury telemedyczne przeszły standardową drogę, tj. dodanie świadczenia telemedycznego do koszyka świadczeń gwarantowanych. W celu przyspieszenia implementacji świadczeń telemedycznych do publicznej służby zdrowia konieczne jest równoległe korzystanie z bardziej elastycznych mechanizmów, których wybór będzie zależał od specyfiki, w tym od stopnia skomplikowania poszczególnych rozwiązań, i będzie uwzględniał zasadę proporcjonalności przy ich wyborze. Oprócz wyodrębniania nowych świadczeń opieki zdrowotnej, możliwe jest także przyjęcie prostszych i szybszych rozwiązań, np. udzielenie oraz rozliczenie świadczenia telemedycznego w ramach obecnie obowiązujących rozporządzeń koszykowych, zarządzeń prezesa NFZ. Wynika to z faktu, że telemedycyna stanowi w wielu sytuacjach jedynie formę klasycznego świadczenia wykorzystującą zdalny kontakt. Warunkiem tego jest zgodność z aktualną wiedzą medyczną oraz brak przepisu szczególnego, w tym dotyczącego zasad finansowania, wyłączonego możliwości udzielenia go w sposób zdalny.
- Jako przykład takich świadczeń należy wskazać poradę lekarską z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielaną w warunkach ambulatoryjnych, świadczenie specjalistyczne receptowe, poradę specjalistyczną z wykorzystaniem wyrobu medycznego do badania przedmiotowego. W ich zakresie nie jest konieczna zmiana żadnych przepisów, a jedynie wyraźna akceptacja takiej praktyki przez stronę publiczną, w szczególności płatnika publicznego.
- Innym rozwiązaniem może być aktualizacja rozporządzeń koszykowych mająca wprowadzić wymóg [dodatkowy lub alternatywny] zapewnienia dostępu do procedury telemedycznej lub wymóg posiadania infrastruktury umożliwiającej udzielanie świadczeń telemedycznych czy refundacja wyrobów telemedycznych.
- Sprawne wprowadzenie wspomnianych mechanizmów jest potrzebne dla pełnego wykorzystania potencjału telemedycyny przy wprowadzaniu planowanych rozwiązań z zakresu koordynowanej opieki zdrowotnej, zarówno w relacji pomiędzy samymi osobami wykonującymi zawody medyczne, jak i w relacji między osobami wykonującymi zawody medyczne a pacjentem.

Korzyści z realizacji postulatów: uelastycznienie możliwości finansowania telemedycyny przyczyni się do powszechniejszego jej stosowania w publicznej służbie zdrowia, a tym samym pełniejszego wykorzystania jej zalet. Jednocześnie też finansowanie telemedycyny w ramach obecnie obowiązujących przepisów nie niesie żadnych istotnych kosztów wdrożeniowych dla płatnika publicznego.

8. Należy zwiększyć rolę organów odpowiedzialnych za implementowanie i rozwijanie innowacji w ochronie zdrowia, w szczególności w publicznej służbie zdrowia.

- Zauważalny jest bardzo długi proces implementacji telemedycyny i e-zdrowia do systemu publicznej służby zdrowia.
- Potrzebne jest wzmocnienie instytucji, które mają odpowiadać za wdrażanie telemedycyny i e-zdrowia, przez zwiększenie zasobów finansowych i kadrowych na wykonywanie zadań związanych z e-zdrowiem.
- Szerzej i częściej powinny być wykorzystywane programy pilotażowe, kończone ewaluacją, które stanowią dobrą metodę testowania innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia.
- Kluczowym obszarem, w którym rozwiązania telemedyczne mają szansę być szerzej stosowane, jest podstawowa opieka zdrowotna. Sprzyjają temu zmiany legislacyjne wprowadzające nowy model funkcjonowania POZ. W najbliższej perspektywie należy skupić się na pilotażu POZ, którego efekty będą w przyszłości w dużej mierze wpływać na kształt nowej podstawowej opieki zdrowotnej.

Korzyści z realizacji postulatu: umożliwienie sprawnego wdrażania nowych rozwiązań w systemie ochrony zdrowia, dzięki zwiększeniu środków finansowanych przeznaczanych na ten cel oraz strategiczne ich wydatkowanie. Na obecnym etapie ważna jest rola pilotaży, które pozwalają zminimalizować ryzyko kosztownych błędów na dalszych etapach. Dobrze przeprowadzony pilotaż będzie też cennym punktem odniesienia dla przyszłych podobnych inicjatyw.

Spójne i elastyczne prawo uwzględniające szybki rozwój technologiczny

9. Należy zapewnić pełną spójność systemu prawnego w zakresie regulacji związanych z telemedycyną.

- Art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawiera wskazanie, że świadczenia zdrowotne mogą być udzielane w sposób telemedyczny. Nie wprowadza przy tym żadnych ograniczeń podmiotowych. W związku z tym każdy profesjonalista medyczny może udzielić zgodnego z aktualną wiedzą medyczną świadczenia telemedycznego, chyba że przepisy wprowadzają szczególne, wyraźne wyłączenia w tym zakresie (np. wystawienie e-zwolnienia).
- W obecnym systemie prawnym część ustaw regulujących zawody medyczne wyraźnie dopuszcza wykonywanie ich przy użyciu rozwiązań telemedycznych. W przypadku części aktów prawnych takiego jednoznacznego wskazania jednak brak. Mimo że nie wpływa to na dopuszczalność świadczeń, ze względu na wyżej wskazaną zasadę może wywoływać zbędne wątpliwości interpretacyjne.
- Potrzebne jest zachowanie spójności zasad udzielania świadczeń telemedycznych przez wszystkie osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych, m.in. przez ratowników

medycznych, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych czy psychologów. Obecnie mamy do czynienia z niedostatecznym gwarantowaniem pewności prawa dla przedstawicieli zawodów medycznych, działających na podstawie ustaw zawodowych nieposiadających takiego jednoznacznego wskazania.

- Tworząc nowe prawo, projektodawca powinien od samego początku uwzględnić w nim przepisy korespondujące z dotychczasowymi regulacjami z zakresu telemedycyny.

Korzyści z realizacji postulatu: dzięki wprowadzeniu zmian, specjaliści medyczni będą mieli poczucie bezpieczeństwa prawnego oraz pełen komfort pracy. Wyeliminowanie niespójności usunie część ryzyk prawnych, które obecnie mogą zmniejszać atrakcyjność rozpoczynania lub rozwijania działalności telemedycznej. W ten sposób system prawny będzie promował rozwiązania telemedyczne i zachęcał do ich wykonywania.

10. Należy zapewnić w ramach świadczenia telemedycznego pełną możliwość wystawiania dokumentów medycznych.

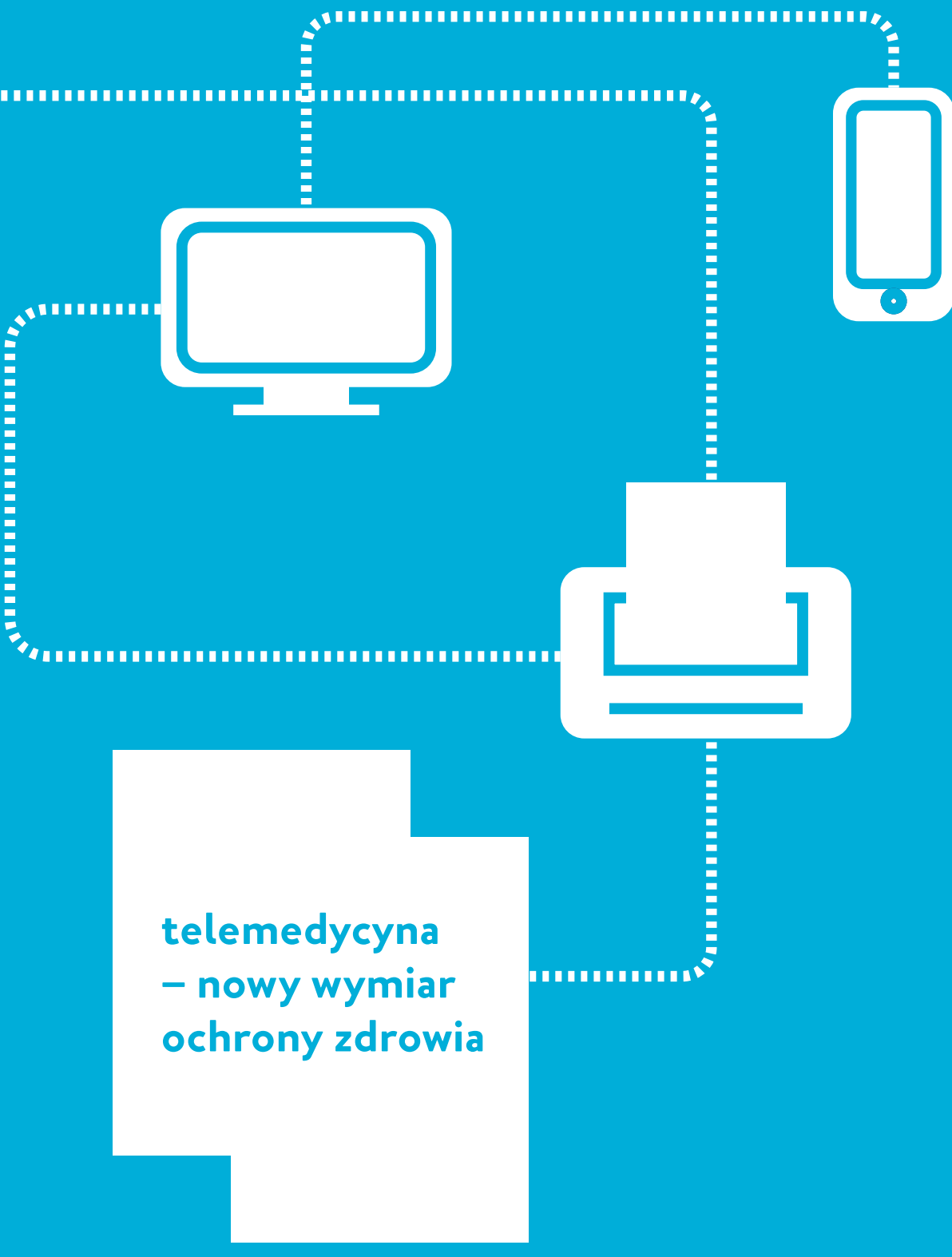
- Niniejszy problem został w dużej mierze zniesiony przez nowelizację ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁹ [weszła w życie 18 kwietnia 2018 r.], która szeroko dopuściła możliwość wystawienia e-recepty w ramach świadczenia telemedycznego (pod warunkiem, że jest to zgodne z aktualną wiedzą medyczną).
- Przepisy obowiązującego prawa zawierają jednak w dalszym ciągu istotne ograniczenia w zakresie wystawiania e-zwolnienia. W obecnym stanie prawnym zwolnienie może być wystawiane tylko po przeprowadzeniu bezpośredniego badania stanu zdrowia pacjenta.
- Prawo wprost dopuszcza udzielanie świadczeń przy wykorzystaniu rozwiązań telemedycznych w przypadkach uzasadnionych aktualną wiedzą medyczną. Nieuzasadnione jest zatem ograniczenie wystawiania zwolnień do przywołanych sytuacji, podczas gdy ich wystawienie zgodne z aktualną wiedzą medyczną może odbyć się podczas świadczenia telemedycznego [lekarz na podstawie rozmowy z pacjentem, wiedzy zgromadzonej w dokumentacji medycznej lub badania przedmiotowego wykorzystującego wyrób telemedyczny zdobywa wiedzę wystarczającą do wystawienia dokumentu, tak jak obecnie może to zrobić w przypadku recepty]. Uelastycznienie tych zasad zapewni zastosowanie zasady zgodności z aktualną wiedzą medyczną w zakresie dopuszczalności udzielenia świadczenia zdrowotnego także do wystawiania zgodnie z nią dokumentów medycznych.

Korzyści z realizacji postulatu: wystawione podczas wizyty telemedycznej e-dokumenty pozwalają na optymalizację procesu leczenia i oszczędność czasu (oszczędność będzie szczególnie widoczna w przypadku wdrożenia e-recepty: pacjent po telemedycznym połączeniu z lekarzem będzie mógł

⁹ Dokonaną ustawą z 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (DzU z 2018, poz. 697).

iść od razu do apteki i wykupić leki]. W przypadku zwolnień wystawianych telemedycznie korzyści są podobne, z pacjenta zostaje zdjęty ciężar dojazdu na bezpośrednią wizytę, który może doprowadzić do pogorszenia się stanu zdrowia, zwłaszcza w początkowym stadium choroby. Już obecnie funkcjonują elektroniczne zwolnienia lekarskie (e-ZLA), jednak z powodu przywołanego ograniczenia nie są w pełni wykorzystywane. Powyższe zmiany pozytywnie wpłyną na komfort pacjenta, bezpieczeństwo procesu leczenia i umożliwią lepszą jego koordynację.

Niniejszy raport, przygotowany przez interdyscyplinarny zespół lekarzy i prawników, a także ekspertów z czołowych firm telemedycznych, prezentuje rozwinięcie i uzasadnienie przedstawionych postulatów.



**telemedycyna
– nowy wymiar
ochrony zdrowia**

Filar I.

ŚWIADOMOŚĆ

1. Wstęp do barier świadomościowych

Nawet najlepiej rozwinięte i dopasowane rozwiązania technologiczne nie znajdują powszechnego zastosowania, jeżeli nie zaistnieją w świadomości społecznej lub przez niezrozumienie ich roli spotkają się z negatywnym odbiorem. Obawy ze strony pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne stanowią ważną barierę w coraz przyjaźniejszym otoczeniu regulacyjnym i dostępniejszym środowisku technologicznym. Dlatego tak istotne jest zrozumienie, czym jest telemedycyna, jaki jest jej charakter i w jaki sposób jej umiejętne wykorzystanie może zwiększyć efektywność opieki medycznej oraz systemu opieki zdrowotnej.

Powyższe tezy potwierdzają ostatnie badania przeprowadzone przez LekSeek Polska, z których wynika, że co trzeci Polak (29, 3% badanych) nie ma żadnych skojarzeń z pojęciem telemedycyny, a tylko niewiele ponad połowa (55%) kojarzy telemedycynę z medycyną dla odległość¹⁰. Nie dziwi więc, że w przeprowadzonych badaniach dla blisko co dziesiątego respondenta (9,7% badanych) telemedycyna oznaczała informacje medyczne w telewizji, a dla 3,1% medycynę niekonwencjonalną. Stosunkowo niski poziom świadomości społecznej sprawia, że wiele osób nie zdaje jeszcze sobie sprawy z tego, że może korzystać z telemedycyny w procesie opieki zdrowotnej, lub co gorsze błędnie utożsamia telemedycynę z czymś, czym ona nie jest, przez co może mieć do niej negatywny stosunek. Jednocześnie też przywołane badania potwierdzają, że pacjenci zdają sobie sprawę z korzyści wynikających z wdrożenia nowych technologii w ochronie zdrowia (np. redukcji kolejek), są na nie otwarci i chętnie będą z nich korzystać, np. zgodzą się otrzymywać recepty drogą elektroniczną¹¹.

Kwestia świadomości jest równie istotna wśród osób wykonujących zawody medyczne – co czwarty lekarz nie potrafi powiedzieć, czym jest telemedycyna¹². O ile też lekarze dostrzegają przydatność różnych rozwiązań zaliczanych do e-zdrowia, w tym wskazują, że dalszy rozwój telemedycyny przyniesie pozytywne konsekwencje, do pewnych elementów związanych z e-zdrowiem w dalszym ciągu w większości nie są przekonani, np. wystawianie recept lub zwolnień drogą elektroniczną¹³.

¹⁰ Raport *E-zdrowie oczami Polaków* przygotowany przez LekSeek oraz GABINETdrWidget, 2018, str. 5.

¹¹ Ibid., str. 8–12.

¹² Ibid., str. 19.

¹³ Ibid., str. 24 i 27.

W związku z powyższym tym bardziej zasadne jest podnoszenie wiedzy na temat telemedycyny i promowanie dobrych praktyk z nią związanych. Dlatego celem tej części raportu jest zaprezentowanie:

- czym jest telemedycyna i z czym nie należy jej mylić,
- że telemedycyna stanowi zgodną z polskim systemem prawnym formę świadczenia opieki zdrowotnej,
- korzyści, jakie niesie ze sobą odpowiedzialne wykorzystanie telemedycyny,
- perspektyw rozwoju telemedycyny w Polsce i w Europie,
- polskich doświadczeń z zakresu prowadzenia działalności związanej z telemedycyną.

W celach porządkowych bariery świadomościowe można podzielić na dwie kategorie:

- pierwsza z nich dotyczy braku zrozumienia samego pojęcia telemedycyny i jej umiejscowienia względem innych nowych form działania w ochronie zdrowia,
- druga dotyczy świadomości, jak ważnym elementem systemu ochrony zdrowia jest telemedycyna i jakie wynikają z niej korzyści dla wszystkich jego uczestników.

2. Wyjaśnienie pojęcia telemedycyny

W związku z niedostateczną wiedzą społeczeństwa na temat telemedycyny należy odpowiedzieć na kluczowe, zaprezentowane poniżej pytania.

Na czym polega telemedycyna?

Termin telemedycyna powstał z połączenia dwóch słów – łacińskiego „*medicina*”, określającego sztukę rozpoznawania i leczenia chorób, oraz pochodzącego z języka greckiego przedrostka „*tele*”, oznaczającego „*na odległość*”. Sama etymologia pojęcia telemedycyny wskazuje już na jej podstawową cechę – **jest to szeroko rozumiany proces opieki zdrowotnej sprawowany zdalnie**¹⁴.

Telemedycyna daje pacjentowi możliwość komunikacji z lekarzem znajdującym się praktycznie w dowolnym miejscu, dzięki czemu możliwe staje się m.in. przeprowadzenie badania podmiotowego. Bardziej zaawansowane rozwiązania umożliwiają dokonywaną w czasie rzeczywistym wymianę

¹⁴ Przełamanie barier geograficznych stało się możliwe dzięki wykorzystaniu nowych technologii telekomunikacyjnych, których gwałtowny rozwój nastąpił w drugiej połowie XX w. i trwa nadal. Powszechność telefonów komórkowych i innych mobilnych, osobistych środków łączności sprawiła, że obecnie niemal każdy człowiek zyskał możliwość swobodnej komunikacji. Jednocześnie coraz dostępnejsze staje się połączenie z siecią internetową, która umożliwia nie tylko wykorzystanie dodatkowych kanałów komunikacji (poczty e-mail, czatu, połączeń audiowizualnych), ale zapewnia także szybki dostęp do olbrzymiej ilości danych. Sytuacja ta stwarza wiele nowych możliwości, m.in. związanych z modernizacją systemów ochrony zdrowia.

informacji o stanie zdrowia pacjenta lub innych danych medycznych, które obejmują m.in. dane obrazowe [np. zdjęcia rentgenowskie i USG], zapisy czynności serca [EKG, holter] czy dane osłuchowe [transmisję zapisu dźwięku z elektronicznego stetoskopu], a także parametry biochemiczne, np. poziom cukru oznaczany przez chorego glukometrem. Dzięki temu rozwiązaniu lekarz może przeprowadzić także badanie przedmiotowe, w pewnych sytuacjach przedstawić rzetelną diagnozę na odległość, pod warunkiem spełnienia określonych wymogów.

Jak zdefiniować telemedycynę? Co nią nie jest?

W literaturze spotyka się różne definicje telemedycyny, które formułowane są przez naukowców, lekarzy i ekspertów oraz takie organizacje jak Komisja Europejska, Światowa Organizacja Zdrowia czy Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedycyny¹⁵.

Jednocześnie należy wskazać na duże trudności interpretacyjne oraz mylne rozciąganie definicji na inne aktywności – takie jak portale prozdrowotne. Ponadto terminy, takie jak telezdrowie, e-zdrowie, m-zdrowie, bywają używane zamiennie z terminem telemedycyna, pomimo że ich zakresy nie pokrywają się w pełni. Komisja Wspólnot Europejskich wskazała, że jako usługi telemedyczne nie powinny być traktowane portale informacyjne poświęcone zdrowiu, systemy elektronicznych kart zdrowia lub przesyłanie recept lub skierowań drogą elektroniczną [tzw. e-recepta i e-skierowanie]¹⁶.

W związku z powyższym konieczne jest wyraźne zdefiniowanie telemedycyny oraz odróżnienie jej od innych pojęć, takich jak e-zdrowie, które ma charakter zdecydowanie szerszy i dotyczy ogółu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Definicja zaproponowana przez Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedyczne ma najbardziej syntetyczny charakter i jest najbardziej zbliżona do określenia, którym posłużył się polski ustawodawca. Zgodnie z nią *telemedycyna to użycie informacji medycznych, wymienianych między dwoma różnymi punktami przy użyciu komunikacji elektronicznej, w celu poprawy klinicznego stanu zdrowia pacjenta. W ocenie Telemedycznej Grupy Roboczej jest to najbardziej trafna definicja.*

W polskim systemie prawnym działalność telemedyczna jest związana z działalnością leczniczą. Działalnością leczniczą, zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, jest przede wszystkim udzielanie świadczeń zdrowotnych, które w wymiarze instytucjonalnym mogą być realizowane jedynie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Działalnością leczniczą może być również promocja zdrowia lub realizacja zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia wykonywaną przez podmiot telemedyczny.

W naszej ocenie za najtrafniejszą definicję legalną telemedycyny należy uznać właśnie udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

¹⁵ Definicje zostały szerzej przedstawione w opracowanym przez Telemedyczną Grupę Roboczą raporcie *Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie*, Warszawa 2015, str. 9.

¹⁶ Komunikat z 4 listopada 2008 r. Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa /COM/2008/0689 końcowy/.

W celu potwierdzenia niniejszego stanowiska konieczne jest przywołanie następujących definicji:

- świadczenie zdrowotne: „działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów regulujących zasady ich wykonywania”¹⁷,
- system teleinformatyczny: „zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego (w rozumieniu prawa telekomunikacyjnego)”¹⁸,
- system łączności: „inny niż system teleinformatyczny system komunikacji wykorzystywany do porozumiewania się na odległość”¹⁹.

W związku z powyższym widać spójność definicji świadczenia zdrowotnego w wersji wykonywanej w sposób telemedyczny z definicją wskazaną przez Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedyczne.

Świadczą o tym następujące argumenty:

- świadczenie zdrowotne ma na celu poprawę stanu klinicznego pacjenta, jako że jest to działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia;
- świadczenie zdrowotne jest wykonywane:
 - przez osoby wykonujące zawody medyczne, czyli osoby uprawnione na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych (np. lekarza, pielęgniarkę) oraz osoby legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny (takie jak psycholog, dietetyk, logopeda),
 - pod względem instytucjonalnym – co do zasady – w ramach prowadzonej działalności leczniczej, tj. pod egidą podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który przeszedł procedurę rejestracyjną, uzyskując wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, i gwarantuje spełnienie wymogów dla tego typu działalności;
- świadczenie zdrowotne ma zindywidualizowany charakter (pacjent zidentyfikowany), co uzasadnia precyzyjniejszą regulację telemedycyny niż innej działalności prozdrowotnej wykonywanej na odległość, która nie ma charakteru zindywidualizowanego;
- systemy teleinformatyczne lub systemy łączności stanowią zbiorcze określenie rozwiązań, które w ramach swoich funkcji umożliwiają wymianę informacji medycznej na odległość.

¹⁷ Definicja legalna – art. 2 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej.

¹⁸ Definicja legalna – art. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

¹⁹ Brak definicji legalnej.

Należy podkreślić, że świadczenie telemedyczne powinno być rozumiane jako forma udzielania świadczenia zdrowotnego, a telemedycyna jako działalność polegająca właśnie na udzielaniu świadczeń w ten sposób. W związku z tym inne elementy wykonywania działalności leczniczej (w szczególności promocja zdrowia) powinny być traktowane tylko jako część e-zdrowia. Nie powinny być zaliczane do telemedycyny, ponieważ są realizowane pod egidą podmiotu wykonującego działalność leczniczą i mają na celu zdrowie pacjenta, ale nie mają charakteru zindywidualizowanego.

Również działania prozdrowotne, niewykonywane w ramach działalności leczniczej, nie będą stanowiły telemedycyny, np. porady zdrowotne publikowane w serwisie internetowym przez dziennikarza. W naszej ocenie dla tego typu przypadków zasadne jest posługiwanie się innym, szerszym pojęciem, za które należy uznać e-zdrowie.

3. Jakie podmioty mogą być zaangażowane w proces udzielania świadczeń telemedycznych?

Udzielanie świadczeń telemedycznych to złożony proces, w który zaangażowanych jest często wiele podmiotów. Oprócz samego świadczeniodawcy należy wskazać dostawców wyrobów medycznych oraz oprogramowania rozwiązań IT, organizatora udzielania świadczeń oraz agentów i podwykonawców. Bezpieczne dla pacjenta i zgodne z przepisami prawa prowadzenie działalności telemedycznej wymaga sprawnej współpracy pomiędzy wszystkimi podmiotami zaangażowanymi w ten proces oraz zapewnienia przez nie odpowiednich standardów jakościowych świadczonych usług.

Uczestnik procesu	Komentarz
Świadczeniodawca telemedyczny	<p>Świadczeniodawcą telemedycznym jest podmiot wykonujący działalność leczniczą²⁰ w formie świadczeń zdrowotnych udzielanych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Może nim być:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ustawy o działalności leczniczej, ■ lekarz wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej, ■ pielęgniarka wykonująca zawód w ramach działalności leczniczej w formie praktyki zawodowej. <p>Każdy świadczeniodawca telemedyczny powinien być wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zgodnie z trybem i zasadami wyrażonymi w Dziale IV ustawy o działalności leczniczej. Ponadto należy zwrócić uwagę na występującą praktykę korzystania przez świadczeniodawców z usług zewnętrznych podmiotów leczniczych w formule podwykonawców medycznych.</p>

²⁰ Możliwe formy prawne podmiotów wykonujących działalność leczniczą jako podmioty lecznicze i praktyki zawodowe zostały przedstawione w przepisach art. 4, 5 i 6 ustawy o działalności leczniczej.

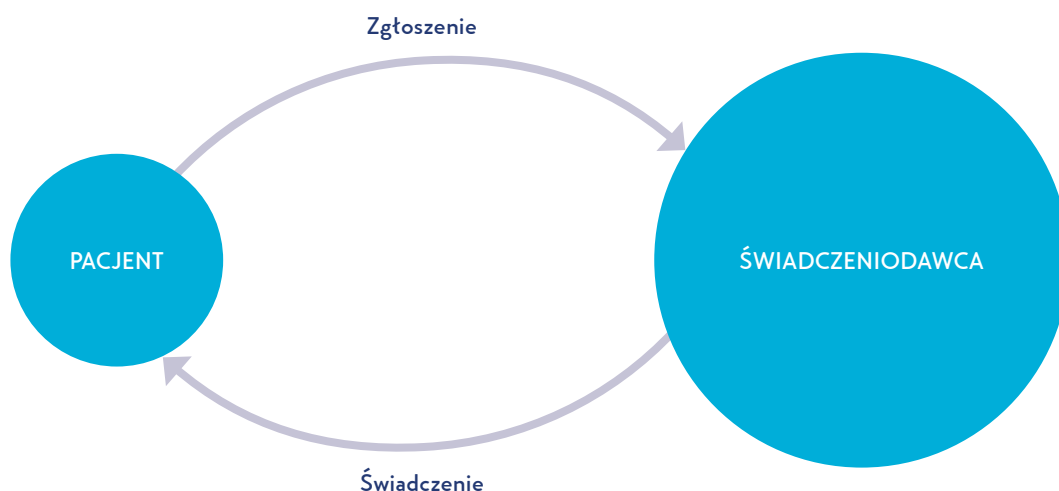
Uczestnik procesu	Komentarz
Dostawca wyrobu medycznego	<p>Dostawcą wyrobu medycznego jest podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, m.in. wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer czy dystrybutor wyrobów medycznych. Co istotne, dostawca wyrobu poza samym udostępnieniem sprzętu poprzez sprzedaż lub np. użyczenie, najem, dzierżawę lub leasing powinien gwarantować jego serwis i możliwość podjęcia niezwłocznej reakcji (np. naprawy lub wymiany sprzętu) w przypadku awarii. Oprócz dostarczenia wyrobów spełniających wymogi określone w ustawie o wyrobach medycznych, istotne jest także przekazanie wiedzy na temat ich użytkowania zarówno personelowi medycznemu, jak i pacjentom. Wymagać to może przeprowadzenia dodatkowych szkoleń, prezentacji lub opracowania materiałów instruktażowych, które przekażą informacje zawarte w instrukcji (pisanej często językiem prawniczym i technicznym) w sposób w pełni zrozumiały.</p>
Dostawca rozwiązań IT	<p>Dostawcą oprogramowania jest firma informatyczna zapewniająca <i>software</i> lub <i>hardware</i> potrzebny do poprawnego udzielania świadczeń telemedycznych. Podobnie jak w przypadku dostawców wyrobów, podmiot odpowiedzialny za oprogramowanie powinien być zobowiązany do zapewnienia natychmiastowego wsparcia w przypadku awarii lub błędów systemu oraz przekazania w przystępny dla lekarzy i pacjentów sposób podstawowej wiedzy na temat ich użytkowania.</p>
Organizator udzielania świadczeń telemedycznych	<p>Organizatorem udzielania świadczeń telemedycznych jest podmiot zarządzający udzielaniem usług medycznych, tj. zajmujący się częścią administracyjną związaną z tym procesem. Do jego zadań może należeć np. prowadzenie rejestracji pacjentów na świadczenia udzielane przez różnych świadczeniodawców telemedycznych za pośrednictwem strony internetowej. Sam organizator nie musi zatem bezpośrednio udzielać świadczeń ani być podmiotem wykonującym działalność leczniczą.</p> <p>Należy podkreślić, że funkcja organizatora udzielania świadczeń telemedycznych polega na stałej współpracy z podmiotami leczniczymi oraz osobami wykonującymi zawody medyczne. Jego podstawowym zadaniem jest podjęcie działań o charakterze organizacyjnym mających na celu umożliwienie pacjentowi otrzymania pożądanego świadczenia medycznego. Organizatora udzielania świadczeń, oferowanych przez niego usług i prowadzonej strony internetowej, nie należy więc mylić z innymi różnego rodzaju portalami internetowymi, które sugerują możliwość otrzymania „porady zdrowotnej” niebędącej jednak świadczeniem zdrowotnym czy przekazują okolozdrowotne sugestie, np. na temat zdrowego trybu życia. Tego typu serwisy nie stanowią bowiem realizacji działalności telemedycznej.</p> <p>Organizator, jako profesjonalny podmiot oferujący świadczenia telemedyczne pacjentowi, powinien ponosić także odpowiedzialność za prowadzoną działalność, w szczególności za szkody wynikłe ze złej organizacji ich udzielania. Ponadto w dalszym ciągu w tym modelu świadczenia zdrowotne są udzielane przez osoby wykonujące zawody medyczne, które ponoszą odpowiedzialność za udzielane świadczeń zdrowotnych oraz za bezpieczeństwo pacjenta.</p>
Agent	<p>Agentem jest podmiot, który w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej pośredniczy, za wynagrodzeniem, w procesie zawierania umów z pacjentami mającymi korzystać z usług określonego świadczeniodawcy telemedycznego. W takiej sytuacji umowa o świadczenie usług zdrowotnych zawierana jest z pacjentem za pośrednictwem agenta (np. w formie telefonicznej).</p>

Uczestnik procesu	Komentarz
Agent – cd.	Należy przy tej okazji zwrócić uwagę, że można wyodrębnić różne modele wykorzystania umów agencyjnych, powierzające agentowi odpowiednio większy zakres samodzielności i kompetencji (tzw. mocny agent) lub odpowiednio mniejszy (tzw. słaby agent). Ze względu na standard prowadzonej działalności świadczeniodawca telemedyczny powinien sprawować nadzór nad działaniami agenta, aby zapobiec prowadzeniu przez niego nieuczciwych praktyk rynkowych.
Podwykonawcy medyczni	<p>Podwykonawcy to podmioty zaangażowane w proces udzielania świadczeń telemedycznych na podstawie umów zawartych ze świadczeniodawcami telemedycznymi²¹. W zależności od przyjętego modelu i stosowanych rozwiązań organizacyjnych podwykonawcami mogą być także dostawcy wyrobów medycznych i oprogramowania.</p> <p>Świadczeniodawca telemedyczny ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców na takiej samej zasadzie, jak za działania własne. Dlatego też bardzo ważne jest przeprowadzenie odpowiednich szkoleń i wdrożenie procedur zwiększających jakość i bezpieczeństwo usług świadczonych przez podwykonawców.</p>

4. Jakie są przykładowe modele działalności telemedycznej?

4.1. Model bezpośredni

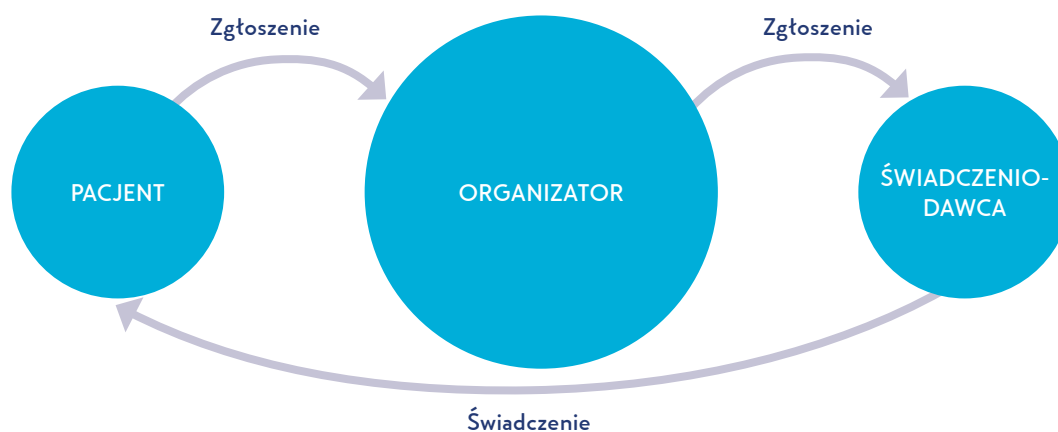
W modelu bezpośrednim podmiot wykonujący działalność leczniczą jako jedną z możliwych form udzielania świadczeń zdrowotnych we własnym zakresie wprowadza świadczenia dokonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Pacjent zgłasza się bezpośrednio do świadczeniodawcy telemedycznego, u którego otrzyma świadczenie.



²¹ Wykorzystywanie podwykonawców jest również popularne przy udzielaniu klasycznych świadczeń zdrowotnych, np. w celu zawarcia i realizacji kontraktu NFZ.

4.2. Model pośredni

W modelu pośrednim występuje organizator udzielania świadczeń telemedycznych, który pełni rolę pośrednika pomiędzy pacjentami a świadczeniodawcami telemedycznymi. Pacjent zgłasza się do organizatora, który na podstawie umów zawartych z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą zapewnia mu udzielenie zamówionego świadczenia.



Powyższe modele mają jedynie charakter przykładowy. W związku z możliwościami współpracy na różnych zasadach i w różnym zakresie przez różne podmioty możliwe jest wyodrębnienie także innych i bardziej zaawansowanych modeli. Należy też zwrócić uwagę, że w związku z ciągłym rozwojem tego segmentu rynku następuje ewolucja mechanizmów współpracy, stają się one coraz bardziej złożone i angażują więcej podmiotów.

5. Czy telemedycyna to nowa gałąź medycyny?²²

Telemedycyna nie powinna być postrzegana jako odrębna gałąź medycyny, jej oddzielna dziedzina. Stanowi bowiem innowacyjną formę sprawowania opieki medycznej przy wykorzystaniu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Dzięki temu każda specjalizacja medycyny może sięgać po rozwiązania telemedyczne i dostosowywać je do swoich specyficznych, autonomicznych wymagań.

Telemedycyna nie może być traktowana jak alternatywa tradycyjnego sposobu leczenia [zakładającego osobistą wizytę pacjenta] mająca go zastąpić. Telemedycyna stanowi jego wzmocnienie, uzupełnienie i organizacyjne uproszczenie. Pacjent powinien mieć zapewnioną ciągłość opieki zdrowotnej i koordynację potrzebnych świadczeń. Wśród nich mogą [a w ocenie TGR, w oparciu o kolejne przeprowadzane badania²², z korzyścią dla samego pacjenta nawet

²² Por.: W. Zgliczynski, J. Pinkas, D. Cianciara, M. Sitarek, T. Berdyga, J. Nowicka-Wasilewska, J. Kawwa [2013], *Telemedycyna w Polsce – bariery rozwoju w opinii lekarzy*. *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 19(4), Opinia Rady Konsultacyjnej z 15 marca 2010 r. ws. zasadności zastosowania telerehabilitacji kardiologicznej. Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasiński, przewodniczący Rady Konsultacyjnej, z publ. zagranicznych m.in. D. Hailey, R. Roine, A. Ohinmaa, *Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine* [w:] *Journal of Telemedicine and Telecare*, marzec 2002, J. Barlow, D. Singh, S. Bayer, R. Curry, *A systematic review of the benefits of home telecare for frail elderly people and those with long-term conditions* [w:] *Journal of Telemedicine and Telecare*, lipiec 2007, S. Emery, *Telemedicine in Hospitals: Issues in Implementation*, Nowy Jork 2015.

powinny] znajdować się świadczenia telemedyczne. Nie powinny one przy tym stanowić co do zasady wyłącznej formy leczenia. Optymalnym rozwiązaniem jest więc sytuacja, w której świadczeniodawca gwarantuje opiekę medyczną obejmującą zarówno świadczenia klasyczne [zakładające fizyczną wizytę pacjenta w placówce medycznej lub hospitalizację], jak i porady/ usługi telemedyczne, a więc tzw. zintegrowany ciąg opieki medycznej nad pacjentem.

W praktyce można wyróżnić dwa rodzaje sytuacji dotyczących świadczeń telemedycznych:

- jeden podmiot udziela zarówno świadczeń w formie tradycyjnej, jak i świadczeń telemedycznych,
- modele, w którym występują podmioty „klasyczne”, udzielające świadczeń w formie tradycyjnej, oraz podmioty telemedyczne, wspomagające opiekę nad pacjentem świadczeniami telemedycznymi jako podwykonawcy.

W przypadku drugiego rodzaju sytuacji dla zapewnienia odpowiedniego poziomu opieki kluczowym elementem jest prawidłowa współpraca pomiędzy świadczeniodawcami [udzielającymi świadczeń telemedycznych i świadczeń w klasycznej formie]. Powinna być ona oparta na wymianie informacji dotyczących przebiegu procesu leczenia pacjenta, w tym danych medycznych. Dodatkowo kluczowym elementem jest określenie zasad odpowiedzialności oraz ewentualnie kontrola jakości [różnie sprawowana w zależności od przyjętego modelu].

6. Telemedycyna jako zgodna z przepisami prawa forma sprawowania opieki medycznej

Nowelizacja prawa medycznego z 2015 r.²³ również nie trafiła w pełni do powszechnej świadomości, nawet wśród osób zaangażowanych w obszar ochrony zdrowia. W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe kwestie.

6.1. Jaka jest podstawa prawna udzielania świadczeń telemedycznych?

Norma dopuszczająca możliwość udzielania świadczeń telemedycznych wynika przede wszystkim z regulacji zawartej w ustawie o działalności leczniczej. Zgodnie z przepisem art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia zdrowotne mogą być zaś udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W związku z tym szeroko została dopuszczona możliwość udzielania świadczeń telemedycznych.

²³ Nowelizacja ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

6.2. Czy przedstawiciele wszystkich zawodów medycznych mogą udzielać świadczeń telemedycznych?

Tak, jest to możliwe, co wynika z treści art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, która wskazuje, że świadczenia zdrowotne mogą być udzielane w sposób telemedyczny. W związku z tym, jeżeli dany przedstawiciel zawodu medycznego ma możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych, to na podstawie ww. przepisu może udzielać go w sposób telemedyczny.

Należy wskazać, że niektóre ustawy regulujące podstawowe zawody medyczne wprost wskazują na możliwość ich wykonywania w sposób telemedyczny:

- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowi, że wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych. Lekarz i lekarz dentysta mogą wykonywać czynności zawodowe m.in. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności [art. 2 ust. 4]. Przywołać należy także przepis art. 42 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który pozwala na udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość, jednoznacznie stanowiąc, że lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- Art. 11 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej wskazuje, że pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- Ustawa o izbach aptekarskich dopuszcza [art. 2a ust. 2a], by niektóre usługi farmaceutyczne były udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (m.in. sprawowanie opieki farmaceutycznej polegające na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta). W związku z tym, mimo że zdalna opieka farmaceutyczna sprawowana jest pod egidą apteki, a nie podmiotu wykonującego działalność leczniczą, ze względu na fakt, że wpisuje się w definicję telemedycyny zaproponowaną przez ATA, powinna zostać uznana za integralną część telemedycyny, pod warunkiem że mamy zidentyfikowanego pacjenta [a nie porady farmaceutyczne skierowane do ogółu pacjentów].

Jednocześnie podobne regulacje nie objęły innych zawodów medycznych (np. ratowników medycznych, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych). Nie oznacza to jednak, że zawody te nie mogą być wykonywane z wykorzystaniem telemedycyny, co zostało wyjaśnione poniżej. Po pierwsze, żadne przepisy szczegółowe nie zakazują w takich przypadkach wykorzystywania rozwiązań telemedycznych, ale konieczne jest postępowanie zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz z należytą starannością. Oznacza to, że świadczenia telemedyczne spełniające odpowiedni standard jakościowy powinny być ocenione jako zgodne z tymi wymogami.

Ponadto należy pamiętać, że kluczową regulacją wprowadzającą możliwość wykonywania zawodów medycznych w sposób telemedyczny jest przywołany już art. 3 ustawy o działalności leczniczej, który jednoznacznie wskazuje na możliwość wykonywania działalności leczniczej w sposób telemedyczny, w szczególności udzielania świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym przepisy ustaw regulujących zawody medyczne [takich jak ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej], wprowadzające możliwość wykonywania zawodu medycznego w sposób telemedyczny, raczej należy traktować jak zabieg redakcyjny o charakterze edukacyjnym niż jak autonomiczne przepisy dające normę kompetencyjną, ponieważ tę już pełni art. 3 ustawy o działalności leczniczej. A zatem brak analogicznego przepisu w innych ustawach regulujących wykonywanie zawodów medycznych nie powinien być interpretowany jak podstawa do kwestionowania możliwości wykonywania danego zawodu przy wykorzystaniu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Argumentem na rzecz powyższej interpretacji jest m.in. regulacja zawarta w rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Przywołane rozporządzenie wprost dopuszcza zdalną autoryzację wyników badań wykonywaną zgodnie z warunkami, o których mowa w rozporządzeniu, przez diagnostę laboratoryjnego [§ 26 ust. 13 i 14]. Jednocześnie też ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera wyraźnego upoważnienia do wykorzystywania systemów teleinformatycznych lub systemów łączności przez diagnostów laboratoryjnych przy wykonywaniu przez nich czynności zawodowych. Powyższe jednoznacznie wskazuje, że przepisy dopuszczają możliwość udzielania świadczeń telemedycznych przez diagnostów laboratoryjnych, co jest zgodne z wyżej opisanymi regułami wykładni, pod warunkiem zgodności z aktualną wiedzą medyczną, a w przypadku niniejszego rozporządzenia dodatkowo zgodności z wymogami wskazanymi wprost w rozporządzeniu. Gdyby przyjąć odmienną interpretację i uznać, że ustawa o diagnostyce laboratoryjnej poprzez brak zawarcia wyraźnego upoważnienia do wykorzystywania systemów teleinformatycznych lub systemów łączności przez diagnostów laboratoryjnych zakazuje udzielania świadczeń telemedycznych, dochodziłoby do sytuacji, w której przepisy na poziomie rozporządzenia wprowadzają wyjątek od ustawowego zakazu, co stałoby w sprzeczności z prawidłowymi zasadami wykładni [zasada *lex superior derogat legi inferiori*] oraz hierarchią aktów ustawowych.

Podsumowując, przyjęcie odmiennej interpretacji ograniczającej możliwość wykorzystania systemów teleinformatycznych i innych systemów łączności nie znajduje uzasadnienia. Należy uznać je też za nieuzasadnione względami celowościowymi rozwiązanie – różnicuje ono formy kontaktu z pacjentem i przedstawicielami innych zawodów medycznych, przez co może utrudniać pracę np. ratowników medycznych²⁴.

6.3. Czy udzielanie świadczeń telemedycznych jest zgodne z zasadami etyki zawodowej?

Zasady wykonywania zawodów medycznych zostały określone w kodeksach etycznych opracowanych przez samorządy zawodowe. Podstawowe znaczenie w kontekście telemedycyny będą mieć Kodeks etyki lekarskiej oraz Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej.

²⁴ W tym miejscu należy wskazać, że projekt nowelizacji ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym wprowadza pojęcie e-konsultacji. Przeprowadzanie e-konsultacji w uzasadnionych sytuacjach przypadkach stanie się jednym z zadań kierującego akcją ratunkową [projektowany przepis art. 41 ustawy].

Przepis art. 9 Kodeksu etyki lekarskiej wskazuje, że lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta. Jest to zasada, od której przewidziano wyjątki w sytuacji, gdy porada lekarska może być udzielona wyłącznie na odległość. Zgodnie zaś z przepisem art. 42 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych albo systemów łączności.

Zarówno Kodeks etyki lekarskiej, jak i ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry dopuszczają, by świadczenie mogło być udzielane w sposób telemedyczny. Ustawa wskazuje taką możliwość jako zasadę, zatem „uprzednie zbadanie pacjenta”, o którym mowa w normach etycznych, powinno obejmować także zbadanie go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Podsumowując, art. 9 Kodeksu etyki lekarskiej interpretowany z uwzględnieniem zasad powszechnie obowiązującego prawa nie stoi na przeszkodzie udzielaniu świadczeń telemedycznych.

Również Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Rzeczypospolitej Polskiej nie zawiera ograniczeń w przedmiotowym zakresie. Co więcej, wiele przepisów kodeksu wskazuje pośrednio na zasadność korzystania z rozwiązań telemedycznych. Przykładowo należy wskazać na pkt 2 przyrzeczenia, który brzmi: „Według najlepszej mej wiedzy przeciwdziałać cierpieniu, zapobiegać chorobom, współuczestniczyć w procesie terapeutycznym”.

W związku z powyższym należy uznać, że jeżeli telemedycyna jest korzystna dla pacjenta, to kodeksy zawodowe nawet zobowiązują do wykorzystania świadczeń telemedycznych.

6.4. Czy jest możliwe transgraniczne udzielanie świadczeń telemedycznych [tj. pacjentom znajdującym się w innym państwie Unii Europejskiej]?

W ocenie autorów raportu udzielanie świadczeń telemedycznych jest także dopuszczalne w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej, czyli m.in. połączeń międzypaństwowych w ramach Unii Europejskiej. Dyrektywa transgraniczna precyzuje w art. 3 pkt d, że w przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca²⁵. Powyższy przepis jest spójny z treścią art. 24 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, który wskazuje, że w przypadku udzielania świadczeń telemedycznych miejscem udzielania świadczeń jest miejsce przebywania osoby wykonującej zawód medyczny udzielającej tych świadczeń. W związku z tym z perspektywy prawa polskiego za dopuszczalne należy uznać udzielenie świadczenia zdrowotnego pacjentowi przebywającemu w innym państwie członkowskim. Należy jednak pamiętać, że świadczenie udzielane w ramach opieki transgranicznej podlega takim samym wymogom jak świadczenie udzielane w Polsce – dotyczy to np. obowiązku sporządzenia dokumentacji w języku polskim. Ponadto w przypadku udzielenia świadczenia osobie obcojęzycznej to na świadczeniodawcy ciąży obowiązek, aby w sytuacji, kiedy świadczeniodawca zdecyduje się na udzielenie świadczenia, zapewnić warunki do jego prawidłowego udzielenia.

²⁵ „Państwo członkowskie leczenia: państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca”.

Jednocześnie przepisy państw członkowskich mogą wprowadzić ograniczenia dla udzielania świadczeń transgranicznych. W szczególności należy wskazać na następujące obszary, które mogą wprowadzać restrykcje:

- przetwarzanie danych medycznych – przepisy poszczególnych państw członkowskich mogą wyłączać możliwość przekazywania danych zawartych w dokumentacji medycznej,
- przepisy konsumenckie – lokalne przepisy konsumenckie mogą wprowadzać ograniczenia dla komunikacji marketingowej kierowanej z innego rynku. Przykładowo tamtejsze organy nadzoru mogą kwestionować stronę zagranicznego podmiotu leczniczego w lokalnym języku jako wprowadzającą konsumenta w błąd co do miejsca udzielania świadczeń przez dany podmiot leczniczy.

W związku z powyższym, o ile samo udzielenie świadczenia zdrowotnego w ramach opieki transgranicznej należy uznać za dopuszczalne (np. dla pacjenta polskiego przebywającego zagranicą na wakacjach), o tyle w przypadku decyzji o szerszym udzieleniu świadczeń telemedycznych w ramach modelu biznesowego (np. dla obywateli państwa ościennego) zaleca się dokonanie analizy prawnej w kraju, w którym znajdują się potencjalni pacjenci²⁶.

Na zakończenie należy wskazać, że brakuje szczegółowych przepisów czy wytycznych unijnych dotyczących udzielania telemedycznych świadczeń transgranicznych. W związku z tym jednym z kluczowych zadań przy przygotowywaniu kolejnego komunikatu organów unijnych dotyczącego e-zdrowia jest określenie zasad, standardów, a nawet propozycji legislacji w przedmiocie transgranicznych świadczeń telemedycznych.

6.5. Kiedy udzielenie świadczenia telemedycznego jest zgodne z przepisami prawa?

Sposób sformułowania przez ustawodawcę przepisów odnoszących się do świadczeń telemedycznych powoduje, że podstawowe warunki ich udzielania są identyczne z dotyczącymi udzielania świadczeń w formie „klasycznej”. Jest to rozwiązanie zgodne z **komunikatem Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa, w którym wyrażono przekonanie, że:**

„zaklasyfikowanie poszczególnych usług telemedycznych jako czynności medycznych powinno zagwarantować, że będą one odpowiadać takiemu samemu poziomowi wymagań jak równoważne usługi, inne niż telemedyczne (np. teleradiologia – radiologia). Zasada ta gwarantuje, że odpowiednio uregulowane usługi zdrowotne nie zostaną zastąpione mniej uregulowanymi usługami telemedycyny, oraz zapobiega dyskryminacyjnemu traktowaniu dostawców tej samej usługi, które byłoby niezgodne z dyrektywą o handlu elektronicznym”.

²⁶ Udzielenie świadczenia telemedycznego pacjentowi przebywającemu poza obszarem Unii Europejskiej również nie jest wprost zakazane. Jednakże uczynienie z tego masowej praktyki należy uznać za ryzykowne z perspektywy lokalnych przepisów oraz zasad transferu danych osobowych.

W związku z tym należy przyjąć, że udzielanie świadczeń telemedycznych jest możliwe w każdym przypadku, gdy:

- jest to zgodne z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej oraz z zasadami etyki. Co istotne, to osoba wykonująca zawód medyczny, która zamierza udzielić świadczenia telemedycznego, powinna zapewnić, aby świadczenie przez nią wykonywane spełniało wymogi aktualnej wiedzy medycznej [ocenić, czy posiada odpowiednie kompetencje];
- spełnione są wszelkie wymogi prawne związane z danym świadczeniem, m.in. wymogi dotyczące bezpieczeństwa przetwarzania danych medycznych;
- zasady udzielania świadczenia telemedycznego nie stoją w sprzeczności z przepisami ustaw regulujących zasady prowadzenia działalności leczniczej, a przepisy szczególnie nie wprowadzają zakazu udzielania danego świadczenia w sposób telemedyczny.

7. Rola telemedycyny w systemie opieki zdrowotnej

W całej Europie obserwowalne jest zjawisko starzenia się społeczeństwa. W Polsce w 2008 r. na 100 osób w wieku produkcyjnym przypadało 41 osób w wieku emerytalnym. W 2060 r., według oficjalnych prognoz, na 100 osób w wieku produkcyjnym będzie przypadało 91 osób, i to tylko pod warunkiem, że wzrośnie liczba urodzeń²⁷. Obserwuje się także wzrost zachorowań na choroby przewlekłe, stanowiących obecnie 70% przyczyn zgonów na świecie, wśród których głównym problemem są choroby serca i układu krążenia, nowotwory, choroby płuc oraz cukrzyca²⁸. W związku z tym z każdym kolejnym rokiem rosnąć będą potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Z niniejszą tendencją sprzężony jest rosnący deficyt kadr medycznych. W związku z powyższym coraz istotniejszą kwestią staje się szukanie rozwiązań zwiększających efektywność systemu opieki zdrowotnej.

Takim rozwiązaniem może być właśnie telemedycyna, której umiejętne stosowanie przynosi coraz więcej korzyści. Powyższa teza znajduje potwierdzenie w wielu raportach i publikacjach branżowych²⁹. Poniżej przedstawiamy przykłady:

- Raport Gartnera „E-zdrowie dla zdrowszej Europy” zawiera ocenę, że „największy potencjał w zakresie zwiększenia dostępności oferuje EMR/CRP i telemedycyna. Inicjatywy, których celem jest zwiększenie dostępności usług i lepsze wykorzystanie środków, powinny uwzględnić potencjalny wpływ wyżej wymienionych technologii”.
- Raport PWC „Pacjent w świecie cyfrowym”³⁰ podkreśla, że „w przypadku sektora publicznego, finansowanego przez płatnika publicznego, prezentowane rozwiązania telemedyczne

²⁷ Starzenie się społeczeństwa polskiego i jego skutki, Kancelaria Senatu, 2011, <http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/15/plik/ot-601.pdf>

²⁸ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>

²⁹ Wykaz podstawowych publikacji znajdujących Państwo na stronie internetowej Telemedycznej Grupy Roboczej, adres: <http://www.tgr.org.pl>

³⁰ <https://www.pwc.pl/pl/media/2017/2017-04-24-nowe-technologie-rewolucjonizuja-rynek-opieki-zdrowotnej.html>

mogłyby przynieść znaczące korzyści – zarówno jeśli chodzi o poprawę dostępu do ochrony zdrowia, jak i przez właściwe kierowanie ruchu pacjentów, dostęp do lekarzy specjalistów aż po skuteczną rehabilitację”. Podobnego zdania są autorzy raportu „Telemedycyna w Polsce – możliwości i szanse rozwoju”³¹, którzy uważają, że szersze wprowadzenie rozwiązań telemedycznych stanowi odpowiedź na problemy sektora ochrony zdrowia, wynikające ze starzenia się społeczeństwa i niedoboru kadr medycznych. Zastosowanie telemedycyny stwarza szansę na poprawę efektywności leczenia, zapewniając systemowi ochrony zdrowia lepszą alokację środków finansowych, redukcję zbędnych hospitalizacji i przyspieszenie procesu diagnostycznego.

- Także „*Journal of Health Study and Medicine*” w publikacji „*Wykorzystanie rozwiązań telemedycznych w sprawnym funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia*”³² pokazuje, że technologie telemedyczne zwiększają satysfakcję z jakości i dostępności świadczeń medycznych oraz wpływają na poczucie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.
- Z ostatniego badania WHO³³ wynika, że w krajach o wysokich dochodach m-zdrowie jest odpowiedzią na potrzebę obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, podczas gdy w krajach rozwijających się po takie rozwiązania sięga się głównie po to, by poprawić dostęp do podstawowej opieki zdrowotnej.
- W analizie przeprowadzonej przez PWC i GSMA³⁴ stwierdzono, że w 2017 r. m-zdrowie mogłoby przynieść oszczędności w opiece zdrowotnej UE na kwotę 99 mld euro. Największe oszczędności powstałyby w obszarze poprawy kondycji/profilaktyki (69 mld euro) oraz leczenia/monitorowania (32 mld euro), przy uwzględnieniu kosztów związanych z pracownikami obsługującymi rozwiązania w zakresie m-zdrowia (6,2 mld euro).

³¹ http://paga.org.pl/upload/source/RAPORTY/2016_11_25_Telemedycyna_04_WWW.pdf

³² http://jhsm.san.edu.pl/issues/JHSM_nr_2_tekst_4.pdf

³³ WHO, mHealth – New horizons for health through mobile Technologies, Global Observatory for eHealth series – volume 3

³⁴ GSMA Socio-economic impact of mHealth [Społeczno-gospodarcze aspekty m-zdrowia], czerwiec 2013 r.

Dotychczasowe raporty i analizy wskazują na szereg korzyści związanych z telemedycyną dla wszystkich uczestników sektora ochrony zdrowia. Najważniejsze przedstawia niniejsza tabela:

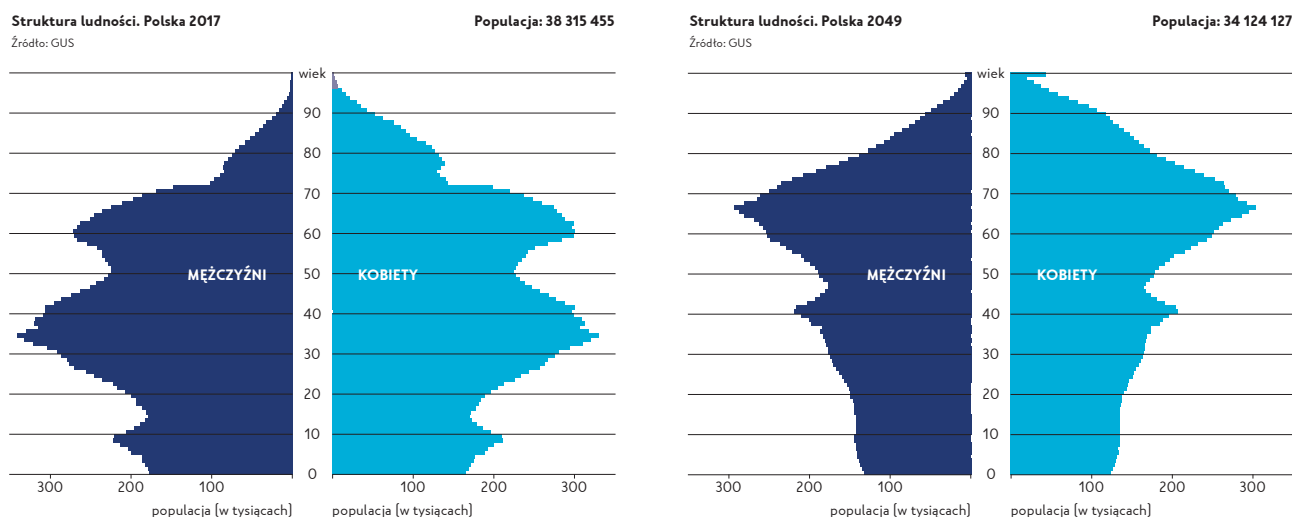
Adresat	Lista korzyści
Pacjenci	<p>Podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz uzyskanie realnych korzyści zdrowotnych – ograniczenie liczby zgonów, zwiększenie długości życia, poprawa jakości życia. Takie efekty są możliwe do uzyskania dzięki:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ optymalizacji procesu leczenia – możliwość szybszego reagowania na zaostrzenia choroby w efekcie zdalnego monitorowania pacjentów, ■ personalizacji opieki zdrowotnej, ■ poprawie opieki nad pacjentami o ograniczonej mobilności, starszymi i niepełnosprawnymi, ■ pokonaniu barier geograficznych i wyrównywaniu dostępu do świadczeń zdrowotnych pacjentów z obszarów wiejskich i gorzej skomunikowanych z większymi aglomeracjami, ■ uzyskaniu dostępu do dotychczas niedostępnych technologii medycznych (np. telespirometrii), ■ działaniom profilaktycznym i realizacji badań przesiewowych na odległość, ■ skróceniu kolejek pacjentów oczekujących do placówek ochrony zdrowia na standardową wizytę, ponieważ część pacjentów może zaspokoić swoje potrzeby zdrowotne przy wykorzystaniu rozwiązań telemedycznych, ■ wygodzie korzystania ze świadczeń zdrowotnych udzielanych na odległość, ■ zwiększeniu zaangażowania pacjentów w dbanie o własne zdrowie – lepsza dostępność świadczeń i łatwość ich uzyskania mogą spowodować lepszą relację pomiędzy lekarzem a pacjentem, która może się przełożyć na lepsze efekty terapeutyczne.
Osoby wykonujące zawody medyczne	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poprawa efektów klinicznych w procesie diagnostyczno-lecznym u pacjentów pozostających pod opieką lekarza lub innego pracownika medycznego; ■ Szerszy dostęp do potencjalnych pacjentów; ■ Możliwość zapewnienia opieki pacjentom na wyższym poziomie; ■ Istotna oszczędność czasu, głównie tego przeznaczanego na dojazdy do pacjenta lub miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych; ■ Zwiększony dostęp do wiedzy i możliwości kształcenia podyplomowego; ■ Możliwość odbywania konsultacji ze specjalistami z innych placówek (telekonsyliów); ■ Ograniczenie wizyt nieuzasadnionych medycznie.

Adresat	Lista korzyści
Świadczeniodawcy	<ul style="list-style-type: none"> ■ Poprawa wyników finansowych poprzez zwiększenie efektywności świadczeń; ■ Oddzielenie świadczeń socjalno-hotelowych od medycznych; ■ Obniżenie kosztów leczenia; ■ Odciążenie lub bardziej efektywne wykorzystanie personelu medycznego; ■ Dodatkowe kontrakty na świadczenia telemedyczne zawierane z publicznym płatnikiem lub podmiotami sektora prywatnego; ■ Łatwiejsza komunikacja pomiędzy ośrodkami medycznymi, korzystanie z wiedzy i zasobów innych placówek; ■ Podniesienie jakości usług i wprowadzenie nowych może wpłynąć na poziom satysfakcji pacjenta z uzyskanego świadczenia zdrowotnego oraz budowanie jego przywiązania do konkretnej placówki zdrowotnej.
System ochrony zdrowia/płatnik publiczny	<ul style="list-style-type: none"> ■ Optymalizacja systemu ochrony zdrowia i płatnika publicznego (na poziomie kosztów bezpośrednich – lepsza profilaktyka i diagnostyka oznacza mniej leczenia kosztochłonnego); ■ Zmniejszenie kosztów logistycznych, takich jak koszty karettek pogotowia, koszty utrzymania łóżek szpitalnych itp.; ■ Lepsze wykorzystanie wykwalifikowanego personelu; ■ Bardziej rzetelna sprawozdawczość (po każdej konsultacji telemedycznej pozostaje ślad w systemie informatycznym), co wpłynie na niwelowanie przypadków sprawozdań z fikcyjnych wizyt.
Gospodarka	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spadek kosztów pośrednich (lepsza profilaktyka i diagnostyka wpływa na spadek absencji zawodowej); ■ Dodatkowe płaszczyzny współpracy pomiędzy różnymi ośrodkami medycznymi lub pomiędzy ośrodkami naukowymi a przedsiębiorcami, co przełoży się na nowe inicjatywy gospodarcze, nowe ośrodki rozwoju technologii oraz miejsca pracy; ■ Rozwój polskich przedsiębiorców, a także zachęta dla zagranicznych inwestorów do alokacji kapitału na innowacje w Polsce, co powinno przełożyć się na wzrost PKB.

7.1. Dlaczego rola telemedycyny będzie rosła?

Wymienione korzyści należy rozpatrywać w ścisłym związku z rolą, jaką może spełniać telemedycyna w najbliższej przyszłości, która to rola – w ocenie autorów – będzie rosła. Wynika to z następujących przyczyn:

- **Postępujący wzrost jakości i skuteczności świadczeń telemedycznych** – dzięki coraz bardziej zaawansowanym technologiom oraz coraz większemu doświadczeniu w stosowaniu ich w medycynie, zarówno na poziomie projektowania i jednostkowego wdrażania technologii medycznych, jak i na poziomie systemowym państwa i społeczeństwa polskiego.
- **Coraz większa powszechność nowych technologii w życiu codziennym i związane z tym zmiany w życiu społecznym** – w wyniku postępującej cyfryzacji społeczeństwa coraz więcej osób posiada nie tylko komputery osobiste podłączone do sieci, ale także urządzenia mobilne z dostępem do Internetu. Możliwość skorzystania z usług online staje się pewnym standardem (np. zakupy przez Internet, bankowość elektroniczna, e-administracja). Dochodzi do transformacji życia społecznego, w którym centralną rolę w życiu prywatnym i zawodowym zaczyna odgrywać połączenie do sieci. Stąd rosnące oczekiwania dostępności wszelkich możliwych rozwiązań w formie cyfrowej. Także pacjenci, w szczególności młodego pokolenia, oczekują, że w ochronie zdrowia wprowadzane będą rozwiązania cyfrowe zwiększające dostępność świadczeń lub informacji o stanie zdrowia, np. możliwość e-rejestracji do lekarza czy zdalny dostęp do wyników badań.
- **Rosnący deficyt obecnie funkcjonujących rozwiązań w stosunku do potrzeb zdrowotnych** – konieczność szukania nowych rozwiązań, zwiększających skuteczność opieki medycznej, wynika przede wszystkim z negatywnych tendencji demograficznych. Stale zwiększa się odsetek osób starszych (w wieku poprodukcyjnym) w stosunku do osób młodszych (w wieku przedprodukcyjnym i produkcyjnym). Można to zaobserwować na wykresach³⁵:



Także prognozy przygotowywane przez instytucje gospodarcze wskazują na rosnący popyt na świadczenia zdrowotne, w tym w zakresie usług telemedycznych. Wiąże się to przede wszystkim ze zjawiskiem starzenia się społeczeństwa – szacunki Głównego Urzędu Statystycznego wskazują na rosnący wzrost liczby osób w wieku powyżej 65 lat. Przeciętne trwanie życia wzrośnie z obecnych 74,5 lat do 80 lat w 2030 r. Zwiększanie się długości życia wpływa na zwiększone zapotrzebowanie na pomoc

³⁵ Źródło: <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/> [dostęp 17.08 2017].

medyczną. Ten mechanizm działa dwutorowo. Z jednej strony, w celu zachowania starzejącego się społeczeństwa w jak najlepszym zdrowiu, muszą zostać rozwinięte programy profilaktyczne oraz wcześniej wykrywające choroby wieku podeszłego. Z drugiej strony wzrośnie popyt na leczenie chorób przewlekłych, które występują częściej u osób w wieku podeszłym. Rozwiązania telemedyczne są szansą na poprawienie dostępu do wyżej wymienionych kategorii świadczeń. Wiele programów profilaktycznych może być z powodzeniem realizowanych na odległość. Dopiero gdy pacjent zostałby zdiagnozowany jako należący do grupy podwyższonego ryzyka, mógłby zostać skierowany na klasyczne badania lekarskie i diagnostykę. Jest to znaczna oszczędność czasu i środków pieniężnych zarówno dla pacjentów, świadczeniodawców, jak i płatnika.

- Niedobór wykwalifikowanej kadry medycznej, głównie lekarzy – wysokie koszty i długi czas kształcenia oraz brak systemu państwowych zachęt do wyboru tej ścieżki zawodowej powodują utrwalanie niedoboru lekarzy w stosunku od liczby mieszkańców. Dodatkowo problem jest migracja zarobkowa, w szczególności do innych państw unijnych. Prognozy wskazują na pogłębianie się problemu niedoboru kadr w ochronie zdrowia³⁶. Niezbędne staje się więc znalezienie sposobu na maksymalne wykorzystanie posiadanych zasobów ludzkich. Telemedycyna umożliwia udzielanie świadczeń zdrowotnych ze znaczną oszczędnością czasu, ponieważ lekarz nie musi go poświęcać m.in. na dojazd do pacjenta. Może wykonać więcej konsultacji w tej samej jednostce czasu. 40% ankietowanych lekarzy potwierdziło, że telemedycyna eliminuje od 11% do 30% wizyt w poradni poprzez wykorzystanie technologii mobilnych, takich jak zdalne monitorowanie zdrowia, e-mail lub SMS z pacjentami³⁷. Także raport Gartnera zawiera stwierdzenie, że liczbę przyjęć do szpitala pacjentów cierpiących na schorzenia przewlekłe można ograniczyć o 5,6 milionów łącznie w sześciu państwach członkowskich dzięki telemedycynie i systemowi monitorowania pacjentów w domu³⁸. Ponadto niwelowane są różnice w dostępie do świadczeń wynikające z uwarunkowań geograficznych. Fakt szczególnego niedoboru lekarzy na danym obszarze kraju nie będzie musiał już oznaczać znacznego ograniczenia dostępności świadczeń dla pacjentów. Telemedycyna usprawnia i przyspiesza także komunikację pomiędzy profesjonalistami medycznymi w ramach np. telekonsyliów, co przyczynia się do ograniczenia negatywnych konsekwencji potencjalnych niedoborów kadrowych. Dotyczy to zarówno publicznej opieki zdrowotnej, jak i prywatnych świadczeniodawców wykorzystujących telemedycynę m.in. w celu rozwoju prowadzonej działalności, zwiększenia jakości oferowanych usług czy redukcji kosztów.

7.2. Rozwój nowych technologii

Narzędziami umożliwiającymi bezpieczne i skuteczne uprawianie telemedycyny są nowe rozwiązania technologiczne, takie jak: komunikatory internetowe, aplikacje mobilne, sensory podłączone do sieci. Jako że obserwowany w ostatnich latach bardzo intensywny rozwój nowych technologii w dalszym

³⁶ Por.: *Demografia lekarze specjaliści 2015*, <http://www.nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki-naczelnej-izby-lekarskiej/orodek-studiow,-analiz-i-informacji/demografia-lekarze-specjalisci-2015>

³⁷ Raport *Uwarunkowania rozwoju telemedycyny w Polsce*. Krajowa Izba Gospodarcza i Izba Gospodarcza Medycyna Polska, str. 23.

³⁸ Ibid.

ciągu postępuje, należy się spodziewać, że wraz z nim rosnąć będą możliwości oferowane przez telemedycynę, która stawać się będzie także coraz bardziej dostępna dla pacjentów. Z jednej strony mamy bowiem do czynienia z popularyzacją Internetu, urządzeń mobilnych, chmury obliczeniowej i wszelkiego rodzaju nowych rozwiązań IT, a z drugiej z nierozwiązanymi od lat problemami systemu opieki zdrowotnej, które nowe technologie są w stanie złagodzić.

Polska jest na etapie, w którym w ochronie zdrowia nie zostały jeszcze w pełni wdrożone już dostępne i powszechnie wykorzystywane w innych sektorach rozwiązania IT [zob. część raportu dotyczącą infrastruktury IT]. Tymczasem eksperci wskazują, że to właśnie nowe technologie i analizy dużych zbiorów danych są przyszłością opieki nad pacjentami³⁹. Rozwiązania, które obecnie stanowią pewną nowość (np. druk 3D wyrobów medycznych, teleoperacje), będą stawać się bardziej zaawansowane i jeszcze bardziej bezpieczne dla pacjenta. Producenci w dalszym ciągu doskonalą oferowane produkty i usługi, pracując przy tym nad zupełnie nowymi rozwiązaniami. Startupy medyczne stanowią już nowy, wyodrębniony branżowo segment rynku⁴⁰. Narzędzia wykorzystujące sztuczną inteligencję będą w coraz większym zakresie wspomagać zarówno lekarza w procesie leczenia i opieki nad pacjentem, jak i osoby odpowiedzialne za zarządzanie ochroną zdrowia w procesie projektowania polityki publicznej w tym obszarze.

Coraz więcej jest także przykładów dobrych praktyk, które wskazują właściwe wykorzystanie narzędzi IT. Jako przykład można wskazać telekonsultacje prowadzone w Centrum Chorób Serca w Zabrzu, które uchodzą za wzorcowy model wykonywania tego świadczenia. W oparciu o dotychczasowe doświadczenia można łatwiej i skuteczniej projektować i wdrażać kolejne rozwiązania.

Co szczególnie istotne dla systemowego rozwoju telemedycyny, rośnie także dostępność nowych technologii dla obywateli. Eksperti szacują, że 100% gospodarstw domowych w Polsce ma mieć dostęp do szerokopasmowego Internetu już do roku 2023⁴¹. Oznacza to, że w praktyce każda rodzina będzie w stanie połączyć się zdalnie z lekarzem lub inną osobą wykonującą zawód medyczny.

Należy ponadto zwrócić uwagę, że rozwojowi telemedycyny towarzyszy także rozwój innych narzędzi wchodzących w zakres e-zdrowia, które wpływają na zwiększanie jej potencjału. Cyfryzacja danych medycznych i możliwość ich stosunkowo łatwego i szybkiego transferu sprzyja powstawaniu dużych zbiorów danych (tzw. big data), które mogą być poddawane pogłębionej analizie z wykorzystaniem inteligentnych aplikacji. Na ich podstawie możliwe jest wspomaganie lekarza w procesie leczenia (porównanie indywidualnych wyników pacjenta z wynikami setek innych pacjentów i ich historią choroby) oraz lepsze planowanie polityki zdrowotnej (dokładniejsza wiedza, gdzie i kiedy dane choroby występują, jak się rozprzestrzeniają itp.). Dotychczasowe badania potwierdzają, że dokonywanie analiz na dużych zbiorach danych może się przyczynić m.in. do: poprawy zarządzania ruchem pacjentów, wyznaczenia i wdrożenia właściwych ścieżek (sposobów) leczenia pacjentów, wsparcia leczenia klinicznego, monitorowania bezpieczeństwa

³⁹ *Trendy w polskiej ochronie zdrowia*, PwC 2017, str. 6–7., <https://www.pwc.pl/pl/pdf/9-trendow-w-ochronie-zdrowia-2017-pwc.pdf>

⁴⁰ O czym świadczą m.in. wydarzenia adresowane do tego kręgu przedsiębiorców i naukowców.

⁴¹ *Technologie mobilne w nowoczesnej Polsce – odpowiedzialny rozwój i równe szanse*, PwC 2016, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/technologie-mobilne-raport-pwc.pdf>

opieki zdrowotnej, wytworzenia systemów zapewnienia kontroli zarządczej czy przeciwdziałania epidemiom i innym zagrożeniom⁴².

W rezultacie rozwijają się możliwości wykorzystania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. Komputery porównujące dane konkretnego pacjenta z adekwatnymi informacjami o wynikach i przebiegu choroby innych pacjentów „podpowiadają” lekarzowi optymalną drogę leczenia, wspomagając tym samym proces decyzyjny. Zaawansowane systemy wykorzystujące roboty są w stanie wykonywać proste zabiegi, a ich możliwości stale rosną. Jak wskazują prowadzone analizy, także coraz więcej pacjentów jest otwartych na tego typu rozwiązania⁴³.

Nie bez znaczenia jest również fakt, że coraz więcej przedsiębiorców i podmiotów publicznych, w związku z rosnącymi oczekiwaniami konsumentów i obywateli, wprowadza rozwiązania bazujące na połączeniu z Internetem. W niektórych branżach odmieniły one dotychczasowe modele działania, np. bankowość elektroniczna jest dziś czymś powszechnym, konta internetowe stanowią podstawowy produkt kierowany do klientów, niektóre banki posiadają w ofercie wyłącznie usługi zdalne. Także coraz więcej urzędów wprowadza rozwiązania umożliwiające obywatelowi przesłanie dokumentów drogą elektroniczną. Społeczeństwo cyfrowe, w którym dostęp do Internetu stał się niemal powszechny, oczekuje dalszej cyfryzacji gospodarki i działalności państwa. Rosnące oczekiwania napędzają prace nad rozwojem nowych, jeszcze bardziej przyjaznych dla odbiorcy technologii. Coraz atrakcyjniejsze rozwiązania wzmagają zaś popyt na innowacje. Dotyczy to także oczekiwań społecznych w zakresie ochrony zdrowia, w szczególności tego, że podobne funkcje [wirtualne konta pacjentów, e-rejestracja, elektroniczna dokumentacja medyczna] zaczną być powszechnie dostępne. Jak wskazują ostatnie dostępne badania w tym zakresie, ponad 70% społeczeństwa chciałoby otrzymywać recepty i zwolnienia drogą elektroniczną, wielu z nas chętnie będzie się umawiać na wizytę online, zdalnie udostępniać lekarzom dane medyczne czy korzystać z mobilnych aplikacji przypominających o umówionych wizytach, a telemedycynę postrzega jako czynnik, który pozytywnie wpłynie na życie społeczne⁴⁴. Potwierdza to wcześniej zauważony trend, że blisko 60% pacjentów w rejonie Europy Środkowo-Wschodniej jest gotowych korzystać z rozwiązań telemedycznych, jako że umożliwiają one uzyskanie szybkiej porady lekarskiej oraz uniknięcia kolejek w publicznej służbie zdrowia⁴⁵.

Należy się więc spodziewać, że e-zdrowie, w tym telemedycyna, będą dalej się rozwijać i stale zwiększać możliwości zastosowania. Wykorzystywanie telemedycyny nie powinno być zatem odbierane jako korzystanie z nowinki technicznej, które nie wpływa zasadniczo na proces leczenia, wręcz przeciwnie – niewykorzystywanie rozwiązań telemedycznych świadczy o braku zrozumienia możliwości oferowanych przez nowe technologie oraz blokowaniu rozwiązań mogących przynieść korzyść pacjentowi.

⁴² K. Batko, *Możliwości wykorzystania Big Data w ochronie zdrowia* [w:] *Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych, Szkoła Główna Handlowa*, nr 42, 2016, [cyt. za:] J. Kyoungyoung, K. Gang Hoon, *Potentiality of Big Data in the Medical Sector: Focus on How to Reshape the Healthcare System, Healthcare Informatics Research* 2013, vol. 19 [2], str. 79–85.

⁴³ Por.: raport *Why AI and robotics will define New Health*, PwC, 2017, <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/publications/ai-robotics-new-health/ai-robotics-new-health.pdf>

⁴⁴ Raport *E-zdrowie oczami Polaków*, op.cit., str. 8–10.

⁴⁵ Raport *Pacjent w świecie cyfrowym – czyli jak nowe technologie zmieniają rynek usług medycznych w krajach Europy Środkowo-Wschodniej*, PwC 2016, str. 17.

CASE STUDY. MedApp S.A. jako przykład rosnącego potencjału telemedycyny i e-zdrowia

MedApp S.A. to firma z branży IT specjalizująca się w aplikacjach dla sektora medycznego. Obecnie rozwija swój autorski produkt – analityczny system telemedyczny Carna Life, multiparametryczne narzędzie, za pomocą którego pacjenci mogą rejestrować swoje badania w dowolnym miejscu na świecie, a lekarze/specjaliści medyczni mogą je opisać i udzielić fachowej opinii. Carna Life także wspomaga wykonywanie operacji w placówkach medycznych poprzez wykorzystanie wizualizacji organów i naczyń pacjentów.

Carna Life Lite – dzienniczek pacjenta umożliwiający kontakt z centrum telemedycznym. Pacjent może stale monitorować m.in. pracę serca, poziom cukru, ciśnienie itd.

Carna Life System – zapewnia odbiór notyfikacji i wizualizację przestanych przez pacjentów wyników badań. Umożliwia stałą diagnozę pacjentów poprzez monitorowanie pracy ich serca, poziom cukru, ciśnienia itp.

Carna Life Holo – ma zastosowanie w kardiologii i radiologii interwencyjnej, umożliwia wizualizację 3D/4D danych obrazowych z CT, MR oraz ECHO. Aplikacja funkcjonuje w synchronizacji z goglami Microsoft HoloLens® pozwalającymi na oglądanie obrazów holograficznych w mieszanej rzeczywistości. Moduł służy do zapoznania się z obrazami przed oraz w trakcie zabiegu, udostępniając interfejs głosowy i gesty do manipulacji w przestrzeni oraz możliwości zajrzenia w głąb danego organu.

Carna Life Server – chmurowa aplikacja pracująca na serwerze Azure®, działająca 24/7, odpowiadająca za interpretację danych medycznych dzięki wykorzystaniu sztucznej inteligencji.

CASE STUDY. System Braster – przykład zastosowania telemedycyny w profilaktyce nowotworowej

Rak piersi jest diagnozowanym nowotworem złośliwym wśród kobiet. W Polsce co roku jest wykrywany u ponad 17 tys. kobiet, a 6 tys. pań umiera z jego powodu.

Comiesięczne samobadanie daje największą szansę wykrycia raka piersi na wczesnym etapie rozwoju. Jednak tylko 16% kobiet deklaruje, że wykonuje badanie palpacyjne⁴⁶, głównie ze względu na uciążliwość i niską dokładność tej metody.

Braster S.A. to firma specjalizująca się w wykorzystaniu telemedycyny w profilaktyce nowotworowej. Jest twórcą nowatorskiego systemu do comiesięcznej samokontroli piersi w domu, dzięki któremu kobieta zwiększa szansę wczesnego wykrycia niepokojących zmian i szybszego rozpoczęcia procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Eksperti Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników uznali zastosowaną w Brasterze metodę termografii kontaktowej za badanie uzupełniające takich metod diagnostycznych jak mammografia czy USG⁴⁷.

⁴⁶ Raport *Rak piersi nie ma metryki*, DeLab UW, wrzesień 2017.

⁴⁷ Opinia ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników na temat użyteczności wyrobu medycznego „System Domowej Profilaktyki Raka Piersi Braster – SYSTEM BRASTER”, z 27 listopada 2017 r.

Korzystanie z Brastera jest bezpieczne, ponieważ nie emituje on promieniowania. Badanie jest proste, polega jedynie na przykładaniu urządzenia do piersi zgodnie z instrukcjami w aplikacji Braster Care zainstalowanej w telefonie. Zapis badania wysyłany jest do centrum telemedycznego, gdzie jest analizowany przez systemy automatycznej interpretacji. Nad jakością procesu czuwają eksperci medyczni. Kobieta otrzymuje wynik drogą elektroniczną. Całość dokumentacji medycznej związanej z Brasterem prowadzona jest w wersji cyfrowej zgodnej ze standardem OpenEHR.

Skuteczność metody wynosi ok. 80% i została potwierdzona w badaniach obserwacyjnych przeprowadzonych na 1 500 kobietach.

Swą przydatność oraz walor edukacyjny Braster potwierdził w ramach samorządowego programu wczesnego wykrywania i profilaktyki raka piersi. Braster został wdrożony w gminie Kurzętnik w województwie warmińsko-mazurskim. System został udostępniony mieszkankom gminy w wieku 35–49 lat. Dotychczas zebrane dane pokazują korzystny wpływ używania Braster na prozdrowotne zachowania kobiet. 92% pań biorących udział w programie regularnie bada swoje piersi, podczas gdy według szacunków lekarzy bez wsparcia Systemu Braster regularnie bada się tylko 5% kobiet.

7.3. Telemedycyna jako istotny element polityki unijnej

Wprowadzanie rozwiązań telemedycznych jest wspierane na poziomie unijnym. Organy i agendy unijne wielokrotnie w aktach twardego oraz miękkiego prawa wskazują na rosnące znaczenie e-zdrowia i telemedycyny w licznych dokumentach unijnych:

Akt	Opis
Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa ⁴⁸	„Telemedycyna, czyli świadczenie usług zdrowotnych na odległość, może polepszyć życie obywateli Europy, zarówno pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia, oraz przyczynić się do rozwiązania problemów, z którymi borykają się systemy opieki zdrowotnej”.
Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia („mHealth”) ⁴⁹ z 2014 r.	Dostrzeżenie potencjału m-zdrowia, które rozumie się jako „działalność w obszarze medycyny i zdrowia publicznego wykonywaną przy użyciu urządzeń mobilnych, takich jak telefony komórkowe, urządzenia do monitorowania pacjentów, palmtopy i inne urządzenia bezprzewodowe”.
Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa, z 4 listopada 2014 r.	Opisanie pakietu działań, które w celu wsparcia rozwoju telemedycyny powinny podjąć państwa członkowskie, Komisja i szeroko pojęte zainteresowane strony. Działania te skupiają się w szczególności na budowaniu zaufania do usług telemedycznych i przyczynianiu się do ich akceptacji, wprowadzeniu przejrzystości prawnej oraz rozwiązaniu kwestii technicznych jako pomocy w rozwoju rynku.

⁴⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52008DC0689>

⁴⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0219&from=PL>

Akt	Opis
Komunikat z 6 grudnia 2012 r. „ <i>eHealth Action Plan 2012–2020 – Innovative healthcare for the 21st century</i> ”	Dokument ten wskazuje m.in. na konieczność rozwoju umiejętności cyfrowych mieszkańców Wspólnoty oraz wsparcia dla udzielania świadczeń telemedycznych.
Utworzenie sieci e-zdrowia na podstawie art. 14 Dyrektywy transgranicznej	W ramach struktur Unii Europejskiej funkcjonuje także Sieć e-zdrowia [eHealth Network], której członkiem jest polskie Ministerstwo Zdrowia. Głównym celem sieci jest stworzenie odpowiednich warunków dla rozwoju cyfrowych usług medycznych oraz bezpiecznego przepływu danych o stanie zdrowia pomiędzy państwami członkowskimi. Sieć ma m.in. inicjować i wspierać działania na rzecz tworzenia i funkcjonowania systemów i świadczeń e-zdrowia oraz ich interoperacyjnych zastosowań, a także sporządzać wytyczne dotyczące przetwarzania danych medycznych.
Komunikat Komisji z 19 kwietnia 2016 r. „ <i>Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020 – Przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji</i> ” ⁵⁰	Komisja ma wesprzeć państwa członkowskie w rozwijaniu usług w zakresie e-zdrowia, które umożliwią m.in. transgraniczną wymianę e-recept (w oparciu o wytyczne w sprawie e-recept przyjęte przez Sieć e-zdrowie), oraz rozwiązania w dziedzinie telemedycyny i telemonitoringu. Ma to umożliwić zwłaszcza skuteczne leczenie w ramach europejskich sieci referencyjnych. Ponadto Komisja wesprze przygotowanie przez Sieć e-zdrowie sprawozdania i wytycznych dotyczących elektronicznego dostępu obywateli do danych dotyczących ich zdrowia. Szacowany termin wsparcia Komisji w zakresie rozwijania usług transgranicznych w obszarze e-zdrowia został określony na lata 2016–2018.
Konsultacje unijne w przedmiocie wykorzystywania potencjału e-zdrowia oraz Komunikat Komisji z 25 kwietnia 2018 r. „w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym, wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa” ⁵¹	Od lipca do października 2017 r. Komisja Europejska prowadziła konsultacje publiczne, aby dowiedzieć się, jak zdaniem obywateli powinna wspierać innowacje cyfrowe w sektorze zdrowia i opieki z korzyścią dla pacjentów i systemów ochrony zdrowia. W oparciu o wyniki konsultacji 25 kwietnia 2018 r. wydany został Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym, wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa. W komunikacie zidentyfikowano trzy priorytety dalszego działania w tym obszarze: 1. Bezpieczny dostęp obywateli do danych o ich stanie zdrowia, także w wymiarze transgranicznym – umożliwienie obywatelom dostępu do tych danych w całej Unii Europejskiej;

⁵⁰ [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/AUTRES_INSTITUTIONS/COMM/COM/2016/11-28/COM_COM\[2016\]0179_PL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/AUTRES_INSTITUTIONS/COMM/COM/2016/11-28/COM_COM[2016]0179_PL.pdf)

⁵¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0233&from=PL>

Akt	Opis
	<p>2. Dostęp do lepszej jakości danych (poprzez m.in. wspólną europejską infrastrukturę danych, która umożliwi naukowcom i innym specjalistom łączenie zasobów) na potrzeby promowania badań, zapobiegania chorobom oraz zapewniania spersonalizowanej opieki zdrowotnej i społecznej;</p> <p>3. Wzmocnienie pozycji pacjenta za pomocą narzędzi cyfrowych zapewniających skoncentrowanie na jednostce.</p>

7.4. Rosnąca rola telemedycyny w Polsce z perspektywy strony publicznej na przykładzie polityk publicznych

Rozwój działalności telemedycznej wpisuje się w nurt polityki publicznej ukierunkowanej na wzrost poziomu cyfryzacji usług publicznych w Polsce.

- **Zgodnie ze strategią „Od papierowej do cyfrowej Polski”, w zakresie systemu ochrony zdrowia wprowadzony ma zostać szereg działań dotyczących e-zdrowia.** Zakładane jest m.in. zaopatrzenie wszystkich obywateli w narzędzia zawierające funkcje identyfikacji i uwierzytelniania oraz podpisu uznane w obszarze ochrony zdrowia oraz stworzenie funkcji dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej i internetowego konta pacjenta. Polityka nakierowana na wzrost poziomu cyfryzacji w tym obszarze w naturalny sposób sprzyja rozwojowi usług telemedycznych.
- Polityka zdrowotna uwzględniająca wykorzystanie nowoczesnych technologii została wskazana jako ważny czynnik polepszający dostęp do zdrowotnych usług publicznych w „**Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020” (z perspektywą do 2030 r.), przyjętą przez Radę Ministrów 14 lutego 2017 r.**⁵² Jednym z flagowych projektów w ochronie zdrowia ma być projekt telemedycyna, który przewiduje stymulowanie rozwoju nowoczesnych usług i produktów medycznych wykorzystujących innowacyjne technologie komunikacyjne. Mają zostać przygotowane innowacyjne produkty (usługi i technologie) służące poprawie dostępu do specjalistycznych usług medycznych. Jak wskazano w strategii, „*potencjalny sukces firm oferujących rozwiązania telemedyczne na rynku międzynarodowym w bezpośredni sposób przełoży się na poprawę sytuacji w całym sektorze poprzez zatrzymanie wysokiej klasy specjalistów w zakresie informatyki w kraju, upowszechnienie polskich rozwiązań informatycznych w dziedzinie telemedycyny, przy jednoczesnym rozwoju telemedycyny w Polsce. Będzie miało to pozytywny wpływ zarówno na wzrost gospodarczy, jak i na stan finansów publicznych (m.in. nowe miejsca pracy, wyższe wpływy z podatków, efektywniej działający system opieki zdrowotnej)*”.

⁵² https://www.mr.gov.pl/media/36848/SOR_2017_maly_internet_03_2017_aa.pdf

- **Strategia e-Zdrowia** – we wrześniu 2017 r. w siedzibie Ministerstwa Zdrowia odbyło się spotkanie rozpoczynające prace nad „Strategią e-Zdrowia w Polsce na lata 2018–2020”. Dokument w dalszym ciągu czeka na oficjalną publikację.

Wymienione strategie wskazują, że zarówno na poziomie krajowym, jak i wspólnotowym dostrzegana jest wartość technologii telemedycznych. Dotyczy to zarówno telemedycznych form udzielania świadczeń zdrowotnych (telekonsultacji czy e-recept), jak i aplikacji umożliwiających monitorowanie stanu zdrowia samodzielnie przez pacjenta, z opcją zdalnego połączenia ze specjalistą medycznym.

Ponadto w kwietniu 2018 r. Ministerstwo Zdrowia zaprezentowało projekt „Wspólnie dla zdrowia – narodowa debata o zdrowiu”, który zakłada przeprowadzenie ogólnonarodowej debaty o kierunkach zmian w ochronie zdrowia. W dyskusji o tym, jak powinien wyglądać system ochrony zdrowia, w tym jak podzielić i jak najlepiej zainwestować zwiększone środki publiczne na ochronę zdrowia, punktem wyjścia będzie m.in. rozwój technologii. Wskazuje to, że e-zdrowie stanowić będzie ważny temat w kontekście planowania dalszej polityki zdrowotnej. Jest to tym istotniejsze, że projekt nowelizacji ustawy z 24 listopada 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁵³ zakłada przyspieszenie osiągnięcia 6% PKB na zdrowie do 2024 r. W najbliższych latach można się więc spodziewać większej ilości środków finansowych, które będą mogły zostać przeznaczone m.in. na rozwój działalności telemedycznej.

Podsumowanie

Telemedycyna powinna być traktowana jak forma udzielania świadczenia zdrowotnego. Nie zastępuje ona osobistej opieki lekarza nad pacjentem, ale stanowi uzupełnienie tego procesu i ułatwienie organizacyjne, dzięki któremu dochodzi do zwiększenia jego efektywności.

Wykorzystanie narzędzi telemedycznych niesie ze sobą szereg korzyści dla wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu należy się spodziewać, że rola telemedycyny będzie stopniowo rosła. Tendencja ta wynika m.in. z faktu, że rozwiązania telemedyczne pozwalają uzupełnić lukę związaną ze starzeniem się społeczeństwa i z rosnącą w związku z tym liczbą pacjentów wymagających stałej, systematycznej opieki oraz jednoczesnym kurczeniem się zasobów kadrowych w ochronie zdrowia (coraz mniej czynnych zawodowo lekarzy i pielęgniarek). Jednocześnie też, dzięki doskonaleniu rozwiązań IT i wykorzystywaniu dotychczasowych doświadczeń, stale rośnie skuteczność świadczeń udzielanych w sposób telemedyczny. Ponadto także polityka publiczna z zakresu zdrowia, zarówno wspólnotowa, jak i krajowa, konsekwentnie wskazuje na konieczność pełniejszego przyjęcia rozwiązań telemedycznych w ochronie zdrowia.

⁵³ Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (numer z wykazu: UD383).

7.5. Wykorzystanie telemedycyny w obliczu chorób cywilizacyjnych

CASE STUDY. Diabetica Sp. z o.o.

Wprowadzanie rozwiązań telemedycznych uznaliśmy w Diabetica sp. z o.o. za konieczność już w 2011 r.

W lokalnej sieci naszych poradni diabetologicznych aktualnie jest leczonych blisko 1 tys. pacjentów insulinoterapią oraz ponad 2 tys. konwencjonalną farmakoterapią. Naszym głównym, długofalowym celem terapeutycznym jest uzyskanie wśród naszych pacjentów powszechnej normoglikemii i minimalizowanie u nich powikłań cukrzycy. Dlatego w naszej opinii interwencje terapeutyczne powinny wyprzedzać na osi czasu zagrożenia.

Aktualnie retinopatia cukrzycowa jest główną przyczyną ślepoty na świecie. W naszych poradniach wdrożyliśmy systematyczne badania dna oka funduskamerą SmartScope Pro firmy Optomed, bez konieczności rozszerzania źrenicy. Każdy pacjent raz w roku ma wykonaną serię zdjęć w różnych projekcjach. Następnie obrazy analizowane są przez system sztucznej inteligencji pod kątem występowania zmian naczyniowych. Czułość systemu deklarowana przez producenta wynosi 98%, a jego specyficzność 74% [wg deklaracji producenta]. Kluczem do sukcesu tego systemu jest możliwość archiwizacji obrazów i ich porównania rok do roku pod kątem progresji zmian oraz natychmiastowego przesłania fotografii do okulisty w celu weryfikacji zmian o charakterze wątpliwym. Finalnie pacjent ze zmianą trafia do leczenia okulistycznego najszybciej jak to możliwe oraz równolegle następuje intensyfikacja terapii diabetologicznej.

Konsultacje okulistyczne u pacjentów cukrzycowych to konieczność, w dniu oka bowiem można dojrzeć to, co dzieje się w całym organizmie. Mikroangiopatie, niszcząc układ naczyń włosniczkowych, osłabiają poszczególne organy, takie jak nerki czy serce. Podobnie dzieje się z układem nerwowym i skórą. Obwodowe i wegetatywne neuropatie oraz trudno gojące się rany to częste przypadłości pacjentów z cukrzycą, które powodują pewnego stopnia niepełnosprawność i trudność w opiece nad pacjentem.

8. Wartość telemedycyny w koordynowanej opiece zdrowotnej

CASE STUDY. Medicover sp. z o.o.

Medicover Polska od lat z powodzeniem wdraża nowe rozwiązania w zakresie telemedycyny. Obecnie już co trzecia porada medyczna odbywa się przez telefon lub Internet. Od momentu uruchomienia Platformy Telemedycznej za jej pośrednictwem udzielonych zostało ponad 500 tys. porad. W Medicover Polska telemedycyna to element koordynowanej opieki medycznej, która pozwala pacjentom otrzymywać we właściwym czasie pomoc dostosowaną do konkretnej potrzeby medycznej.

- **Usługi e-zdrowia i telemedycyna zwiększają motywację pacjentów do zarządzania własnym zdrowiem**

Pacjenci Medicover Polska mają dostęp do portalu pacjenta Medicover Online, a także aplikacji mobilnej na smartfony. Dzięki temu mogą za pośrednictwem Internetu, bez konieczności odwiedzania placówki m.in.: wyszukać, umówić się na wizytę lub ją odwołać, sprawdzić wyniki badań, zamówić receptę na stale przyjmowane leki oraz przeglądać skierowania wystawione przez lekarza. To rozwiązania, które nie tylko umożliwiają zarządzanie swoim zdrowiem, ale prowadzą również do upodmiotowienia pacjentów i zwiększenia motywacji do dbania o zdrowie.

- **Kontakt z lekarzem z dowolnego miejsca**

Pacjenci Medicover Polska mogą uzyskać zdalną poradę [telefonicznie, za pośrednictwem czatu lub wideokonferencji] internisty, pediatry, endokrynologa, dermatologa, alergologa, położnej oraz lekarza medycyny podróży. Jest to możliwe z dowolnego miejsca na świecie. Za pośrednictwem Platformy Telemedycznej pacjenci mogą skontaktować się z lekarzem ad hoc oraz po wcześniejszym umówieniu się na e-wizytę. 75% pacjentów potwierdziło, że porada telemedyczna rozwiązała ich problem zdrowotny lub skróciła czas jego rozwiązania (badanie ankietowe, n = 26121, grudzień 2016 – styczeń 2017).

- **Rozwiązania zdalne zwiększają dostęp do usług medycznych**

Rozwiązania telemedyczne ułatwiają dostęp do opieki zdrowotnej osobom, dla których osobista wizyta w placówce stanowi trudność, m.in. pacjentom przewlekle chorym, kobietom w ciąży i młodym matkom. W przypadku osób przewlekle chorych częstszy kontakt z lekarzem i nadzór nad procesem leczenia daje zdecydowanie lepsze efekty niż sporadyczne wizyty u lekarza. Usługi zdalne zwiększają dostępność konsultacji lekarskich w czasie szczytu infekcji sezonowych, kiedy zapotrzebowanie na wizyty w opiece podstawowej rośnie o 15–20%. Pacjenci mogą również skontaktować się lekarzem po wizycie, jeśli mają dodatkowe pytania lub wątpliwości.

- **Telemedycyna sprawia, że konsultacje stacjonarne są bardziej efektywne, o ile są potrzebne**

Wstępna konsultacja telemedyczna pozwala na ocenę wskazań i lepsze przygotowanie do wizyty w gabinecie. Pacjent udaje się też na wizytę do właściwego specjalisty z wykonanymi wstępnymi badaniami. Jednak nie zawsze porada stacjonarna jest potrzebna – z analiz Medicover Polska wynika, że aż 25% wizyt w centrach medycznych mogłoby być realizowanych za pomocą porad telemedycznych. Mowa tu przede wszystkim o przedłużeniu recepty, wystawieniu skierowania, omówieniu wyników badań itd.

- **E-dokumentacja i integracja warunkiem koordynowanej opieki z wykorzystaniem telemedycyny**

Podstawą skutecznego wykorzystywania innowacyjnych rozwiązań zdalnych jest zapewnienie ciągłości opieki. W Medicover Polska oznacza to wgląd do elektronicznej dokumentacji medycznej oraz zintegrowany dostęp do porad stacjonarnych i badań diagnostycznych. Istotną jest także właściwa identyfikacja pacjenta, co obecnie jest możliwe jedynie w ramach zintegrowanego systemu medycznego.

- **Medicover – 22 lata doświadczenia w zakresie opieki zdrowotnej**

Medicover Polska jest częścią Medicover – wiodącej międzynarodowej spółki świadczącej usługi opieki zdrowotnej i usługi diagnostyczne, działającej od 1995 r. (www.medicover.com). Firma obecna jest we wszystkich regionach Polski. Na koniec 2016 r. posiadała 31 centrów medycznych oraz 1800 placówek współpracujących i partnerskich. Do końca 2016 r. firma miała pod opieką 647 tys. pacjentów. Od 2009 r. posiada również własny wielospecjalistyczny Szpital Medicover w warszawskim Wilanowie.

Jako firma medyczna Medicover w Polsce od ponad 20 lat zapewnia swoim pacjentom pełną opiekę medyczną, obejmującą usługi ambulatoryjne, diagnostykę laboratoryjną i obrazową, stomatologię aż po kompleksową opiekę szpitalną. Usługi dostępne w formie abonamentów i ubezpieczeń medycznych kierowane są zarówno do firm, jak i klientów indywidualnych. Więcej informacji na stronie www.medicover.pl.



**e-recepta
e-zwolnienie
elektroniczna
dokumentacja
medyczna**

Filar II.

INFRASTRUKTURA IT

1. Wstęp

Podstawą telemedycyny są nowe technologie. Bez odpowiedniego sprzętu i oprogramowania, współpracujących ze sobą systemów informatycznych, a także kompetencji ich użytkowników potencjał telemedycyny nie może być w pełni wykorzystywany. Tymczasem w polskich warunkach poważnym wyzwaniem jest w dalszym ciągu zapewnienie koniecznej, podstawowej infrastruktury technicznej jeszcze na poziomie podmiotu leczniczego. Także regionalne i centralne systemy znajdują się w fazie budowy.

Co szczególnie istotne, w procesie informatyzacji ochrony zdrowia należy pamiętać o systemowym podejściu. Informacje potrzebne do zapewnienia ciągłości procesu leczenia, zawarte m.in. w elektronicznej dokumentacji medycznej, powinny być łatwo dostępne na każdym jego etapie, niezależnie od miejsca udzielania świadczeń, przy zapewnieniu bezpieczeństwa przetwarzania danych. Dlatego powszechność łatwej do udostępnienia elektronicznej dokumentacji medycznej jest jednym z najważniejszych rozwiązań warunkujących rozwój telemedycyny. Dostęp do danych w formie cyfrowej zapewnia pełną elastyczność i łatwy przepływ informacji o pacjencie pomiędzy różnymi placówkami i lekarzami w ramach procesu leczenia, umożliwia koordynację opieki, a lekarz szybko uzyskuje potrzebne mu dane pacjenta, nawet w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej. Osiągnięcie tego stanu zagwarantuje lekarzowi pełną wiedzę o stanie zdrowia pacjenta i jego ścieżce w systemie⁵⁴.

Dlatego tak ważne jest zapewnienie w systemie ochrony zdrowia infrastruktury IT umożliwiającej wykorzystanie szeregu narzędzi, takich jak elektroniczna dokumentacja medyczna, e-recepta czy e-skierowanie. Jest to niezbędny fundament dalszego rozwoju e-zdrowia w Polsce.

Celem niniejszej części raportu jest:

- pokazanie, jaki jest poziom informatyzacji placówek ochrony zdrowia,
- identyfikacja problemów związanych z infrastrukturą IT na poziomie regionalnym i centralnym,
- wskazanie pożądanych cech i funkcji systemu oraz ich wpływu na telemedycynę.

⁵⁴ Podobnie też dokumentacja wypełniania przez lekarza powinna być od razu dostępna dla pacjenta (np. w ramach wirtualnego konta pacjenta), co ma istotne znaczenie dla promocji zdrowia i działalności profilaktycznej.

2. Poziom informatyzacji sektora ochrony zdrowia

2.1. Stan przygotowania technicznego świadczeniodawców

Podstawą systemu informacji w ochronie zdrowia są dane przetwarzane na poziomie podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dopiero odpowiednio wyposażony technicznie podmiot jest w stanie bezpiecznie gromadzić i wymieniać cyfrowe informacje o stanie zdrowia pacjenta.

Przeprowadzone do tej pory kontrole i badania wykazały, że choć poziom informatyzacji sektora ochrony zdrowia stopniowo rośnie, znacząca część placówek wciąż nie jest w pełni przygotowana na szeroką implementację e-zdrowia.

Nazwa kontroli/ badania	Okres będący przedmiotem kontroli	Ustalenia
Kontrola NIK: „Tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej” ⁵⁵	2013–2015	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wiele placówek w dalszym ciągu nie posiada odpowiednich systemów teleinformatycznych; ■ Stworzone systemy nie zapewniają interoperacyjności; ■ Wykorzystywana infrastruktura jest nieadekwatna do zadań związanych z e-zdrowiem; ■ Do czasu zakończenia kontroli żaden z objętych nią świadczeniodawców nie wdrożył systemu informatycznego przeznaczonego do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.
CSIOZ: „Badanie stopnia przygotowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą do obowiązków wynikających z ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”	do 2016 r.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Część osób wykonujących zawody medyczne w podmiotach medycznych nie ma w ogóle dostępu do komputera (ok. 10% pracowników medycznych w szpitalach, do nawet 30% w innych rodzajach podmiotów); ■ Większość szpitali (ponad 90%) oraz znaczna część podmiotów udzielających stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne [58%] posiada własną serwerownię; ■ Gwarantowany poziom prędkości łącza internetowego został zapewniony w ponad 70% placówek; ■ Tylko 35% szpitali używa systemu teleinformatycznego, który komunikuje się z innymi systemami w ochronie zdrowia; ■ Tylko 35% ankietowanych podmiotów jest obecnie przygotowana do obowiązku prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, natomiast kolejnych prawie 15% zaimplementowało rozwiązania częściowe⁵⁶.

⁵⁵ Kontrola „Tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej” KZD.430.002.2015. Nr ewid. 199/2015/P/15/061/KZD

⁵⁶ Co warto jednak odnotować, w porównaniu z wynikami badania z 2014 r. nastąpił ponad 10-procentowy wzrost liczby podmiotów, które posiadają rozwiązania informatyczne do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.

W kontekście ostatniego badania należy odnotować m.in., że 79% szpitali, 96% podmiotów udzielających stacjonarnych całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitale oraz 97% podmiotów udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych szacuje, iż na cel w postaci dostosowania podmiotu leczniczego do wymagań określonych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia potrzebuje poniżej 1 mln zł. Kwota ta wyznacza zatem spodziewaną granicę rozwoju infrastruktury IT na poziomie podmiotów leczniczych.

W związku z powyższym należy zauważyć, że:

- Część pracowników medycznych w dalszym ciągu nie ma podczas wykonywania czynności zawodowych dostępu nawet do podstawowej infrastruktury IT.
- Zdecydowana większość podmiotów leczniczych będzie musiała stworzyć od nowa lub dostosować posiadane systemy do rozwiązań z zakresu e-zdrowia.
- Większość wdrożonych do tej pory systemów ma charakter autonomiczny – zapewnia wewnętrzny obieg informacji, ale nie jest przystosowana do wysyłania i odbierania informacji z zewnątrz. W kontekście polityki nakierowanej na kompleksową opiekę w ramach ścieżki pacjenta brak swobodnego przepływu informacji stanowi poważny problem.
- W dalszym ciągu wyzwaniem jest spełnienie minimalnych wymagań ustawowych z zakresu infrastruktury IT.

2.2. Stan przygotowania technicznego na poziomie regionalnym

Widocznym i negatywnym zjawiskiem jest też dość wolno postępujący proces informatyzacji podmiotów leczniczych, co wykazały wspomniane kontrole. Wyrazem problemów z zapewnieniem stosownej infrastruktury IT jest wielokrotnie przesuwany ustawowy termin wdrożenia systemów do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej⁵⁷.

Oprócz budowania infrastruktury na poziomie podmiotów leczniczych, systemy teleinformatyczne dla e-zdrowia powstają też w ramach poszczególnych województw. Są to platformy regionalne umożliwiające wymianę danych o pacjentach oraz udostępniające dodatkowe funkcje⁵⁸.

⁵⁷ Pierwotnie papierowa dokumentacja miała być prowadzona do 31 lipca 2014 r. W wyniku kolejnych nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia termin ten przesuwano kolejno na 31 lipca 2017 r., 31 grudnia 2017 r. Zgodnie z obecnie obowiązującą wersją ustawy, proces został podzielony na następujące etapy: elektroniczna dokumentacja medyczna ma zacząć obowiązywać od 1 stycznia 2019 r., e-recepty mają zacząć obowiązywać od 1 stycznia 2020 r., e-skierowania mają zacząć obowiązywać od 1 stycznia 2021 r., pełną funkcjonalność w zakresie udostępniania danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej system informacji medycznej ma osiągnąć 1 stycznia 2021 r.

⁵⁸ Do tej pory zbudowano:

- Usługi Regionalnego Systemu Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego,
- e-Zdrowie dla Mazowsza (projekt w toku),
- Podkarpacki System Informacji Medycznej,
- Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie,
- e-Zdrowie w województwie świętokrzyskim,
- Wielkopolskie e-Zdrowie.

Platformy regionalne są tworzone na podstawie wytycznych e-zdrowia w Regionalnych Programach Operacyjnych⁵⁹. Przede wszystkim platformy na etapie ich tworzenia powinny być przygotowywane do przyszłego podłączenia do centralnej platformy, która nadal jest w budowie i której założenia są modyfikowane.

W związku z postępującą ewolucją procesu informatyzacji rola platform regionalnych w systemie obiegu informacji medycznej nie została precyzyjnie określona. Umożliwiając m.in. zdalny obieg elektronicznej dokumentacji medycznej, w chwili obecnej platformy zastępują poniekąd centralny system. Dotychczas ustawodawca nie wskazał jednak, jakie zadanie ma spoczywać na platformach w związku z rozwojem e-zdrowia oraz jaki ma być ich dalszy kierunek rozwoju.

W związku z inicjatywami na szczeblu wojewódzkim należy zauważyć, że:

- Platformy regionalne nie mają wyraźnego umocowania prawnego w przepisach – ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia nie przewiduje szczegółowych rozwiązań w tym zakresie⁶⁰. W związku z tym zasadne jest dostosowanie regulacji prawnych do istniejących i planowanych inicjatyw.
- Platformy powstały lub powstają niezależnie od siebie, przez co różnią się modelem działania i funkcjami.
- Problemem może okazać się stopień interoperacyjności platform względem projektu P1 oraz innych systemów regionalnych⁶¹.
- Istnieją duże różnice regionalne – zgodnie z informacjami prezentowanymi przez MZ i CSIOZ, w niektórych województwach platformy już funkcjonują, w innych są tworzone. Wynika z tego, że w części jeszcze nie rozpoczęto prac. W rezultacie prowadzi to do dalszego pogłębienia się różnic w systemie ochrony zdrowia i utrudnia zarządzanie procesem⁶².
- Dostępne dane wskazują, że platformy nie wszędzie są w pełni wykorzystywane, korzysta z nich niewielka liczba pacjentów⁶³.

⁵⁹ https://mc.gov.pl/files/projekt_p1_i_regionalne_platformy_e-zdrowia_tryb_zgodnosci.pdf

⁶⁰ Platformy, nie mając autonomicznej podstawy prawnej działania, opierają się na ogólnych zasadach dotyczących udostępniania dokumentacji medycznej i ochrony danych osobowych.

⁶¹ Jak sygnalizowała już w 2012 r. Najwyższa Izba Kontroli, w odniesieniu do możliwości integracji systemów regionalnych z P1 42% ankietowanych wskazywało, że projekty nie przewidywały integracji z systemem centralnym lub taka możliwość nie była w tworzonych systemach zakładana, a 75% projektów nie brało pod uwagę dokumentacji systemu P1 i nie traktowało jej jako wytycznych do opracowania własnych rozwiązań informatycznych.

⁶² Pomiędzy poszczególnymi województwami dostrzegalna jest wyraźna różnica w odniesieniu do bezwzględnej wartości zainwestowanych środków (najwięcej województwo mazowieckie, najmniej województwo zachodniopomorskie) – por.: M. Karlińska, *Skala projektów w zakresie e-Zdrowia i telemedycyny realizowanych lokalnie z wykorzystaniem funduszy unijnych*, Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych, nr 29/2013, str. 642.

⁶³ <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-podlaskim-systemie-informacyjnym-e-zdrowie.html>

2.3. Stan przygotowania technicznego na poziomie centralnym

Do prawidłowego funkcjonowania rozwiązań telemedycznych w zakresie zintegrowanych systemów informacyjnych, gromadzących dane o pacjencie, udzielonych mu świadczeniach zdrowotnych oraz dane o świadczeniodawcach, niezbędne jest utworzenie centralnej platformy danych.

W Polsce tworzenie takiej platformy przebiega ze znacznymi trudnościami. Pierwszy termin realizacji projektu P1, zakładającego stworzenie platformy umożliwiającej gromadzenie, analizę i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych, był wyznaczony na 2014 r. Problemy organizacyjne, w tym przetargowe, sprawiły, że obecnie opracowano nową formułę dalszej realizacji projektu, która jest planowana na kolejne lata, choć w stopniu węższym niż przewidywał pierwotny projekt Platformy P1. Jednocześnie też zauważalne jest zintensyfikowanie prac w tym obszarze, w szczególności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej, od czasu nowelizacji z 20 lipca 2017 r., która ponownie przesunęła w czasie obowiązek prowadzenia dokumentacji w formie cyfrowej. Świadczą o tym m.in. kolejne przyjmowane i projektowane akty prawne oraz realizowane projekty informatyczne, o których mowa w dalszej części raportu.

Powyżej wskazane projekty, o ile stanowią ważny element budowy e-zdrowia w Polsce, pełnią przede wszystkim funkcje ewidencyjne lub kontrolne. Tymczasem kluczowe dla rozwoju telemedycyny narzędzia wciąż nie są powszechnie dostępne.

3. Kluczowe rozwiązania dla e-zdrowia

3.1. Uwagi wstępne – strategia działania na poziomie centralnym

Zgodnie z aktualnymi założeniami, w ramach projektu P1 ma zostać uruchomionych 17 podsystemów i aplikacji, z których dokładną listą i opisem można zapoznać się na stronie internetowej projektu pod adresem <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-p1/#produkty>. Co szczególnie istotne w kontekście rozwoju telemedycyny, projekt P1 ma zakładać umożliwienie uruchomienia takich funkcji jak internetowe konto pacjenta, e-recepta, e-skierowanie czy system wsparcia wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

Prace zmierzające do ukończenia projektu P1 są w dalszym ciągu w toku. 16 października 2017 r. CSIOZ dokonało otwarcia ofert złożonych w postępowaniu o realizację projektu pn. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Projekt P1), jej utrzymanie i rozwój. Jakich wybrano wykonawców można przeczytać w komunikacie opublikowanym na stronie internetowej⁶⁴.

Jednocześnie też 14 maja 2018 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało ogłoszenie o zamówieniu na przeprowadzenie inwentaryzacji infrastruktury techniczno-systemowej wykorzystywanej w projekcie P1 oraz dokonanie analizy jej przydatności dla realizacji celów projektu oraz utrzymania

⁶⁴ <https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/otwarcie-ofert-w-postepowaniu-na-dokonczenie-budowy-projektu-p1/>

i rozwoju jego produktów. Na podstawie przeprowadzonych prac zostaną podjęte decyzje dotyczące m.in. dalszego doposażania w infrastrukturę CSIOZ oraz planów zakupowych w projekcie P1.

Dodatkowo należy wskazać na zarządzenie Ministra Zdrowia z 15 maja 2018 r. w sprawie utworzenia Rady Informatyzacji. Do jej zadań należy m.in. opiniowanie planowanych lub realizowanych projektów informatycznych w sektorze ochrony zdrowia przez jednostki podległe i nadzorowane przez ministra na podstawie opisu założeń projektu, monitorowanie postępów w realizacji projektów, opracowanie koncepcji rozwoju służb informatycznych Ministerstwa Zdrowia, a także zapewnienie wsparcia eksperckiego w procesie zakupów rozwiązań informatycznych na potrzeby Ministerstwa Zdrowia i jednostek mu podległych. Przewodniczącym rady został wiceminister zdrowia Janusz Cieszyński. W skład rady weszli m.in. Maciej Miłkowski, wiceprezes NFZ, oraz Marcin Węgrzyniak, szef CSIOZ.

3.2. Elektroniczna dokumentacja medyczna

Telemedycyna jest formą wymiany informacji pomiędzy pacjentem a osobą wykonującą zawód medycznych lub pomiędzy samymi profesjonalistami medycznymi. Najważniejsze dane zawarte są w dokumentacji medycznej.

Należy zaznaczyć, że na gruncie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia elektroniczną dokumentację medyczną stanowią obecnie:

- dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych,
- umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne,
- dokumenty określone w przepisach wykonawczych⁶⁵.

Wskazana definicja ma ważne znaczenie dla systemu obiegu danych medycznych. Nie każdy bowiem dokument cyfrowy dotyczący stanu zdrowia pacjenta stanowić będzie elektroniczną dokumentację medyczną w rozumieniu ustawy. Oznacza to, że część dokumentacji cyfrowej nie będzie podlegać regulacjom dotyczącym elektronicznej dokumentacji medycznej [np. obowiązek podpisu podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, zasady udostępniania].

⁶⁵ Rozporządzenie ministra zdrowia z 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej wskazuje trzy rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej: informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala [1], informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę [2], kartę informacyjną z leczenia szpitalnego [3].

	Elektroniczna dokumentacja medyczna	Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej
Główne źródło regulacji prawnej	Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
Przeznaczenie ⁶⁶	Głównie użytek zewnętrzny	Głównie użytek wewnętrzny
Interoperacyjność	Prowadzona w ujednoliconych formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej	Prowadzona z uwzględnieniem postanowień Polskich Norm
Podpisywanie	Kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP	Podpis może być złożony oraz weryfikowany przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego
Udostępnianie	Na zasadach określonych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz prawa farmaceutycznego (w odniesieniu do e-recepty).	Na zasadach ogólnych dla dokumentacji medycznej

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia wskazuje, że dokumentacja medyczna określona w przepisach wykonawczych może być prowadzona w postaci papierowej do 31 grudnia 2018 r., zaś system informacji medycznej osiągnie pełną funkcjonalność w zakresie udostępniania danych 1 stycznia 2021 r.

3.3. E-recepta

E-recepta stanowi jedną z kluczowych usług wchodzących w skład e-zdrowia. Już obecnie w ramach świadczenia telemedycznego lekarz może wystawić receptę potrzebną do kontynuacji leczenia. Jeżeli przybierze ona postać elektroniczną (informacji w systemie), pacjent będzie mógł bezpośrednio po zakończeniu połączenia z lekarzem udać się do apteki po potrzebne mu leki. E-recepta jest rozwiązaniem organizacyjnym, które znacząco upraszcza formalności związane z procesem leczenia i pozwala, w połączeniu z telemedycyną, ułatwić pacjentowi zdobycie potrzebnych mu leków. E-recepta ma być wypisywana przez lekarza na każdy lek oddzielnie i możliwa do realizacji w każdej aptece⁶⁷.

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia zakłada, że 1 stycznia 2020 r. wprowadzony zostanie obowiązek wystawiania recepty w postaci elektronicznej, co oznacza, że znajdzie się ona w powszechnym użyciu.

⁶⁶ Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania wyróżnia dokumentację indywidualną wewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych) oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych, np. skierowanie na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie, skierowanie do szpitala lub innego podmiotu, karta informacyjna z leczenia szpitalnego). Dokumentacja wewnętrzna projektowana jest zatem jako nośnik informacji mającej zapewnić organizacyjną ciągłość procesu leczenia.

⁶⁷ W przypadku e-recepty należy zwrócić uwagę, że szczegółowe zasady wystawiania recept w postaci elektronicznej reguluje art. 95b i nast. prawa farmaceutycznego. Przywołane przepisy wskazują m.in. zakres danych zawartych na receptce, zakres danych przekazywanych pacjentowi w informacji o wystawionej receptce i sposób przekazywania tej informacji (e-mail, SMS, wydruk) oraz upoważniają aptekę do informowania pacjenta o możliwości realizacji recept w postaci elektronicznej. Ustawodawca wyznaczył więc już pożądaną funkcjonalność cyfrowej recepty, tak zaprojektowany model czeka na wdrożenie.

16 lutego 2018 r. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia rozpoczęło pilotaż systemu e-recepty w Siedlcach oraz Skierniewicach. W ramach pierwszego etapu projektu przewidziano działania adresowane do aptek oraz podmiotów leczniczych, których celem jest podłączenie ich lokalnych systemów do udostępnionego przez CSIOZ środowiska produkcyjnego Systemu P1⁶⁸. Na tym etapie przewidziano także szkolenia personelu medycznego i farmaceutów oraz zapewnienie wsparcia podmiotom zaangażowanym w pilotaż. W kolejnych etapach uruchamiane mają być poszczególne funkcje systemu e-recepty. Pilotaż ma trwać nie dłużej niż 7 miesięcy. Pilotaż spotkał się z dużym zainteresowaniem – Ministerstwo Zdrowia zgodziło się na zwiększenie liczby aptek biorących w nim udział⁶⁹. 25 maja 2018 r. w Siedlcach odbyła się inauguracja systemu e-recepty, podczas której prezydentowi Siedlec Wojciechowi Kudelskiemu wystawiono pierwszą e-receptę, którą wykupił w lokalnej aptece.

W ramach obsługi elektronicznych recept CSIOZ zidentyfikowało następujące korzyści:

Podmiot	Korzyści
Pacjent	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zniwelowanie problemu nieczytelności recept ■ Oszczędność czasu ■ Zwiększone bezpieczeństwo ■ Możliwość lepszej koordynacji procesu leczenia ■ Usprawnienie opieki nad pacjentami przewlekle chorymi
Wystawiający receptę	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oszczędność czasu ■ Zmniejszenie kosztów związanych z wystawianiem recept w postaci papierowej
Realizujący receptę	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pełna czytelność i wiarygodność recepty ■ Uproszczenie procesu realizacji recepty
System opieki zdrowotnej	<ul style="list-style-type: none"> ■ Uszczelnienie systemu recept i obiegu leków ■ Uzyskanie ścisłej kontroli nad obrotem lekami refundowanymi ■ Bieżący dostęp do informacji o wydanych lekach zamiennych ■ Możliwość powiązania leków z epidemiologią

⁶⁸ <https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/pilotaz-e-recepty-startuje-w-siedlcach-oraz-skierniewicach/>

⁶⁹ <https://www.gov.pl/zdrowie/brama-do-cyfrowych-uslug-systemu-ochrony-zdrowia>

3.4. E-skierowanie

Kolejnym zasadniczym dokumentem sprzyjającym wykorzystywaniu telemedycyny jest e-skierowanie. W ramach świadczeń telemedycznych często lekarz rozpoznaje potrzebę skierowania pacjenta do odpowiedniego specjalisty. Dlatego korzystnym rozwiązaniem, zwłaszcza pod kątem funkcjonowania systemu, jest upowszechnienie e-skierowań, dzięki którym możliwa będzie lepsza optymalizacja procesu udzielania świadczeń.

Rozwiązanie to jest szczególnie istotne w kontekście reformy podstawowej opieki zdrowotnej i procesu koordynacji opieki nad pacjentem.

Świadczeniodawcy powinni być gotowi do wystawiania e-skierowań do 30 czerwca 2019 r., a od 1 stycznia 2021 r. będzie to ustawowy obowiązek. Pilotaż funkcjonowania systemu e-skierowań zaplanowano na październik 2018 r. 10 maja CSIOZ opublikowało dokumentację integracyjną w zakresie obsługi e-skierowania, która umożliwia usługodawcom zbudowanie lub dostosowanie systemów informatycznych do poprawnej komunikacji z systemem P1.

3.5. Identyfikacja elektroniczna

Kluczowym zagadnieniem w kontekście świadczeń telemedycznych, w szczególności ze względu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w procesie leczenia, jest identyfikacja użytkowników. Dla dalszego rozwoju telemedycyny równie istotne jak udostępnienie określonych usług jest stworzenie mechanizmu, który umożliwiłby weryfikację tożsamości osób z nich korzystających.

Stosowane obecnie rozwiązania w tym zakresie opierają się przede wszystkim na systemie ePUAP, który nie został jednak zaprojektowany pod kątem przetwarzania tak dużej ilości danych, albo na podpisie elektronicznym, który nie znalazł jednak powszechnego zastosowania m.in. ze względów rynkowych [skomplikowany sposób działania, dodatkowe koszty].

Ustawa z 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, która weszła w życie 18 kwietnia 2018 r., do dotychczasowych rozwiązań dotyczących podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej dodała trzecie, bazujące na systemie teleinformatycznym udostępnianym bezpłatnie przez ZUS. Dokonane poszerzenie katalogu prawnie dopuszczalnych narzędzi podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej należy pochylić jako przejaw, korzystnej dla rozwoju telemedycyny, tendencji uelastyczniania regulacji technicznych związanych z e-zdrowiem. Jak trafnie zauważył ustawodawca, większość lekarzy posiada już narzędzie udostępnione przez ZUS, a dodatkowo możliwość wykorzystywania tego samego narzędzia do podpisywania różnego rodzaju dokumentów elektronicznych zapewni odpowiednią ergonomię pracy. Należy jednak zauważyć, że narzędzie ZUS jest udostępniane jedynie lekarzom upoważnionym przez ZUS do wystawiania zwolnień lekarskich.

W związku z tym ustawodawca planuje następujące rozwiązania dotyczące identyfikacji uczestników systemu opieki zdrowotnej:

- Jeśli chodzi o osoby wykonujące zawody medyczne, planowane jest wprowadzenie m.in. Karty Specjalisty Medycznego, która ma umożliwić identyfikację i uwierzytelnienie pracowników medycznych na potrzeby związane z procesem udzielania świadczeń⁷⁰. Propozycję przepisów regulujących nowy dokument zawiera projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw⁷¹.
- Dla pacjentów planowane są dwa rozwiązania:
 - Ministerstwo Cyfryzacji prowadzi prace nad elektronicznymi dowodami osobistymi, która umożliwią prezentację danych z dokumentów osobistych obywatela na urządzeniu dostępowym podmiotu uprawnionego do ich weryfikacji⁷²;
 - Internetowe Konto Pacjenta – w marcu 2018 r. przedstawiono projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem Internetowego Konta Pacjenta [numer z wykazu: UD 364], który zakłada stworzenie ram prawnych dla wprowadzenia planowanego od lat rozwiązania. Projekt ustawy, uwzględniając wdrożenie powszechnie dostępnego dla pacjentów systemu gromadzącego ich dane, realizuje kolejne ważne założenie projektu P1. Jego utworzenie zrealizuje też deklaracje zawarte w strategicznych dokumentach strony rządowej, m.in. w programie „*Od papierowej do cyfrowej Polski*”, w strumieniu e-Zdrowie, gdzie sygnalizowano stworzenie omawianej funkcji. Za pośrednictwem IKP pacjent ma mieć m.in.:
 - dostęp do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej,
 - dostęp do informacji o posiadanym na dany dzień prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa,
 - zgodę na udostępnienie dokumentacji medycznej osobie upoważnionej przez pacjenta lub na udostępnienie jednostkowych danych medycznych,
 - możliwość składania oświadczenia o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji o stanie zdrowia lub oświadczeń o wycofaniu zgody,
 - możliwość składania oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub o odmowie takiej zgody,
 - dostęp do informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich o czasowej niezdolności do pracy,
 - dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę,

⁷⁰ Nowe dokumenty miałyby być wydawane najpóźniej od 1 stycznia 2019 r., a wymiana starych wersji zakończyłaby się zgodnie z projektem 30 czerwca 2023 r.

⁷¹ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12300556/katalog/12446617#12446617>

⁷² <https://www.gov.pl/cyfryzacja/mdokumenty>

- dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.

Jako Telemedyczna Grupa Robocza zwróciliśmy w czasie konsultacji publicznych uwagę, że w obecnym kształcie IKP może nie zapewnić wszystkich funkcji oczekiwanych przez pacjentów i środowisko związane z ochroną zdrowia. W czasie konferencji uzgodnieniowej projektodawca zadeklarował, że zakres funkcji internetowego konta pacjenta ma być ewolucyjnie rozwijany.

Dokładna relacja dwóch wymienionych projektowanych rozwiązań nie została jeszcze określona. Wskazuje się, że elektroniczny dowód ma m.in. umożliwić logowanie się do portali internetowych administracji publicznej oraz potwierdzanie wykonania świadczenia medycznego w placówkach ochrony zdrowia⁷³. Z tak przedstawionych założeń można wnioskować, że e-dowód powinien służyć m.in. do logowania się na internetowym koncie pacjenta, z którego pacjent mógłby dokonywać dalszych czynności.

Projektując krajowy system identyfikacji elektronicznej, należy więc zwrócić uwagę na możliwość wykorzystania nowych rozwiązań w ochronie zdrowia. E-dokumenty mogą służyć z powodzeniem weryfikacji tożsamości pacjentów w czasie wizyt telemedycznych. Także system autoryzacji pracowników ochrony zdrowia powinien opierać się na bezpiecznej i stosunkowo łatwo dostępnej technologii oraz uwzględniać rozwiązania awaryjne, zapewniające możliwość niezakłóconego udzielenia świadczenia, na wypadek błędu ludzkiego (zgubienia przez lekarza karty, zapomnienia hasła itp.). Na obecnym etapie, kiedy możliwa jest jeszcze zmiana proponowanych rozwiązań, należy dokładnie przeanalizować różne możliwe opcje. Karta Specjalisty Medycznego (lub inne fizyczne rozwiązanie) może być przykładowo zgubiona, co utrudni lub uniemożliwi udzielenie świadczenia, co stanowić będzie zagrożenie dla pacjenta. Dostępne są tymczasem inne mechanizmy autoryzacji oparte na wirtualnych rozwiązaniach. W naszej ocenie należy dokładnie przeanalizować możliwe opcje m.in. pod kątem oceny ryzyka. Ostateczne rozwiązanie powinno zapewniać najwyższy poziom bezpieczeństwa, także organizacyjnego. Na tej podstawie powinno się oprzeć ostateczny kształt regulacji prawnej, a tym samym przyszłego systemu.

Należy też wyraźnie podkreślić, że rozwiązania te, jako warunkujące m.in. komunikację z podmiotami publicznymi oraz możliwość realizacji praw obywateli, powinny być bezpłatne, w pełni dostępne dla każdego.

3.6. Interoperacyjność

E-zdrowie, w tym telemedycyna, opiera się na wymianie informacji. Dlatego też wszystkie tworzące je systemy powinny być w stanie się komunikować. Wymaga to określenia standardów w obszarze wymiany informacji.

Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia powołało Radę ds. Interoperacyjności, organ doradczo-opiniodawczy dyrektora CSIOZ, którego głównym zadaniem jest określenie kwestii

⁷³ <https://www.gov.pl/cyfryzacja/e-dowod-dowod-z-warstwa-elektroniczna>

technicznych dotyczących komunikacji systemów oraz standardów wymiany informacji⁷⁴. W skład rady wchodzi przedstawiciele samorządów zawodowych, organizacji pozarządowych oraz dostawcy oprogramowania, a także przedstawiciele strony publicznej – regulatorzy wraz z NFZ. 15 lutego 2018 r. CSIOZ poinformowało, że Rada ds. Interoperacyjności przyjęła „Rekomendacje dotyczące kompleksowego wsparcia procesu implementacji interoperacyjnych rozwiązań IT opartych o profile IHE w obszarze ochrony zdrowia w Polsce” w zakresie obszarów funkcjonalnych: elektroniczne skierowanie oraz wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej⁷⁵. Dokument zawiera zalecenia, w jaki sposób implementować profile IHE w systemach informatycznych na poziomie centralnym, a także w rozwiązaniach regionalnych i lokalnych.

W związku z interoperacyjnością należy także zauważyć, że **Polskie Stowarzyszenie HL7**⁷⁶ w ramach projektu Tukan⁷⁷ udostępniło niezależną platformę weryfikacji zgodności systemów IT z profilami IHE i standardami HL7. Projekt ma również na celu usprawnienie weryfikacji poprawności specyfikacji interoperacyjności opracowywanych w ramach projektów centralnych, regionalnych i lokalnych. Pilotaż projektu dobiegł końca w listopadzie 2017 r., lecz podstawowe usługi weryfikacyjne platformy w tym samym zakresie i na takich samych zasadach są w dalszym ciągu dostępne. Partnerem projektu oraz członkiem Rady ds. Interoperacyjności jest także Telemedyczna Grupa Robocza.

4. Podsumowanie

Telemedycyna rozwija się wraz z innymi rozwiązaniami z zakresu e-zdrowia, które wzajemnie się uzupełniają i dopiero ich jednoczesne wdrożenie może przynieść fundamentalne korzyści. Dzięki e-receptce wystawionej po telekonsultacji pacjent otrzyma świadczenia zdrowotne zakończone wystawieniem recepty, bez konieczności fizycznego pojawienia się w placówce medycznej. Takie rozwiązanie będzie stanowiło obciążenie lekarzy, personelu administracyjnego, a także zapewni wyższy komfort pacjentowi oraz poprawę dostępności świadczeń zdrowotnych.

Konieczne jest więc zapewnienie odpowiedniej infrastruktury technicznej, począwszy od poziomu indywidualnej praktyki lekarskiej przez szpitale i inne podmioty lecznicze aż po platformy na poziomie regionalnym i krajowym.

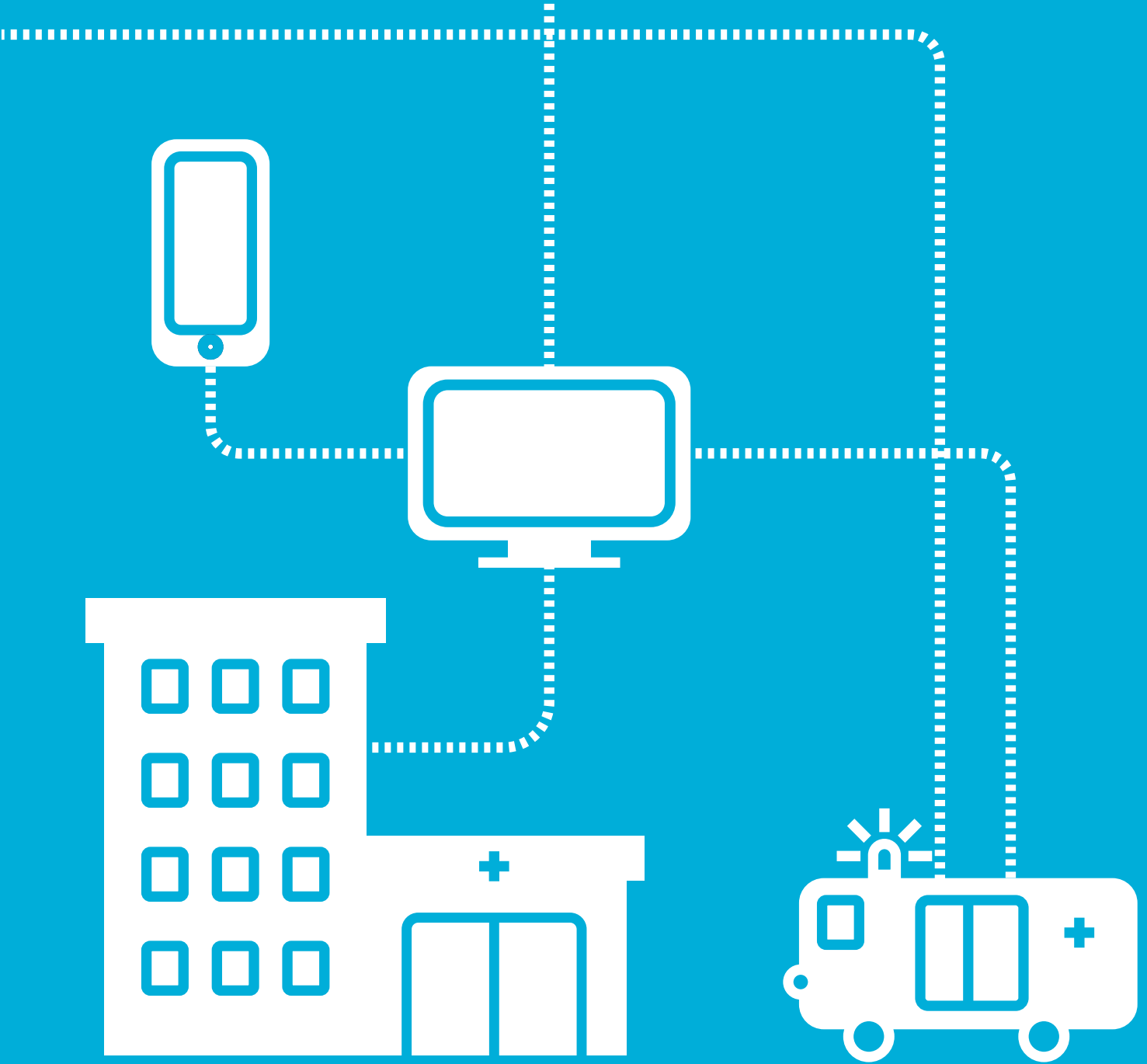
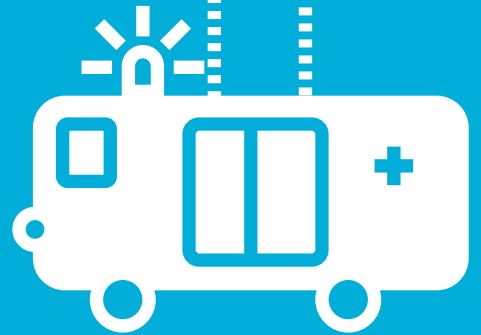
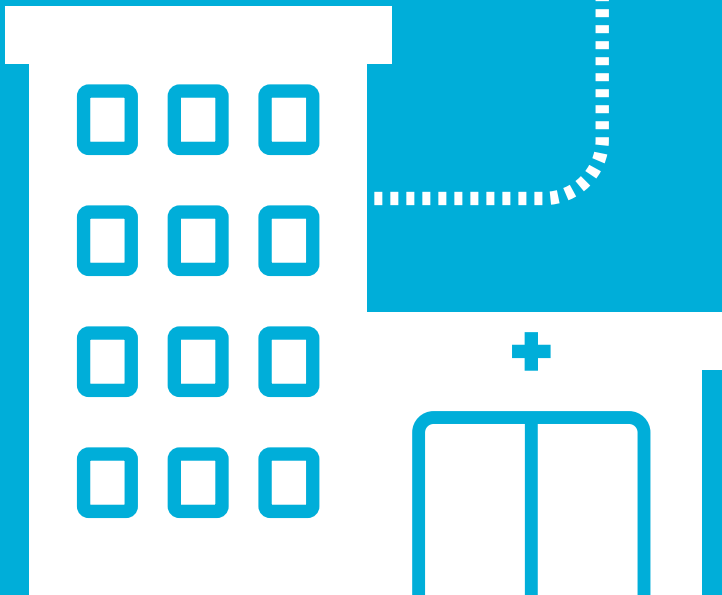
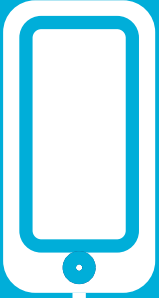
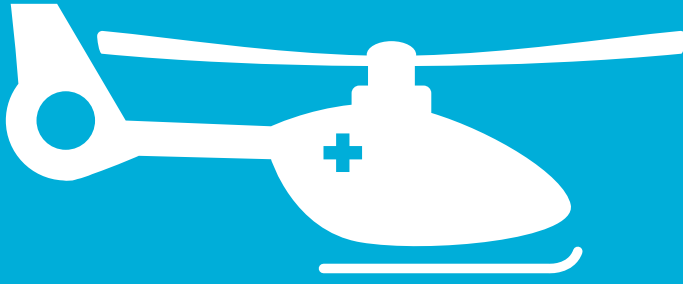
Sama infrastruktura jest potrzebna w zakresie, w jakim umożliwia wykorzystanie określonych funkcji. System elektronicznej dokumentacji medycznej, e-recepty i e-skierowania, a także system autoryzacji to podstawowe instrumenty, których powszechne wprowadzenie zakłada ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Pozwalają one na uzupełnienie świadczenia telemedycznego, zwiększając jego przystępność dla pacjenta poprzez zapewnienie elementów charakterystycznych dla świadczenia w klasycznej formie.

⁷⁴ https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/zaproszenie_na_spotkanie_58fa0e12bcf0b.pdf

⁷⁵ <https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/rekomendacje-rady-ds-interoperacyjnosci/>

⁷⁶ <https://hl7.org.pl/stowarzyszenie/>

⁷⁷ <http://tukan.online/>



Filar III.

ZASADY UDZIELANIA I ZAPEWNIANIA JAKOŚCI ŚWIADCZEŃ TELEMEDYCZNYCH

Omówienie filaru III zostało podzielone na dwie części:

- kwestie związane z rozpoczęciem działalności telemedycznej,
- zasady udzielania świadczeń telemedycznych.

1. Zakładanie działalności telemedycznej

1.1. Kto może wykonywać działalność telemedyczną?

Podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, również telemedyczną, mogą być podmioty lecznicze oraz indywidualne i grupowe praktyki zawodowe⁷⁸, które muszą spełnić szereg wymogów różniących się w zależności od tego, czy udzielanie świadczeń telemedycznych stanowi jedyną formę udzielanych przez nie świadczeń. Różnica ta będzie dotyczyła głównie kwestii lokalowych.

1.2. W jakiej formie prawnej można prowadzić działalność telemedyczną?

Odpowiedź na niniejsze pytanie zależy od tego, czy mamy do czynienia z rozpoczęciem nowej działalności, czy rozszerzeniem dotychczasowej.

Zakładanie nowej działalności:

- Jeżeli działalność zaplanowana jest na większą skalę, rekomendowaną formą prowadzenia działalności telemedycznej jest spółka kapitałowa z ograniczoną odpowiedzialnością. Zalety dotyczą głównie ograniczenia odpowiedzialności wspólników za zobowiązania spółki⁷⁹.

⁷⁸ Praktyka zawodowa, tak samo jak i podmiot leczniczy, zalicza się do kategorii podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Różnica pomiędzy ww. instytucją a praktyką zawodową sprowadza się do osobistego wykonywania zawodu przez lekarza/pielęgniarkę/położną, a co za tym idzie – obowiązku posiadania uprawnień przez przedsiębiorcę. Dodatkowo praktyka zawodowa nie może udzielać wszystkich rodzajów świadczeń zdrowotnych, które ma prawo świadczyć podmiot leczniczy. Praktyka zawodowa może mieć formę indywidualnej lub grupowej praktyki zawodowej.

⁷⁹ Jest szczególnie istotne przy działalności leczniczej, obciążonej stosunkowo wysokim ryzykiem prawnofinansowym.

- Jeżeli działalność zaplanowana jest na mniejszą skalę, należy rozważyć założenie indywidualnej lub grupowej praktyki zawodowej w formie odpowiednio jednoosobowej działalności gospodarczej albo spółki cywilnej lub spółki osobowej prawa handlowego. Zalety wynikają z niższych kosztów prowadzenia niniejszej działalności.

Rozszerzenie już wykonywanej działalności leczniczej – w takiej sytuacji należy dokonać następujących działań:

- oceny konieczności modyfikacji już istniejącej struktury organizacyjnej poprzez dodanie odpowiednich komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za udzielanie świadczeń telemedycznych,
- dostosowania regulaminu podmiotu leczniczego do nowej formy udzielania świadczeń,
- spełnienia wymagań wynikających z ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną [regulamin udzielania usług drogą elektroniczną],
- zmianie powinna ulec także udostępniana pacjentom informacja o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Rozszerzenie wykonywanej działalności, niebędącej działalnością leczniczą – w takiej sytuacji korzystnym rozwiązaniem jest spółka z o.o. zakładana jako spółka zależna. Zaletą tego rozwiązania jest przejrzysty podział ról pomiędzy dwiema różnymi spółkami, w tym rozdzielenie odpowiedzialności finansowej. Dodatkowo takie rozwiązanie jest korzystne podatkowo.

1.3. Jakie wymogi należy spełnić, by rozpocząć wykonywanie działalności telemedycznej?

Wymóg	Opis
<p>Wymogi lokalowe: brak konieczności spełnienia wymogów z przepisów wykonawczych wydanych do art. 22 ustawy o działalności leczniczej</p>	<p>Art. 22 ustawy o działalności leczniczej wraz z rozporządzeniem⁸⁰ wydanym na jego podstawie określa wymogi dotyczące pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Wydanych na tej podstawie przepisów wykonawczych nie stosuje się jednak do pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Niniejszy przepis może budzić pewne wątpliwości interpretacyjne, ponieważ z jego brzmienia nie wynika jednoznacznie, czy wymogi dla pomieszczeń podmiotów leczniczych udzielających klasycznych świadczeń zdrowotnych stosuje się do pomieszczeń, w których udzielane się jedynie świadczenia telemedyczne, a więc nie pojawia się w nich pacjent, czy też zwolnienie jest ograniczone tylko do pomieszczeń podmiotów, które nie udzielają świadczeń zdrowotnych innych niż telemedyczne. W naszej ocenie powinno się stosować pierwszą interpretację, zgodnie z którą jeżeli w danych pomieszczeniach będą</p>

⁸⁰ Rozporządzenie ministra zdrowia z 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą [DzU z 2012 r., poz. 739].

Wymóg	Opis
Wymogi lokalowe – cd.	udzielane wyłącznie świadczenia telemedyczne, to nie powinny one być objęte wymogami lokalowymi określonymi w art. 22 ustawy o działalności leczniczej [to samo powinno dotyczyć urzędzeń] – jako że kluczowym aspektem jest w tym przypadku kwestia obecności pacjenta. Dzięki niniejszej interpretacji możliwe jest uniknięcie nieuzasadnionego rozwiązania, w którym świadczeniodawca musi spełnić wymogi lokalowe gwarantujące bezpieczeństwo pacjentowi, mimo że pacjent nie pojawia się w danym pomieszczeniu ⁸¹ .
Jakie warunki powinno spełniać pomieszczenie, w którym udzielane jest świadczenie telemedyczne	<ul style="list-style-type: none"> ■ Przebywa w nim wyłącznie osoba udzielająca świadczenia [dotyczy to w szczególności telekonsultacji]⁸². ■ Jest na tyle wyizolowane, że prowadzona konwersacja nie jest słyszana na zewnątrz [dotyczy to w szczególności telekonsultacji]. ■ Jest na tyle wyciszone, że dźwięki z zewnątrz nie zakłócają prowadzonej w nim rozmowy [dotyczy to w szczególności telekonsultacji]. ■ Nie znajdują się w nim urządzenia i przedmioty mogące zakłócać bezprzewodowe połączenie z Internetem. ■ Utrzymane jest w estetycznym stanie.
Wymogi lokalowo-budowlane, które lokal/budynek podmiotu telemedycznego powinien spełnić	Jeżeli chodzi o wymogi ogólnobudowlane, należy zaznaczyć, że budynek, w którym będzie prowadzona działalność telemedyczna, będzie zakwalifikowany jako budynek użyteczności publicznej ⁸³ . W związku z powyższym na podmiocie może spoczywać obowiązek spełnienia wymogów przewidzianych w przepisach rozporządzenia w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie. Wymogi są analogiczne jak dla budynków biurowych, które również stanowią budynki użyteczności publicznej.
Wymogi sanitarne	Zgodnie z art. 11 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych mają obowiązek do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Działania te obejmują w szczególności ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych. Także świadczeniodawcy telemedyczni powinni dokonać oceny ryzyka pod tym kątem, w szczególności w sytuacji, w której wykorzystują wyroby medyczne wymagające fizycznego kontaktu z ciałem pacjenta.

⁸¹ Należy przypomnieć, że minister zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia oraz systemy teleinformatyczne lub systemy łączności podmiotu wykonującego działalność leczniczą udzielającego wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W chwili obecnej takie przepisy nie zostały jednak wydane. Należy wskazać, że delegacja ma charakter fakultatywny, w związku z tym minister zdrowia nie ma obowiązku wydania takiego rozporządzenia.

⁸² Oraz ewentualnie inne osoby mogące uczestniczyć w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

⁸³ O kwalifikacji przesądza funkcja oraz charakter prowadzonej działalności w tym budynku, tj. realizowane usługi na rzecz zaspokajania określonych potrzeb społecznych, a nie fakt rzeczywistego dostępu do pomieszczeń.

Wymóg	Opis
Wymogi sanitarne – cd.	<p>Dokładne działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych zostały przedstawione w przepisie art. 11 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych mają obowiązek prowadzenia dokumentacji realizacji tych działań.</p> <p>Szczegółowe zasady prowadzenia przywołanej dokumentacji zostały przedstawione w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji. Należy wskazać, że niniejsze przepisy nie są dostosowane do wykonywania działalności leczniczej [ww. rozporządzenie wskazuje na konieczność przygotowania procedury prania brudnej bielizny], jednakże to nie znaczy, że nie trzeba ich spełnić. W tym celu w naszej ocenie zasadne jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ opracowanie dostosowanych do prowadzonej działalności podstawowych procedur w uproszczonej formie (choćby wskazujących, że ze względu na specyfikę działalności spełnienie poszczególnych wymogów nie jest zasadne), ■ przygotowanie opisu modelu prowadzonej działalności, który uzasadniałby przyjęcie jedynie uproszczonej formy procedur⁸⁴. <p>Ponadto w przypadku wykorzystywania wyrobów medycznych należy pamiętać, że znajdują względem nich zastosowanie odpowiednie wymogi sanitarne [np. dotyczące dezynfekcji].</p>
Ubezpieczenie OC	<p>Obowiązek ubezpieczenia powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym rozpoczęcie wykonywania działalności leczniczej⁸⁵.</p> <p>Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy: równowartość w złotych co najmniej 75 tys. euro w odniesieniu do jednego zdarzenia i 350 tys. euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC.</p> <p>Udzielanie świadczeń telemedycznych, ze względu na ich specyfikę, niewielkie doświadczenie w ich wykonywaniu oraz nowatorski charakter, może wiązać się samo w sobie z podwyższonym ryzykiem, co stanowi istotny argument na rzecz przyjęcia wyższej kwoty ubezpieczenia, zwłaszcza w początkowym okresie działalności.</p>

⁸⁴ Dokument taki może zostać przedstawiony m.in. inspektorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej w przypadku kontroli.

⁸⁵ Umowa odpowiedzialności cywilnej obejmuje szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych. W umowie nie mogą zostać zawarte postanowienia ograniczające odpowiedzialność zakładu ubezpieczeń.

Wymóg	Opis
Ubezpieczenie OC – cd.	Należy zaznaczyć, że świadczenia telemedyczne nie mają charakteru jednolitego. W związku z tym jedne z nich obarczone są zwiększonym ryzykiem, inne mniejszym. Zasadniczo te, przy których wykorzystywane są wyroby medyczne, np. zdalne monitorowanie funkcji życiowych, mogą się wiązać z poważniejszymi konsekwencjami możliwych błędów niż świadczenia telemedyczne, w ramach których dochodzi jedynie do wywiadu z pacjentem. W przypadku tych pierwszych usunąć, to jakaś pomyłka może być uzasadniony wybór zwiększonej kwoty ubezpieczenia.
Prowadzenie dokumentacji medycznej	Każdy podmiot leczniczy ma obowiązek prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej oraz zapewnienia ochrony danych w niej zawartych. W związku z tym, że prowadzenie dokumentacji medycznej podane zostało licznym wymogom prawnym, a treść wymogów nie została dostosowana do działalności telemedycznej, rekomendujemy przygotowanie dokładnej procedury prowadzenia dokumentacji medycznej. W przypadku prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej kluczowym elementem jest również wybór dostawcy systemu elektronicznej dokumentacji medycznej.

1.4. Jak uzyskać wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą?

Warunkiem rozpoczęcia działalności leczniczej jest uzyskanie wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Konieczne jest złożenie prawidłowo wypełnionego wniosku oraz spełnienie liczących wymogów ustawy o działalności leczniczej.

Organem prowadzącym rejestr podmiotów leczniczych jest wojewoda właściwy dla siedziby lub miejsca zamieszkania podmiotu, a dla praktyk zawodowych lekarza okręgowa rada lekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki.

Postępowanie rejestracyjne rozpoczyna się na wniosek podmiotu ubiegającego się o wpis do rejestru. Elementy wniosku o wpis do rejestru podmiotu leczniczego zawiera art. 100 ustawy o działalności leczniczej, natomiast elementy wniosku o wpis do rejestru praktyki zawodowej dla lekarza i pielęgniarki określa odpowiednio art. 101 i 102 przywołanego aktu. Wpis do rejestru następuje w terminie nie dłuższym niż 30 dni⁸⁶.

Rekomendujemy ponadto załączenie do wniosku dokumentu zawierającego opis modelu planowanej działalności telemedycznej. Choć nie jest to obligatoryjny wymóg wynikający z ustawy, w naszej ocenie rozwiązanie to ułatwia komunikację z organem, który nie zawsze jeszcze ma pełną znajomość charakterystyki działalności telemedycznej. Przedstawienie w prosty, czytelny sposób charakterystyki prowadzonej działalności pozwoli uniknąć nieporozumień lub błędnych interpre-

⁸⁶ Jeżeli po 40 dniach od złożenia wniosku podmiot nie został wpisany do rejestru, może rozpocząć prowadzenie działalności po uprzednim poinformowaniu o tym fakcie podmiotu prowadzącego rejestr.

tacji. Jest to tym bardziej istotne, iż nie ma odrębnych kodów resortowych dla działalności telemedycznej. Kodem resortowym, który należy wskazać dla działalności telemedycznej, jest 9000 – inna i nieokreślona komórka działalności medycznej⁸⁷. W związku z tym, na podstawie samego wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, organ rejestrowy nie ma informacji, aby stwierdzić, że podmiot leczniczy będzie udzielał świadczeń telemedycznych lub wyłącznie świadczeń telemedycznych, tj. zrozumiał specyfikę działalności.

1.5. Telemedyczna działalność lecznicza

CASE STUDY. Telmedicin

Telmedicin sp. z o.o. jest podmiotem leczniczym, który oferuje klientom technologię platformy telemedycznej oraz zdalne konsultacje z lekarzami różnych specjalności przez Internet lub telefon przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę. Atutem tego rozwiązania jest oszczędność czasu i pieniędzy – bez dojazdu do lekarza i oczekiwania w kolejce z innymi chorymi, z kosztem kilka razy mniejszym od kosztu wizyty stacjonarnej.

Lekarze w ramach konsultacji zdalnych zbierają pełny wywiad lekarski, interpretują udostępnione wyniki badań laboratoryjnych i obrazowych, wystawiają zalecenia odnośnie do postępowania leczniczego do wglądu i wydruku w ramach indywidualnego konta pacjenta.

Aby zwiększyć efektywność diagnostyczną konsultacji lekarskich, Telmedicin wprowadziła na rynek Gabinety Telemedyczne, w których pacjent podczas kontaktu z lekarzem może wykonać badania diagnostyczne dzięki zintegrowanym z Gabinetem Telemedycznym urządzeniom medycznym, tj. aparatowi do EKG, ciśnomierzowi, wadze z analizą masy ciała, pulsometrowi. W planach jest rozszerzenie katalogu dostępnych urządzeń specjalistycznych m.in. o stetoskop, spirometr, dermatoskop.

Konstrukcja Gabinetu Telemedycznego zapewnia komfortowe i intymne warunki konsultacji z lekarzem oraz umiejscowienie w lokalizacjach takich, jak lotniska, dworce, centra handlowe, siedziby firm pracodawców, placówki szkolne, opiekuńcze, samorządowe.

Gabinety są wyposażone w panel do rejestracji pacjentów, autoryzacji ich uprawnień oraz dokonywania płatności kartami płatniczymi.

⁸⁷ Dotyczy to sytuacji, kiedy działalność telemedyczna jest samoistną, jedną formą wykonywania działalności leczniczej.

2. Wykonywanie działalności telemedycznej

2.1. Kiedy należy używać wyrobów medycznych do udzielania świadczeń oraz na jakich zasadach?

Podmiot leczniczy ma obowiązek udzielać świadczeń zdrowotnych, korzystając z wyrobów medycznych, co wynika z przepisu art. 17 ustawy o działalności leczniczej. Jednocześnie należy pamiętać, że jeżeli świadczeniodawca korzysta z wyrobów medycznych przy udzieleniu określonego świadczenia, to wyroby te powinny odpowiadać wymogom określonym w ustawie o wyrobach medycznych. Nie oznacza to jednak, że w każdym przypadku narzędzia wykorzystywane do udzielania świadczeń telemedycznych muszą być wyrobem medycznym.

Podstawowe świadczenia telemedyczne wymagają użycia jedynie podstawowego, stosowanego powszechnie sprzętu komunikacyjnego, pod warunkiem że będzie spełniał wymogi określone w przepisach, gwarantując bezpieczeństwo przesyłu danych oraz ochronę prywatności. Komputer z zainstalowanym odpowiednim oprogramowaniem, podłączony do sieci i wyposażony w kamerę internetową, umożliwia skuteczne połączenie pomiędzy pacjentem a lekarzem. Tego typu narzędzia zasadniczo nie będą wyrobami medycznymi.

Udzielanie bardziej zaawansowanych świadczeń telemedycznych, takich jak zdalny monitoring parametrów życiowych, wiąże się z koniecznością użycia specjalistycznego sprzętu zaprojektowanego pod kątem tego typu rozwiązań. W tym przypadku zasadniczo będziemy mieć już do czynienia z urządzeniami stanowiącymi certyfikowany wyrób medyczny. Ze względu na jakość danych i wiarygodność pozyskiwanych informacji nawet poszczególne urządzenia pomiarowe składające się na jeden funkcjonalny system powinny spełniać standardy przewidziane dla danej klasy wyrobów medycznych – a więc podlegać certyfikacji.

2.2. Jakie kategorie narzędzi IT służących do udzielania świadczeń telemedycznych możemy wyróżnić?

Narzędzia wykorzystywane w telemedycynie można podzielić na trzy zasadnicze grupy:

- Narzędzia przeznaczone wyłącznie do transferu i przechowywania danych medycznych.

W tej kategorii narzędzi znajdują się produkty umożliwiające przesyłanie i zapisywanie danych medycznych w formie elektronicznej, np. hosting przestrzeni dyskowej, chmura obliczeniowa. Nie są one wykorzystywane do komunikacji pomiędzy uczestnikami świadczenia telemedycznego.

- Narzędzie przeznaczone do komunikacji pomiędzy uczestnikami świadczeń.

W tej kategorii narzędzi znajdują się produkty umożliwiające nawiązanie rozmowy za pośrednictwem Internetu pomiędzy dwiema osobami [czyli transmisję danych], takie jak telefon, poczta elektroniczna, czat, komunikatory audiowizualne. Jeżeli nie gromadzą i nie zapisują danych medycznych, co do zasady nie ma podstaw, by klasyfikować je jako wyroby medyczne.

Narzędzia przeznaczone do komunikacji pomiędzy uczestnikami świadczeń mogą jednocześnie zapewniać transfer i zapisywanie danych medycznych.

- Narzędzia, które służą do pomiarów parametrów pacjenta oraz jednocześnie przesyłają gromadzone w ten sposób dane medyczne.

W tej kategorii narzędzi znajdują się produkty umożliwiające dokonanie pomiaru pożądaných parametrów pacjenta, gromadzenie zebranych danych oraz automatyczne przesyłanie ich do zewnętrznego centrum danych w celu poddania analizie. Przykładem takich narzędzi są wyroby używane do zdalnego monitoringu, np. ciśnieniomierz z funkcją przesyłu danych.

2.3. Czym jest wyrób medyczny wykorzystywany do świadczeń telemedycznych?

Pojęcie wyrobu medycznego zdefiniowane zostało w prawie polskim w specjalnie poświęconym temu obszarowi akcie prawnym, jakim jest ustawa o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 przywołanej ustawy, wyrobem medycznym jest: „narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

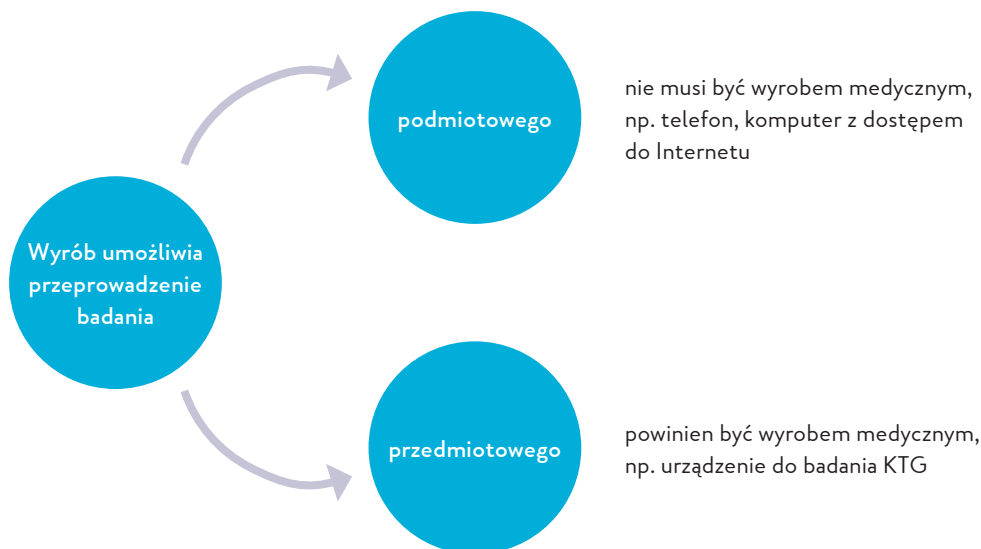
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczęć
- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomaganie takimi środkami.”

Dla zaklasyfikowania określonego produktu jako wyrobu medycznego kluczowe znaczenie ma aspekt funkcjonalny. Z przytoczonej definicji wynika, że wyrobem medycznym jest jedynie wyrób przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi we wskazanych celach medycznych. W świetle powyższego przyjąć należy, że to przede wszystkim od zakładanego przez producenta zastosowania wyrobu zależy, czy będzie on stanowił wyrób medyczny.

Oznacza to, że produkty o uniwersalnym zastosowaniu, takie jak komunikatory audio-wideo, czaty internetowe czy połączenia satelitarne, nawet jeśli są wykorzystywane przez lekarzy w kontaktach z pacjentem, nie muszą stanowić automatycznie wyrobów medycznych.

Jeżeli jednak sprzęt komputerowy (*hardware*) i wykorzystywane w związku z nim oprogramowanie (*software*) przy świadczeniach telemedycznych będą spełniały dany cel medyczny (np. zbierały, a następnie przetwarzały dane medyczne w taki sposób, że w ramach odpowiedzi przedstawiały lekarzowi sposób terapii – np. jaką dawkę leku podać), powinny już być certyfikowanymi wyrobami medycznymi.

Próbując odpowiedzieć, czy dany wyrób powinien spełniać wymogi dla wyrobu medycznego, można posłużyć się następującym schematem:



Przykładem telemedycznych wyrobów medycznych mogą być m.in. wewnątrzustne kamery dentystryczne, laparoskopy, zdalne stetoskopy elektroniczne, zdalne systemy monitorowania pracy holtera czy aplikacje diagnostyczne.

Szczególną uwagę należy zwrócić na oprogramowanie, które dokonuje operacji na danych uzyskanych przez urządzenia sensoryczne. Poprawność przetwarzania i przekazywania informacji o stanie zdrowia pacjenta jest podstawowym warunkiem odpowiedzialnego i bezpiecznego udzielania świadczeń telemedycznych.

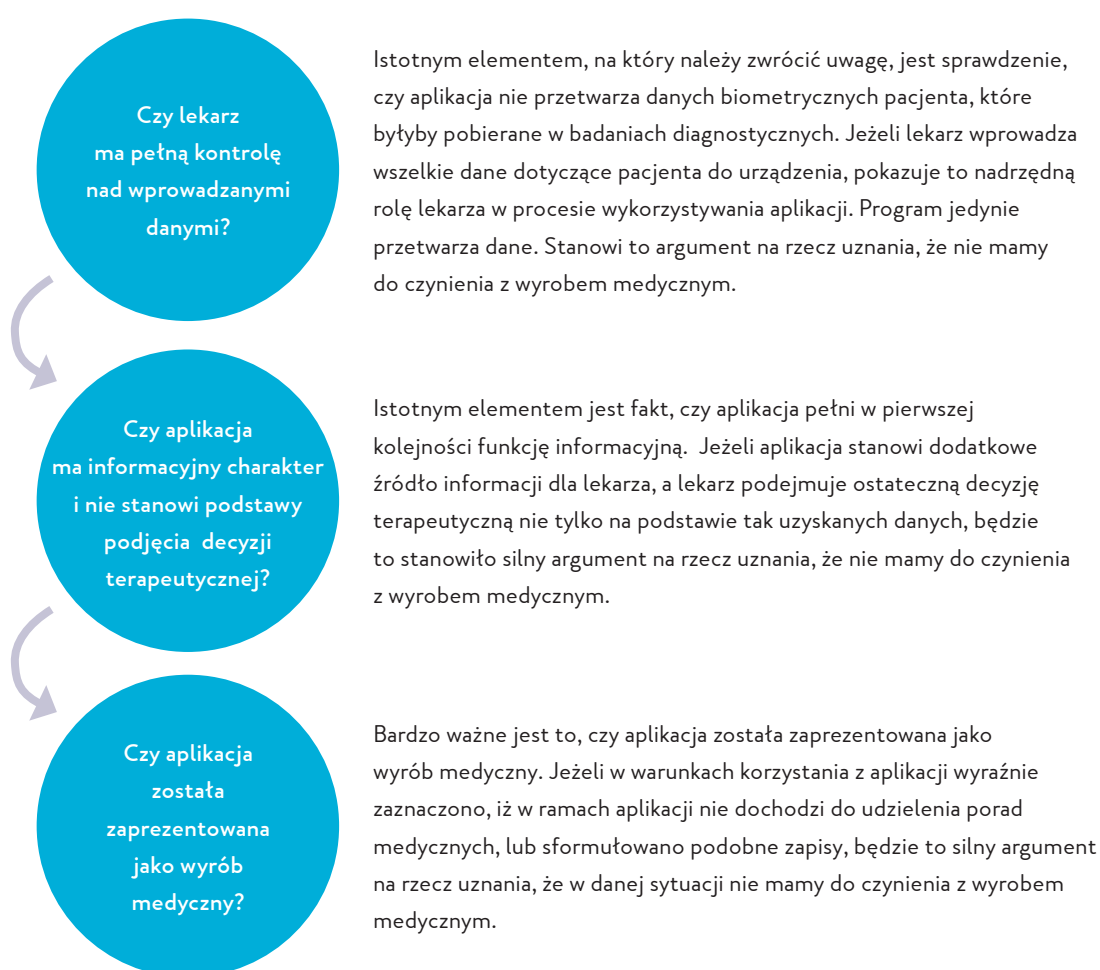
2.4. Czy oprogramowanie jest wyrobem medycznym?

W tym miejscu warto podkreślić, że wyrobem medycznym może być także dobro niematerialne będące przedmiotem własności intelektualnej, stanowiące tzw. oprogramowanie. Programy i aplikacje przeznaczone np. do kontroli innych narzędzi medycznych, automatycznego generowania informacji o zdrowiu pacjenta lub wspomagania decyzji podejmowanych przez lekarza mogą stanowić więc samodzielny wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Podobnie jak ma to miejsce w przypadku sprzętu i innych narzędzi medycznych, nie każde oprogramowanie wykorzystywane w ochronie zdrowia automatycznie stanowić będzie wyrób medyczny. Warunkiem jest to, by było przeznaczone co najmniej do jednego z celów medycznych wskazanych w ustawie o wyrobach medycznych. Wyrobem medycznym nie będzie więc np. elektroniczny system rejestracji pacjentów,

bowiem jest to oprogramowanie, które ogranicza się jedynie do przechowywania, przesyłania lub prostego wyszukiwania danych. Jeżeli jednak takie oprogramowanie będzie generowało informację medyczną dla lekarza (np. rekomendowany sposób postępowania terapeutycznego), może już zostać uznane za wyrób medyczny.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że ocena, czy dane urządzenie stanowi wyrób medyczny, czy nie, charakteryzuje się dużą płynnością. W związku z tym każdorazowo indywidualnej analizie wymaga stwierdzenie, czy dane urządzenie stanowi wyrób medyczny.

Z punktu widzenia świadczeniodawcy można postawić kilka pytań kierunkowych, które pomogą w stwierdzeniu, czy w danej sytuacji ma on do czynienia z wyrobem medycznym – dotyczy to aplikacji medycznych:



Aby jeszcze dokładniej sprawdzić, czy oprogramowanie stanowi wyrób medyczny, rekomendujemy wykorzystanie procedury zaprezentowanej w oficjalnych wytycznych Komisji Europejskiej poświęconych klasyfikacji oprogramowania – Guidance document Medical Devices – Scope, field of application, definition – Qualification and Classification of stand alone software – MEDDEV 2.1/6⁸⁸. Procedura może także stanowić wskazówkę interpretacyjną przy dokonywaniu klasyfikacji wyrobów innych niż oprogramowanie jako wyrobów medycznych.

⁸⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921>

2.5. Czy komunikator internetowy musi być zarejestrowany jako wyrób medyczny?

Standardowy komunikator internetowy zapewnia możliwość połączenia za pośrednictwem Internetu pomiędzy dwiema osobami (czyli transmisję danych) w ten sposób, by mogły odbyć rozmowę⁸⁹. Dodatkową funkcją może być zapis przebiegu rozmowy lub zapis informacji o fakcie odbycia rozmowy.

Przepisy prawa nie wskazują wymogów nakazujących uznawać komunikator internetowy umożliwiający odbycie telekonsultacji za wyrób medyczny. W ramach prowadzonej za jego pośrednictwem rozmowy dochodzi jedynie do komunikacji na zasadzie analogicznej jak w przypadku rozmowy telefonicznej. W ocenie klasyfikacji jako wyrobu medycznego istotne będzie natomiast przeznaczenie danego narzędzia określone przez wytwórcę.

Nawet w sytuacji, w której komunikator internetowy nie został przeznaczony przez wytwórcę do stosowania w celach medycznych, może być wykorzystany w działalności telemedycznej⁹⁰. Jednocześnie nie wyklucza to tego, aby funkcję komunikatora internetowego pełnił wyrób medyczny, który posiada tę funkcję.

Brak wymogu rejestracji komunikatora internetowego jako wyrobu medycznego potwierdza także praktyka rynkowa oraz związane z nią stanowiska władz publicznych – telekonsultacje prowadzone w Centrum Chorób Serca w Zabrzu (tzw. model zabrzański telemedycyny) uchodzą za wzorcowy model wykonywania pierwszych finansowanych ze środków publicznych świadczeń telemedycznych, tj. telekonsyliów kardiologicznych⁹¹. Komunikatory internetowe wykorzystywane do wykonywania tych świadczeń nie są wyrobami medycznymi⁹².

2.6. Certyfikacja wyrobu medycznego

Wyroby medyczne mające zostać wprowadzone do obrotu muszą być uprzednio poddane procedurze oceny zgodności, która potwierdzi spełnianie wymagań zapewniających bezpieczeństwo korzystających z nich pacjentów oraz pracowników ochrony zdrowia. Procedurę przeprowadza się w zależności od klasy wyrobu medycznego – wyroby medyczne klasyfikuje się bowiem do klasy I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie), IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie), IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory) albo III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe)⁹³, uwzględniając ryzyko związane z ich stosowaniem. Sposób klasyfikowania wyrobów medycznych ze względu na czas kontaktu z organizmem, miejsce kontaktu, stopień inwazyjności, działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, spełnianą funkcję

⁸⁹ Należy pamiętać, że w ramach komunikatorów internetowych może dochodzić do przetwarzania danych medycznych, które mogą być podstawą do sporządzenia dokumentacji medycznej. W takiej sytuacji komunikator internetowy powinien spełniać wymogi ochrony danych przedstawione w dalszej części raportu.

⁹⁰ Na takiej samej zasadzie jak np. telefony wykorzystywane w ramach świadczeń gwarantowanych nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

⁹¹ leksykon.com.pl/page,model-telekonsultacji-oparty-o-doswiadczenia-slaskiego-centrum-chorob-serca-w-zabrzu.html

⁹² Por.: <http://pulsmedycyny.pl/4228882,78818,slaskie-centrum-chorob-serca-wykorzystuje-wideokonsultacje-w-diagnostyce-pacjentow>

⁹³ Przykłady za: <https://www.gov.pl/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>

i zastosowane technologie został przedstawiony w rozporządzeniu ministra zdrowia z 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

Na podstawie przeprowadzonej oceny wytwórca sporządza deklarację zgodności, czyli oświadczenie stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Wyroby takie powinny być oznakowane znakiem CE.

W przypadku I klasy, tj. wyrobów bez funkcji pomiarowej, wyrobów wykonanych na zamówienie albo wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, wytwórca może samodzielnie przeprowadzić ocenę zgodności⁹⁴.

Dla wyrobów, których użycie wiąże się z większym ryzykiem dla pacjenta, ustawodawca przewidział obowiązkową ocenę zgodności przeprowadzaną przy współudziale jednostki notyfikowanej przez państwo członkowskie. Do tej klasy wyrobów medycznych będzie zaliczać się większość wyrobów wykorzystywanych w ramach telemedycyny (w szczególności wyroby diagnostyczne). Jednostka ta, po przeprowadzeniu procedury, wydaje certyfikat zgodności.

W jaki sposób sprawdzić klasę wyrobu medycznego?

Klasę wyrobu medycznego można określić:

- **samodzielnie**, na podstawie kryteriów zawartych w rozporządzeniu ministra zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych,
- **przez złożenie zapytania do wytwórcy** – wytwórca ma obowiązek znać klasę wyrobu medycznego, gdyż determinuje ona wybór procedury oceny zgodności, którą wytwórca ma obowiązek przeprowadzić w celu ocenienia spełnienia przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności⁹⁶.

2.7. Jakie są zasady korzystania z wyrobów telemedycznych?

Ustawa o wyrobach medycznych zawiera także podstawowe zasady używania i utrzymywania wyrobów medycznych, które mają zagwarantować odpowiedni poziom bezpieczeństwa pacjenta podczas udzielania świadczeń zdrowotnych z ich wykorzystaniem. Obowiązki te dotyczą także wyrobów medycznych wykorzystywanych w ramach telemedycyny.

Świadczeniodawca, który prowadzi lub planuje rozpocząć działalność telemedyczną, powinien pamiętać o zasadach przedstawionych w tabeli poniżej.

⁹⁴ <http://www.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania/>

⁹⁵ <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/pytania-i-odpowiedzi-faq>

Przepis ustawy o wyrobach medycznych	Obowiązek	Wskazówki
Art. 90 ust. 1	„Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.”	Należy zachować szczególną staranność podczas procesu instalacji i wdrażania wyrobu medycznego. Poprawnie zainstalowany wyrób nie może być wykorzystywany w żadnym innym celu niż cel jego przeznaczenia lub w sposób sprzeczny z instrukcją obsługi.
Art. 90 ust. 2	„Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.”	W przypadku wykrycia jakiegokolwiek wady wyrobu należy powstrzymać się z jego stosowaniem. Wadę należy niezwłocznie usunąć lub wymienić sprzęt na nowy.
Art. 90 ust. 3	„Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga specjalnych części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, załącza do wyrobu wykaz dostawców takich części i materiałów.”	Załączenie wykazu należy do obowiązku wytwórcy, importera i dystrybutora. Ze względu na ryzyko przerwania ciągłości udzielanych świadczeń w przypadku braku tego dokumentu należy niezwłocznie zwrócić się do odpowiedniego ze wskazanych podmiotów. Lista dostawców powinna zostać uprzednio zweryfikowana pod kątem ich faktycznej dostępności. Należy także pamiętać o aktualizacji zawartych w niej informacji.
Art. 90 ust. 4	„Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa – które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.”	Załączenie wykazu należy do obowiązku wytwórcy, importera i dystrybutora. Ze względu na ryzyko przerwania ciągłości udzielanych świadczeń w przypadku braku tego dokumentu należy niezwłocznie zwrócić się do odpowiedniego ze wskazanych podmiotów. Lista serwisantów powinna zostać uprzednio zweryfikowana pod kątem ich faktycznej dostępności. Należy także pamiętać o aktualizacji zawartych w niej informacji.

Przepis ustawy o wyrobach medycznych	Obowiązek	Wskazówki
Art. 90 ust. 6	„Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę [firmę] podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.”	Dokumentację należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych. Świadczeniodawca jest ponadto obowiązany udostępnić ją organom i podmiotom sprawującym nad nim nadzór lub upoważnionym do jego kontroli.
Art. 90 ust. 7	„Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w art. 90 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych.”	Dokumentację należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych. Świadczeniodawca jest ponadto obowiązany udostępnić ją organom i podmiotom sprawującym nad nim nadzór lub upoważnionym do jego kontroli.

2.8. Jak zgłosić incydent medyczny?

Ustawa o wyrobach medycznych wprowadza pojęcie incydentu medycznego. Należy przez nie rozumieć wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a także techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika.

Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przestać prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy mieć świadomość, że osoba, która wbrew obowiązkowi nie zgłasza incydentu medycznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Szczegółowe informacje znajdują się pod adresem: <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/informacje-dotyczące-bezpieczeństwa/zgłaszanie-incydentów-medycznych>

2.9. Jak postępować z danymi, które nie pochodzą z wyrobów medycznych?

Osoby wykonujące zawody medyczne, zgodnie z zasadą należytej staranności, przy świadczeniach telemedycznych powinny kierować się przede wszystkim koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Pod tym kątem należy oceniać m.in. korzystanie z wyrobów medycznych.

W niektórych przypadkach osoba wykonująca zawód medyczny może np. uzyskać ważną informację stanowiącą wynik badania przedmiotowego (monitorowania parametrów życiowych pacjenta), pochodzącą z urządzenia, które nie stanowi certyfikowanego wyrobu medycznego. Co do zasady, dane pochodzące z urządzeń, które nie spełniają odpowiednich norm jakościowych, nie powinny być podstawą ocen dokonywanych przez lekarza.

Niemniej jednak w pewnych sytuacjach zignorowanie informacji pochodzącej z takiego źródła może wiązać się z dużo większym ryzykiem dla pacjenta niż uznanie, że taka informacja jest nierzetelna. Przykładowo – na podstawie aplikacji niebędącej wyrobem medycznym lekarz dowiedział się, że pacjent powinien przejść dodatkowe badania diagnostyczne.

W takich przypadkach należy zalecić powiadomienie pacjenta o podejrzeniu zagrożenia dla zdrowia, z wyraźnym zastrzeżeniem, że opiera się ono na niesprawdzonych danych, oraz skierowanie go na badania w celu sprawdzenia, czy rzeczywiście takie zagrożenie ma miejsce⁹⁶.

W przypadku mniej zaawansowanych danych, charakteryzujących się niższym poziomem skomplikowania oraz ryzykiem dla pacjenta, Telemedyczna Grupa Robocza nie wyklucza możliwości dokonania przez lekarza oceny stanu zdrowia pacjenta na podstawie danych z urządzenia, które nie stanowi certyfikowanego wyrobu medycznego. Przykładem może być przestanie zdjęcia zrobionego smartfonem na potrzeby konsultacji dermatologicznej, które daje możliwość odpowiedniej i prawidłowej weryfikacji pacjenta. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność w tym zakresie, kierując się przede wszystkim bezpieczeństwem pacjenta, pamiętając również o odpowiedzialności profesjonalisty medycznego. W przypadku najmniejszej choćby wątpliwości należy poinformować o tym pacjenta i zweryfikować dane w oparciu o wiarygodne źródła [certyfikowane wyroby medyczne, osobisty kontakt].

3. Jak przetwarzać dane medyczne w ramach działalności telemedycznej?

3.1. O czym należy pamiętać, przetwarzając dane pacjentów?

Prowadząc działalność telemedyczną, musimy pamiętać, że informacje dotyczące pacjentów podlegają szczególnej ochronie prawnej. Dotyczy to nie tylko danych czysto medycznych, takich jak grupa krwi czy wyniki badań, ale także podstawowych danych identyfikacyjnych i kontaktowych, takich jak nazwisko czy miejsce zamieszkania. Zasady ochrony danych medycznych uregulowane są

⁹⁶ Należy pamiętać jednak, że takie sytuacje mają charakter wyjątkowy, natomiast generalną regułą powinno być korzystanie z certyfikowanych wyrobów medycznych, które służą do badań przedmiotowych, a ich wyniki stanowią podstawę podjęcia decyzji terapeutycznej przez profesjonalistę medycznego.

w ustawie z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawie z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE [ogólne rozporządzenie o ochronie danych, tzw. RODO].

Zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa tego typu informacji jest szczególnie istotne w przypadku korzystania z narzędzi telemedycznych, które wiążą się często z koniecznością przetwarzania dużej ilości danych zdrowotnych pacjenta utrwalonych w postaci cyfrowej oraz przesyłania ich za pośrednictwem Internetu. Dlatego, chcąc wykorzystać w działalności rozwiązania informatyczne, należy zwrócić szczególną uwagę na warunki umowy z dostawcą rozwiązań IT. Musi ona zawierać wszystkie wymagane przepisami prawa gwarancje bezpieczeństwa [por.: wymagania stawiane umowom powierzenia przetwarzania danych osobowych z art. 28 RODO, o czym także w dalszej części raportu]. Należy zwrócić uwagę, że w ramach telemedycyny dochodzi do wykorzystania różnych narzędzi telekomunikacyjnych.

W zależności od przyjętego modelu obowiązki dotyczące ochrony danych mogą być różne i wymagają każdorazowej oceny w kontekście opcji oferowanych przez dane narzędzie.

Dla dalszego rozwoju e-zdrowia i telemedycyny kluczowe znaczenie ma obowiązujące od 25 maja 2018 r. RODO, które w znaczący sposób zmodyfikowało obowiązujące przez wiele lat zasady ochrony danych osobowych. Danymi osobowymi są bowiem dane o stanie zdrowia pacjentów, zawarte m.in. w dokumentacji medycznej. RODO wymaga np. dokładnej znajomości procesów, w ramach których przetwarzane są dane osobowe, a także zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń przed zagrożeniami. Co szczególnie istotne, nowelizacji zasad ochrony danych osobowych towarzyszyło duże zainteresowanie mediów, dzięki czemu poziom wiedzy na temat potrzeby zmian był stosunkowo wysoki. Wielu świadczeniodawców podjęło więc działania na rzecz faktycznego dostosowania prowadzonej działalności do RODO. Należy się spodziewać, że ze względu na brak wyrobionej praktyki stosowania nowych przepisów, brak orzecznictwa sądów i praktyki postępowania właściwego organu nadzoru [Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, który zastąpił dotychczasowego GIODO] praktyka ochrony danych osobowych będzie się jeszcze rozwijać.

Kluczowe pojęcia:

- **Przetwarzanie danych osobowych** oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie przez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.
- **Dane osobowe** oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej, przy czym możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego

jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

- **Dane medyczne** oznaczają dane dotyczące zdrowia, czyli dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia, np. informacje o procedurach diagnostycznych i terapeutycznych, z których pacjent skorzystał, dane dotyczące leków, alkoholu lub narkotyków, przetwarzane przez podmiot leczniczy w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych stanowią dane medyczne. Zgodne z tym poglądem jest stanowisko grupy roboczej ds. ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych (tzw. Grupa Robocza art. 29), która wskazała, że „wszelkie dane zawarte w dokumentacji medycznej, w elektronicznej dokumentacji zdrowotnej oraz w systemach EHR należy traktować jako dane sensytywne, a więc dane szczególnie chronione”⁹⁷.
- **Administrator danych osobowych** oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych. Administratorem danych pacjenta jest w szczególności podmiot leczniczy prowadzący jego dokumentację medyczną.
- **Podmiot przetwarzający** (tzw. procesor) oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora. Procesorem co do zasady będzie np. dostawca systemu, w którym przetwarzane są dane medyczne.

3.2. Kiedy dane medyczne mogą być przetwarzane?

Ze względu na fakt, że dane medyczne stanowią dane wrażliwe (tzw. dane sensytywne), ich przetwarzanie jest co do zasady zabronione. Przetwarzanie danych medycznych dopuszczalne jest tylko na zasadzie wyjątku, jeżeli spełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 9 ust. 2 RODO. Jedną z nich, kluczową dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jest wykorzystywanie danych medycznych pacjenta w celach zdrowotnych, np. na potrzeby procesu leczenia [art. 9 ust. 2 lit. h RODO]. Podmiot wykonujący działalność leczniczą może więc przetwarzać dane medyczne, jeżeli przetwarzanie jest niezbędne do celów:

- profilaktyki zdrowotnej,
- medycyny pracy,
- do oceny zdolności pracownika do pracy,
- diagnozy medycznej,

⁹⁷ Dokument roboczy w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznej dokumentacji zdrowotnej (EHR), 00323/07/PL WP 131, Bruksela 2007, str. 4.

- zapewnienia opieki zdrowotnej,
- zapewnienia zabezpieczenia społecznego,
- leczenia,
- zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego,
 - na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia,
 - i z zastrzeżeniem warunków oraz zabezpieczeń dotyczących tajemnicy zawodowej.

Dane osobowe pacjenta, w tym dane medyczne, mogą być przetwarzane także w innych celach (takich jak marketing, badania kliniczne, badania naukowe), jednak konieczne będzie spełnienie innych przesłanek ich przetwarzania, w tym uzyskanie zgody pacjenta.

Zgodnie z prawem przetwarzanie danych osobowych, w tym danych medycznych, wymaga też spełnienia pozostałych obowiązków wynikających z RODO, m.in. zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

3.3. Czy pacjent musi wyrazić zgodę na przetwarzanie jego danych przez podmiot leczniczy?

W zakresie, w jakim przetwarzanie danych osobowych pacjenta, w tym danych wrażliwych, jest niezbędne do celów wskazanych w art. 9 ust. 2 lit. h RODO, czyli m.in. gdy przetwarzanie jest niezbędne do celów leczenia, uzyskanie zgody pacjenta nie jest wymagane – wystarczającą podstawą jest przywołany przepis RODO.

Analogicznie w przypadku spełnienia innych przesłanek niż uzyskanie zgody, wskazanych dla danych osobowych w art. 6 ust. 1 RODO (np. przetwarzanie danych pacjenta na potrzeby realizacji obowiązków podatkowych), a dla danych wrażliwych w art. 9 ust. 2 RODO, czyli np. przetwarzanie danych o stanie zdrowia pacjenta, jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi.

W pozostałych przypadkach w zależności od konkretnej sytuacji może być wymagana zgoda pacjenta.

Należy zauważyć, że podmiot leczniczy bez zgody pacjenta nie może też udostępnić jego danych innemu podmiotowi, chyba że ma do tego wyraźną podstawę wynikającą z przepisów prawa⁹⁸. W świetle funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą należy zwrócić uwagę, że mogą one (a wręcz mają obowiązek) udostępnić dokumentację medyczną pacjenta zawierającą dane osobowe podmiotom wskazanym w art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną m.in. innym podmiotom

⁹⁸ Od udostępnienia należy odróżnić powierzenie przetwarzania danych na podstawie umowy zgodnie z art. 28 RODO, o czym w dalszej części raportu [por.: punkt 3.7].

udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych. W związku z tym, należy przyjąć, że podmioty lecznicze mogą udostępniać dane medyczne zawarte w dokumentacji medycznej innym podmiotom leczniczym bez zgody pacjenta wtedy, gdy dokumentacja jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych.

Ze względu na ochronę danych osobowych pacjenta w takim przypadku zakres udostępnianych danych powinien być ograniczony wyłącznie do danych faktycznie niezbędnych do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych, a dostęp do danych powinny mieć wyłącznie osoby zaangażowane bezpośrednio w proces zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych, o ile dane te są im w tym celu potrzebne. Kwestia ta wymaga jednak dalszego uszczegółowienia i wypracowania dokładniejszych wytycznych, co do tego kiedy dokładnie i jakie dane powinny być przekazywane. W związku bowiem z rozwojem telemedycyny oraz opieki koordynowanej kwestia sprawnego przepływu danych między placówkami ochrony zdrowia będzie miała fundamentalny wpływ na jakości procesu leczenia. Zagadnienie to mogłoby zostać doprecyzowane np. w ramach kodeksu branżowego dla sektora ochrony zdrowia, który regulowałby kwestie związane z przetwarzaniem danych o stanie zdrowia pacjentów w świetle wymagań ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych (czyli tzw. RODO).

3.4. Jak wykazać zgodność procesu przetwarzania danych pacjentów z wymogami prawa?

Zgodnie z art. 40 ust. 1 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych, państwa członkowskie, organy nadzorcze, Europejska Rada Ochrony Danych oraz Komisja zachęcają do sporządzania kodeksów postępowania mających pomóc we właściwym stosowaniu RODO.

Branża medyczna w Polsce dostrzegła potrzebę przygotowania kodeksu branżowego. 26 lipca 2017 r. w siedzibie CSIOZ odbyło się spotkanie inaugurujące prace nad kodeksem branżowym dla sektora ochrony zdrowia. Działania na rzecz przygotowania kodeksu branżowego wspierają m.in. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia oraz Ministerstwo Zdrowia. Projekt kodeksu został zaprezentowany podczas konferencji zorganizowanej 14 marca w Warszawie, można się z nim zapoznać na stronie www.rodowzdrowiu.pl.

Przestrzeganie przez administratora danych oraz podmioty przetwarzające zapisów zatwierdzonego już kodeksu postępowania będzie wykazywać, że podejmowane przez nich działania są zgodne z wymogami RODO.

O zgodności prowadzonych operacji przetwarzania danych osobowych z wymaganiami wynikającymi z RODO świadczyć także będzie uzyskanie certyfikacji zgodnie z art. 42 i nast. samego RODO oraz zasadami wynikającymi z ustawy o ochronie danych osobowych.

3.5. Jakie procedury i dokumenty należy posiadać?

W przeciwieństwie do dotychczasowych norm dotyczących ochrony danych osobowych, RODO nie przewiduje obowiązku prowadzenia sformalizowanej dokumentacji. Każdy administrator ma

natomiast prowadzić rejestr czynności przetwarzania danych osobowych⁹⁹, w którym powinien zamieszczać informacje wskazane w art. 30 RODO. Wzór takiego rejestru oraz wskazówki dotyczące prowadzenia zaprezentował GIODO (<https://www.giodo.gov.pl/pl/1520281/10449>).

Każdy administrator danych osobowych musi być także przygotowany do realizacji swych obowiązków, m.in. zapewnienia realizacji praw osób, których dane dotyczą. W związku z tym warto przygotować i wdrożyć procedury regulujące sposób wywiązywania się z obowiązku, m.in.:

- Informowania osób, których dane dotyczą [w szczególności pacjentów], podczas pozyskiwania ich danych osobowych oraz w sytuacji, gdy ich dane osobowe pozyskano od innej osoby [np. przedstawiciela ustawowego] – art. 13 i 14 RODO;
- Realizacji prawa dostępu do danych osobowych – art. 15 RODO,
- Realizacji prawa do sprostowania danych – art. 16 RODO,
- Realizacji prawa do usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”) – art. 17 RODO,
- Realizacji prawa do ograniczenia przetwarzania danych – art. 18 RODO,
- Realizacji prawa do przenoszenia danych – art. 20 RODO,
- Realizacji prawa sprzeciwu wobec przetwarzania danych – art. 21 RODO.

Należy przy tym zwrócić uwagę, że realizacja części praw może zostać ograniczona ze względu na przepisy prawa krajowego [np. prawo do usunięcia danych zawartych w dokumentacji medycznej nie powinno zostać zrealizowane przed upływem ustawowego terminu jej przechowywania]. Warto więc, by procedury uwzględniały takie sytuacje.

Warto też przygotować procedurę postępowania w związku z naruszeniem ochrony danych osobowych, która wprowadzi zasady postępowania w przypadku wykrycia okoliczności mogących wskazywać na naruszenie ochrony danych osobowych, jak również w przypadku stwierdzenia, że do naruszenia doszło. Procedura regulowałaby przy tym postępowanie dotyczące zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych organowi nadzorczemu [art. 33 RODO] oraz zawiadamiania osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych [art. 34 RODO]. Trzeba bowiem pamiętać, że administrator danych ma 72 godziny na zgłoszenie naruszenia organowi nadzorczemu [chyba że jest mało prawdopodobne, by naruszenie to skutkowało ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych]. Dlatego należy zapewnić, by działanie organizacji umożliwiło zachowanie tego terminu.

Powinniśmy też pamiętać, że jedną z podstawowych zasad przetwarzania danych osobowych jest zasada rozliczalności – administrator danych musi być w stanie wykazać przestrzeganie RODO.

⁹⁹ A każdy podmiot przetwarzający – rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu administratora.

Dlatego, zasadne jest prowadzenie sformalizowanych procedur [w tym dotychczas obowiązujących, np. nadawania upoważnień do przetwarzania danych].

3.6. Kiedy należy przeprowadzić ocenę skutków dla ochrony danych?

Podobnie jak w przypadku inspektora ochrony danych, przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych jest wymagane w przypadku przetwarzania na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, m.in. danych o stanie zdrowia.

Ocena powinna zawierać co najmniej systematyczny opis planowanych operacji przetwarzania i celów przetwarzania, ocenę, czy operacje przetwarzania są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celów, ocenę ryzyka naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą, a także środki planowane dla zaradzenia ryzyku, w tym zabezpieczenia oraz środki i mechanizmy bezpieczeństwa mające zapewnić ochronę danych osobowych i wykazać przestrzeganie niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem praw i prawnie uzasadnionych interesów osób, których dane dotyczą, i innych osób, których sprawa dotyczy.

Przy dokonywaniu oceny warto wykorzystać zalecenia zawarte w Wytycznych Grupy Roboczej Art. 29 dotyczące oceny skutków dla ochrony danych (<https://giodo.gov.pl/pl/1520344/10393>) oraz poradnik opracowany przez generalnego inspektora danych osobowych (<https://giodo.gov.pl/pl/1520282/10294>). Można też skorzystać z aplikacji udostępnionej przez francuski organ ochrony danych osobowych, która opracowana jest w kilku wersjach językowych, w tym polskiej (<https://www.cnil.fr/en/open-source-pia-software-helps-carry-out-data-protection-impact-assesment>).

3.7. Kiedy należy powołać inspektora ochrony danych?

Powołanie inspektora ochrony danych będzie obowiązkowe, gdy główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, w tym danych o stanie zdrowia. Inspektor będzie miał zadanie m.in. informować administratora, podmiot przetwarzający oraz pracowników, którzy przetwarzają dane osobowe, o obowiązkach spoczywających na nich na mocy RODO, monitorowania przestrzegania RODO i współpracy z organem nadzorczym. Zadania inspektora ochrony danych w RODO zostały sformułowane w sposób ogólny, bez wskazania trybu oraz terminów ich realizacji. Inspektor pełnić będzie rolę doradcą i weryfikacyjną wobec działań administratora danych.

3.8. Jakie są zasady prowadzenia dokumentacji medycznej?

Dane medyczne pacjentów zawarte są przede wszystkim w dokumentacji medycznej. Na podstawie całokształtu przepisów należy przyjąć, że dokumentacją medyczną jest każda informacja utrwalona w dowolnej formie [zarówno papierowej, jak i elektronicznej], nadająca się do wielokrotnego wyko-

rzystania, na temat stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. Przez dokumentację tego rodzaju należy więc rozumieć zbiór danych tworzonych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą i związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi. Dokumentacja medyczna musi być też tworzona w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami ustanawiającymi jej rodzaje oraz określającymi minimalne wymogi w odniesieniu do treści i formy.

3.9. W jakiej formie należy prowadzić dokumentację medyczną?

Dokumentacja medyczna może być obecnie prowadzona w formie papierowej lub elektronicznej. Proces przechodzenia na cyfrowy obieg danych medycznych i związane z nim obowiązki zostały przedstawione w części raportu dotyczącej barier infrastrukturalnych.

3.10. Jak zgodnie z prawem powierzyć przetwarzanie danych innemu podmiotowi?

Przetwarzanie dużych ilości danych cyfrowych wymaga infrastruktury technicznej zapewniającej odpowiednią moc obliczeniową oraz przestrzeń dyskową. Zakup oraz utrzymanie sprzętu i oprogramowania przez podmiot leczniczy wiąże się z koniecznością ponoszenia dodatkowych kosztów. Dlatego jednym z praktykowanych rozwiązań jest powierzenie przetwarzania danych zewnętrznym, wyspecjalizowanym firmom informatycznym [czyli tzw. outsourcing].

RODO znacząco zmodyfikowało wymogi dotyczące tego typu umów. Zawierając umowę powierzenia przetwarzania, należy się upewnić, czy jest zgodna z wymaganiami stawianymi w art. 28 RODO. W tym celu należy sprawdzić, czy reguluje kwestie wskazane poniżej:

Czy umowa reguluje:

przedmiot i czas trwania przetwarzania [art. 28 ust. 3 RODO]	+
charakter i cel przetwarzania [art. 28 ust. 3 RODO]	+
rodzaj danych osobowych [art. 28 ust. 3 RODO]	+
kategorie osób, których dane dotyczą [art. 28 ust. 3 RODO]	+
obowiązki i prawa administratora [art. 28 ust. 3 RODO]	+
przetwarzanie wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora [art. 28 ust. 3 lit. a RODO]	+
osoby upoważnione do przetwarzania są zobowiązane do zachowania tajemnicy [art. 28 ust. 3 lit. b RODO]	+
podejmowanie środków zgodnych z art. 32 RODO [art. 28 ust. 3 lit. c RODO]	+

Czy umowa reguluje:

korzystanie z usług innego podmiotu przetwarzającego za zgodą administratora [art. 28 ust. 2 RODO]	+
korzystanie z usług innego podmiotu przetwarzającego pod warunkiem zapewnienia tych samych warunków jak w umowie [art. 28 ust. 4 RODO]	+
pomaganie administratorowi w wypełnianiu obowiązków określonych w rozdziale III RODO [art. 28 ust. 3 lit. e RODO]	+
pomaganie administratorowi w wypełnianiu obowiązków określonych w art. 32–36 RODO [art. 28 ust. 3 lit. f RODO]	+
po zakończeniu usług usunięcie lub zwrot danych [art. 28 ust. 3 lit. g RODO]	+
udostępnianie administratorowi informacji niezbędnych do wykazania spełnienia obowiązków określonych w umowie [art. 28 ust. 3 lit. h RODO]	+

3.11. Jakie są zasady współpracy z dostawcami infrastruktury IT?¹⁰⁰

Wykorzystywanie narzędzi telemedycznych wymaga stałej współpracy z firmami z branży informatycznej, które nie tylko zapewnią określony sprzęt i oprogramowanie, ale także odpowiedzialne będą za aktualizację oraz utrzymanie systemu w stanie gwarantującym odpowiedni poziom bezpieczeństwa. Dlatego bardzo ważną kwestią jest nawiązanie współpracy z doświadczonym oraz gwarantującym łatwy kontakt i szybkie działanie podmiotem.

Z prawnego punktu widzenia najważniejszym kryterium przy ocenie możliwości współpracy z danym przedsiębiorcą jest poziom bezpieczeństwa usług, jaki jest w stanie zaoferować. Systemy i narzędzia powinny być więc uodpornione na wszelkie zewnętrzne zagrożenia, wysokiej jakości oraz umożliwiające dalszą pracę w razie awarii. Należy więc zwrócić szczególną uwagę m.in. na stosowanie zapasowych łączy, oprogramowanie antywirusowe, system wykrywania włamań, szyfrowanie danych i system archiwizacji danych.

W świetle RODO należy zwrócić uwagę, czy dostawcy IT wdrożyli odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania, a także ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia. Przyjęte rozwiązania muszą zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku. W stosownym przypadku oznacza to:

- pseudonimizację¹⁰¹ i szyfrowanie danych osobowych,

¹⁰⁰ W związku z tym obowiązkiem podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje administratora, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie rozporządzenia lub innych przepisów Unii lub państwa członkowskiego o ochronie danych.

¹⁰¹ Przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i objęte środkami technicznymi oraz organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.

- zdolność do ciągłego zapewniania poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania,
- zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności danych osobowych w razie incydentu fizycznego lub technicznego,
- regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania.

Oceniając, czy stopień bezpieczeństwa jest odpowiedni, uwzględnia się przede wszystkim ryzyko wiążące się z przetwarzaniem, w szczególności wynikające z przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, modyfikacji, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych.

Dlatego przed zawarciem umowy powierzenia danych osobowych warto sprawdzić m.in., czy dostawca IT:

- przetwarza już dane o stanie zdrowia lub inne kategorie danych zaliczanych do danych sensytywnych,
- wyznaczył inspektora danych osobowych,
- wprowadził środki techniczne i organizacyjne, które będą spełniały wymogi RODO oraz innych aktów regulujących legalne przetwarzanie danych osobowych oraz będą chroniły prawa osób, których dane dotyczą,
- korzysta z dalszych procesorów w procesie przetwarzania danych osobowych na zlecenie administratora danych osobowych. Jeśli tak, czy dalsi procesorzy stosują środki techniczne i organizacyjne spełniające wymogi RODO? Czy są oni zlokalizowani w ramach EOG?
- przeprowadził ocenę skutków dla ochrony danych,
- wdrożył procedury dotyczące zarządzania incydentami bezpieczeństwa,
- przechodzi regularne audyty z zakresu bezpieczeństwa danych,
- zapewnia, że osoby upoważnione do przetwarzania danych są zobowiązane do zachowania tajemnicy,
- przystąpił do kodeksu postępowania lub mechanizmu certyfikacji.

4. Jakie dokumenty można wystawić w ramach udzielenia świadczenia telemedycznego, a jakich nie można?

Świadczenie telemedyczne stanowi formę klasycznego świadczenia zdrowotnego. Dlatego zasadniczo podczas świadczenia za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności lekarz¹⁰² powinien mieć możliwość wystawiania dokumentów, których wystawianie jest prawnie dopuszczalne w ramach klasycznego świadczenia (chyba że istnieją wyraźne ograniczenia prawne takiego działania).

W świetle obecnych przepisów prawa lekarz ma możliwość wystawienia w ramach świadczenia telemedycznego m.in. recepty, zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i teoretycznie także skierowania. Nie ma natomiast możliwości wystawienia zwolnienia.

- **Skierowanie** – w przepisach nie ma żadnego przeciwwskazania do wystawiania skierowania w ramach świadczenia telemedycznego. Zgodnie z ustawą o świadczeniach, ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne finansowane ze środków publicznych są udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Problem jest bariera polegająca na szczerkowym wykonywaniu świadczeń telemedycznych w ramach publicznej służby zdrowia, co skutkuje tym, że w praktyce w ramach świadczeń telemedycznych nie są wystawiane skierowania, na podstawie których pacjent otrzymuje świadczenie finansowane ze środków publicznych – co zostało omówione w części raportu poświęconej finansowaniu.
- **Recepta i zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne** – przed wejściem w życie ustawy z 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty lekarz mógł, bez dokonania osobistego badania pacjenta, **wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia** oraz **zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne**, jeżeli było to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej. Wskazana regulacja rodziła liczne wątpliwości interpretacyjne, jako że odczytywana literalnie, zrównywała receptę wystawioną podczas świadczenia telemedycznego z receptą zaoczną, tj. wystawianą bez świadczenia. Przywołana nowelizacja zmieniła treść regulacji, precyzując, że recepta zaoczna może być wystawiana bez „badania”, a nie „osobistego badania”. Nie ulega wątpliwości, że dotyczy to zarówno osobistego badania, jak i badania przeprowadzanego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności¹⁰³. Zmiana ta wprowadziła **zasadę, zgodnie z którą wystawienie (e-)recepty jest możliwe po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, zawsze wtedy, gdy takie wystawienie jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną**.

W ocenie TGR zasadne jest ponadto wystosowanie oficjalnego komunikatu ze strony publicznej, że w myśl obowiązujących przepisów prawnych wystawianie recepty jest dopuszczalne w ramach każdego świadczenia telemedycznego (oczywiście o ile w ocenie lekarza

¹⁰² Lub inna osoba wykonująca zawód medyczny w ramach swojej kompetencji zawodowej.

¹⁰³ Ustawa o działalności leczniczej wymienia dwa rodzaje badań: badanie osobiste oraz badanie za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności

wystawienie jej będzie zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej]. Powyższy postulat wynika m.in. z tego, że dla przełożenia zmian prawnych na rzeczywistą praktykę duże znaczenie ma proces podnoszenia wiedzy na temat zmian. Dlatego bardzo istotną kwestią jest prowadzenie działań edukacyjnych uczestników systemu ochrony zdrowia. Z doświadczeń TGR wynika, że nowelizacja prawa z grudnia 2015 r.¹⁰⁴, która wprost dopuściła możliwość udzielania świadczeń telemedycznych oraz zawierania umów powierzenia przetwarzania danych osobowych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, choć miała fundamentalne znaczenie dla rozwoju telemedycyny, nie trafiła od razu do powszechnej świadomości uczestników systemu. Dlatego dla dalszego rozwoju telemedycyny ważna jest synchronizacja zmian prawnych z procesem podnoszenia wiedzy na ich temat.

W naszej ocenie podjęcie działań zmierzających do podniesienia poziomu wiedzy na temat nowych uwarunkowań prawnych zapewni zmianom legislacyjnym pełną skuteczność, zwiększając poziom ich świadomości u zainteresowanych podmiotów, przede wszystkim u pracowników systemu ochrony zdrowia oraz pacjentów. Jednoznaczny komunikat ze strony np. Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia niewątpliwie przyspieszy rozpowszechnianie się udzielania świadczeń zdrowotnych w sposób telemedyczny.

Komunikat o takim charakterze¹⁰⁵ został opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia na oficjalnej stronie internetowej 18 kwietnia 2018 r. w związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept. Celem wydania oficjalnego stanowiska było właśnie rozwiązanie wątpliwości interpretacyjnych związanych z obowiązującym prawem, dotyczących jednak sposobu postępowania w aptece, w przypadku zasadności dokonania podzielenia opakowania produktu leczniczego. W związku z tymi ocenami wydanie wytycznych w analogicznej formie uznajemy za zasadne także w odniesieniu do wystawiania recept w ramach świadczeń telemedycznych.

Warto też zauważyć, że projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem Internetowego Konta Pacjenta zakłada przyjęcie analogicznej regulacji prawnej w stosunku do pielęgniarek i położnych. Projektowany przepis wprost wskazuje, że pielęgniarka i położna mogą wystawiać recepty po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym pacjenta lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

W ocenie TGR dokonane i projektowane zmiany umożliwią pełniejsze wykorzystanie potencjału telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia. W ramach świadczenia telemedycznego pacjent będzie miał możliwość otrzymania podstawowych dokumentów potrzebnych do realizacji zaleceń lekarza i powrotu do zdrowia. Umożliwienie realizacji tego procesu stanowi kolejny ważny krok w rozwoju telemedycyny w Polsce.

- **Zwolnienie:** zgodnie z przepisem art. 55 ust. 4 pkt 1 ustawy o świadczeniach pieniężnych, orzekanie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu w szpitalu albo

¹⁰⁴ Ustawa z 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw [DzU z 2015 r., poz. 1991]

¹⁰⁵ <https://www.gov.pl/zdrowie/komunikat-dotyczacy-stosowania-rozporzadzenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-recept2>

innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub o konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny następuje **po przeprowadzeniu bezpośredniego badania stanu zdrowia** ubezpieczonego lub chorego członka rodziny. Przywołany przepis wskazuje na literalną niezgodność z prawem wystawiania zwolnienia na podstawie badania przeprowadzonego wyłącznie w sposób telemedyczny, jako że badanie telemedyczne jest wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. **W ocenie TGR zasadna jest zmiana przywołanego przepisu (zob.: część dotycząca barier prawnych)**, przede wszystkim w przypadku konieczności przedłużenia już wystawionego zwolnienia, jeśli zachodzi uzasadniona potrzeba potwierdzona poradą telemedyczną lub zbadaniem pacjenta z wykorzystaniem środków teleinformatycznych lub środków łączności.

5. Jak zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa udzielanych świadczeń?

5.1. Dlaczego bezpieczeństwo jest kluczową kwestią dla telemedycyny?

Świadczenia telemedyczne mają nieco odmienną specyfikę niż tradycyjne świadczenia zdrowotne. Lekarz pozbawiony osobistej styczności z pacjentem nie ma pełnej kontroli nad sytuacją, skuteczność opieki medycznej zależy w większej mierze od poprawnego działania sprzętu i oprogramowania, właściwej komunikacji lekarza z pacjentem oraz prawidłowego reagowania na niepokojące sygnały.

Dlatego podstawowym warunkiem udzielania świadczeń telemedycznych jest stworzenie warunków gwarantujących wysoki poziom bezpieczeństwa pacjenta. Korzystanie z zewnętrznego systemu teleinformatycznego sprawia, że lekarz musi każdorazowo upewnić się, iż nawiązuje połączenie z właściwą osobą. Niemożność bezpośredniej reakcji na niewłaściwe zachowanie pacjenta lub nagle pogarszający się stan badanej osoby wiąże się ponadto z koniecznością uprzedniego opracowania i przyjęcia zasad postępowania w tego typu niestandardowych sytuacjach. Dlatego należy przyjąć wszelkie możliwe i racjonalnie uzasadnione w danej sytuacji środki zmniejszające ryzyko wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości, tzw. procedury działania.

Podstawowym wymogiem w tym zakresie jest przygotowanie dokumentów wewnętrznych dokładnie regulujących prowadzoną działalność telemedyczną.

Poniżej kluczowe dokumenty:

	Regulamin organizacyjny	Regulamin świadczenia usług drogą elektroniczną
Uwagi ogólne	Sprawy dotyczące sposobu i warunków udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, nieuregulowane w ustawie ¹⁰⁶ , określa regulamin organizacyjny ustalony przez kierownika podmiotu leczniczego	Zgodnie z ustawą o świadczeniu usług drogą elektroniczną, świadczeniodawca ma obowiązek przygotowania regulaminu korzystania z oferowanych przez niego usług. Dokument ten musi zostać udostępniony pacjentowi jeszcze przed zawarciem umowy o świadczenie usług związanych z udzielaniem świadczeń telemedycznych, a także – na jego żądanie – w taki sposób, który umożliwi pozyskanie, odtwarzanie i utrwalanie treści regulaminu.
Kto ma obowiązek sporządzenia?	Jedynie podmioty lecznicze (nie dotyczy to ściśle określonych praktyk zawodowych lekarzy i pielęgniarek – ustawodawca zwolnił je z obowiązku posiadania regulaminu organizacyjnego ¹⁰⁷).	Wszystkie podmioty udzielające świadczeń telemedycznych
Elementy regulaminu	Minimalny zakres spraw objętych regulacją regulaminu wskazany został w przepisie art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Obejmuje on m.in. wskazanie celów i zadań podmiotu, określenie struktury organizacyjnej zakładu leczniczego oraz rodzaju działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Regulamin organizacyjny powinien wskazywać podstawowe gwarancje bezpieczeństwa pacjenta. Zaliczyć do nich należy zapewnienie, że wszelkie świadczenia zdrowotne udzielane będą przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia oraz w sposób zgodny z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej, przepisami prawa i zasadami etyki zawodowej. Regulamin organizacyjny powinien też wskazywać, że szczegółowe zasady rejestracji pacjentów oraz udzielania świadczeń zawarte są w regulaminie korzystania z usług [o ile sam nie reguluje ich precyzyjnie].	Regulamin powinien określać w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> ■ rodzaje i zakres usług, ■ warunki świadczenia usług, ■ wymagania techniczne niezbędne do współpracy z systemem teleinformatycznym, ■ warunki zawierania i rozwiązywania umów o świadczenie usług, ■ tryb postępowania reklamacyjnego.

¹⁰⁶ A w przypadku podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami, również w statucie.

¹⁰⁷ Dotyczy to praktyk zawodowych wykonywanych wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład. Ponadto regulaminy praktyk zawodowych są ograniczone w swoim zakresie przedmiotowym.

	Regulamin organizacyjny	Regulamin świadczenia usług drogą elektroniczną
Elementy regulaminu	W kontekście prowadzenia działalności telemedycznej należy zwrócić szczególną uwagę na określenie miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych ¹⁰⁸ , wskazanie przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych oraz warunków współdziałania z innymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia, pielęgnacji i rehabilitacji pacjentów oraz ciągłości przebiegu procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.	W regulaminie powinny znaleźć się także zapisy określające podstawowe zasady korzystania z konkretnego świadczenia telemedycznego (np. połączenia audiowizualnego z lekarzem), takie jak standardowy czas trwania połączenia, potencjalne opóźnienie itp.
Czy powinny być dwa regulaminy?	Regulamin organizacyjny oraz regulamin świadczenia usług mogą zostać sporządzone jako jeden dokument ¹⁰⁹ lub dwa związane ze sobą dokumenty.	

5.2. Jak dokonać weryfikacji tożsamości pacjenta?

Przed przystąpieniem do udzielania jakiegokolwiek świadczenia telemedycznego należy upewnić się, czy osoba, z którą nawiązujemy połączenie, to na pewno właściwy pacjent. W wyniku celowego działania lub zwykłego błędu zdarzyć się bowiem może, że rozmówca, z którym nawiązano połączenie przez komunikator internetowy, wcale nie jest tym, za kogo się podaje.

Należy zauważyć, że w obecnych uwarunkowaniach brakuje powszechnie wykorzystywanego, niezawodnego rozwiązania służącego identyfikacji osób w obrocie elektronicznym w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych. Zarówno system ePUAP, jak i system elektronicznego podpisu nie spełniają swojej roli, co zostało szerzej omówione w części raportu dotyczącej IT.

W związku z powyższym stosowane są inne rozwiązania mające na celu maksymalne ograniczenie ryzyka niewłaściwej identyfikacji pacjenta. Najczęstszą praktyką jest prowadzenie serwisu udostępniającego indywidualne konta pacjenta (tzw. wirtualne konta pacjenta). Konta zabezpieczone są hasłem. Połączenie z osobą wykonującą zawód medyczny następuje za pośrednictwem takiego właśnie bezpiecznego konta, co zmniejsza ryzyko nawiązania kontaktu przez nieuprawnioną osobę.

Wirtualne konto pacjenta

Podstawowym narzędziem umożliwiającym identyfikację pacjenta są specjalne konta zakładane w serwisach internetowych udostępnianych przez świadczeniodawców. Użytkownik wprowadza w nich podstawowe dane o swojej osobie, które pozwolą na jego pełną identyfikację podczas potą-

¹⁰⁸ W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, miejscem udzielania świadczeń jest miejsce przebywania osób wykonujących zawód medyczny udzielających tych świadczeń.

¹⁰⁹ Połączenie obu dokumentów w jeden wydaje się zasadne jedynie gdy jedyną lub dominującą działalnością jest działalność telemedyczna.

czenia z osobą wykonującą zawód medyczny. Wprowadzenie danych (przynajmniej w podstawowym zakresie) do konta następuje za pośrednictwem formularza rejestracyjnego.

Formularz rejestracyjny umożliwiający założenie konta pacjenta powinien wymagać podania informacji obejmujących co najmniej:

<input type="text"/>
Imię (imiona) i nazwisko pacjenta
<input type="text"/>
Data urodzenia
<input type="text"/>
Adres miejsca zamieszkania
<input type="text"/>
Numer telefonu
<input type="text"/>
Adres e-mail
<input type="text"/>
PESEL (lub w przypadku jego braku inny stosowny numer ewidencyjny)

Imię i nazwisko oraz PESEL umożliwiają precyzyjną identyfikację pacjenta i niwelują ryzyko pomyłki wynikającej np. ze zbieżności nazwisk. Data urodzenia to nie tylko kolejna informacja indywidualizująca, ale także podstawa łatwego określenia wieku pacjenta w przypadku, gdy nie umożliwia tego numer ewidencyjny. Adres miejsca zamieszkania i numer telefonu to informacje konieczne na wypadek nagłych sytuacji, np. zerwania połączenia lub konieczności szybkiego udzielenia bezpośredniej pomocy lekarskiej.

Pacjent, który godzi się na podanie swych danych, powinien wyraźnie oświadczyć (np. poprzez wybranie przycisku wyboru na formularzu rejestracyjnym), że podane przez niego informacje są kompletne, zgodne ze stanem faktycznym oraz nie naruszają praw osób trzecich. Odpowiedzialność za wprowadzane dane spoczywa na pacjencie (co powinno zostać wyraźnie zastrzeżone w regulaminie).

Dodatkowym mechanizmem potwierdzającym poprawność i kompletność danych jest procedura uzależniająca uruchomienie konta od weryfikacji informacji o pacjencie dokonanej przez świadczeniodawcę. Po wypełnieniu formularza zawierającego powyższe informacje podmiot telemedyczny może przekazać hasło do konta w formie wiadomości elektronicznej (e-mail lub SMS). Do momentu weryfikacji konto pozostawałoby w izolacji – pacjent nie mógłby z niego korzystać lub korzystać wyłącznie w ograniczonym zakresie.

W przypadku podejrzeń co do poprawności danych przed uruchomieniem konta świadczeniodawca powinien mieć możliwość ich weryfikacji, np. w formie telefonicznej. Dobrym rozwiązaniem jest ponadto przedstawienie dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta (w tym poprzez okazanie go do kamery internetowej). Należy przy tym zwrócić uwagę, że ze względu na charakter świadczeń telemedycznych konieczność osobistego kontaktu pacjenta z przedstawicielem podmiotu

lecniczego udzielającego świadczeń telemedycznych powinna być ograniczona¹¹⁰. Niweczy ona bowiem jedną z podstawowych zalet telemedycyny, jaką jest redukcja konieczności osobistego stawiennictwa w placówce, co dla części pacjentów może stanowić poważne ograniczenie np. ze względu na bariery geograficzne. Jeżeli więc korzystanie z konta i różnych jego funkcji wiązałoby się z koniecznością osobistego stawiennictwa, powinno mieć ono charakter jednorazowy. Warto przy tym zauważyć, że świadczenia telemedyczne powinny być powiązane ze świadczeniami udzielanymi w tradycyjnej formie. Zalecane jest zatem dokonywanie weryfikacji tożsamości pacjenta przy okazji wizyty w placówce związanej z procesem leczenia, w szczególności przy pierwszym kontakcie inicjującym opiekę nad pacjentem. Jeśli więc ten sam podmiot udziela świadczeń w formie tradycyjnej i telemedycznej, już podczas pierwszej wizyty należy dopełnić procedur identyfikacyjnych. W przypadku rozdzielenia tych świadczeń na dwa lub większą liczbę podmiotów, podmioty telemedyczne, np. na podstawie porozumień zawartych z placówką, powinny móc zweryfikować tożsamość pacjenta bez angażowania go w dodatkowy kontakt osobisty.

Ważnym, choć często w praktyce lekceważonym elementem bezpieczeństwa i autoryzacji, jest hasło. Hasło powinno składać się co najmniej z ośmiu znaków i zawierać małe i wielkie litery oraz cyfry lub znaki specjalne. Jego zmiana powinna następować nie rzadziej niż co 30 dni.

Niniejsze rozwiązania, jako zapewniające odpowiedni poziom bezpieczeństwa, należy uznać za rekomendowane do czasu stworzenia przez państwo funkcji, takich jak e-dowód, IKP lub inne rozwiązania gwarantujące możliwość potwierdzenia tożsamości pacjenta.

5.3. Jak dokonać weryfikacji wieku pacjenta?

Weryfikacja wieku pacjenta jest szczególnie istotna w świetle art. 32 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zgodnie z którym lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych (z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie) dopiero po wyrażeniu świadomej zgody przez pacjenta¹¹¹, przy czym jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – zezwolenie sądu opiekuńczego.

Prostym narzędziem umożliwiającym określenie wieku pacjenta jest obowiązek podania przez niego daty urodzenia. Informacja ta zawarta jest także w numerze PESEL, więc elektroniczny formularz może ją automatycznie generować.

Zakładając konto, pacjent powinien także oświadczyć, że jest osobą, która ukończyła 18 lat oraz posiada pełną zdolność do czynności prawnych. W przypadku niespełnienia tego warunku umowa o udzielenie świadczenia telemedycznego powinna zostać zawarta przez przedstawiciela ustawowego pacjenta lub za zgodą tego przedstawiciela ustawowego zgodnie, z przepisami kodeksu cywilnego.

Możliwym rozwiązaniem jest także udostępnianie konta rodzinnego, w którym wszelkie czynności w imieniu osoby małoletniej może dokonywać jej rodzic lub opiekun prawny.

¹¹⁰ Z zastrzeżeniem sytuacji koniecznych sprawowania opieki medycznej w sposób wymagający wizyty osobistej pacjenta.

¹¹¹ Analogiczny przepis wyrażający prawo pacjenta do wyrażenia zgody (lub odmowy) na udzielenie świadczenia zdrowotnego zawarty jest w art. 15 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

5.4. Kim jest dyspozytor online?

Część podmiotów udzielających świadczeń telemedycznych wykorzystuje do kierowania pacjentów do właściwych specjalistów dyspozytorów online. Dyspozytor online to osoba, z którą nawiązujący z podmiotem telemedycznym pacjent ma pierwszy kontakt. Zadaniem dyspozytora jest zebranie od pacjenta informacji umożliwiających skierowanie go dalej, do właściwego lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny. Pełni on więc funkcję przede wszystkim organizacyjną. Dyspozytor online nie powinien udzielać pacjentom porad dotyczących leczenia lub w żaden sposób sugerować właściwe postępowanie medyczne.

Podstawową zaletą dyspozytora jest usprawnienie procesu zarządzania udzielaniem świadczeń. Osoba taka od razu kieruje pacjenta do właściwego specjalisty, oszczędzając w ten sposób czas związany z połączeniem z niewłaściwym lekarzem. Jako że dyspozytor nie jest odpowiedzialny za właściwe zdiagnozowanie pacjenta, ryzyko związane z niewłaściwą oceną sytuacji powinno być zredukowane przez konieczność potwierdzenia właściwości skierowania przez przydzielonego pacjentowi lekarza¹¹².

5.5. Jakie powinny być zasady kontaktu z pacjentem?

Połączenie z lekarzem za pośrednictwem systemu teleinformatycznego wymaga zachowania szczególnych procedur gwarantujących bezpieczeństwo pacjenta. Jest to uzasadnione tym, że o ile w czasie klasycznej wizyty osoba wykonująca zawód medyczny może bezpośrednio zareagować na zachowanie pacjenta i podjąć niezbędną interwencję, o tyle podczas połączenia telemedycznego nie jest to możliwe. Dlatego bardzo ważne jest wcześniejsze określenie zasad, na jakich odbywa się połączenie. Procedura komunikacji z pacjentem powinna być dostępna i znana stronom świadczenia telemedycznego jeszcze przed przystąpieniem do udzielania usługi.

5.6. Procedura komunikacji z pacjentem

Właściwa komunikacja z pacjentem jest kluczem do poprawnego świadczenia telemedycznego. Dlatego świadczeniodawca telemedyczny powinien zapewnić odpowiednie kompetencje osób odpowiedzialnych za kontakt z pacjentem poprzez np. przeprowadzenie odpowiednich szkoleń.

Podstawowa procedura komunikacji z pacjentem powinna znaleźć się w regulaminie świadczenia usług drogą elektroniczną. Bardziej rozbudowane zasady, stanowiące rodzaj wytycznych dla poprawnej współpracy podczas połączenia telemedycznego, można ująć w formie oddzielnego dokumentu stanowiącego załącznik do regulaminu lub niezależnej procedury wewnętrznej.

Ze względu jednak na specyfikę świadczeń telemedycznych i uwarunkowania zdalnego połączenia szczególny nacisk należy położyć na skuteczną komunikację. Warto upewnić się na początku, czy pacjent poprawnie słyszy profesjonalistę medycznego i czy jest w stanie dokładnie zrozumieć

¹¹² Dyspozytor online nie powinien być mylony z dyspozytorem medycznym, o którym mowa w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

przekaz świadczenia. Osoba wykonująca zawód medyczny powinna w zwięzły i zrozumiały sposób zakomunikować pacjentowi, na czym polega specyfika danego świadczenia telemedycznego.

Podstawowe wytyczne w zakresie procedury komunikacyjnej prezentuje następujący schemat:



Barierzy techniczne: dodatkową barierę przy połączeniach telemedycznych mogą stanowić kwestie techniczne. Osoba wykonująca zawód medyczny, mająca kontakt z pacjentem, powinna przejść podstawowe przeszkolenie z zakresu sprzętu i oprogramowania używanego w czasie połączenia. Komunikacja z pacjentem powinna rozpocząć się od wskazania mu podstawowych instrukcji technicznych, jeżeli jest to w danej sytuacji potrzebne (np. jak pogłośnić urządzenie, gdzie należy kliknąć, aby otworzyć przesyłany plik itp.). Jeżeli pacjent będzie zgłaszał problemy w trakcie badania, osoba wykonująca zawód medyczny powinna umieć udzielić mu podstawowych wyjaśnień umożliwiających poprawne doprowadzenie usługi do końca.

Seniorzy: szczególną uwagę podczas udzielania świadczeń telemedycznych należy zwrócić na korzystanie z usługi przez seniorów. Dotychczasowe doświadczenia członków TGR wskazują, że jest to grupa, która wbrew stereotypom jest otwarta na korzystanie z nowych narzędzi technologicznych. Jeżeli jednak podczas połączenia wystąpią trudności, należy cierpliwie i możliwie opisowo wytłumaczyć pacjentowi w wieku senioralnym, jak powinien postępować. Bardzo ważne jest, by nie zrażać go

do nowych technologii i nie wywoływać poczucia lęku przed komputerem i internetem. O ile bowiem stosunkowo łatwo przekonać seniora do korzystania z telemedycyny, o tyle negatywne doświadczenia przy pierwszych połączeniach mogą go łatwo zniechęcić do dalszego korzystania z tej formy leczenia.

5.7. Jak powinien wyglądać szczegółowy protokół reakcji w przypadku połączenia telemedycznego?

Transmisja telemedyczna do świadczeniobiorcy, któremu udzielane jest świadczenie telemedyczne, stanowi elementarną część procedur opieki telemedycznej. Sposób reakcji podmiotu leczniczego lub indywidualnego lekarza zależy od charakteru świadczonej usługi telemedycznej oraz ryzyka medycznego po stronie pacjenta. Zasady na jakich udzielane są świadczenia powinny zostać określone indywidualnie z każdym pacjentem i określać: 1) czas reakcji na transmisję, 2) formę reakcji, oraz 3) zakres świadczenia. Z gruntu rzeczy u podstaw projektowania procesu telemedycznego leży bezpieczeństwo pacjenta, stąd zasady udzielania świadczeń muszą być dopasowane do spodziewanych scenariuszy klinicznych oraz ryzyka medycznego. Ponadto należy uwzględnić zdarzenia incydentalne, nie stanowiące trzonu świadczenia, ale obarczone wysokim ryzykiem medycznym, których wystąpienie może skłonić pacjenta do próby dokonania transmisji telemedycznej lub kontaktu z podmiotem telemedycznym.

Elementy schematu postępowania w przypadku transmisji telemedycznej:

1. Przyjęcie zgłoszenia przez system telemedyczny.
2. Wstępna interpretacja poprawności technicznej danych (ocena jakości zapisu sygnału, kompletność przekazu).
3. Kategoryzacja zgłoszenia ze względu na ryzyko medyczne. Proponuje się kategoryzację do jednej z poniższych grup ryzyka:
 - a) Wynik prawidłowy – niskie ryzyko;
 - b) Odchylenie od normy niestwarzające zagrożenia dla życia i zdrowia – pośrednie ryzyko;
 - c) Odchylenie od normy stwarzające ryzyko rozstroju zdrowia – wysokie ryzyko;
 - d) Odchylenie od normy lub zgłoszenie o charakterze wskazującym na bezpośrednie zagrożenie życia i zdrowia – bardzo wysokie ryzyko.

Mechanizm i zasady kategoryzacji transmisji określone są selektywnie w zależności od typu świadczenia telemedycznego, formy monitorowania, dostępnych form reakcji na zgłoszenie.

4. Docelowa interpretacja wyniku. Czas do wykonania interpretacji zależy od kategorii zgłoszenia i powinien być określony w systemie jakości wdrożonym w podmiocie telemedycznym w oparciu o aktualne standardy postępowania medycznego w danej jednostce chorobowej oraz bieżące wyniki badań naukowych i opinie ekspertów.

5. Reakcja i świadczenie telemedyczne. W odpowiedzi na transmisję telemedyczną podmiot może podjąć się udzielenia świadczenia medycznego lub telemedycznego, jak również przekazać pacjentowi wskazówki odnośnie do dalszego sposobu postępowania. Dopuszczalny jest brak zwrotnego kontaktu do pacjenta w sytuacji przyjęcia transmisji niskiego ryzyka, której wynik jest prawidłowy, a pacjent został uprzednio poinformowany o takiej możliwości. Niezbędne jest podjęcie aktywnego działania ze strony podmiotu telemedycznego w przypadku odebrania transmisji bardzo wysokiego ryzyka – bezpośrednie zagrożenie życia – jednak tylko wówczas, gdy taka transmisja została poprawnie odebrana, zinterpretowana i podmiot ma realną możliwość reakcji.
6. Dokumentacja przyjęcia transmisji, reakcji i udzielonego świadczenia stanowi ostatni element protokołu zgłoszenia telemedycznego. Forma oraz zakres jest określona w systemie jakości podmiotu medycznego oraz protokole danej transmisji telemedycznej.

5.8. Jak postępować z pacjentem w stanach nagłego zagrożenia?

Podczas udzielania świadczenia telemedycznego może dojść do sytuacji, w której konieczne okaże się udzielenie pacjentowi bezpośredniej pomocy. Lekarz pozostający w kontakcie z pacjentem powinien wiedzieć, jak zachować się w takiej sytuacji. Procedura postępowania w tego rodzaju przypadkach powinna też zostać wcześniej przygotowana przez świadczeniodawcę telemedycznego. Świadczeniodawca telemedyczny powinien zadbać o odpowiednie kompetencje osób odpowiedzialnych za kontakt z pacjentem, przeprowadzić szkolenie z tego zakresu oraz przygotować szczegółowe wewnętrzne instrukcje.

W przypadku uzyskania wiarygodnej informacji, że pacjent może wymagać udzielenia natychmiastowej pomocy, osoba wykonująca zawód medyczny w celu realizacji obowiązku niesienia pomocy powinna przede wszystkim podjąć próbę połączenia się z numerem alarmowym 112 i w miarę możliwości udzielić pacjentowi informacji, które mogą w jej ocenie ograniczyć negatywne następstwa stanu nagłego.

5.9. Jak postępować z pacjentem niewłaściwie się zachowującym podczas świadczenia?

Poprawna komunikacja: podobnie jak podczas tradycyjnej wizyty, zachowanie pacjenta może poważnie utrudniać lub wręcz uniemożliwiać udzielenie mu świadczenia telemedycznego. W takich przypadkach należy pamiętać o standardowych sposobach postępowania z trudnymi pacjentami. Podobnie jak w przypadkach postępowania w stanach nagłego zagrożenia, świadczeniodawca telemedyczny powinien zadbać o odpowiednie kompetencje komunikacyjne osób odpowiedzialnych za kontakt z pacjentem, przeprowadzić szkolenie z tego zakresu oraz przygotować szczegółowe wewnętrzne instrukcje.

Trudni pacjenci: jeżeli pacjent jest agresywny lub z powodu jego zachowania osoba wykonująca zawód medyczny nie jest w stanie poprawnie zrealizować świadczenia, należy spokojnie próbować wytłumaczyć mu, jak powinien się zachować i jak powinno poprawnie przebiegać połączenie telemedyczne. Osoba wykonująca zawód medyczny powinna przede wszystkim przekonywać pacjenta do działań, które pozwolą uniknąć doprowadzenia do sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia i życia.

Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że źródłem niestandardowego zachowania pacjenta może być jego choroba albo niepełnosprawność intelektualna lub psychiczna. W takiej sytuacji trzeba zachować szczególną wrażliwość w procesie komunikacji.

5.10. Kiedy możliwe jest odstępianie od leczenia?

Obowiązek pomocy: lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki¹¹³. W takiej sytuacji nie jest możliwe odstępianie od leczenia.

Odstępianie od świadczenia telemedycznego: przy udzielaniu świadczeń telemedycznych poważnym powodem uzasadniającym podjęcie tego rodzaju kroków jest rażąco niewłaściwe zachowanie pacjenta. Obejmuje ono przede wszystkim niewykonywanie zaleceń lekarza, agresywną postawę pacjenta, konflikt pomiędzy lekarzem i pacjentem oraz inne okoliczności uzasadniające utratę zaufania. Ponadto lekarz może odstąpić od leczenia, jeżeli uzna, że w danym przypadku nie posiada odpowiedniej specjalizacji. W wymienionych sytuacjach przerwanie świadczenia telemedycznego jest dopuszczalne dopiero po spełnieniu następujących warunków:

1. Jeżeli lekarz wykonuje swój zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby, może nie podjąć lub odstąpić od leczenia, jeżeli istnieją poważne ku temu powody, po uzyskaniu zgody swojego przełożonego¹¹⁴. Dotyczy to jednak tylko lekarzy wykonujących swój zawód właśnie na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby. Lekarze udzielający świadczeń w ramach umowy cywilnoprawnej, indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej nie powiadamiają swojego przełożonego.
2. Na lekarzu ciąży obowiązek dostatecznie wczesnego uprzedzenia o odmowie pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego. Lekarz powinien też wskazać pacjentowi realne możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym.
3. Niepodjęcie lub odstępianie od leczenia wiąże się z obowiązkiem uzasadnienia i odnotowania tego faktu w dokumentacji medycznej. Uzasadnienie powinno jednoznacznie określać przyczynę odmowy leczenia oraz uwzględniać wszystkie okoliczności, które wskazywałyby na to, że jest to powód istotny. To szczególnie ważne, ponieważ pacjent ma możliwość złożenia skargi do okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej, który jest uprawniony do kontroli przyczyn odmowy leczenia.

Fakt, że świadczenie udzielane jest za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności, co wiąże się z prostotą zakończenia połączenia z pacjentem, nie powinien skłaniać

¹¹³ Niniejszy obowiązek wynika z art. 30 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty. Każdy kodeks etyki lekarskiej wskazuje, że lekarz nie może odmówić pomocy lekarskiej w przypadkach niecierpiących zwłoki, jeśli pacjent nie ma możliwości uzyskania jej ze strony instytucji do tego powołanych.

¹¹⁴ Art. 38 ust. 3 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty.

do nadużywania tego rozwiązania. W przypadku telemedycyny obowiązują bowiem takie same standardy postępowania w tym zakresie jak w przypadku klasycznych świadczeń.

6. Odpowiedzialność za świadczenia telemedyczne

6.1. Odpowiedzialność cywilna

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ponosi odpowiedzialność za szkodę, którą poniósł pacjent w związku z udzielanymi mu usługami medycznymi. Szkada może mieć charakter majątkowy lub niemajątkowy. Szkada majątkowa występuje, gdy pacjent w wyniku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia utraci dotychczasowe dochody lub będzie musiał ponieść dodatkowe koszty leczenia i rehabilitacji. Szkada niemajątkowa, czyli krzywda, to ból i cierpienie psychiczne doznane przez pacjenta. One również podlegają ewentualnej rekompensacie.

6.2. Jaką odpowiedzialność cywilną ponosi się względem pacjenta?

Co do zasady pacjent i podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zobowiązani są do naprawienia szkody, jaką druga strona poniosła na skutek niewykonania lub nienależytego wykonania przez nich obowiązków wynikających z umowy, chyba że ich niewykonanie lub nienależyte wykonanie było następstwem okoliczności, za które żadne z nich nie ponosi odpowiedzialności.

Podmiot udzielający świadczeń telemedycznych powinien wyraźnie zastrzec, że nie ponosi odpowiedzialności za podanie przez pacjenta niekompletnych, nieprawdziwych lub nieprawidłowych informacji, zwłaszcza w przypadku podania danych osób trzecich bez ich wiedzy lub zgody. Za skutki podania błędnych, niekompletnych, nieprawdziwych, wprowadzających w błąd lub w inny sposób nieprawidłowych danych wyłączna odpowiedzialność spoczywać powinna na pacjencie.

W regulaminie należy wyraźnie zastrzec, że świadczeniodawca nie ponosi odpowiedzialności za skutki korzystania ze świadczeń telemedycznych przez pacjenta w sposób sprzeczny z przyjętym regulaminem, szkody wyrządzone podmiotom trzecim, powstałe w wyniku korzystania przez pacjentów z usług w sposób sprzeczny z umową, regulaminem lub przepisami prawa, działanie osób trzecich lub szkody wynikłe na skutek braku ciągłości dostarczania świadczeń zdrowotnych, będących następstwem okoliczności, za które nie ponosi odpowiedzialności, wskutek działania siły wyższej oraz działania i zaniechania osób trzecich.

6.3. Jaka jest odpowiedzialność cywilna podmiotów zaangażowanych w udzielanie świadczeń?

Zaangażowanie w proces udzielania świadczeń większej grupy współpracowników (np. jako podwykonawców) rodzi konieczność dokładnego określenia zakresu odpowiedzialności każdego z nich.

Za szkody wyrządzone pacjentom podczas korzystania ze świadczeń telemedycznych świadczonych przez dany podmiot leczniczy odpowiadać powinien podmiot udzielający świadczeń. Jest to zgodne z zasadą, że każdy odpowiada indywidualnie za własne działania i zaniechania. Dlatego umowy zawierane z podwykonawcami powinny wskazywać, że strony ponoszą odpowiedzialność za zawinione naruszenia prawa lub postanowień kontraktu powstałe w wyniku ich działań lub działań personelu, którym się posługują.

Należy jednak pamiętać, że przed pacjentem za działania podwykonawcy odpowiada bezpośrednio świadczeniodawca telemedyczny lub organizator udzielania świadczeń. Oznacza to w praktyce, że będzie on zobowiązany do naprawienia szkody doznanej przez pacjenta. Dopiero w drugiej kolejności będzie mógł domagać się od podwykonawcy zwrotu strat, które poniósł w związku z jego zaniedbaniem [tzw. roszczenie regresowe]. Także wizerunkowo ciężar odpowiedzialności za ewentualne nieprawidłowości spoczywać będzie na podmiocie zawierającym umowę z pacjentem, tj. na świadczeniodawcy lub organizatorze.

W ramach umów zawieranych przez organizatorów usług medycznych ze współpracującymi podmiotami medycznymi dla większego bezpieczeństwa prawnego zastrzega się zazwyczaj, że za szkody wyrządzone pacjentom podczas korzystania z ich usług wyłączną odpowiedzialność ponosi współpracujący podmiot medyczny. W szczególności w zasadach regulujących wzajemną odpowiedzialność wskazuje się, że współpracujący podmiot medyczny ponosi odpowiedzialność za jakość oraz dostępność świadczonych przez niego usług, w tym wyłączną odpowiedzialność za błędy medyczne popełnione przez zatrudniony przez niego personel. Na nim też ciąży pełna odpowiedzialność za bezpieczeństwo przekazanych mu danych osobowych związanych z procesem udzielania świadczeń telemedycznych. Przywołana praktyka stanowi pewne zagrożenie dla interesów pacjentów, bowiem umowne zwolnienie organizatora z odpowiedzialności sprawia, że nie jest on zainteresowany weryfikacją standardów usług oferowanych przez różne podmioty czy przeprowadzaniem dodatkowych szkoleń w zakresie telemedycyny. Nie sprzyja to dbałości o wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości świadczeń telemedycznych. W związku z tym co do zasady rekomendujemy, aby profesjonalni organizatorzy udzielania świadczeń telemedycznych ponosili odpowiedzialność cywilnoprawną za działania podmiotów, do których kierują pacjentów. Praktyka ta powinna zapewnić odpowiedni standard oferowanych usług, ponadto będzie też bardziej zrozumiała dla pacjenta.

6.4. Jaka jest odpowiedzialność karna podmiotów zaangażowanych w udzielanie świadczeń?

W tym zakresie odpowiedzialność świadczeniodawców telemedycznych kształtuje się analogicznie do odpowiedzialności świadczeniodawców udzielających świadczeń w tradycyjny sposób¹¹⁵.

¹¹⁵ Przy świadczeniach dochodzić może również do odpowiedzialności administracyjnej wynikającej z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz RODO.

Naruszenie	Sankcja
Narażenie człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu przez osobę wykonującą zawód medyczny [osobę, na której ciąży obowiązek opieki]	Kara pozbawienia wolności wynosi od 3 miesięcy do lat 5 [art. 160 kodeksu karnego]
Udzielanie świadczeń zdrowotnych bez posiadania odpowiednich uprawnień zawodowych	Grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku [art. 58 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty]
Udostępnianie, instalowanie, uruchamianie i używanie wyrobów, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem ¹¹⁶ . Zabronione jest także posługiwanie się wyrobami, dla których upłynął termin ważności lub został przekroczony czas lub krotkość bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę ¹¹⁷ .	Kara grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku [art. 92 i nast. ustawy o wyrobach medycznych]

7. Jak zapewnić odpowiednie standardy jakościowe świadczeń telemedycznych?

7.1. Dlaczego należy wypracować standardy bezpieczeństwa?

Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, bezpieczeństwo prawne świadczenia telemedyczne, podobnie jak klasyczne świadczenia zdrowotne, muszą spełniać odpowiednie wymogi jakościowe. Ze względu na specyfikę telemedycyny poza standardami sztuki medycznej kluczowe znaczenie mają standardy dotyczące jakości i bezpieczeństwa wykorzystywanego sprzętu i oprogramowania, komunikacji z pacjentem za pośrednictwem systemów teleinformatycznych oraz postępowania w razie awarii lub w innych niestandardowych sytuacjach.

7.2. Jakie procedury należy wdrożyć w podmiocie telemedycznym?

Świadczeniodawcy telemedyczni powinni gwarantować usługi na najwyższym poziomie, które zapewniają pacjentowi największe bezpieczeństwo. Dlatego lekarze i inne osoby wykonujące zawód medyczny powinni mieć pełną wiedzę na temat specyfiki udzielanych świadczeń. Konieczne jest zatem przyjęcie wewnętrznego systemu zarządzania jakością, który obejmować będzie przygotowanie dokładnych wewnętrznych procedur postępowania oraz szkolenia dla personelu służące przyswojeniu

¹¹⁶ Art. 6 ustawy o wyrobach medycznych.

¹¹⁷ Niedopuszczalne jest także m.in. udostępnianie wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu, natomiast tutaj odpowiedzialność będzie ponosił wytwórca lub dystrybutor wyrobu medycznego.

nowych wiadomości oraz doskonaleniu zdobytych już umiejętności. Dokumentacja wewnętrzna powinna obejmować co najmniej następujące regulacje:

- 1. Procedura postępowania w przypadku wystąpienia stanów nagłych:** procedura postępowania w stanach nagłych powinna opisywać krok po kroku zachowanie osoby wykonującej zawód medyczny, która podczas udzielania świadczenia telemedycznego stwierdzi, że zdrowie lub życie pacjenta znajduje się w sytuacji nagłego zagrożenia.
- 2. Procedura komunikacji z pacjentem:** świadczenia telemedyczne charakteryzują się innym niż tradycyjne sposobem udziału pacjenta i lekarza. Pacjent powinien zostać o tej specyfice poinformowany. W związku z tym procedura komunikacji powinna opisywać sposób prowadzenia zdalnego dialogu osoby wykonującej zawód medyczny z pacjentem.
- 3. Procedura postępowania w przypadku podejrzenia, że pacjent w nieprawidłowy sposób uczestniczy w świadczeniu telemedycznym:** procedura postępowania w przypadku powzięcia podejrzenia, że pacjent nieprawidłowo uczestniczy w świadczeniu telemedycznym, powinna wskazywać sposób prowadzenia dalszej komunikacji z pacjentem, który umożliwi wykrycie nieprawidłowości i ewentualne im zaradzenie.
- 4. Procedura prowadzenia dokumentacji medycznej:** świadczenia telemedyczne różnią się od tradycyjnych świadczeń wykorzystaniem nowych narzędzi technologicznych. Ze specyfiką tą wiąże się fakt, że prowadzona przez świadczeniodawców dokumentacja będzie miała formę elektroniczną¹¹⁸. Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania przewiduje specjalny sposób postępowania z dokumentacją cyfrową. Dlatego procedura prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej powinna dokładnie opisywać sposób postępowania z dokumentacją medyczną.

7.3. Jakie normy ISO warto wykorzystać?

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna [ISO] ustanawia cenione i akceptowane na całym świecie normy jakościowe w różnych dziedzinach życia społecznego, m.in. w medycynie. Przyjęcie norm umożliwia dostosowanie prowadzonej działalności do pożądanych międzynarodowych standardów zgodnych z aktualnym stanem nauki i techniki. Dostosowanie się do wynikających z nich zasad zapewnia postępowanie zgodne z prawem, zmniejsza też prawdopodobieństwo ewentualnych nieprawidłowości organizacyjnych. Certyfikat posiadania danej normy ma również znaczenie wizerunkowe – jest dla pacjenta czytelnym komunikatem mówiącym o jakości danego podmiotu.

Część norm znajduje zastosowanie także do procesu udzielania świadczeń telemedycznych. Poniżej prezentujemy jedynie wybrane, kluczowe dla telemedycyny normy ISO, które powinny być wdrożone u świadczeniodawców lub podwykonawców.

¹¹⁸ Nie jest wykluczone połączenie papierowej dokumentacji medycznej oraz świadczeń telemedycznych, ale należy je uznać za nienaturalne.

- Norma ISO/IEC 27001 – dotyczy zarządzania bezpieczeństwem informacji. Odnosi się m.in. do takich kwestii jak polityka bezpieczeństwa, organizacja bezpieczeństwa informacji, zarządzanie ciągłością działania czy zgodność z wymaganiami prawnymi. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wskazał na konieczność wdrożenia normy ISO 27001 na szczeblu międzynarodowym w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych przetwarzanych w ramach tzw. m-zdrowia.
- Norma ISO/IEC 27018 – stosowana jest w połączeniu z normą ISO/IEC 27001 i podobnie jako ona odnosi się do procesu zarządzania bezpieczeństwem informacji. Konkretyzuje standardy dotyczące bezpiecznego wykorzystywania publicznej chmury obliczeniowej.
- Norma PN-EN ISO 10781:2015-11 – zawiera standardy informatyki wykorzystywanej w ochronie zdrowia. Normuje model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej i zawiera listę referencyjną funkcji dla tego typu systemów. Zgodnie z przywołaną normą, opis funkcji jest tworzony z perspektywy użytkownika i jest niezależny od technologii oraz strategii implementacji.
- Norma ISO/TS 17090 – poświęcona jest podstawowej infrastrukturze klucza publicznego. Wskazuje podstawowe wymagania dla wykorzystania tego narzędzia w systemie ochrony zdrowia.

Należy zwrócić uwagę, że odpowiednie normy mogą być wdrożone zasadniczo przez dostawcę usług IT. W szczególności jeżeli świadczeniodawca opiera prowadzoną działalność na outsourcingu danych medycznych (wykorzystuje np. architekturę publicznej chmury obliczeniowej), to przede wszystkim podmiot przetwarzający powinien zapewniać wysoką jakość usług potwierdzoną spełnieniem odpowiedniej normy ISO. Choć certyfikacja ISO nie jest obowiązkowa, świadczeniodawcy telemedyczni powinni możliwie najpełniej zagwarantować bezpieczeństwo i wysoką jakość świadczonych usług. Jest to szczególnie ważne w przypadku usług, które stanowią pewnego rodzaju nowość na rynku, a co za tym idzie, nie zawsze są odbierane przez potencjalnych klientów jako w pełni przewidywalne. Dlatego korzystanie z usług dostawców rozwiązań, którzy posiadają odpowiednie certyfikaty ISO, jest działaniem rekomendowanym przez TGR.

8. Jakie są medyczne aspekty bezpiecznego wykonywania działalności telemedycznej?

8.1. Jak udzielać świadczeń telemedycznych zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej?

Udzielanie świadczeń telemedycznych, tak samo jak przy klasycznych świadczeniach zdrowotnych, wiąże się z koniecznością postępowania zgodnego ze sztuką lekarską. Przepis art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry jako naczelną dyrektywę zawodu lekarza wprowadza wymóg działania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Przepis ten jednocześnie wyłącza możliwość stosowania metod zdezaktualizowanych, niezgodnych z wiedzą medyczną, czyli negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych¹¹⁹.

¹¹⁹ Obowiązkiem postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wskazanym w ustawach o zawodach medycznych odpowiada uprawnienie pacjentów do uzyskania odpowiedniej jakości świadczenia, zgodnego z aktualną wiedzą medyczną [art. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta].

8.2. Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej

Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej to klauzula generalna, która wymaga każdorazowej interpretacji w kontekście uwarunkowań związanych z danym przypadkiem. Ogólnie można przyjąć, że jest to wiedza o sposobach postępowania medycznego, które zostały uznane na podstawie wyników poprawnie przeprowadzonych badań naukowych za rozwiązania optymalne dla bilansu korzyści i ryzyk związanych z ich stosowaniem w danym wskazaniu klinicznym. Zaproponowana definicja jest spójna z art. 57 Kodeksu etyki lekarskiej, zgodnie z którym „*lekarz nie może posługiwać się metodami uznanymi przez naukę za szkodliwe lub bezwartościowe lub niezweryfikowanymi naukowo*”, a także spełnia postulat funkcjonowania medycyny opartej na dowodach (*evidence – based medicine*).

Odnosząc kwestię aktualnej wiedzy medycznej do udzielania świadczeń telemedycznych, należy te ostatnie podzielić na dwie grupy:

- świadczenia telemedyczne, od udzielania których bezpośrednio zależy zdrowie lub życie pacjenta – takie świadczenia telemedyczne wymagają walidacji medycznej,
- świadczenia telemedyczne, których udzielanie praktycznie nie wiąże się z ryzykiem dla pacjenta – takie świadczenie telemedyczne nie wymaga walidacji medycznej.

8.3. Walidacja świadczeń telemedycznych

Walidacja medyczna świadczenia telemedycznego polega na budowaniu wartości klinicznej technologii telemedycznej, która opiera się na identyfikacji przewag, jakie dane rozwiązanie wykazuje wobec aktualnie stosowanych metod diagnostycznych lub leczniczych. Istnieją dwa możliwe scenariusze:

- świadczenie telemedyczne będzie skuteczniejsze od tradycyjnego świadczenia. Przykładowo, pozwoli na szybsze postawienie diagnozy lub wyleczenie większej liczby chorych;
- świadczenie telemedyczne okaże się bezpieczniejsze, mimo że jego skuteczność będzie porównywalna z tradycyjnym modelem opieki. Przykładowo, odsetek poprawnie postawionych diagnoz jest porównywalny, ale dzięki skróceniu czasu do rozpoznania u mniejszego odsetka chorych dojdzie do zaostrzenia choroby.

Optymalna jest sytuacja, gdy rozwiązanie telemedyczne cechuje się wyższą skutecznością kliniczną (więcej pacjentów zostaje wyleczonych), a przy tym jest bezpieczniejsze (mniej chorych doznaje powikłań). Dla wielu rozwiązań telemedycznych można intuicyjnie określić cechy, które dają im przewagę nad tradycyjnym modelem opieki medycznej. Dzięki walidacji świadczenia telemedycznego możemy stwierdzić jego przewagę nad klasycznym odpowiednikiem z zachowaniem odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

Na podstawie opisanej procedury możliwe jest wykazanie, że udzielenie świadczenia w sposób telemedyczny jest korzystne w świetle aktualnej wiedzy medycznej, a z związku z tym jest uzasadnione

w świetle przepisu art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Wiedza medyczna stanowi obecnie także wyłączną dyrektywę dla lekarza w zakresie możliwości wystawiania recepty po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem badania telemedycznego.

Druga grupa świadczeń telemedycznych nie wymaga walidacji medycznej, w związku z faktem, że ryzyko wynikające z ewentualnego nieprawidłowego zastosowania [działania] technologii telemedycznej jest niskie. Przykładem takich świadczeń są działania edukacyjne oraz udzielanie porad lekarskich w formie rozmowy z pacjentem. W przypadku takich działań można bez walidacji stwierdzić zgodność udzielania takiego świadczenia z aktualną wiedzą medyczną.

Osoby wykonujące zawody medyczne mogą czerpać wiedzę na temat aktualnej wiedzy medycznej z różnych źródeł. Wskazać należy m.in. dostępną w Internecie aktualną literaturę medyczną prezentującą m.in. wyniki najnowszych badań.

Przykładowe źródła informacji medycznych prezentuje tabela:

Tytuł	Adres	Zawartość
PubMed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	baza ponad 26 mln cytowań z literatury medycznej i prasy naukowej
MedSpace	http://emedicine.medscape.com/	serwis prezentujący najnowsze wiadomości medyczne oraz komentarze i porady ekspertów
MedlinePlus	https://medlineplus.gov/	strona prezentująca dane z Narodowych Instytutów Zdrowia – instytucji rządowej Stanów Zjednoczonych zajmującej się badaniami medycznymi
Medical Subject Headings	https://www.nlm.nih.gov/mesh/	system indeksowania i katalogowania informacji medycznych
Journals of the World Health Organization	http://www.who.int/publications/journals/en/	zbiór czasopism wydawanych przez Światową Organizację Zdrowia

Ważnym źródłem wiedzy medycznej są także publikacje i wytyczne opracowywane przez towarzystwa naukowe, konsultantów wojewódzkich i krajowych w danej dziedzinie medycyny, grupy robocze i zespoły wydające rekomendacje. Korzystając z tego rodzaju opracowań, należy zwrócić szczególną uwagę na autorytet i wiarygodność instytucji, która je przygotowała.

Jakościowe mechanizmy w prawie:

Mechanizm	Przepis	Opis	Wykorzystanie, w tym wykorzystanie w telemedycynie
Standardy organizacyjne	Art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej	Minister zdrowia może określić standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Takie przepisy mają na celu przede wszystkim zapewnienie odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych.	Obowiązujące standardy: <ol style="list-style-type: none"> 1. Anestezjologia i intensywna terapia 2. Opieka okołoporodowa 3. Opieka okołoporodowa w sytuacji powikłań i niepowodzeń położniczych 4. Łagodzenie bólu porodowego 5. Opieka zdrowotna w dziedzinie patomorfologii 6. Projektowane standardy: <ul style="list-style-type: none"> – Teleradiologia¹²⁰
Fakultatywne zalecenia postępowania¹²¹	Art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Minister zdrowia może ogłosić zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia. Zalecenia powinny być opracowane odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny przez odpowiednie towarzystwa naukowe o zasięgu krajowym.	Nie zostały wydane żadne zalecenia, pomimo że zalecenia odnośnie do diagnostyki onkologicznej mają charakter obligatoryjny.

8.5. Telemonitoring – aspekty medyczne na przykładzie kardiologii

8.5.1. Uwagi wstępne

Wykorzystanie wyrobów telemedycznych umożliwia zdalne monitorowanie kluczowych dla procesu leczenia parametrów medycznych. Pacjent jest w stanie regularnie przysyłać do lekarza dane o swoim stanie zdrowia bez opuszczania własnego domu. Rozwiązanie to zapewnia szereg korzyści zarówno pacjentowi, który nie musi poświęcać czasu na wizytę w placówce medycznej (nierzadko oddalonej od miejsca zamieszkania, zwłaszcza na obszarach wiejskich), jak i osobie wykonującej zawód medyczny, która uzyskuje regularny dostęp do danych o stanie zdrowia, co umożliwia ich stały monitoring i ewentualne reagowanie z wyprzedzeniem w razie zagrożenia. Zakres monitorowanych parametrów życiowych zależy od dostępnych urządzeń, których na rynku jest coraz więcej.

¹²⁰ Projekt Rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (numer z wykazu: MZ522)

¹²¹ Obligatoryjne dla diagnostyki onkologicznej.

8.5.2. Jak przebiega telemonitoring na przykładzie kardiologii?

Najczęściej wykorzystywany i mający największy wpływ na poprawę rokowania jest monitoring zapisów EKG serca, który może być wykorzystywany zarówno do długoterminowego monitorowania, jak i do teletransmisji EKG u pacjenta z podejrzeniem zawału serca:

- telemonitoring elektrokardiograficzny,
- teletransmisja EKG w systemie pogotowia ratunkowego.

Dostępne są również urządzenia i systemy do monitorowania parametrów hemodynamicznych, takich jak:

- ciśnienie w prawej komorze serca,
- ciśnienie w tętnicy płucnej,
- monitorowanie uwodnienia klatki piersiowej.

Częstość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała, jak również parametry, które dotyczą innych schorzeń przewlekłych, współtowarzyszących chorobom kardiologicznym (glikemia w cukrzycy, parametry funkcji układu oddechowego w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc lub astmie itp.)

Bardzo rozwinięta jest również technologia monitorowania urządzeń wszczepialnych, zwłaszcza kardiowerterów – defibrylatorów oraz urządzeń do resynchronizacji. Technologia ta posiada wiele dowodów naukowych potwierdzających wpływ na rokowanie pacjentów.

Proces telemonitoringu przedstawiony został na przykładzie kardiologii, czyli obszaru, który jest szczególnie rozwinięty w polskim sektorze ochrony zdrowia.

Telemonitoring elektrokardiograficzny (TM-EKG) za pomocą rejestratorów zewnętrznych jest narzędziem diagnostyki kardiologicznej. Opiera się na analizie zapisów elektrokardiogramów (EKG) rejestrowanych na odległość. TM-EKG zwiększa prawdopodobieństwo rozpoznania nieprawidłowości EKG (głównie arytmii i zaburzeń przewodzenia).

Korzyści dla pacjenta i lekarza sprawującego nad nim opiekę przekładają się na korzyści dla całej opieki zdrowotnej i płatnika: optymalizacja diagnostyki, ograniczenie badań i konsultacji, zwiększenie szansy adekwatnego leczenia i skuteczności działań profilaktycznych, zmniejszenie częstości powikłań i hospitalizacji związanych z zaburzeniami rytmu serca i epizodami niedokrwiennymi¹²².

¹²² N.D. Brunetti, G. Di Pietro, A. Aquilino et al., *Pre-hospital electrocardiogram triage with tele-cardiology support is associated with shorter time-to-balloon and higher rates of timely reperfusion even in rural areas: data from the Bari-Barletta/Andria/Trani public emergency medical service 118 registry on primary angioplasty in ST-elevation myocardial infarction*. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care, 2014; 3[3]: 204–213. doi: 10.1177/2048872614527009.

M. Campo Dell'Orto, C. Hamm, C. Liebetrau et al., *Telemetry-assisted early detection of STEMI in patients with atypical symptoms by paramedic-performed 12-lead ECG with subsequent cardiological analysis*. Eur J Emerg Med, 2015 Dec 1. [Epub ahead of print]

C. Cameron, S. Hsieh, G. Wells, *Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure [HF]: a systematic review and network meta-analysis*. PLoS One, 2015; 10[2]: e0118681. doi: 10.1371/journal.pone.0118681. eCollection 2015.

J. Rekosz, M. Kasznicka, D. Kwiatkowska et al., *Standard 12-lead electrocardiogram tele-transmission: Support in diagnosing cardiovascular diseases in operations undertaken by Warsaw-area basic medical rescue teams between 2009 and 2013*. Cardiol J, 2015; 22[6]: 675–682. doi: 10.5603/CJ.a2015.0059.

M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, Ł. Kóttowski, *Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie*. http://www.dzpp.pl/files/Publikacje/Otoczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf

W poniższej tabeli wymieniono najczęstsze sytuacje, w których wykorzystywany jest telemonitoring EKG.

Nr	Zalecenie	Preferowana forma telemonitoringu
1	Chorzy z podejrzeniem napadowej arytmii (np. z kołataniem serca), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24/48 h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii	ciągły TM-EKG
2	Chorzy po udarze niedokrwiennym mózgu, bez informacji o kołatach serca, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24/48 h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii	ciągły TM-EKG
3	Chorzy z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez informacji o kołatach serca, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24/48 h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii	ciągły TM-EKG
4	Chorzy z wysokim ryzykiem występowania groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca, lub poddawani telerehabilitacji kardiologicznej	ciągły TM-EKG lub TM-EKG typu zdarzeniowego
5	Chorzy ze sporadycznymi kołataniem serca (< 1x/miesiąc)	TM-EKG typu zdarzeniowego
6	Chorzy z wcześniej rozpoznany migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24/48 h Holter-EKG) a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstości rytmu serca	ciągły TM-EKG lub TM-EKG typu zdarzeniowego
9	Chorzy po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca w celu oceny ich skuteczności (w tym oceny ilościowej arytmii, tzw. <i>AF burden</i>)	ciągły TM-EKG
10	Chorzy z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24/48 h Holter-EKG) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG	ciągły TM-EKG lub TM-EKG typu zdarzeniowego lub ELR/ILR
11	Chorzy z niespecyficznymi objawami (takimi jak zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, 24/48 h Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii	ciągły TM-EKG lub TM-EKG typu zdarzeniowego lub ELR/ILR
12	W celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami proarytmicznymi	ciągły TM-EKG lub TM-EKG typu zdarzeniowego

8.5.3. Monitorowanie hemodynamiczne

Monitorowanie parametrów życiowych ma istotne znaczenie dla chorych z niewydolnością serca (NS), zwłaszcza tych w III–IV klasie czynnościowej wg New York Heart Association. Skuteczność zapobiegania zaostrzeniom NS w opiece ambulatoryjnej jest niesatysfakcjonująca, co przyczynia się do pogorszenia rokowania i istotnego obciążenia systemu opieki zdrowotnej¹²³. Dlatego poszukuje się możliwości monitorowania hemodynamicznego w celu identyfikacji zagrożenia zaostrzeniem NS¹²⁴.

- Monitorowanie ciśnienia w prawej komorze

Urządzenie Chronicle (model 9520, Medtronic Inc.) umożliwia monitorowanie hemodynamiczne prawej komory i pośrednią ocenę ciśnienia w krążeniu płucnym (*pulmonary artery pressure*). Jest ono implantowane, podobnie jak stymulator jednojamowy.

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu COMPASS-HF¹²⁵, wykonanym w grupie 274 pacjentów z NS w III–IV klasie NYHA, potwierdzono bezpieczeństwo procedury implantacji, niemniej jednak nie stwierdzono istotnej różnicy w zakresie pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego związanego z NS (hospitalizacja, zgłoszenia do izby przyjęć, konieczność zastosowania diuretyku dożylnie). W analizie retrospektywnej odnotowano co prawda istotną redukcję (o 36%) pierwszorazowych hospitalizacji z powodu NS, ale kolejne badanie z tym urządzeniem zostało przerwane z powodu problemów metodycznych¹²⁶.

- Monitorowanie ciśnienia płucnego

Inną metodą inwazyjnego monitorowania pacjentów ambulatoryjnych jest zastosowanie czujnika do pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej. Urządzenie takie (CardioMEMS heart failure sensor, CardioMEME Inc.) implantuje się do krążenia płucnego, wykorzystując do jego kalibracji cewnik Swana-Ganza. W badaniu CHAMPION¹²⁷ wykazano, że procedura ta jest bezpieczna, a leczenie oparte na monitorowaniu w tętnicy płucnej przyczynia się do zmniejszenia częstości hospita-

¹²³ J.J. McMurray, S. Adamopoulos, S.D. Anker et al., *ESC Committee for Practice Guidelines. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. *Eur J Heart Fail*, 2012; 14(8): 803–869. doi: 10.1093/eurjhf/hfs105. No abstract available. Erratum in: *Eur J Heart Fail*, 2013; 15(3): 361–362.

M. Czech, G. Opolski, T. Zdrojewski et al., *The costs of heart failure in Poland from the public payer's perspective. Polish programme assessing diagnostic procedures, treatment and costs in patients with heart failure in randomly selected outpatient clinics and hospitals at different levels of care: POLKARD*. *Kardiologia Polonica*, 2013; 71(3): 224–232. doi: 10.5603/KP.2013.0032

W.T. Abraham, *The role of implantable hemodynamic monitors to manage heart failure*. *Heart Failure Clin*, 2015; 11(2): 183–189. doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.011.

¹²⁴ A.S. Desai, *Implantable Hemodynamic Monitoring in Ambulatory Heart Failure: Who, When, Why, How?* *Curr Cardiol Rep*, 2015; 17(12): 113. doi: 10.1007/s11886-015-0669-6.

¹²⁵ R.C. Bourge, W.T. Abraham, P.B. Adamson et al., *COMPASS-HF Study Group. Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study*. *J Am Coll Cardiol*, 2008; 51(11): 1073–1079. doi: 10.1016/j.jacc.2007.10.061.

¹²⁶ P.B. Adamson, M.R. Gold, T. Bennett et al., *Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of The Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial*. *Congest Heart Fail*, 2011; 17(5): 248–254. doi: 10.1111/j.1751-7133.2011.00247.x. Epub 2011 Aug 10.

¹²⁷ W.T. Abraham, P.B. Adamson, R.C. Bourge et al., *CHAMPION Trial Study Group. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial*. *Lancet*, 2011; 377(9766): 658–666. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60101-3.

lizacji z powodu zaostrzenia NS. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi postępowania z pacjentami z niewydolnością serca, można rozważyć monitorowanie ciśnienia w tętnicy płucnej przy użyciu bezprzewodowego implantowanego systemu CardioMems u objawowych pacjentów z niewydolnością serca (*heart failure*), hospitalizowanych uprzednio z powodu HF w celu zmniejszenia ryzyka ponownej hospitalizacji z powodu HF.

- Monitorowanie uwodnienia klatki piersiowej

Kardiografia wewnątrzkatkowa (ITI – intrathoracic impedance) jest jednym z parametrów dostępnych w monitorowaniu urządzeń wszczepialnych¹²⁸. Wyniki pomiaru należy interpretować w ten sposób, iż im mniejsza jest wartość impedancji mierzonej pomiędzy elektrodą a obudową urządzenia, tym większe uwodnienie tkanki objętej pomiarem.

Yu i wsp.¹²⁹ zaobserwowali, że ITI koreluje istotnie z wartościami ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej i może być przydatna w przewidywaniu zaostrzenia NS już na jego wczesnym etapie. Obserwacji tych nie potwierdzono w badaniu SENSE-HF¹³⁰, w którym incydenty zaostrzenia objawów NS przewidywano z wykorzystaniem systemu monitorowania wolemii Optivol [Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA]. Ocena tzw. *fluid index* nie spełniła oczekiwań w identyfikacji chorych zagrożonych hospitalizacją związaną z NS, zwłaszcza w okresie wczesnym po implantacji. Również w innych badaniach nie potwierdzono przekonującej wartości diagnostycznej tego wskaźnika¹³¹.

W badaniu PARTNERS-HF¹³² w ocenie wolemii za pomocą OptiVol/CareLink® system [Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA] zastosowano inne wartości diagnostyczne, a algorytm prognostyczny uzupełniono o ocenę częstości i zmienności rytmu serca, występowanie napadów migotania przedsionków, odsetek resynchronizacji, liczbę wyładowań kardiowertera – defibrylatora (ICD) i aktywności pacjenta. Przy takich założeniach pacjenci spełniający kryteria alarmu charakteryzowali się blisko 6-krotnie większym ryzykiem hospitalizacji związanej z przewodnieniem w obserwacji 30-dniowej.

W badaniu Zile i wsp.¹³³, którym objęto grupę blisko 150 tys. monitorowanych pacjentów, wykazano, że pacjenci z niską wartością ITI ($\leq 65 \Omega$) mają względem osób o wyższej oporności (ITI $\geq 73 \Omega$)

¹²⁸ A. Bhimaraj, *Remote monitoring of heart failure patients*. *Methodist DeBakey Cardiovasc J.* 2013; 9(1): 26–31.

¹²⁹ C.M. Yu, L. Wang, E. Chau et al., *Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure: correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization*. *Circulation*, 2005; 112(6): 841–848.

¹³⁰ V.M. Conraads, L. Tavazzi, M. Santini et al., *Sensitivity and positive predictive value of implantable intrathoracic impedance monitoring as a predictor of heart failure hospitalizations: the SENSE-HF trial*. *Eur Heart J*, 2011; 32(18): 2266–2273. doi: 10.1093/eurheartj/ehr050. Epub 2011 Feb 28.

¹³¹ G. Domenichini, T. Rahneva, I.G. Diab et al., *The lung impedance monitoring in treatment of chronic heart failure (the LIMIT-CHF study)*. *Europace*, 2016; 18(3): 428–435. doi: 10.1093/europace/euv293.

E.K. Heist, J.M. Herre, P.F. Binkley et al., *DEFEAT-PE Study Investigators. Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events (from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring Am J Cardiol*, 2014; 114(8): 1249–1256. doi: 10.1016/j.amjcard.2014.07.048.

¹³² D.J. Whellan, K.T. Ousdigian, S.M. Al-Khatib et al., *PARTNERS Study Investigators. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF [Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure] study*. *J Am Coll Cardiol*, 2010; 55(17): 1803–1810.

¹³³ R.S. Small, D.J. Whellan, A. Boyle et al., *Implantable device diagnostics on day of discharge identify heart failure patients at increased risk for early readmission for heart failure*. *Eur J Heart Fail*, 2014; 16(4): 419–425.

istotnie wyższe ryzyko śmiertelności w obserwacji 5-letniej [41% vs. 25%, $p < 0,001$]. Ocena ITI stanowiła wartość dodaną do algorytmu Optivol. Nishii i wsp¹³⁴ udowodnili, że dynamiczne zmiany ITI korelowały istotnie z wartościami stężeń peptydu natriuretycznego (BNP), w przeciwieństwie do wartości alarmowych Optivol. Należy się spodziewać kolejnych prób poprawy algorytmów identyfikacji istotnego klinicznie przewodnienia za pomocą pomiaru ITI, aczkolwiek obecnie wytyczne dotyczące monitorowania urządzeń wszczepialnych wskazują, że skuteczność monitorowania ITI jest obecnie niepewna.

- Monitorowanie hemodynamiczne – podsumowanie

Wyniki dotychczas wykonanych badań są zachęcające, niemniej jednak w chwili obecnej brak dowodów naukowych, umożliwiających powszechne zastosowanie opisanych inwazyjnych metod monitorowania hemodynamicznego. Niewątpliwie opracowanie nowych algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych przyczyni się do bardziej efektywnego wykorzystania możliwości tych urządzeń.

Przekonujących dowodów oczekuje się w badaniach nad urządzeniami wszczepianymi w celu monitorowania hemodynamicznego u chorych, którzy nie mają wskazań do elektroterapii. W przypadku ITI, stanowiącej dodatkową funkcję urządzeń wszczepialnych, podstawowym wyzwaniem jest opracowanie takich algorytmów detekcji przewodnienia, które charakteryzowałyby się wysoką czułością przy akceptowalnej swoistości. Alternatywą urządzeń wszczepialnych stają się nieinwazyjne czujniki oceny wolemii, których efektywność w ocenie hemodynamicznej u chorych z NS wykazano w badaniach wstępnych¹³⁵. W najbliższych latach można spodziewać się wyników badań randomizowanych, które pozwolą rozstrzygnąć wątpliwości związane z tą formą telemonitoringu.

8.5.4. Jakie inne parametry mogą być monitorowane?

Telemonitoring zapewnia możliwość zdalnego monitorowania szeregu parametrów, które są celami terapii pacjentów ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego. W zasadzie możliwe jest przesyłanie większości pomiarów mierzonych automatycznie, ponieważ nie ma technologicznych przeszkód do skomunikowania urządzeń pomiarowych z telefonem komórkowym, smartfonem, tabletem, czy też komputerem stacjonarnym. Telemonitoringowi mogą zatem podlegać parametry charakteryzujące funkcję układu krążenia (częstość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, masa ciała), jak również te, które dotyczą innych schorzeń przewlekłych, współtowarzyszących chorobom kardiologicznym (glikemia w cukrzycy, parametry funkcji układu oddechowego w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc lub astmie, itp.)¹³⁶. Metody te są zazwyczaj dobrze tolerowane przez pacjentów, sprzyjają osiągnięciu

¹³⁴ G. Domenichini, T. Rahneva, I.G. Diab et al., *The lung impedance monitoring in treatment of chronic heart failure [the LIMIT-CHF study]*. *Europace*, 2016; 18(3): 428–435. doi: 10.1093/europace/euv293.

¹³⁵ E.K. Heist, J.M. Herre, P.F. Binkley et al., *DEFEAT-PE Study Investigators. Analysis of different device-based intrathoracic impedance vectors for detection of heart failure events [from the Detect Fluid Early from Intrathoracic Impedance Monitoring Am J Cardiol]*, 2014; 114(8): 1249–1256. doi: 10.1016/j.amjcard.2014.07.048.

¹³⁶ G. Paré, K. Moqadem, G. Pineau, C. St-Hilaire, *Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review*. *J Med Internet Res*, 2010; 12(2): e21. doi: 10.2196/jmir.1357.
S. Schmidt, A. Schuchert, T. Krieg, M. Oeff, *Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care?* *Dtsch Arztebl Int*, 2010; 107(8): 131-138. doi: 10.3238/arztebl.2010.0131. Epub 2010 Feb 26.

zamierzonych celów terapeutycznych, zwiększają świadomość zdrowotną pacjentów i ich zaangażowanie w proces leczenia¹³⁷. Istnieją również doniesienia wskazujące, że w wybranych grupach chorych taka opieka poprawia rokowanie, jakość życia i zmniejsza częstość zaostrzeń choroby¹³⁸. Szczególnie istotne wydaje się monitorowanie wagi ciała u pacjentów z niewydolnością serca, zarówno podczas codziennego funkcjonowania jak i rehabilitacji kardiologicznej. Odnoszą się do tego aktualne wytyczne dotyczące postępowania z pacjentami z niewydolnością serca.

Zwraca się również uwagę, że nie wszyscy pacjenci są w stanie skorzystać z tej formy telemonitoringu. Osoby z istotnymi zaburzeniami poznawczymi, ograniczeniami fizycznymi i niedowidzące, bez wsparcia osób bliskich nie będą w stanie obsługiwać urządzeń telemonitorujących. Metodę akwizycji i przesyłania danych należy dostosować do indywidualnych preferencji badanego, ponieważ część osób sprawniej posługuje się telefonem komórkowym, a inni preferują korzystanie z sieci telefonicznej¹³⁹.

W ocenie chorych kardiologicznych przydatnym może być również telemonitoring ruchu i zmiany pozycji ciała. Umożliwia on ocenę aktywności fizycznej badanego, jak również przewidywania ryzyka upadku. Jest to szczególnie istotne w grupie chorych w wieku podeszłym, z zespołem kruchości oraz leczonych lekami mogącymi wpłynąć na równowagę i krążenie mózgowe¹⁴⁰.

8.5.5. Telemonitoring kardiologiczny w diagnozowaniu arytmii i podczas telerehabilitacji kardiologicznej

CASE STUDY. Medicalgorithmics

Medicalgorithmics S.A. jest polską firmą, która od wielu lat rozwija swoje produkty do diagnostyki arytmii i zdalnej rehabilitacji kardiologicznej z wykorzystaniem autorskich algorytmów do analizy sygnału EKG. Algorytmika Medicalgorithmics umożliwia w powyższych zastosowaniach rejestrację i analizę sygnału EKG w czasie rzeczywistym. Firma jest zaangażowana w projekty naukowe prowadzone przez liderów opinii w USA i Europie oraz prowadzi samodzielne projekty naukowo-badawcze. Z powodzeniem wdraża własne rozwiązania telemedyczne do codziennej praktyki klinicznej w wielu ośrodkach medycznych na całym świecie. Rozwiązania firmy wykorzystywane są przez ponad 2 tys. lekarzy na całym świecie

¹³⁷ G. Paré, K. Moqadem, G. Pineau, C. St-Hilaire, *Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review*. J Med Internet Res, 2010;12(2): e21. doi: 10.2196/jmir.1357
A. Mortara, G.D. Pinna, P. Johnson et al., *HHH Investigators. Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure)*. Eur J Heart Fail, 2009; 11(3): 312-318. doi: 10.1093/eurjhf/hfp022.
M. Jaana, G. Paré, *Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects*. J Eval Clin Pract, 2007; 13(2): 242–253.

¹³⁸ G. Paré, K. Moqadem, G. Pineau, C. St-Hilaire, *Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review*. J Med Internet Res, 2010;12(2): e21. doi: 10.2196/jmir.1357.
C. Feltner, C.D. Jones, C.W. Cené et al., *Transitional Care Interventions To Prevent Readmissions for People With Heart Failure [Internet]*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 May. Report No.: 14-EHC021-EF. AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. <https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/510/1910/heart-failure-readmission-report-130527.pdf>.

¹³⁹ G. Paré, K. Moqadem, G. Pineau, C. St-Hilaire, *Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review*. J Med Internet Res, 2010;12(2): e21. doi: 10.2196/jmir.1357.

¹⁴⁰ S. Kitsiou, G. Paré, M. Jaana, *Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality*. J Med Internet Res, 2013; 15(7): e150. doi: 10.2196/jmir.2770.

M. Schwenk, K. Hauer, T. Zieschang et al., *Sensor-derived physical activity parameters can predict future falls in people with dementia*. Gerontology, 2014; 60(6): 483-492. doi: 10.1159/000363136.

i rocznie rejestrują ponad 200 mln godzin pełnego sygnału EKG. Firma Medicalgorithmics jest jednym z podmiotów, który miał wkład w rozwój bazy The Long-Term AF Physionet. System PocketECG został użyty do opisanie bazy The Long-Term AF, która zawiera wielogodzinne badania EKG z migotaniem przedsionków (<http://www.physionet.org/pn3/ltafdb/>). Physionet to baza sygnałów EKG stworzona i udostępniona przez grupę ośrodków naukowych z USA, której liderem był Uniwersytet MIT. Grupa zrzeszała kilka uniwersytetów, wśród nich był Uniwersytet Harvarda. Physionet jest finansowany przez The National Institute of General Medical Sciences Departamentu Zdrowia USA i jest podstawowym narzędziem służącym do oceny skuteczności algorytmów do analizy sygnału EKG.

Efektywność oraz korzyści wynikające z zastosowania zdalnego długoterminowego monitorowania rytmu serca urządzeniem PocketECG III zostały potwierdzone w badaniu klinicznym TELEMARC, przeprowadzonym w Instytucie Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie¹⁴¹. W badaniu tym porównano dwie metody diagnostyczne: trzykrotnie powtórzone, standardowe 24-god. monitorowanie metodą Holtera (monitoring offline) oraz jedno ciągłe, 14-dniowe monitorowanie arytmii online z zastosowaniem systemu PocketECG III. Celem projektu była ocena skuteczności stosowania powyższych metod w praktyce lekarskiej oraz szczegółowa analiza głównych korzyści istotnych dla pacjentów oraz specjalistów, jak również dla systemu ochrony zdrowia. Badanie dowiodło, że najważniejszą zaletą wyróżniającą monitorowanie z użyciem PocketECG III jest znacznie szybsze postawienie rozpoznania klinicznego oraz bardziej efektywne wdrożenie właściwego leczenia. Długoterminowy monitoring telemetryczny pozwala zdiagnozować zdecydowanie większą liczbę pacjentów z zaburzeniami rytmu serca [98,4%], w porównaniu z trzykrotnie powtórzonym, standardowym 24-god. monitorowaniem metodą Holtera [42,5%]. Zastosowanie długoterminowego monitorowania przyspiesza proces diagnostyczny. Czas niezbędny do postawienia diagnozy w tej metodzie jest znacznie krótszy niż w przypadku tradycyjnego badania holterowskiego. Niejednokrotnie metoda 24-godzinnego badania typu Holter jest niewystarczająca, aby wykryć specyficzny typ arytmii, a trudności diagnostyczne związane z detekcją migotania przedsionków wciąż nie są tą metodą rozwiązywane. Dodatkowo, badania offline często muszą być powtarzane ze względu na słabą jakość zarejestrowanego sygnału EKG, np. spowodowaną brakiem kontaktu pomiędzy elektrodami a ciałem pacjenta. System PocketECG III eliminuje powyższe ograniczenia, ponieważ daje lekarzowi dostęp w czasie rzeczywistym do rejestrowanego sygnału EKG i pozwala optymalizować czas trwania badania poprzez jego elastyczne wydłużanie bądź skracanie, co jest szczególnie istotne w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem migotania przedsionków.

System PocketECG III jest rozwiązaniem łączącym możliwości wielodobowego zapisu sygnału EKG w trybie „real time” z samouczącym się algorytmem interpretującym morfologię i zespoły QRS w czasie rzeczywistym. Rozwiązanie to pozwala na prowadzenie długotrwałej obserwacji rytmu serca pacjenta oraz zapewnia specjalistom dostęp do wyników badania w dowolnym momencie trwania terapii. Dzięki wykorzystaniu sieci GSM lekarz na bieżąco informowany jest o wszystkich zdarzeniach kardiologicznych u pacjenta, dzięki czemu może szybciej podjąć decyzję o przedłużeniu bądź przerwaniu okresu monitorowania. W momencie zakończenia sesji lekarz ma od razu dostępny raport diagnostyczny z pełną analizą statystyczną całego badania EKG. PocketECG III jest wolny od ograniczeń typowych dla powszechnie wykorzystywanych systemów holterowskich. Systemy te najpierw zapisują dane na karcie pamięci, a dopiero podczas wizyty lekarskiej są one przenoszone do pamięci komputera i oceniane przez specjalistę.

¹⁴¹ Najnowsze dostępne wyniki badania obejmują 2017 r.

Optymalizacja diagnostyki poprzez stosowanie kosztowo efektywnych rozwiązań telemedycznych zapewnia dodatkowo lepszą alokację środków finansowych dla sektora ochrony zdrowia, redukuje liczbę zbędnych wizyt lekarskich i hospitalizacji na oddziałach kardiologicznych oraz zwiększa dostępność do specjalistycznych konsultacji (szczególnie w przypadku pacjentów z chorobami współistniejącymi). Tradycyjne metody generują znacznie większe koszty wynikające z licznych, powtarzających się konsultacji lekarskich lub kosztownych powtórzeń serii tradycyjnych badań spowodowanych nieskuteczną diagnostyką. Dodatkowo dzięki wykorzystaniu systemu PocketECG III pacjent może być monitorowany przez okres czasu adekwatny do jego stanu klinicznego, który jest niezbędny do wykrycia niespecyficznego objawów arytmii. Często wystarczy pojedyncze badanie, aby zakwalifikować pacjenta do odpowiedniej terapii.

Na bazie doświadczeń w zdalnym monitorowaniu zaburzeń pracy serca firma Medicalgorithmics S.A. opracowała również nowatorski i elastyczny system do telemonitoringu rehabilitacji kardiologicznej – PocketECG CRS. System ten umożliwia zdalną rejestrację i przesyłanie pełnego sygnału EKG oraz innych parametrów rejestrowanych podczas treningu rehabilitacyjnego. System z powodzeniem sprawdza się we wszystkich fazach i formach rehabilitacji kardiologicznej: stacjonarnie, ambulatoryjne i w warunkach domowych. System PocketECG CRS dostarcza dane o postępach pacjenta w trakcie treningów rehabilitacyjnych w jakości, która dotychczas była niedostępna.

Technologia PocketECG stanowi akceptowaną przez płatnika publicznego alternatywę dla tradycyjnego Holtera. Systemy online takie jak PocketECG III, dają pełny dostęp do ciągłego zapisu EKG z oceną uderzeń serca, obraz trendów i histogramów reprezentujących poszczególne arytmie, ilościową analizę morfologiczną zapisu sygnału (wykrywanie komorowych, nadkomorowych, ablacyjnych i innych typów zmian rytmu) oraz ilościowe przedstawienie występowania migotania przedsionków (*beat-by-beat*).

Jesteśmy przekonani, iż trwające prace nad zmianami w prawie (wdrażany program pilotażowy POZ+ przepisy regulujące telerehabilitację, w tym KOS – zawał oraz program pilotażowy dotyczący niewydolności serca) otworzą kolejne możliwości wykorzystania telemonitoringu kardiologicznego w polskiej służbie zdrowia.



Filar IV.

FINANSOWANIE

1. Dominacja publicznego źródła finansowania w systemie opieki zdrowotnej

Polski system opieki zdrowotnej jest systemem w większości finansowanym ze środków publicznych, gdzie podstawową funkcję pełni płatnik publiczny. Jak pokazują dane statystyczne przedstawione przez Główny Urząd Statystyczny w „Narodowym Rachunku Zdrowia 2014”¹⁴², ogólne nakłady na ochronę zdrowia wyniosły w 2014 r. 108,7 mld zł, co stanowiło 6,33% PKB. Wydatki publiczne poniesione na ochronę zdrowia wyniosły w 2014 r. 77,2 mld zł i stanowiły 4,49% PKB. Jednocześnie wydatki prywatne wyniosły 31,5 mld zł i stanowiły 1,83% PKB.

W związku z tym wykorzystanie potencjału telemedycyny należy w dużej mierze mierzyć poziomem jej stosowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej finansowanym przez płatnika publicznego. Nie należy przy tym zapominać, że ze środków publicznych mogą być finansowane także świadczenia telemedyczne udzielane przez podmioty prywatne. Szersze zaangażowanie świadczeniodawców prywatnych w publicznym systemie opieki zdrowotnej w formie świadczeniodawców lub podwykonawców świadczeniodawców publicznych z pewnością wpłynęłoby pozytywnie na systemowe upowszechnianie telemedycyny, co przełoży się pozytywnie wzrost jakości publicznej służby zdrowia.

2. Analiza stanu obecnego

Obecnie kontraktowane są następujące świadczenia telemedyczne lub takie, które uwzględniają rozwiązania telemedyczne:

- telekonsylia kardiologiczne,
- telekonsylia geriatryczne,
- telerehabilitacja kardiologiczna, która została wprowadzona w związku z wprowadzeniem szerszego świadczenia, tj. KOS – zawał.

Oprócz powyższych, planowane oraz przeprowadzane są także programy współfinansowane ze środków unijnych lub grantowe, a także pilotażowe, które zawierają elementy świadczeń telemedycznych.

¹⁴² Jest to najnowszy tego typu raport opublikowany przez Główny Urząd Statystyczny, dostępny pod adresem: https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/4/6/1/narodowy_rachunek_zdrowia_2014.pdf

2.1. Telekonsylia kardiologiczne i geriatryczne

Istotą niniejszych świadczeń zdrowotnych jest udzielenie przez lekarza specjalistę konsultacji z zakresu kardiologii lub geriatrici, w czasie rzeczywistym, poprzez zdalną konsultację w trakcie wizyty pacjenta u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej¹⁴³.

Telekonsylium kardiologiczne sprawozdawane i rozliczane jest przez świadczeniodawcę zatrudniającego lekarza specjalistę w dziedzinie kardiologii, biorącego udział w konsylium lekarskim odbywającym się z zastosowaniem sprzętu telemedycznego. Obejmuje zdalny wywiad, zdalną analizę zapisu EKG, zdalną interpretację badań dodatkowych oraz ustalenie optymalnego leczenia kardiologicznego.

Telekonsylium geriatryczne sprawozdawane i rozliczane jest przez świadczeniodawcę zatrudniającego lekarza specjalistę w dziedzinie geriatrici, biorącego udział w konsylium lekarskim odbywającym się z zastosowaniem sprzętu telemedycznego. Telekonsylium geriatryczne przeznaczone jest dla osób, które ukończyły 65 lat. Obejmuje zdalny wywiad, zdalną analizę zapisu EKG, zdalną analizę badań diagnostycznych, zdalną analizę leczenia farmakologicznego oraz optymalizację leczenia.

Telekonsylia kardiologiczne i geriatryczne to krok w dobrym kierunku, jako że zwiększają dostępność do świadczeń zdrowotnych. Pacjent nie musi od razu kierować się do lekarza specjalisty – wystarczy umówienie się na wizytę do lekarza POZ. Dodatkowo zakłada ścisłą współpracę pomiędzy Podstawową Opieką Zdrowotną a opieką specjalistyczną.

Jednocześnie należy wskazać na istotny mankament związany z finansowaniem telekonsyliów. Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej nie zostali zmotywowani finansowo do konsultowania pacjentów kardiologicznych i geriatrycznych metodą telemedyczną, więc całość ich aktywności odbywa się w ramach podstawowej stawki kapitałowej. Pomimo dodania lekarzom POZ dodatkowych obowiązków, nie otrzymali oni dodatkowego finansowania, jako że wycena powyższych telekonsyliów przewiduje finansowanie jedynie dla lekarzy specjalistów. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że telekonsylia zakładają i tak wizytę pacjenta u lekarza, w związku z tym są dość podstawowym świadczeniem telemedycznym jeżeli chodzi o poziom innowacyjności.

Pomimo powyższego problemu, w ocenie autorów raportu telekonsylia są potrzebnym i ważnym elementem nowoczesnej służby zdrowia. Umożliwiają szybki i sprawny kontakt pomiędzy specjalistami opiekującymi się danym pacjentem, pokonując w ten sposób bariery geograficzne. Konieczna byłaby w związku z tym ewaluacją wprowadzonego rozwiązania, polegająca na weryfikacji warunków finansowania niniejszych świadczeń.

2.2. Telerehabilitacja kardiologiczna w ramach świadczenia KOS – zawat

Zarządzenie prezesa NFZ Nr 38/2017/DSOZ z 28 czerwca 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe określa

¹⁴³ Podstawą prawną jest Zarządzenie prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 63/2015/DSOZ z 30 września 2015 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

zakres, zasady finansowania oraz rozliczania nowego świadczenia – kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego. Przywołany akt prawny wprost dopuszcza realizację rehabilitacji kardiologicznej w postaci telerehabilitacji w warunkach domowych. Niniejsze świadczenie zostało po raz pierwszy zakontraktowane wraz z początkiem listopada 2017 r. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że sam proces implementacji świadczenia trwał bardzo długo – od wydania rozporządzenia wprowadzającego niniejsze świadczenia do zakontraktowania minął rok. Jednocześnie należy wskazać, że prace nad opracowaniem modelu rehabilitacji kardiologicznej hybrydowej rozpoczęły się w 2004 r. w Instytucie Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie z inicjatywy prof. Ryszarda Piotrowicza, co pokazuje skalę oraz wymiar tego przedsięwzięcia.

Realizacja procedury jest dostępna wyłącznie dla świadczeniodawców zakwalifikowanych do sieci szpitali, którzy w terminie wyznaczonym przez Narodowy Fundusz Zdrowia zgłosili chęć jego realizowania. Niezwykle istotne jest, że świadczeniodawca może realizować część świadczenia przy pomocy podwykonawców.

Poniżej przedstawiamy kluczowe elementy świadczenia kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego, wraz z zaletami jego wprowadzenia oraz objaśnieniem **roli telerehabilitacji** w niniejszym świadczeniu jako innowacyjnego rozwiązania medycznego zwiększającego szanse na powrót pacjenta do zdrowia przy jednoczesnym wzroście komfortu pacjenta.

Pragniemy przy tym zauważyć, że mimo iż telerehabilitacja kardiologiczna została wprowadzona w ramach KOS – zawał, to jednak warunkiem jej udzielania nie jest realizacja pełnej procedury KOS – zawał. Telerehabilitacja kardiologiczna może być również udzielania jako część rehabilitacji hybrydowej na podstawie jedynie rehabilitacji leczniczej w ramach opieki nad pacjentami dotkniętymi chorobami serca. W celu jednak pokazania kompleksowości roli telemedycyny jako elementu szerszego, kompleksowego świadczenia, telerehabilitacja została omówiona przede wszystkim w kontekście stanowienia istotnego elementu KOS – zawał.

2.2.1. Jakie założenia przyswiecają wprowadzeniu kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego?

- Skoordynowanie i zapewnienie kompleksowości opieki kardiologicznej po zawale mięśnia sercowego poprzez:
 - ułatwienie dostępności do świadczeń, które są niezbędne z punktu widzenia potrzeb klinicznych,
 - zwiększenie dostępności do świadczeń realizowanych przez ten sam zespół medyczny,
 - możliwość bieżącej konsultacji z lekarzem kardiologiem oraz w ramach ambulatoryjnej specjalistycznej opieki kardiologicznej w okresie 12 miesięcy od wypisu ze szpitala, w celu kontroli stanu zdrowia oraz wyników zindywidualizowanego leczenia.

- Zapewnienie ciągłości opieki w okresie 12 miesięcy od wystąpienia zawału serca, w którym to czasie powinno dojść do wdrożenia leczenia interwencyjnego, kardiochirurgicznego oraz wczesnej rehabilitacji kardiologicznej.
- Monitorowanie wskaźników jakości opieki w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co ma sprzyjać zapewnieniu właściwego postępowania terapeutycznego u pacjentów po zawale serca i właściwej kontroli czynników ryzyka.

Realizacja wyżej wymienionych założeń powinna przyczynić się do poprawy efektów zdrowotnych pacjenta po zawale serca, przyspieszyć powrót do aktywności zawodowej pacjentów oraz zmniejszyć śmiertelność pacjentów po zawale serca.

2.2.2. Jak wygląda model opieki krok po kroku?

Kompleksowa opieka nad pacjentem po zawale mięśnia sercowego obejmuje cztery moduły:

- I. Diagnostyka inwazyjna, leczenie zachowawcze lub leczenie inwazyjne.
- II. Rehabilitacja kardiologiczna.
- III. Elektroterapia.
- IV. Kardiologiczna opieka specjalistyczna.

Moduły te są realizowane przez 12 miesięcy od wystąpienia zawału serca u pacjenta. O dokładnym kształcie kompleksowej opieki kardiologicznej, zależnym od wskazań medycznych u konkretnego pacjenta decyduje koordynator, którym jest szpital posiadający umowę z NFZ na realizację świadczenia KOS – zawał. To na koordynatorze spoczywa obowiązek zapewnienia dobrej organizacji opieki nad pacjentem po zawale serca i współpracy pomiędzy członkami personelu medycznego. Zarządzenie dopuszcza możliwość zawierania umów podwykonawstwa przez podmiot koordynujący. Warunki, które musi spełniać świadczeniodawca by podpisać umowę z NFZ na świadczenie KOS – zawał określone zostały w Załączniku nr 3 do przywołanego powyżej zarządzenia.

Rehabilitacja kardiologiczna w ramach KOS – zawał podzielona jest na dwie fazy. I faza obejmuje dwa świadczenia:

- rehabilitację kardiologiczną lub hybrydową telerehabilitację kardiologiczną w warunkach stacjonarnych lub
- rehabilitację kardiologiczną lub hybrydową telerehabilitację kardiologiczną w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego.

Na drugą fazę rehabilitacji w ramach KOS – zawał składa się świadczenie hybrydowej telerehabilitacji w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego, która realizowana jest w miejscu zamieszkania pacjenta.

Rehabilitacja może trwać maksymalnie 90 dni od jej rozpoczęcia w warunkach stacjonarnych lub ośrodka/oddziału dziennego. Liczba dni zabiegowych przysługujących pacjentowi w ramach telerehabilitacji hybrydowej uzależniony jest od tego, czy pacjent rozpoczął rehabilitację w trybie stacjonarnym czy też trybem ośrodka/oddziału dziennego. Jeżeli rehabilitację rozpoczęto w trybie stacjonarnym, to całkowita liczba osobodni pobierania przez świadczeniobiorcę świadczeń rehabilitacji kardiologicznej [zarówno w trybie stacjonarnym, jak i w ośrodku/oddziale dziennym, i telerehabilitacji w warunkach domowych] może wynieść maksymalnie 35 dni. W przypadku rozpoczęcia rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym ośrodka/oddziału dziennego, maksymalna długość telerehabilitacji hybrydowej wynosi różnicę pomiędzy 25 dniami i liczbą dni uzyskiwania świadczeń w trybie rehabilitacji ambulatoryjnej.

2.2.3. KOS – zawal: korzyści dla świadczeniodawców i pacjentów

Realizacja świadczenia KOS – zawal wiąże się z licznymi korzyściami dla świadczeniodawców i pacjentów – co pokazuje nowatorskość niniejszej procedury medycznej. Poniżej kluczowe obszary:

Korzyść	Komentarz
Elastyczność modelu opieki	Realizacja świadczenia KOS – zawal ma z założenia zostać dostosowana do potrzeb zdrowotnych poszczególnych pacjentów, a model opieki będzie każdorazowo ustalany w ramach indywidualnego planu leczenia pacjenta. Elastyczność modelu przejawia się chociażby w tym, że świadczeniodawca będzie mógł wybrać pomiędzy rehabilitacją kardiologiczną pacjenta w ośrodku lub oddziale dziennym a telerehabilitacją pacjenta w warunkach domowych.
Możliwość wyboru podwykonawców	Pozostawienie możliwości zawierania umów podwykonawstwa przez podmiot koordynujący realizację KOS – zawal oznacza poszerzenie współpracy pomiędzy podmiotami o różnych profilach. Z jednej strony pozwoli to odciążyć do pewnego stopnia podmiot koordynujący, zaś z drugiej strony zwiększy dostępność pacjenta do świadczeń. Podwykonawca zobowiązany jest spełniać wymagania określone w załączniku nr 3 do przywołanego zarządzenia. Podwykonawstwo może również obejmować jedynie część zakresu świadczeń będących przedmiotem umowy z funduszem. Należy jednak podkreślić, że na gruncie zarządzenia organizacja udzielania świadczeń powinna zapewniać, by świadczenia udzielane w warunkach stacjonarnych lub ośrodka/oddziału dziennego oraz te udzielane w warunkach domowych były udzielane przez jednego świadczeniodawcę. Podwykonawcy świadczeniodawcy określani są w „Wykazie podwykonawców”, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do umowy.
Wprowadzenie współczynników korygujących	Współczynniki korygujące sprzyjały poprawie jakości opieki nad pacjentem po zawale, jako że premiuja świadczeniodawcę, który osiągnął efekt terapeutyczny. Poniżej współczynniki: <ul style="list-style-type: none"> ■ W przypadku świadczeniodawców realizujących świadczenia KOS – zawal w ramach posiadanego w strukturze organizacyjnej oddziału kardiologicznego, funkcjonującego w trybie całodobowym z wyodrębnionym dyżurem lekarskim – przy rozliczaniu świadczeń związanych z pomostowaniem naczyń wieńcowych w ramach grup: E04, E05, E06, E07, wartość tych produktów rozliczeniowych korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,2; ■ W przypadku świadczeniodawców, u pacjentów których rozpoczęto rehabilitację kardiologiczną w ciągu 14 dni od wypisu ze szpitala – rozliczenie zrealizowanej rehabilitacji korygowane jest z zastosowaniem współczynnika 1,1;

Korzyść	Komentarz
Wprowadzenie współczynników korygujących – cd.	<ul style="list-style-type: none"> ■ W przypadku świadczeniodawców, których czynny zawodowo pacjent po zawale mięśnia sercowego do 4. miesiąca od wypisu otrzyma zaświadczenie lekarskie przez lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem, o braku przeciwwskazań ze strony układu krążenia do podjęcia/wykonywania pracy – przy ostatnim etapie rozliczania KOS – zawał wartość produktów rozliczeniowych (ustalona dla JGP i specjalistycznej opieki kardiologicznej), zrealizowanych w ramach modułów „Moduł I diagnostyka inwazyjna, leczenie zachowawcze lub leczenie inwazyjne”, oraz „Moduł IV kardiologiczna opieka specjalistyczna”, korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,1; ■ W przypadku świadczeniodawców, których pacjenci zrealizowali wszystkie świadczenia wynikające z indywidualnego planu leczenia w ciągu 12 miesięcy zgodnie z założeniami KOS – zawał, przy ostatnim etapie rozliczania KOS – zawał wartość produktów (ustalona dla JGP i specjalistycznej opieki kardiologicznej), zrealizowanych w ramach modułów „Moduł I diagnostyka inwazyjna, leczenie zachowawcze lub leczenie inwazyjne”, oraz „Moduł IV kardiologiczna opieka specjalistyczna”, korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,15; ■ Łączne spełnienie przez świadczeniodawców warunków c i d powodować będzie korygowanie, na ostatnim etapie rozliczania KOS – zawał, wartości produktów rozliczeniowych zrealizowanych w ramach modułów „Moduł I diagnostyka inwazyjna, leczenie zachowawcze lub leczenie inwazyjne”, oraz „Moduł IV kardiologiczna opieka specjalistyczna” poprzez zastosowanie współczynnika o wartości 1,25.
Brak limitów na świadczenie KOS – zawał	<p>Jeżeli wartość świadczeń wykonanych przez świadczeniodawcę w ramach KOS – zawał przekroczy kwotę zobowiązania OW NFZ wobec świadczeniodawcy, na wniosek świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, w którym nastąpiło przekroczenie kwoty zobowiązania – zwiększeniu ulegają liczby jednostek rozliczeniowych oraz odpowiednio kwota zobowiązania OW NFZ wobec świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy.</p>

Jednocześnie w ramach KOS – zawał konieczna jest ewaluacja świadczenia w przedmiocie tego, czy wymagania dla realizacji świadczenia są proporcjonalne do zakładanych celów (czy nie są nadmierne pod kątem kosztów dla świadczeniodawców, którzy mają realizować niniejsze świadczenie). Dotychczasowe doświadczenia wskazują też na inne problemy związane z funkcjonowaniem programu KOS – zawał. Ekspertki zwracają uwagę m.in. na następujące problemy¹⁴⁴:

- środki przeznaczone na KOS – zawał nie są dodatkowymi środkami, ale w pewnym zakresie zostały wyjęte z puli środków przeznaczonych na leczenie ostrego zawału mięśnia sercowego,
- liczba pacjentów objętych programem jest znacznie niższa planowanej niż planowana – do tej pory nie przekroczyła 1 tys. pacjentów,
- program prowadzą wyłącznie szpitale będące w sieci, przede wszystkim duże jednostki uniwersyteckie,
- zbyt mała elastyczne określenie czasu na wizytę koordynującą, która musi nastąpić między 6. a 10. dniem od wejścia pacjenta do programu. Wielu pacjentów musiało z powodu niedotrzymania tego warunku zostać wycofanych z KOS – zawał,
- brak obowiązku lub praktyki kierowania pacjentów po zawale na rehabilitację kardiologiczną,

¹⁴⁴ <http://www.hccongress.pl/2018/pl/wiadomosci/beda-zmiany-w-programie-kompleksowej-opieki-nad-pacjentami-po-zawale,182268.html>

26 kwietnia 2018 r. NFZ opublikował projekt zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe, który zakłada wprowadzenie m.in:

- jednoznacznych przepisów dotyczących przedterminowego zakończenia KOS – zawał lub przeniesienia pacjenta do innego ośrodka posiadającego umowę na realizację tych świadczeń,
- umożliwienie rozliczania współczynnika korygującego w chwili wystawienia zaświadczenia o braku przeciwwskazań kardiologicznych do podjęcia pracy,
- modyfikację współczynników [współczynnik korygujący o wartości 1,1 dla świadczeń kardiologicznych dla podmiotów będących instytutami, współczynnik o wartości 1,1 dla świadczeń w ramach posiadanego w strukturze organizacyjnej oddziału dziennej rehabilitacji kardiologicznej],
- umożliwienie do realizacji w ramach KOS – zawał wszystkich JGP dotyczących elektroterapii poprzez dodanie grup: E31 Wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego, E32 Wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego i E33 Wszczepienie/wymiana układu z funkcją resynchronizującą serca [CRT].

Dodatkowo w miejsce modułów wprowadzono podział na leczenie, rehabilitację i monitorowanie oraz umożliwiono odrębne rozliczanie wizyty koordynująco-kontrolnej.

W marcu 2018 r. przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz minister zdrowia potwierdzili niezwłoczne wdrożenie pilotażowej edycji programu Kompleksowej Opieki nad pacjentami z Niewydolnością Serca [KONS]¹⁴⁵. Na zorganizowanym w tym temacie spotkaniu podkreślono, że jedną z najważniejszych form innowacji w kontekście opieki nad chorymi z niewydolnością serca jest telemedycyna¹⁴⁶.

2.2.4. Dlaczego warto decydować się na rehabilitację hybrydową w ramach KOS – zawał?

Zarządzenie ws. KOS wprost dopuszcza realizację rehabilitacji kardiologicznej w postaci telerehabilitacji w warunkach domowych. W razie braku przeciwwskazań medycznych dla podjęcia telerehabilitacji, ta forma rehabilitacji kardiologicznej przynosi za sobą liczne korzyści dla świadczeniodawcy oraz pacjenta, w porównaniu z rehabilitacją w formie stacjonarnej. Poniżej przedstawiamy korzyści, które przemawiają za wybraniem tej formy rehabilitacji:

- **Korzyść nr 1: wyższy komfort pacjenta** – z punktu widzenia pacjenta telerehabilitacja jest wygodniejszą formą rehabilitacji, gdyż nie wymaga ona od niego częstych podróży do ośrodka, co stanowi duże ułatwienie logistyczne. Pozwala to pacjentowi szybciej wrócić do codziennych czynności.

¹⁴⁵ <https://www.zdrowie.abc.com.pl/artykuly/rusza-pilotaz-kompleksowej-opieki-kardiologicznej-nad-pacjentami,119037.html>

¹⁴⁶ <http://gazetalekarska.pl/?p=39411>

- **Korzyść nr 2: zwiększenie rentowności usługi w związku z wyższą rentownością telerehabilitacji** – produkty „Rehabilitacja kardiologiczna w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego w ośrodku lub oddziale dziennym” a „Kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa w ramach opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego” otrzymały równą wycenę, w związku z czym świadczeniodawca otrzyma takie samo finansowanie za realizację mniej kosztownej telerehabilitacji. Telerehabilitacja nie wymaga bowiem takiej skali inwestycji jak rehabilitacja stacjonarna (choćby jeśli chodzi o warunki pomieszczeniowe). Zastosowanie rehabilitacji hybrydowej w miejsce rehabilitacji stacjonarnej powoduje spadek kosztów – zwiększenie rentowności. Rehabilitacja hybrydowa jest bowiem bardziej optymalnym rozwiązaniem przy uwzględnieniu relacji wyceny do rzeczywistych kosztów.
- **Korzyść nr 3: możliwość efektywniejszego wykorzystania infrastruktury łóżkowej** – w przypadku telerehabilitacji pacjenci są zwalniani do domu dużo wcześniej niż w przypadku rehabilitacji stacjonarnej. W związku z tym świadczeniodawca posiadający tę samą bazę łóżek może objąć opieką zdecydowanie większą liczbę pacjentów, co w świetle faktu, iż niniejsze świadczenie jest nielimitowane, daje możliwość rozszerzenia swojej działalności. Zastosowanie rehabilitacji kardiologicznej hybrydowej pozwala na obsłużenie trzy razy większej liczby pacjentów w oparciu o tę samą bazę sprzętową i lokalową. Jest to szczególnie istotne w związku z faktem, że KOS – zawał jest nielimitowane, w związku z tym świadczeniodawcy nie będą musieli obawiać się nadwykonań.
- **Korzyść nr 4: większe szanse na możliwość zwiększenia przychodów w związku z większą elastycznością procedury** – zwiększenie przychodów poprzez świadczenie rehabilitacji dla podmiotów nieposiadających własnej bazy sprzętowej i lokalowej.
- **Korzyść nr 5: premiowanie wysokiej jakości udzielanych świadczeń** – współczynniki korygujące, z jednej strony zapewniają wyższe finansowanie dla świadczeniodawców spełniających przesłanki ich zastosowania, a z drugiej strony będą sprzyjały poprawie jakości opieki nad pacjentem po zawale. W zakresie telerehabilitacji hybrydowej czynnikiem motywującym jest wspomniany wyżej współczynnik korygujący w przypadku sprawnego rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej. W zakresie pozostałych modułów premiowane są również zrealizowanie planu terapeutycznego pacjenta oraz brak przeciwwskazań ze strony układu krążenia do podjęcia/wykonywania przez pacjenta pracy.

Potencjalną barierą przy wyborze realizacji świadczenia rehabilitacyjnego metodą telemedyczną może być obawa świadczeniodawcy związana z wypisaniem pacjenta ze szpitala. Dotychczas brak jest w tym zakresie szczegółowych wytycznych czy doświadczeń wyspecjalizowanych placówek. Takie podmioty i instytucje mogłyby wesprzeć innych uczestników systemu opieki poprzez prezentację własnych doświadczeń z zakresu opieki nad pacjentem rehabilitowanym po zawale i efektywnym i bezpiecznym korzystaniu z narzędzi telemedycznych w tym zakresie.

Od strony technicznej wdrożenie do polskich placówek medycznych telerehabilitacji kardiologicznej nie powinno stanowić bariery ze względu na dostępność na rynku kilku systemów telemedycznych wspierających realizację procedury. Spośród dostawców rozwiązań przeznaczonych do telerehabi-

litacji kardiologicznej wyróżnić można np. firmy: Pro-PLUS, Medicalgorithmics lub Comarch. Każda z wymienionych firm posiada w ofercie rozwiązania spełniające wymagania legislacyjne programu KOS – zawał.

2.3. Telemedycyna w kardiologicznej rehabilitacji hybrydowej

CASE STUDY. Pro-PLUS S.A.

Każdego roku w Polsce rehabilitacją kardiologiczną powinno być objętych **469 tys. osób!** Przeprowadzenie skutecznej rehabilitacji tak wielkiej ilości pacjentów jest niemożliwe wyłącznie w ramach oddziałów szpitalnych czy POZ.

Odpowiedzią na ten problem jest model **hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej** – jako metody alternatywnej do zwykłej rehabilitacji ambulatoryjnej. Jak udowodnił prof. Ryszard Piotrowicz hybrydowa telerehabilitacja zwiększa efektywność wykorzystania bazy łóżkowej nawet 2,5-krotnie!

Od 2017 r. hybrydowa telerehabilitacja kardiologiczna jest **refundowana przez NFZ** w ramach kontraktu na rehabilitację kardiologiczną oraz w ramach programu **KOS – zawał**.

Rehabilitacja kardiologiczna to procedura mająca na celu nie tylko leczenie chorób serca, ale także poprawę jakości życia i kondycji pacjentów, którzy już doświadczyli incydentów kardiologicznych, m.in. zawału serca, ostrego zespołu wieńcowego, niewydolności lub zaburzeń rytmu serca. Kompleksowo przeprowadzona rehabilitacja kardiologiczna wpływa na **ograniczenie postępów choroby, zmniejszenie śmiertelności, skrócenie czasu leczenia** oraz umożliwia **szybki powrót do normalnego życia i znaczną poprawę jego jakości**. Ponadto prawidłowo przeprowadzony proces pozwala uniknąć kosztów powtórnego leczenia.

Hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna realizowana przy wykorzystaniu rozwiązań firmy **Pro-PLUS** przebiega dwuetapowo:

- I etap – krótka rehabilitacja stacjonarna na oddziale szpitalnym
- II etap – telerehabilitacja w warunkach domowych z wykorzystaniem mobilnego urządzenia do monitorowania sesji rehabilitacji kardiologicznej, umożliwiającego zdalną kontrolę pacjenta oraz całego procesu.

Czas trwania telerehabilitacji dobierany jest indywidualnie do każdego pacjenta i zwykle trwa od 6 do 8 tygodni. Pacjent po przeszkoleniu odsyłany jest do domu razem z urządzeniem **EHO-MINI rehabilitacja**, wagą, ciśnieniomierzem oraz czujnikiem saturacji. Zadaniem pacjenta jest codzienne wykonywanie pomiarów medycznych oraz zaprogramowanych ćwiczeń fizycznych.

Rehabilitacja kardiologiczna jest niezbędnym etapem prawidłowego leczenia pacjenta, a jej zaniechanie traktowane jest jako błąd w sztuce leczenia. Dlatego telerehabilitacja kardiologiczna znalazła się w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Z rehabilitacji kardiologicznej hybrydowej Pro-PLUS korzysta 21 ośrodków, a ponad 3 tys. pacjentów rehabilitowało się z wykorzystaniem rozwiązań Pro-PLUS.

3. Finansowanie telemedycyny z innych źródeł o charakterze publicznym

Rozwiązania telemedyczne są także wspierane na szczeblach regionalnych w ramach programów szczególnych, mających formułę programów zdrowotnych, programów polityki zdrowotnej czy programów unijnych. Ich finansowanie odbywa się często przy wykorzystaniu funduszy unijnych lub innych funduszy zagranicznych, na przykład funduszy norweskich¹⁴⁷.

Nazwa programu	Źródło i poziom finansowania	Opis
<p>Program PLO7 Poprawa i lepsze dostosowanie ochrony zdrowia do trendów demograficzno-epidemiologicznych</p>	<p>Fundusz Współpracy Dwustronnej oraz Fundusze Norweskie i Fundusze EOG</p> <p>230 tys. euro, tj. 1 004 180 zł</p>	<p>Celem funduszu był rozwój partnerstw oraz ułatwienie tworzenia sieci, wymiany, dzielenia się i przekazywania wiedzy, technologii, doświadczeń i najlepszych praktyk między beneficjentami i podmiotami z państw-darczyńców [Norwegia, Islandia, Lichtenstein] oraz organizacjami międzynarodowymi.</p> <p>Zostały sfinansowane następujące działania z zakresu telemedycyny:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Szpital Powiatowy w Chodzieży – telekonsultacje pacjentów z fizjoterapeutą; 2. Nowa rehabilitacja sp. z o.o. – system teleopieki kardiologicznej, obejmujący telerehabilitację i telemonitoring EKG, telekonsultacje kardiologiczne i rehabilitacyjne; 3. Powiat pleszewski – forma teleopieki, polegająca na tym, że dwie pielęgniarki i dwóch fizjoterapeutów udzieliło mieszkańcom powiatu pleszewskiego łącznie 4748 porad telefonicznych 4. Polkowickie Centrum Usług Zdrowotnych – całodobowa teleopieka dla pacjentów z Centrum Gerontologii i Rehabilitacji; 5. Szpital na Wyspie Sp. z o.o. Żary – porady telefoniczne z zakresu metod żywienia, pielęgnacji i rehabilitacji osób starszych i niesamodzielnych; 6. Diecezja Wrocławska Kościoła Ewangelicko-Augsburskiego w RP – bezpłatne teleporady w zakresie opieki nad osobą starszą prowadzonych telefonicznie przez pielęgniarki; 7. Uniwersytet Medyczny w Łodzi – wsparcie budowy sieci wymiany wiedzy, technologii, doświadczeń i najlepszych praktyk, dążącej do utworzenia ośrodka referencyjnego dla potrzeb telepielęgniarstwa we współpracy z instytucją z Islandii; 8. Narodowy Fundusz Zdrowia – aplikacje mobilne Sweet Pregna (dla kobiet w ciąży z cukrzycą ciążową) oraz CanCell Cancer (zachęcająca do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych, otyłości oraz chorób przewlekłych).

¹⁴⁷ Wiele programów dotyczy stricte informatyzacji służby zdrowia, czyli dotyczy telemedycyny jedynie pośrednio. Finansowanie otrzymują projekty obejmujące stworzenie infrastruktury informatycznej lub stworzenie sieci wymiany danych zawartych w dokumentacji medycznej. Są to elementy funkcji, których wdrożenie umożliwi szersze, bardziej efektywne udzielanie świadczeń telemedycznych. W dalszej części raportu zostaną omówione przykładowe projekty, które udzielają finansowania na konkretne świadczenia telemedyczne.

Nazwa programu	Źródło i poziom finansowania	Opis
<p>Program rozwoju ogólnopolskiej sieci ośrodków telerehabilitacji słuchowej</p>	<p>Norweski Mechanizm Finansowy PL0384 – Priorytet 5 – Opieka Zdrowotna i Opieka nad Dzieckiem</p> <p>Całkowita wartość projektu: 1 399 444 euro, dofinansowanie na poziomie 839 666 euro.</p>	<p>Projekt pozwolił na stworzenie nowoczesnego systemu telemedycznego poprzez organizację sieci ośrodków telerehabilitacji słuchowej wyposażonych w nowoczesny sprzęt rehabilitacyjny – ośrodek centralny i 20 ośrodków partnerskich.</p> <p>Celem projektu była poprawa jakości życia osób z zaburzeniami słuchu i mowy w Polsce poprzez zastosowanie rozwiązań telemedycznych.</p> <p>Dzięki projektowi stworzono nowe miejsca pracy w strukturze sieci ośrodków telerehabilitacji. Nastąpiło podniesienie kompetencji specjalistów z całej sieci w zakresie innowacyjnej metody telerehabilitacji. Projekt umożliwił propagowanie informacji o nowoczesnych formach leczenia ubytku słuchu i rehabilitacji słuchowej wśród nauczycieli i specjalistów z lokalnych szkół i ośrodków rehabilitacyjnych oraz rodziców poprzez spotkania telekonferencyjne ze specjalistami z Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu. Projekt dał podstawy do stworzenia pierwszej na świecie Krajowej Sieci Teleaudiologii¹⁴⁸.</p>
<p>Uniwersyteckie Centrum Telemedycyny w Krakowie</p>	<p>Mechanizm Finansowy EOG i Norweski Mechanizm Finansowy – priorytet 2.5 Opieka zdrowotna i opieka nad dzieckiem¹⁴⁹</p> <p>Wartość projektu wyniosła 2 497 782 euro; w tym 85% dofinansowania, tj. 2 123 115 euro</p>	<p>Celem projektu było utworzenie Centrum Konsultacji Telemedycznych na bazie infrastruktury Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ możliwość transferu obrazów diagnostycznych ■ wyposażenie szpitala w systemy zarządzania diagnostyką obrazową RIS oraz archiwizowania i udostępniania obrazów diagnostycznych PACS ■ wyposażenie w specjalny system obsługi konsultacji telemedycznych ■ zakup niezbędnych urządzeń i aparatury medycznej <p>W trakcie realizacji projektu udzielono 8496 wysokospecjalistycznych konsultacji medycznych, z wykorzystaniem szpitalnych sieci informatycznych i łączy telekomunikacyjnych, dla pacjentów z 24 ośrodków medycznych z regionu małopolskiego, świętokrzyskiego i podkarpackiego. Dla pacjentów kardiologicznych uzyskano skrócenie czasu oczekiwania na diagnostykę i leczenie inwazyjne z 6 do 3 dni, a oczekiwanie na konsultację dla pacjentów neurologicznych z 6 do 1 dnia. Znacznie zwiększono procent pacjentów z zawałem poddawanych reperfuzji oraz istotnie zmniejszono śmiertelność przy intensyfikacji leczenia inwazyjnego. Przeszkolono także dziewięciu lekarzy z ośrodków korzystających z systemu telekonsultacji w zakresie stosowania procedur kardiologii interwencyjnej.</p>

¹⁴⁸ Krajowa Sieć Audiologii została dofinansowana ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowania; źródło: <http://whc.ifps.org.pl/projektyprogram-rozwoju-ogolnopolskiej-sieci-osrodkow-telerehabilitacji-sluchowej/>

¹⁴⁹ <https://su.krakow.pl/informacja-o-zakonczeniu-realizacji-projektu>

Nazwa programu	Źródło i poziom finansowania	Opis
<p>„Zapewnienie dostępu do usług telemedycznych” według zapotrzebowania dla projektu „Telemedycyna szansą dla osób starszych na lepsze życie”</p>	<p>RPOP.08.01.00–16–0007/16–00¹⁵⁰</p>	<p>Przedmiotem zamówienia było przede wszystkim świadczenie całodobowej opieki telemedycznej dla 1 tys. osób zamieszkałych na terenie woj. opolskiego, uczestników projektu „Telemedycyna szansą osób starszych na lepsze życie”. Usługi odbywały się na następujących zasadach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. całodobowe nielimitowane konsultacje i porady lekarskie dla 1 tys. osób w okresie 12 miesięcy; 2. całodobowe nielimitowane badania kardiologiczne, które będą odbywały za pomocą urządzenia – teletransmitera, które otrzyma każda osoba uczestnicząca w projekcie; 3. całodobowa usługa polegała na: <ol style="list-style-type: none"> a) przeprowadzaniu badania EKG, archiwizowaniu i udostępnianiu w wersji elektronicznej lub papierowej wyników badań EKG wraz z opisem – badania będą przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy do tego uprawnionych, b) konsultacjach i poradach lekarskich o profilu kardiologicznym, c) konsultacjach i poradach lekarskich o profilu geriatrycznym, d) konsultacjach i poradach lekarskich o profilu ogólnomedycznym, e) konsultacjach i poradach z zakresu rehabilitacji kardiologicznej i ruchowej, f) konsultacjach i poradach z zakresu żywienia i dietetyki z uwzględnieniem osób otyłych o współczynniku BMI równym lub wyższym od 32, g) konsultacjach z zakresu opieki i pielęgnacji osób starszych w tym z niepełno sprawnościami ze szczególnym uwzględnieniem niepełno sprawności wzroku.

Omawiając niniejsze programy, należy zwrócić uwagę na programy pilotażowe, które z założenia są ograniczone w czasie. Są one jednak warte uwagi ze względu na wnioski, jakie mogą płynąć z ich przeprowadzenia, które mogą być później podstawą do zastosowania jednego z trzech pierwszych modeli. Programy pilotażowe nie są jeszcze powszechnym rozwiązaniem w systemie polskiej ochrony zdrowia. Do tej pory były realizowane na małą skalę i nie opierały się na jednolitych przepisach. Przykładem może być szereg pilotaży e-recepty, które były realizowane na przestrzeni ostatnich lat.

Wspomniana tendencja do marginalizowania programów pilotażowych może się jednak odwrócić wraz z niedawną nowelizacją ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w której określono ramy prawne dla planowania oraz prowadzenia programów pilotażowych¹⁵¹.

¹⁵⁰ <https://bazakonkurencyjnosci.gov.pl/publication/view/1011430>

¹⁵¹ Zmianę ustawy uchwalono 29 września 2017 r.

Wraz z wprowadzeniem ustawowej podstawy dla przeprowadzania programów pilotażowych, można oczekiwać stopniowego zwiększania się liczby programów realizowanych w tym trybie. Zgodnie z brzmieniem ustawy, program pilotażowy to zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych. Jednym z pierwszych pilotaży prowadzonych według nowych zasad ma być pilotaż nowego systemu podstawowej opieki zdrowotnej.

Przeprowadzenie pilotażu dla świadczenia telemedycznego wydaje się być bardzo rozsądnym rozwiązaniem z punktu widzenia wielu uczestników publicznej służby zdrowia, w szczególności w przypadku bardziej zaawansowanych rozwiązań, co wynika z następujących argumentów:

1. możliwość przetestowania nowych rozwiązań na mniejszej grupie populacyjnej, w szczególności pod kątem weryfikacji prawidłowości modelu finansowania,
2. możliwość weryfikacji przygotowania świadczeniodawców w projekcie prowadzonym na mniejszą skalę,
3. wykrycie błędów organizacyjnych.

Zasadność przeprowadzania pilotaży (a jednocześnie problemy z tym związane) dobrze obrazuje raport NIK dotyczący realizacji programu STRATEGMED. W przywołanym raporcie NIK wskazuje m.in., że cele i wskaźniki programu strategicznego badań naukowych STRATEGMED opracowano nieprawidłowo, a sam program realizowano niezgodnie z przyjętym harmonogramem i planem finansowym. Za wadliwą uznano też jego strukturę – brakowało bezpośredniej zależności między celami szczegółowymi a celem głównym. Realizacja programu nie była objęta właściwym monitoringiem ani analizą ryzyka. NIK oceniła, że osiągnięcie zasadniczego postępu w zwalczaniu chorób cywilizacyjnych – celu głównego STRATEGMED – będzie trudne lub wręcz niemożliwe. Pilotażowy charakter programu STRATEGMED wskazuje, że warto wykrywać wszelkie błędy na wczesnym etapie, tak by późniejsza realizacja właściwych programów odbywała się w sposób prawidłowy¹⁵².

4. Wnioski wynikające z analizy stanu obecnego

Analiza przedstawionych świadczeń gwarantowanych i programów z zakresu telemedycyny prowadzi do następujących wniosków:

Wniosek	Komentarz
<p>Długi proces implementowania świadczeń telemedycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych</p>	<p>Widzimy następujące przyczyny niniejszego zjawiska:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ograniczone zasoby po stronie NFZ, AOTMiT, ■ brak stosowania prostszych mechanizmów pod względem nakładów po stronie publicznej, ■ błędy w wycenie, które nie są szybko wykrywane i poprawiane.

¹⁵² Informacja o wynikach kontroli „Realizacja strategicznego programu badań naukowych. Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” – STRATEGMED, Warszawa, 2018.

Wniosek	Komentarz
<p>Brak stosowania elastycznych mechanizmów implementacji telemedycyny do systemu opieki zdrowotnej finansowanej przez płatnika publicznego</p>	<p>Telemedycyna stanowi formę udzielenia świadczenia telemedycznego. W związku z tym jej implementacja do publicznej służby zdrowia nie wymaga zawsze dodawania oddzielnego świadczenia do koszyka, co jest działaniem długotrwałym, co widać na konkretnych przykładach. Mimo to brakuje elastycznych mechanizmów implementacji telemedycyny do publicznej służby zdrowia – dotychczasowe przykłady zakładają dodawanie nowego świadczenia do koszyka, co jest działaniem najbardziej długotrwałym, cechującym się najwyższym kosztem systemowej obsługi.</p>
<p>Brak strategicznego podejścia do instytucji pilotaży</p>	<p>W polskim systemie brakuje systemu ewaluacji programów finansowanych ze środków publicznych o charakterze pilotażowym, czego skutkiem byłoby umieszczenie skutecznej zmodyfikowanej procedury. W zdecydowanej większości przypadków wyżej opisane programy albo się zakończyły, albo są kontynuowane na ograniczonej próbie. Niniejszy stan rzeczy nie znajduje uzasadnienia. W ocenie autorów raportu z powodu braku systemowego podejścia do roli takich programów nie jest wykorzystywany potencjał, jaki ze sobą niesie możliwość testowania. Pilotaż finansowany w szczególności ze środków unijnych daje możliwość niskokosztowego przetestowania innowacyjnych metod leczenia pod kątem efektywności w tym efektywności kosztowej. Ponadto daje możliwość wyeliminowania błędów na mniejszej próbie bez ponoszenia kosztów. W związku z powyższym zasadne jest wprowadzenie modelu szybkiej ścieżki implementacji rozwiązań, które sprawdzą się w ramach programów pilotażowych, do koszyka świadczeń gwarantowanych – po dokonaniu ewaluacji oraz ewentualnej korekty.</p> <p>Problem z prowadzeniem pilotaży ilustruje także wskazany powyżej raport NIK dotyczący programu STRATEGMED. Program został opracowany na tyle nieprawidłowo, że w ocenie NIK osiągnięcie jego celu będzie trudne lub wręcz niemożliwe. Wnioski z kontroli mogą stanowić cenną wskazówkę dla projektowania przyszłych programów o podobnym, pilotażowym charakterze.</p>
<p>Finansowanie świadczeń telemedycznych głównie ze środków prywatnych</p>	<p>Opis stanu obecnego prowadzi do jednoznacznego wniosku, że skala świadczeń telemedycznych finansowanych lub współfinansowanych przez NFZ lub z funduszy unijnych jest relatywnie mała w porównaniu z szerokim wachlarzem rozwiązań e-zdrowia. Większość świadczeń telemedycznych jest finansowana wyłącznie ze środków prywatnych, a udział telemedycyny w najważniejszym obszarze, tj. świadczeń finansowanych przez płatnika, w dalszym ciągu jest marginalny.</p>
<p>Rosnący udział wydatków na telemedycynę w sektorze prywatnym jako efekt wolnej zmiany w publicznej służbie zdrowia</p>	<p>Pacjenci dostrzegający korzyści płynące z rozwiązań telemedycznych często nie czekają na ich implementację do publicznej służby zdrowia. Decydują się ponieść koszty telekonsultacji czy teleopieki we własnym zakresie. Prywatne wydatki na ochronę zdrowia rosną dużo szybciej niż wydatki publiczne¹⁵³, co może być spowodowane chęcią zapłaty przez pacjenta za tańsze procedury ambulatoryjne, zwiększające komfort (takie jak świadczenie telemedyczne).</p>

¹⁵³ Wg raportu PWC „Pacjent w świecie cyfrowym” średni udział wydatków prywatnych dla krajów regionu Europy Środkowo-Wschodniej – 25%. Europa Zachodnia – niższy ułamek.

Wniosek	Komentarz
<p>Rosnący udział wydatków na telemedycynę w sektorze prywatnym jako efekt wolnej zmiany w publicznej służbie zdrowia – cd.</p>	<p>Warto zaznaczyć, że samodzielne inwestycje w zdrowie to nie zawsze długofalowa korzyść dla płatnika publicznego. Koszty faktycznie spadają na pierwszym etapie – profilaktyki i leczenia wstępnego, jednak diametralnie rosną, gdy leczenie zaczyna być inwazyjne i kosztochłonne. Wówczas pacjent bardzo rzadko decyduje się na finansowanie ich z własnej kieszeni, ponieważ nie jest w stanie ponieść takich kosztów. Płatnik publiczny traci kontrolę nad opieką nad pacjentem w profilaktyce i w pierwszej fazie rozwoju choroby, która są bardzo istotne w zakresie zapobiegania i zahamowania jej rozwoju. Jest jednak zmuszony ponieść późniejsze wydatki związane z procedurami kosztochłonnymi. Bardziej korzystnym rozwiązaniem byłaby kontrola nad profilaktyką i leczeniem zachowawczym, która powinna być prowadzona w sposób nowoczesny i przystępny dla pacjenta, przy wykorzystaniu również rozwiązań telemedycznych.</p>
<p>Niedostateczne wsparcie ze strony władz samorządowych w zakresie programów profilaktyki zdrowotnej</p>	<p>Rozporządzenie ministra zdrowia z 28 grudnia 2016 r. w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego oraz trybu rozliczania przekazanych środków i zwrotu środków niewykorzystanych lub wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem zapewnia możliwość uzyskania przez samorzady dodatkowego wsparcia ze strony NFZ przy organizacji programów profilaktyki zdrowotnej (pokrycie nawet 80% środków przewidzianych na realizację programu). W dalszym ciągu brak jednak regionalnych programów profilaktycznych, które proponowałyby wykorzystanie rozwiązań telemedycznych. W tym zakresie pożądana byłaby większa aktywność regionów, które mogą łączyć realizację programów wykorzystujących telemedycynę np. z tworzeniem regionalnych platform e-zdrowotnych.</p> <p>Telemedycyna była już skutecznie wykorzystywana w programach wspieranych przez samorząd, np. badaniach przesiewowych słuchu realizowanych przez Światowe Centrum Słuchu pod dyrekcją prof. dr hab. n. med. Henryka Skarzyńskiego.</p>

Poza metodą szybszego wprowadzania sprawdzonych i wypracowanych schematów świadczenia, istotna jest także sprawna ewaluacja świadczeń już zakontraktowanych i funkcjonujących w systemie. Nierzadko głosy środowiska wskazują na niedomagania przyjętych rozwiązań. Procedura oceny świadczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 31g ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, powinna być obowiązkowa dla weryfikacji innowacyjnych świadczeń zdrowotnych wprowadzonych do systemu publicznego finansowania, aby po określonym czasie ich kontraktowania weryfikować ich efektywność oraz poddać analizie osiągnięcie zamierzonego celu.

5. Analiza szans i możliwości

W zakresie jej finansowania kluczowe są dwa aspekty, które zostaną omówione w dalszej części opracowania.

Pierwszym z nich jest znalezienie odpowiednich mechanizmów wdrażania telemedycyny do publicznej służby zdrowia. Właściwe ścieżki działania umożliwią efektywną i zrównoważoną implementację

nowych technologii do systemu publicznej opieki zdrowotnej. W ocenie autorów raportu powinny one polegać przede wszystkim na elastycznych mechanizmach implementacji technologii, których wybór będzie zależał od specyfiki, w tym od stopnia skomplikowania poszczególnych rozwiązań, i będzie uwzględniał zasadę proporcjonalności w wyborze stosowanych rozwiązań (również fakt, że niektóre rozwiązania z zakresu telemedycyny i e-zdrowia mają charakter równorzędny w stosunku do klasycznych i nie wymagają zmian w koszyku świadczeń gwarantowanych).

Drugim aspektem jest konieczność poprawy skuteczności działania podmiotów, które są odpowiedzialne za planowanie oraz organizację świadczeń z koszyka świadczeń gwarantowanych. Za takie podmioty należy uważać ministra zdrowia, Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowy Fundusz Zdrowia. Dzięki temu obsługa procesu implementacji może być przeprowadzana w szybszy, bardziej efektywny kosztowo sposób.

6. Mechanizmy implementacji świadczeń telemedycznych do publicznej służby zdrowia

Należy wyróżnić następujące mechanizmy implementacji świadczeń telemedycznych do publicznej służby zdrowia:

1. udzielenie świadczenia telemedycznego w ramach obecnie obowiązujących rozporządzeń koszykowych oraz zarządzeń prezesa NFZ,
2. modyfikacja istniejącego świadczenia zdrowotnego,
3. wprowadzenie nowego świadczenia zdrowotnego,
5. refundacja wyrobu medycznego.

6.1. Udzielenie świadczenia telemedycznego w ramach obecnie obowiązujących rozporządzeń koszykowych

Na wstępie należy zaznaczyć, że do sfinansowania świadczenia telemedycznego ze środków publicznych nie zawsze jest konieczna zmiana koszyka świadczeń gwarantowanych. Wynika to z faktu, że świadczenie telemedyczne często różni się od świadczenia klasycznego jedynie formą udzielenia. W związku z tym, jeżeli obowiązujące przepisy regulujące udzielanie świadczeń ze środków publicznych nie zakazują udzielania świadczenia w sposób telemedyczny¹⁵⁴, świadczeniodawcy mogą na podstawie obowiązujących umów udzielać tych świadczeń w sposób telemedyczny – oczywiście wyłącznie. Jedynym działaniem warunkującym powodzenie omawianej metody jest pozytywna interpretacja i przyzwolenie ze strony organów władzy publicznej, a w szczególności płatnika publicznego.

6.1.1. Test kwalifikacji – kryteria

Autorzy raportu dostrzegają trzy warunki, które umożliwiają wykonywanie świadczeń telemedycznych bez zmiany koszyka świadczeń:

¹⁵⁴ | udzielenie świadczenia jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

- 1. Zgodność z aktualną wiedzą medyczną:** wniosek jest spójny zarówno z aktami prawnymi regulującymi wykonywanie zawodu przez lekarzy, jaki i z zasadami zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia¹⁵⁵. Należy przy tym pamiętać, że lekarz w ramach swoich kompetencji ma prawo i obowiązek do indywidualnej oceny danego przypadku medycznego i autonomicznej decyzji o zasadności przeprowadzenia leczenia metodami telemedycznymi. Jednocześnie powinien ocenić, że ma kompetencję do udzielenia danego świadczenia lub części świadczenia w sposób telemedyczny.
- 2. Zgodność zasad udzielania świadczenia telemedycznego z przepisami ustawy o działalności leczniczej i innych ustaw szczególnych regulujących zasady prowadzenia działalności leczniczej.** Jeżeli przepis szczególny nie zakazuje udzielania świadczenia w sposób telemedyczny, to taka działalność będzie zgodna z przepisami prawa. Na podstawie analizy przepisów wyraźnie widoczna jest tendencja, że przepisy szczególne będą zakazywały udzielania świadczenia w sposób telemedyczny, jeżeli wyraźnie będą uzależniały udzielenie świadczenia od konieczności osobistego, bezpośredniego kontaktu lekarza z pacjentem w ramach udzielania tego świadczenia. Przykładem takiej regulacji jest przepis dotyczący wystawiania zwolnienia lekarskiego¹⁵⁶.
- 3. Brak zakazu udzielania świadczeń w sposób telemedyczny w przepisach prawnych regulujących finansowanie świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych¹⁵⁷.**

Wykładnia przepisów powinna się odbywać z uwzględnieniem powszechnie stosowanych zasad metodologii analizy prawnej – wykładni literalnej, systemowej i celowościowej. Stosowanie wykładni literalnej samodzielnie daje często niezadowalające efekty, ponieważ telemedycyna jest stosunkowo nowym sposobem udzielania świadczeń, który jeszcze nie zdążył przeniknąć do warstwy literalnej przepisów. Dopiero sięgnięcie do wykładni systemowej i w szczególności celowościowej pozwala zrekonstruować poprawną normę z poszczególnych przepisów prawa. Przykładem mogą być wizyty telemedyczne, do których literalnie ma zastosowanie przepis, że miejscem udzielania świadczeń jest miejsce, w którym przebywa lekarz w momencie udzielania świadczeń. W efekcie telemedyczne przeprowadzenie wizyty zakontraktowanej jako domowa nie byłoby możliwe. Jednak jeżeli weźmiemy pod uwagę również wykładnię celowościową, czyli zapewnienie pacjentowi opieki bez jego wychodzenia z domu, to udzielanie wizyt domowych w sposób telemedyczny znajduje oparcie w normach prawa. Powyższe oznacza, że kluczowym elementem oceny danego przepisu

¹⁵⁵ Zgodnie z art. 4 ustawy z 4 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (DzU z 2015, poz. 464) lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Przepis ten jednocześnie wyłącza możliwość stosowania metod zdezaktualizowanych, niezgodnych z wiedzą medyczną, czyli negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych. Ponadto należy zwrócić uwagę na Rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które w § 5 wskazuje, że świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych świadczeniobiorcom, zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

¹⁵⁶ Art. 55 ust. 4 pkt 1 ustawy z 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa: „Orzekanie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu w szpitalu albo innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub o konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny: 1) następuje po przeprowadzeniu bezpośredniego badania stanu zdrowia ubezpieczonego lub chorego członka rodziny, 2) jest dokumentowane w dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta”.

¹⁵⁷ Finansowanie opiera się na trzech poziomach. Pierwszym jest ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, stanowiąca ogólne zasady rozliczania świadczeń w ramach publicznych środków. Drugim poziomem są poszczególne rozporządzenia ministra zdrowia, opisujące regulacje dla wybranych rodzajów świadczeń zdrowotnych (tzw. rozporządzenia koszykowe). Trzecim, najbardziej szczegółowym i technicznym etapem są zarządzenia prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące poszczególnych rodzajów świadczeń. Przykładem takiej regulacji jest Zarządzenie prezesa NFZ nr 92/2017/DSOZ z 27 września 2017 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

jest spełnienie nadrzędnego celu, czyli zapewnienie skutecznej opieki medycznej, gwarantującej odpowiedni poziom bezpieczeństwa.

W poniższej tabeli zostaną zaprezentowane świadczenia, których udzielanie jest już dzisiaj zgodnie z powyżej zaprezentowanym podejściem merytorycznym. Istotny jest także fakt, że poniżej przedstawione świadczenia zostały już pozytywnie zwalidowane przez odpowiednich konsultantów dziedzinowych (raz w 2014 r., natomiast raz w 2016 r.). Szczegółowy zakres świadczeń, które już w ramach obecnych przepisów mogłyby być udzielane telemedycznie prezentuje Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza w swoim stanowisku¹⁵⁸.

Nazwa świadczenia	Definicja z Zarządzenia prezesa NFZ	Uzasadnienie prawne
<p>Porada lekarska z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielana w warunkach ambulatoryjnych</p> <p>Świadczenia w ramach profilaktyki układu krążenia (POZ)</p>	<p>§ 2 pkt 9 Zarządzenia prezesa NFZ ws. POZ: porada lekarska: „świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 części I załącznika nr 1 do rozporządzenia ministra zdrowia (np. poradę lekarską udzielaną w warunkach ambulatoryjnych lub świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia), o którym mowa w pkt 14, przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki lekarskiej przez lekarza posiadającego kwalifikacje określone w niniejszym zarządzeniu, obejmujące: a) badanie przedmiotowe, lub b) badanie podmiotowe, lub c) świadczenia zabiegowe, lub d) badania diagnostyczne niezbędne dla postawienia diagnozy lub kontynuacji prowadzonego przez lekarza procesu leczenia, lub e) ordynację leków”.</p>	<p>Żadna z przywołanych definicji nie wprowadza zakazu udzielania świadczeń telemedycznych.</p> <p>W praktyce nie zawsze podczas porady lekarskiej POZ/porady specjalistycznej dochodzi do badania przedmiotowego pacjenta. Często w ramach wizyt kontrolnych dochodzi jedynie do badania podmiotowego, kontroli stanu zdrowia pacjenta na podstawie informacji zawartych w dokumentacji medycznej, czy też edukacji zdrowotnej. W takiej sytuacji udzielenie świadczenia telemedycznego stanowi zgodne z zasadami sztuki lekarskiej, korzystne dla pacjenta uzupełnienie klasycznego procesu terapeutycznego.</p> <p>W omawianych okolicznościach świadczenie na odległość jest zgodne z przepisami prawa. Ponadto aktualna wiedza medyczna pozwala w niektórych sytuacjach na wykonywanie badania przedmiotowego w sposób telemedyczny, pod warunkiem korzystania z wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami prawa.</p>
<p>Porada specjalistyczna</p>	<p>§ 2 pkt 27 Zarządzenia prezesa NFZ ws. AOS świadczenie specjalistyczne: „– świadczenie obejmujące ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub ocenę przebiegu leczenia w oparciu o badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz posiadane lub przedstawione wyniki badań dodatkowych oraz uwzględniające w uzasadnionych medycznie przypadkach:</p> <p>a) realizację procedur medycznych: diagnostycznych (w tym laboratoryjnych), terapeutycznych, rehabilitacyjnych, według aktualnej wersji klasyfikacji ICD-9, będących kontynuacją rozpoczętych wcześniej, lub</p>	<p>W związku z tym w sytuacji, gdy osobisty kontakt z pacjentem nie jest niezbędny (np. przeprowadzenie badania przedmiotowego, które nie może być udzielone w sposób telemedyczny, wykonanie świadczenia zabiegowego) lub aktualna wiedza medyczna pozwala na wykonanie badania przedmiotowego w sposób telemedyczny – lekarz powinien móc w świetle przepisów udzielić porady na odległość w ramach realizacji kontraktu z NFZ.</p>

¹⁵⁸ [(link do stanowiska, jeżeli było udostępniane w internecie)]

Nazwa świadczenia	Definicja z Zarządzenia prezesa NFZ	Uzasadnienie prawne
<p>Porada specjalistyczna – cd.</p>	<p>b) pozyskiwanie w drodze skierowania niezbędnych, uzupełniających wyników badań dodatkowych, lub</p> <p>c) wydanie orzeczenia lub zaświadczenia, z prawa do uzyskania którego świadczeniobiorca nie jest wykluczony na podstawie art. 16 ust. 1–4 ustawy o świadczeniach, lub</p> <p>d) wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zgodnie z art. 32a ustawy o świadczeniach”</p>	
<p>Świadczenie receptowe</p>	<p>§ 2 pkt 29) świadczenie specjalistyczne receptowe Zarządzenia prezesa NFZ ws. AOS: „świadczenie, o którym mowa w art. 42 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry [DzU z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.]”.</p>	<p>Art. 42 ust. 2 wprost dopuszcza sytuację, w której lekarz bez osobistego kontaktu z pacjentem na podstawie informacji zebranych w dokumentacji medycznej wystawia receptę. Zgodnie z art. 42 ust. 3 u.z.l. lekarz następnie przekazuje receptę przedstawicielowi ustawowemu pacjenta lub osobie, która posiada stosowne upoważnienie. W całym procesie wystawiania recepty pacjent jest nieobecny. Wprowadzenie sytuacji, w której pacjent łączy się za pośrednictwem systemu teleinformatycznego z lekarzem, kiedy osoba trzecia posiadająca upoważnienie odbywa fizyczną wizytę, jest rozwiązaniem dużo korzystniejszym z punktu widzenia pacjenta. Dzięki takiemu rozwiązaniu lekarz może zebrać w ramach wywiadu dodatkowe informacje o pacjencie, co zawsze będzie stanowiło wartość dodaną dla podjęcia optymalnej decyzji terapeutycznej. Jest to rozwiązanie wygodne dla pacjenta, nieograniczające dostępu do świadczenia, pacjent nie musi zgłaszać się osobiście do placówki.</p>

W ramach świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej należy wskazać na następujące zwalidowane czynności telemedyczne, które można wykonać telemedycznie (niniejsza walidacja została dokonana przez konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach w 2014 oraz 2016 r. oraz przesłana do CSIOZ): telekonsultacje, wykrywanie i monitorowanie leczenia nadciśnienia tętniczego, modyfikacja leczenia przeciwkrzepliwego (VKA), ordynacja leków.

W ramach poszczególnych porad specjalistycznych można wskazać następujące czynności medyczne, które można wykonać w ramach niniejszych świadczeń.

<p>Porada specjalistyczna – kardiologia</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telewizyty w domu pacjenta z wykorzystaniem wideokonferencji [ocena aktualnego stanu i ustalenie dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego] ■ Telekonsultacje kardiologiczne z wykorzystaniem wideokonferencji – podczas wideokonferencji lekarz z ośrodka współpracującego przeprowadza w czasie rzeczywistym badanie echokardiograficzne, nadzorowane przez konsultantów z ośrodków nadzorujących; sformułowane jest ostateczne rozpoznanie i decyzja o dalszym postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym ■ Telekonsultacje w diagnostyce prenatalnej kardiologicznej [lekarz położnik z ośrodka współpracującego przeprowadza w czasie rzeczywistym badania echokardiologiczne u płodu, nadzoruje to konsultant z ośrodka referencyjnego, który ustala ostatecznie rozpoznanie i proponuje sposób dalszego postępowania]
<p>Porada specjalistyczna – diabetologia</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Teleopieka nad pacjentem z cukrzycą ■ Ocena stanu klinicznego, monitorowanie glikemii, aktywności fizycznej, objawów podmiotowych, edukacja ■ Telekonsultacje
<p>Porada specjalistyczna – geriatrya</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telekonsultacje chorych zagrożonych nagłym pogorszeniem sprawności [zespół kruchości]
<p>Badania RTG</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zdalne opisywanie zdjęć [radiografia] i telekonsultacje osoby opisującej badanie radiologiczne z lekarzami prowadzącymi pacjenta

6.1.2. Mechanizm akceptacji

Możliwość udzielania świadczeń telemedycznych w ramach systemu publicznej opieki zdrowotnej przy przyjęciu powyższych założeń powinna być możliwa już dziś. Nie jest do tego konieczna zmiana regulacji prawnych ani nawet uprzednia akceptacja ze strony publicznej. Świadczeniodawca, który będzie postępował w powyższy sposób, będzie działał zgodnie z przepisami prawa.

W naszej ocenie jednakże brak pozytywnego sygnału ze strony regulatora czy płatnika może powodować obawy ze strony świadczeniodawców, jak również praktyczne sytuacje, w których NFZ w przypadku kontroli będzie kwestionował wykorzystanie świadczeń telemedycznych ze środków publicznych.

Wdrażanie innowacji wymaga wyraźnego wsparcia ze strony publicznej, w celu zminimalizowania ryzyka ze strony podmiotów leczniczych. Interpretacja zasad udzielania świadczeń telemedycznych powinna być jednolita we wszystkich oddziałach wojewódzkich NFZ, aby nie doprowadzić do rozbieżności.

W ocenie autorów raportu rozwiązaniem jest wprowadzenie mechanizmu oficjalnego potwierdzenia przez Ministerstwo Zdrowia lub Narodowy Fundusz Zdrowia akceptacji finansowania świadczeń wykonywanych w sposób telemedyczny w ramach obecnie obowiązujących procedur. Mogłoby to przyjąć postać cyklicznych oficjalnych obwieszczeń czy komunikatów, zawierających listę świadczeń telemedycznych, których rozliczenie będzie wykonywane w ramach obowiązujących umów. Co istotne, taki komunikat nie stanowiłby zamkniętej listy, natomiast dawałby świadczeniodawcom gwarancję, że NFZ rozliczy poszczególne procedury pod warunkiem zgodności z aktualną wiedzą medyczną, którego to wymogu spełnienie jest elementem badania przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Procedura mogłaby zostać wprowadzona w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepisem o następującym brzmieniu: „*Art. 11 ust. 3a Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji¹⁵⁹ oraz konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej, ogłasza raz w roku, w formie obwieszczenia katalog procedur telemedycznych, których realizacja zostanie rozliczona w ramach obowiązujących umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych, w zakresie świadczeń określonych w rozporządzeniach, o których mowa w art. 31d¹⁶⁰.*

Wprowadzenie takie przepisu z pewnością zwiększyłoby pewność i bezpieczeństwo finansowe udzielania świadczeń przez podmioty lecznicze. Wyeliminowałoby także rozbieżności interpretacyjne, które mogłyby pojawić się dopiero na etapie raportowania i rozliczania świadczeń.

Warto także zauważyć, że taki proces nie niesie ze sobą żadnych istotnych kosztów dla płatnika publicznego czy Ministerstwa Zdrowia i zapewnia szybką implementację świadczeń telemedycznych do publicznej służby zdrowia. Świadczenia gwarantowane utrzymają swoją dotychczasową wycenę, a zostanie jedynie doprecyzowana możliwość wykonywania ich w sposób telemedyczny. Jest to kluczowy element, ponieważ w obecnym budżecie nie ma wyodrębnionych środków na świadczenia telemedyczne. Powyższa procedura akceptacji gwarantuje natychmiastowy efekt w postaci umożliwienia udzielania świadczeń telemedycznych przez zainteresowane podmioty od razu, bez spełniania dodatkowych warunków formalnych. Zaproponowany mechanizm jest proporcjonalny do środków jakimi dysponuje publiczny płatnik i uwzględnia ograniczenia, jakie płyną z publicznych niedofinansowanego systemu.

W ocenie TGR wprowadzenie niniejszego mechanizmu stanowi priorytet w przełamywaniu bariery finansowej.

¹⁵⁹ Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [autorzy raportu postępują się w propozycji przepisu definicjami ustawowymi].

¹⁶⁰ Jest to rozwiązanie stosunkowo podobne do obwieszczenia, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W takich obwieszczeniach minister zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji może ogłosić zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny.

6.2. Modyfikacja istniejącego świadczenia zdrowotnego

Kolejną metodą na wprowadzenie publicznego finansowania telemedycyny jest zmiana rozporządzenia koszykowego w zakresie warunków udzielania danego świadczenia zdrowotnego¹⁶¹. Minister zdrowia może dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek. Wniosek w tym przedmiocie mogą składać:

- konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej,
- stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa wyżej,
- prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
- stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa wyżej.

W ten sposób do rozporządzeń koszykowych można wprowadzić wymóg zapewnienia dostępu do procedury telemedycznej lub wymóg posiadania na wyposażeniu określonej aparatury umożliwiającej udzielenie świadczenia telemedycznego. Powyższe wymogi mogą zostać wprowadzone jako wymogi dodatkowe lub jako wymogi alternatywne względem obecnie istniejących. W tym drugim przypadku świadczeniodawca mógłby zdecydować samodzielnie, jaki poziom usług będzie oferować, przy jednoczesnym zagwarantowaniu dotychczasowego poziomu finansowania.

Finansowanie ze strony płatnika publicznego nie ulegnie zatem co do zasady zmianie¹⁶². Świadczeniodawcy będą mieli do wyboru szerszy zakres sprzętu medycznego lub technologii medycznych, w zależności od tego, czy wprowadzaniem świadczeniem jest korzystanie z wyrobu telemedycznego, czy też telekonsultacja. Świadczeniodawcy samodzielnie będą decydowali o standardzie, jakości i sposobie udzielania świadczeń, autonomicznie dysponując środkami zakontraktowanymi w ramach NFZ.

Powyższa ścieżka powinna mieć w szczególności zastosowanie w świadczeniach specjalistycznych, w których można ścieżkę wykorzystującą telemedyczne zapewnić jako alternatywę wobec świadczenia lub części świadczenia klasycznego. W porównaniu z pierwszym rozwiązaniem daje świadczeniodawcy większą czytelność, natomiast wymaga większego nakładu ze strony organów władzy publicznej.

W szczególności uzasadnione wydaje się zaangażowanie w proces AOTMiT, która w przypadku pierwszego rozwiązania mogłaby w pewnych sytuacjach dokonywać oceny wykorzystywanych technologii medycznych (np. wyrobów medycznych wykorzystywanych do udzielenia określonego

¹⁶¹ Zgodnie z art. 31e ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

¹⁶² Chyba, że zostanie dokonana również wycena poszczególnych ścieżek.

świadczenia]. Także w opisanym powyżej trybie modyfikacji istniejących świadczeń zaangażowanie AOTMiT może być pomocne, natomiast w takim przypadku instytucja ta powinna zostać wyposażona w dodatkowe zasoby finansowo-organizacyjne, co umożliwi sprawną pracę. Zmiany te wymagać mogą dodatkowych zmian prawnych.

6.3. Wprowadzenie nowego świadczenia zdrowotnego

Nieustanny postęp technologii medycznej sprawia, że niekiedy staje się niezbędne stworzenie lub wyodrębnienie nowego świadczenia opieki zdrowotnej. Wówczas minister zdrowia od podstaw projektuje i wprowadza warunki udzielania nowego świadczenia. Specyfika świadczeń telemedycznych sprawia, że część z nich może być traktowana jako odrębne świadczenie lub jako część nowego świadczenia zdrowotnego.

Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister zdrowia po uzyskaniu rekomendacji prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, zgodnie ze ścieżką opisaną w art. 31b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Uzyskanie rekomendacji AOTMiT jest formalnie warunkiem niezbędnym, aby przeprowadzić zgodnie z prawem procedurę dodania nowego świadczenia gwarantowanego. Minister zdrowia nie jest jednak związany jej treścią, co oznacza, że może objąć finansowaniem także świadczenie, które uzyskało negatywną rekomendację AOTMiT.

Rekomendacja AOTMiT będzie zawierała opis danego świadczenia opieki zdrowotnej, opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane, jego wpływu na poprawę zdrowia obywateli oraz określenie sposobu finansowania lub poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy. Prezes AOTMiT niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia wydanie rekomendacji występuje o wydanie opinii do konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny i prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. AOTMiT wydaje rekomendację po uzyskaniu powyższych opinii oraz stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie. Stanowisko Rady Przejrzystości będzie wskazywało zasadność zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo niezasadność zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

Wprowadzenie nowego świadczenia zdrowotnego jest właściwe w następujących sytuacjach:

- Świadczenie zdrowotne jest na tyle innowacyjne (specyfika medyczna), że nie można go przypisać do żadnego istniejącego obecnie świadczenia gwarantowanego
- Odrębności związane z rozliczeniem nowego świadczenia są na tyle duże, że nie można go przypisać do żadnego istniejącego obecnie świadczenia gwarantowanego.

6.4. Refundacja wyrobów medycznych

Rozwiązaniem może być również refundacja wyrobów medycznych wykorzystywanych do świadczeń telemedycznych. Wyroby medyczne są współfinansowane ze środków publicznych w ramach trzech następujących kategorii:

- **refundacja apteczna na podstawie recepty** – pacjenci nabywają wyroby w aptece na podstawie recepty wydanej przez lekarza lub inną osobę uprawnioną. Refundacja apteczna ma zastosowanie do niewielkiej liczby wyrobów – obecnie w ramach tej kategorii finansowane są paski do oznaczania poziomu glukozy we krwi oraz różnego rodzaju opatrunki specjalistyczne. Z tego punktu wyrobów telemedycznych szansa na refundację w tym trybie jest niska.
- **refundacja na podstawie zlecenia w sklepach medycznych** – wykaz wyrobów medycznych przysługujących na zlecenie osoby uprawnionej ustalany jest przez ministra zdrowia rodzajowo. W rozporządzeniu wskazywane są kategorie wyrobów, które są refundowane, zasady ich finansowania oraz ewentualnych napraw. Pacjent może nabyć dowolny wyrób medyczny z danej kategorii, jednak powyżej limitu finansowania musi dopłacić całość różnicy niezależnie od odpłatności procentowej. Zakup musi być dokonany w placówce, która ma zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na zaopatrzenie w wyroby medyczne – mogą to być tzw. sklepy medyczne, apteki oraz inne miejsca, których wykaz można znaleźć na stronach internetowych Funduszu. W związku z rodzajowym wskazaniem wyrobów, jeżeli kryteria danej kategorii byłyby spełnione przez wyrób medyczny mógłby być on refundowany, niezależnie od wskazania zastosowania „na odległość”. Jednak obecnie większość grup stanowią wyroby „stacjonarne” np. wózki inwalidzkie czy pieluchomajtki. W związku z regulacją na poziomie rozporządzenia, zmiana wykazu powinna nie być zbyt problematyczna, jednak zależy od woli ministra zdrowia. Z punktu widzenia wyrobów telemedycznych istotne jest aby nowoutworzone grupy były wprost dedykowane zastosowaniu telemedycznemu, bowiem limit finansowania jest wspólny dla danej kategorii. Zazwyczaj wyroby „tradycyjne” są tańsze niż telemedyczne ze względu na to, że są mniej zaawansowane i limit w przypadku grup łączących oba te rodzaje może być ustalony na niższym poziomie, co może skutkować wyższą dopłatą do wyrobów telemedycznych.

Procedowane zmiany w systemie refundacji wyrobów medycznych Wyroby medyczne wykorzystywane są również w ramach innych świadczeń gwarantowanych m.in. leczenia szpitalnego. W takim przypadku szpital decyduje o zakupie konkretnego wyrobu i stosuje go w ramach danej procedury medycznej. Koszt wyrobu jest rozliczany z taryfy świadczenia i nie jest oddzielnie finansowany. Oznacza to, że szpital otrzymuje określoną kwotę na realizację świadczenia i w jej ramach musi również zakupić wyrób. Decyzja o wyborze wyrobu należy do szpitala i w tym zakresie nie ma ograniczeń wykluczających stosowanie wyrobów telemedycznych, jeżeli jest to uzasadnione z medycznego punktu widzenia. Problemem jest jednak to, że koszyk świadczeń gwarantowanych nie przewiduje wprost udzielania świadczeń telemedycznych, które zakładają wykorzystanie wyrobów telemedycznych. Wyjątkiem jest procedura KOS – zawał, która przewiduje wykorzystanie wyrobów medycznych służących do telerehabilitacji.

Obecnie procedowana jest nowelizacja ustawy o refundacji zmieniająca zasady refundacji wyrobów przysługujących na zlecenie oraz stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z projektem również w przypadku tych dwóch kategorii wyrobów byłyby wydawane indywidualne decyzje refundacyjne, ale tylko dla grup wyrobów wskazanych wcześniej przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu. Do czasu wydania tego aktu i wskazania grupy miałyby obowiązywać dotychczasowe zasady. W przypadku objęcia grupy wyrobów nową regulacją, procedura objęcia danego wyrobu będzie analogiczna do opisanej powyżej w ramach refundacji aptecznej. Dodatkowo w przypadku wyrobów stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych koszt wyrobu zostanie wyodrębniony z taryfy świadczeń – taryfa obejmie jedynie samą procedurę, a limit finansowania wyrobu zostanie ustalony na podstawie przepisów ustawy. Co istotne, pacjent będzie miał możliwość wyboru wyrobu oraz dopłaty, jeżeli będzie on droższy od limitu finansowania. Możliwe będzie również zastosowanie wyrobu nieobjętego refundacją, przy czym pacjent poniesie całość kosztu zakupu, natomiast pozostały koszt świadczenia zostanie rozliczony na podstawie taryfy.

Niniejsza zmiana jeżeli wejdzie w życie może przyczynić się w niektórych przypadkach do popularyzacji stosowania wyrobów telemedycznych. W wielu sytuacjach nie rozwiąże jednak kluczowego problemu tj. tego, że świadczenia gwarantowane nie zakładają udzielania świadczeń wykorzystujących wyroby medyczne np. wykorzystywanego do monitoringu w warunkach domowych. Proste dodanie refundacji wyrobu medycznego nie zmieni konstrukcji świadczenia, co należy uznać za kluczowe, ponieważ poprzez zastosowanie telemedycyny często dochodzi do zmiany ścieżki pacjenta (np. poprzez wcześniejsze zwolnienia pacjenta ze szpitala). W przypadku jednak wyrobów telemedycznych, które są stosowane jako alternatywa dla wyrobu medycznego bez takich funkcji (np. wyroby do diagnostyki) niniejszy system może być szansą na szybszą implementację świadczeń telemedycznych w publicznej służby zdrowia.

6.5. Wzmocnienie instytucjonalne

Ważnym warunkiem usprawnienia systemu wdrażania innowacji do publicznego systemu ochrony zdrowia jest redefiniowanie wewnętrznych ram funkcjonowanie głównych instytucji odpowiedzialnych za dystrybucję środków publicznych do systemu. Głównymi instytucjami właściwymi do realizowania tych zadań są: Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji. Poniżej w formie tabeli przedstawiamy rekomendacje:

Zmiana	Komentarz
Wzrost nakładów na działalność organizacyjną	Zasoby w ramach MZ, NFZ i AOTMiT powinny być tak alokowane, aby umożliwić realizację kilku projektów rozwojowych (systemowych) jednocześnie. System ponosi uszczerbek w momencie, gdy wszystkie siły i środki organów są przenoszone na jedno zadanie. Wówczas tempo pracy nad innymi projektami zostaje znacznie spowolnione, jeżeli nie zawieszono, a proces ich wprowadzania w życie zostanie odsunięty w czasie. Z taką sytuacją mamy do czynienia w przypadku wprowadzania innowacji, takich jak świadczenia telemedyczne. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz AOTMiT na poziomie organizacyjnym i zasobowym często nie są w stanie utrzymać stałego tempa prac nad wdrażaniem innowacyjnych rozwiązań. W konsekwencji zmiany są wprowadzane w życie skokowo,. Sposobem na rozwiązanie tej sytuacji może być przeznaczenie w może być zwiększenie środków na działania administracyjne, w tym zatrudnienie dodatkowych pracowników.

Zmiana	Komentarz
Szersze wykorzystanie pilotaży, zakończonych ewaluacją	Instytucje odpowiedzialne za politykę zdrowotną powinny szerzej wykorzystywać metody testowe takie jak programy pilotażowe. Ich przeprowadzenie jest szansą na sprawdzenie efektywności planowanego rozwiązania. Ponadto angażuje początkowo niższe koszty, ponieważ jest prowadzone na mniejszej grupie populacyjnej. Dodatkowo, praktyczne doświadczenia zebrane w trakcie pilotażu powinny podlegać ewaluacji, która przyczyni się do bardziej przemyślanego kształtu docelowego rozwiązania implementowanego jako konkretne świadczenie gwarantowane do systemu publicznej opieki zdrowotnej. Organizacje powinny być odpowiedzialne za sprawną ewaluację pilotaży.
Wydzielenie w budżetach środków na wdrażanie innowacji	Ponadto, w planie finansowym ww. podmiotów powinny zostać wyraźnie wydzielone środki na wdrażanie e-zdrowia oraz wprowadzone gwarancje (na poziomie np. zarządzeń) minimalnego udziału tych środków w ogólnym budżecie danej instytucji. Wówczas trudniej będzie o sytuację, w której podczas dużej reformy (takiej jak wprowadzenie sieci szpitali) wszystkie inne zadania zostają odłożone na dalszy plan. W szczególności zostać wyodrębnione środki m.in. na ocenę i implementację nowych rozwiązań, takich jak rozwiązania telemedyczne oraz priorytetowe traktowanie rozwiązań, które sprawdziły się w pilotażach.

7. Rozwiązanie szczególnie – telemedycyna w koncepcji ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej

Kluczowym obszarem, w którym rozwiązania telemedyczne mają szansę być szerzej stosowane jest podstawowa opieka zdrowotna. Sprzyjają temu znaczące zmiany legislacyjne, mające na celu wprowadzenie zupełnie nowego modelu funkcjonowania POZ w polskim systemie ochrony zdrowia. Ustawodawca, kompleksowo regulując problematykę udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej w ustawie z 27 października o podstawowej opiece zdrowotnej¹⁶³, proponuje znaczące wzmocnienie roli świadczeń telemedycznych. Ze względu na fakt, że mamy do czynienia z nową ustawą, która dopiero weszła w życie i to jedynie w części zasadne jest szczególne omówienie.

Poniżej w formie tabeli wskazujemy na przepisy, które pokazują rolę telemedycyny w Podstawowej Opiece Zdrowotnej:

Rozwiązanie	Przepis	Komentarz
Uwzględnienie rozwiązań telemedycznych w Koordynacji Opieki Zdrowotnej	Art. 4: „ <i>Koordinacja opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą w systemie ochrony zdrowia polega na zintegrowaniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujących wszystkie etapy i elementy procesu ich realizacji, z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem jakości i efektywności udzielanych świadczeń</i> ”.	Ustawodawca wprost przewidział możliwość wykonywania świadczeń z zakresu koordynacji w sposób telemedyczny. Takie podejście ustawodawcy jednoznacznie wskazuje na uznanie telemedycyny za nieodłączny element udzielania świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej. W związku z planowanym rozszerzeniem roli systemowej lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (oraz jego zespołu), świadczeniodawca będzie mógł skorzystać z nowoczesnych technologii w celu zaoferowania bardziej efektywnej opieki nad pacjentem.

¹⁶³ [http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/1813_u/\\$file/1813_u.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/1813_u/$file/1813_u.pdf)

Rozwiązanie	Przepis	Komentarz
Współpraca pomiędzy osobami wykonującymi zawody medyczne	Art. 19 <i>Współpraca, o której mowa w art. 16–18, może odbywać się z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych.</i>	Współpraca polega na stałej wymianie informacji o świadczeniobiorcy oraz podejmowaniu wspólnych działań przez członków zespołu POZ w zakresie niezbędnym do zachowania zdrowia, profilaktyki, rozpoznawania i leczenia chorób, pielęgnowania oraz rehabilitacji świadczeniobiorcy ¹⁶⁴ . Niniejsze będą mogą być realizowane z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych.

Co ustawa zmienia już teraz? Efektem wprowadzenia nowej ustawy jest dodatkowa podstawa dla lekarzy¹⁶⁵ do wykorzystywania telemedycyny w ramach POZ. Jest to nie tylko wykorzystanie mechanizmu nr 1 przedstawionego powyżej, ale również art. 4 ustawy o POZ, który wejdzie w życie 1 grudnia 2017 r. Oznacza to dodatkową przesłankę uzasadniającą twierdzenie, że NFZ powinno rozliczyć świadczenia telemedyczne w POZ w ramach obecnie obowiązującego koszyka świadczeń gwarantowanych, bez konieczności jego zmiany.

Co ustawa zmieni w 2020 r.? Koordynacja udzielania świadczeń ma w obecnym momencie znacznie ograniczony zakres, ponieważ ustawodawca odroczył wejście w życie przepisów, które źródłem finansowania nowych zadań podstawowej opieki zdrowotnej (koordynowana opieka nad pacjentami) do 2020 r.¹⁶⁶ W związku z tym, dopiero po 1 października 2020 r. lekarz POZ otrzyma dodatkowe środki finansowe na realizację zadań związanych z koordynacją świadczeń.

7.1. Pilotaż POZ+ jako rozwiązanie poprzedzające wprowadzenie koordynowanego modelu POZ

Wprowadzenie dodatkowo finansowanej Koordynowanej Opieki Zdrowotnej ma być poprzedzone niemalże dwuletnim pilotażem POZ+, finansowanym z funduszy Banku Światowego, którego realizatorem jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

Na jego finansowanie zostanie przeznaczony ok. 100 mln zł, a swoim zasięgiem obejmie 45 świadczeniodawców w całej Polsce. W planach znajduje się przetestowanie funkcjonowania w praktyce innowacyjnych metod, takich jak Disease Management Programmes, wyszczególnionych w ramce obok. W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia co najmniej jednej z wymienionych chorób pacjent powinien być objęty opieką w ramach DMP właściwego dla danej jednostki chorobowej. W ramach

¹⁶⁴ Informacje te dotyczą w szczególności rozpoznania, sposobu leczenia, rokowań, ordynowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym okresu ich stosowania i sposobu dawkowania, oraz wyznaczonych wizyt, udzielonych i zaplanowanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w innych niż podstawowa opieka zdrowotna zakresach świadczeń opieki zdrowotnej.

¹⁶⁵ Jak również innych medycznych członków zespołu POZ.b

¹⁶⁶ Z dniem 1 października wejdą w życie przepisy art. 14 ust. 2 i art. 29 pkt. 10 i 11, które dotyczą koordynowanej opieki zdrowotnej i źródeł finansowania nowych zadań podstawowej opieki zdrowotnej.

DMP lekarz POZ ma możliwość konsultacji z lekarzami wybranych specjalności oraz kierowania pacjentów na zabiegi fizjoterapeutyczne.

Disease Management Programmes:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ nadciśnienie tętnicze samoistne, ■ cukrzyca typu 2, ■ przewlekła choroba wieńcowa, ■ utrwalone migotanie przedsionków, ■ przewlekła niewydolność serca, ■ astma oskrzelowa, | <ul style="list-style-type: none"> ■ POChP, ■ wole mięsiste i guzowate tarczycy, ■ niedoczynność tarczycy, ■ choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych, ■ zespoły bólowe kręgosłupa. |
|--|--|

Realizacja DMP będzie możliwa wyłącznie przy efektywnym wykorzystaniu narzędzi służących koordynacji. Skuteczna koordynacja opieki jest możliwa pod warunkiem zaangażowania w jej prowadzenie całego zespołu POZ¹⁶⁷ w działania edukacyjne i wizyty kontrolne oraz koordynatora¹⁶⁸ ułatwiającego pacjentowi realizację planu opieki od strony organizacyjnej oraz nadzorującego jego wykonanie. Stopień koordynacji może być różny – od monitorowania [z wykorzystaniem narzędzi informatycznych] stanu pacjentów samodzielnych z niewielkim stopniem zaawansowania choroby, do przypisania imiennie profesjonalisty medycznego, który w przypadku pacjentów niesamodzielnych z zaawansowanym stadium choroby przewlekłej i wielochorobowością, może być przewodnikiem pacjenta po systemie opieki koordynowanej¹⁶⁹.

Jednym z narzędzi do koordynacji opieki są ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (ŚPDT) dla najważniejszych chorób przewlekłych, które zostały udostępnione przez NFZ, jako załączniki do Zarządzenia nr 23/2018/DAiS prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 16 marca 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej POZ+. Właśnie w ramach tych ścieżek możliwe będzie zarekomendowanie przez towarzystwa naukowe wykorzystania procedur telemedycznych. Definicje telemonitoringu oraz konsultacji specjalistycznej uwzględniającej kontakt telemedyczny lekarz-pacjent zostały wskazane w ścieżce dla nadciśnienia tętniczego. Z informacji uzyskanych przez autorów raportu wynika, że zaprezentowane ścieżki będą jeszcze aktualizowane, a ich treść należy traktować jako wskazówki kierunkowe, a nie jednoznaczne wytyczne postępowania. Programy DMP będą finansowane z dodatkowych środków [obok stawki kapitałowej]. Dodatkowe finansowanie może motywować świadczeniodawców do poszukiwania nowych i efektywnych form udzielania świadczeń zdrowotnych.

Efekty pilotażu POZ będą w przyszłości w dużej mierze wpływać na kształt nowej podstawowej opieki zdrowotnej, ponieważ jak zaznaczono wyżej, wejście w życie głównych przepisów dotyczących

¹⁶⁷ W skład zespołu POZ miałyby wchodzić lekarz POZ, pielęgniarka oraz położna.

¹⁶⁸ Koordynatorem może być wykwalifikowany pracownik świadczeniodawcy (np. asystent medyczny, pielęgniarka koordynująca) albo pracownik podmiotu współpracującego (np. specjalistyczne contact center).

¹⁶⁹ https://www.nfz-lodz.pl/attachments/article/7658/Za%C5%82.%201_Opis%20pilota%C5%BCu.pdf

koordynowanej opieki zdrowotnej w POZ zostało odroczone do 2020r. Taki zabieg ma umożliwić uprzednie sprawdzenie zaproponowanych rozwiązań na mniejszej skali w formie programu pilotażowego. Dlatego niezwykle istotne jest zagwarantowanie już na obecnym etapie rozwoju tej koncepcji:

- rekomendacji stosowania procedur telemedycznych w ścieżkach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego;
- monitorowanie kształtu nowych przepisów w celu szybkiego zidentyfikowania i eliminacji ewentualnych prawnych blokerów dla wykorzystania rozwiązań telemedycznych.

Zaprezentowanie możliwości wykorzystania telemedycyny w ramach pilotażu POZ+ wydaje się ważnym krokiem z punktu widzenia późniejszego pełnego stosowania art. 4 ustawy o POZ. Doświadczenia zebrane przez świadczeniodawców w trakcie pilotażu mogą pozytywnie wpłynąć na odbiór zaproponowanych rozwiązań telemedycznych przez całe środowisko POZ. W związku z powyższym kluczowe jest, aby w pilotażu POZ+ została przetestowana skuteczność wykorzystywania wielu rozwiązań telemedycznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w tym w szczególności nad pacjentami dotkniętymi chorobami przewlekłymi.

Niepokojącym zjawiskiem jest opóźnienie w realizacji pilotażu, wątpliwości dotyczące wykorzystania w nim telemedycyny oraz zbadania jej funkcjonowania oraz negatywne nastawianie ze strony świadczeniodawców – Porozumienie Zielonogórskie nie rekomenduje swoim członkom udziału w pilotażu, oceniając go jako źle przygotowany (np. nierealność spełnienia minimalnych wymagań, bardzo wygórowane wymagania organizacyjne i sprawozdawcze)¹⁷⁰. Powyższe uwagi są szczególnie ważne w kontekście dotychczasowych doświadczeń z pilotażami (np. raport NIK realizacji programu STRATEGMED).

Prowadzony pilotaż powinien być także kontynuowany niezależnie od finansowania ze Śródków Unii Europejskiej. Ważne jest zachowanie ciągłości działania i wykorzystywanie dotychczasowych doświadczeń. Dalsze działania, niezależnie od formy, powinny umożliwić wdrażanie i testowanie coraz to nowszych rozwiązań z zakresu e-zdrowia.

7.2. Możliwość wykorzystania potencjału telemedycyny w pilotażu POZ+ w leczeniu pacjentów dotkniętych przewlekłymi chorobami

CASE STUDY. Comarch

Comarch Home Medical Assistant zdał trudny test we Włoszech, zapewniając profesjonalny nadzór pacjentom z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) szacuje liczbę chorych na POChP na ok. 210 mln. Do 2030 r. stanie się ona trzecią przyczyną zgonów na świecie.

¹⁷⁰ <https://www.zdrowie.abc.com.pl/aktualnosci/porozumienie-zielonogorskie-nie-rekomenduje-udzialu-w-pilotazu-poz-plus-bo-w-obecnym-ksztalcie-to-porazka,119464.html>

Urządzenie Comarch HMA, służące do zdalnego monitoringu pacjentów i działające w ramach Platformy Comarch e-Care, jest odpowiedzią na to wyzwanie. System zapewnia całodobową kontrolę stanu zdrowia pacjentów w warunkach domowych, przy zachowaniu standardów nadzoru medycznego właściwego opiece szpitalnej. Zebrane dane wysyłane są do Centrum Monitoringu, gdzie analizuje je wykwalifikowany personel. Comarch Healthcare realizuje usługę we Włoszech od 2014 r. we współpracy z MedicAir Group, liderem w dziedzinie opieki domowej. Zgodnie z przewidywaniami, objęcie opieką domową poprawiło wyniki wśród pacjentów: o 1/3 zmniejszyła się częstotliwość występowania nasilenia choroby i reemisji, o 1/4 liczba wizyt w nagłych przypadkach. W wyniku wprowadzenia zdalnej opieki 92 proc. pacjentów zadeklarowało, że znacznie lepiej radzą sobie teraz z chorobą, co znacząco wpłynęło na poprawę jakości ich życia.

Comarch Healthcare dostarcza szeroki wachlarz rozwiązań dedykowanych rynkowi zdrowia. W ofercie znajdują się m.in. systemy informatyczne dla szpitali, oprogramowanie dla radiologii i do zarządzania dokumentacją medyczną na poziomie placówek medycznych, miast i regionów.

CASE STUDY. DIAGNOSIS S.A.

WSPARCIE TELEMEDYCYNY W PROFILAKTYCE CHOROÓB SERCA

Firma Diagnosis S.A. to nowoczesne, polskie przedsiębiorstwo dynamicznie rozwijające się w sektorze sprzętu medycznego. Firma rozpoczęła działalność w połowie 2002 roku, a głównym celem jest dostarczanie klientom nowoczesnych produktów najwyższej jakości, które są ciągle udoskonalane

Jak podaje GUS powodem 46% zgonów są choroby układu krążenia [ChUK]. Zajmują one pierwsze miejsce wśród umieralności w Polsce. Migotanie przedsionków [Atrial Fibrillation AF] jest rozpoznawane u średnio 1,5–2,5% osób dorosłych, a po 75. roku życia, aż u 10% populacji. W ciągu najbliższych dwudziestu lat liczba zachorowań na AF wzrośnie dwukrotnie, przez co wzrośnie również ryzyko wystąpienia udaru niedokrwienego mózgu [ICS]. Migotanie przedsionków jest arytmia, która nie tylko zwiększa chorobowość i umieralność pacjentów, ale również powoduje znaczne pogorszenie jakości życia oraz wydolności fizycznej. Problem ten został zauważony przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne, które w swoich zaleceniach mówi o rutynowym wykonywaniu badania EKG u pacjentów w wieku powyżej 65 roku życia, w celu wykrycia migotania przedsionków.

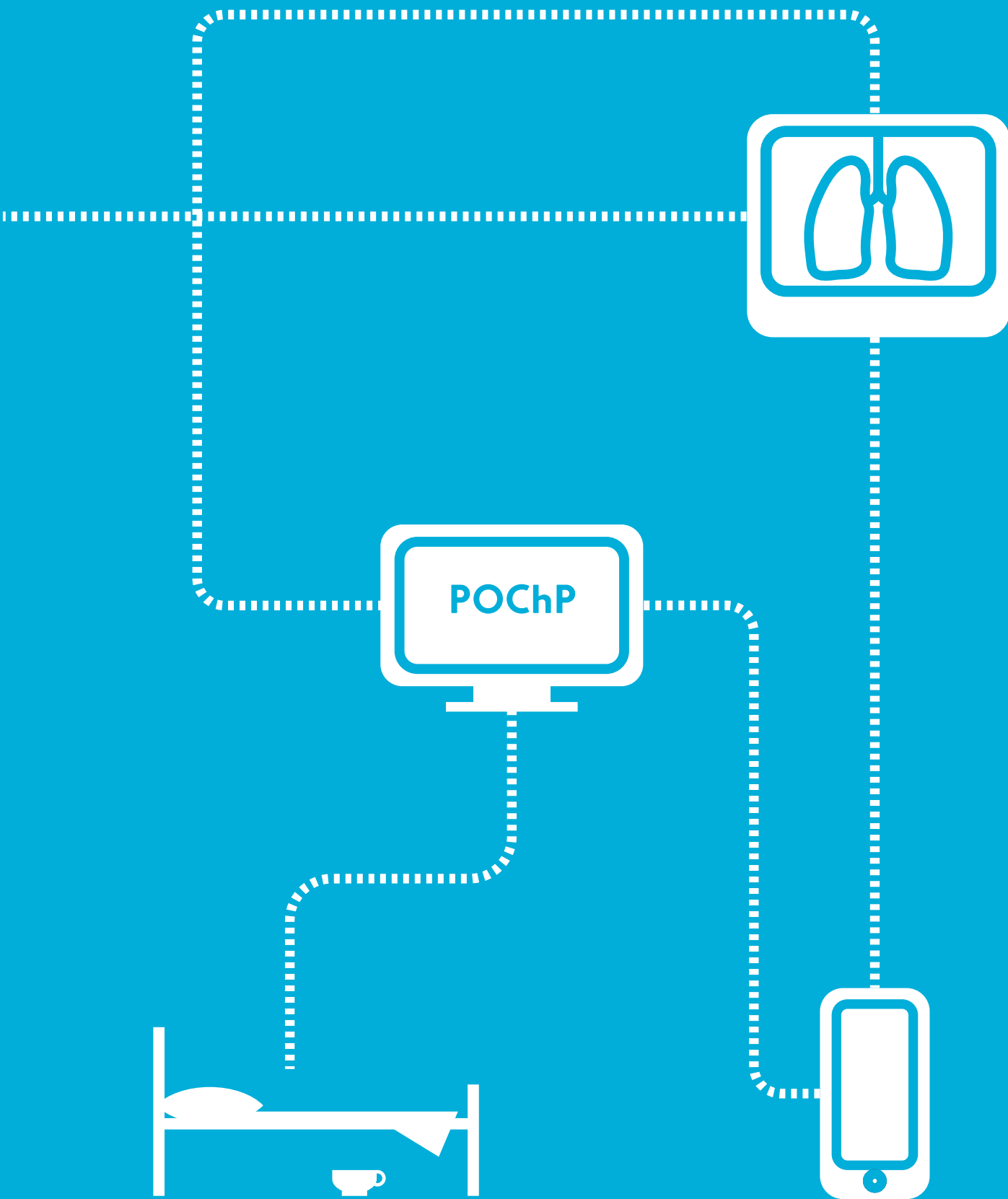
Biorąc pod uwagę powszechność problemu chorób serca, ograniczone możliwości diagnostyczne, brak możliwości przeprowadzenia pomiaru EKG w domu przez dłuższy okres postanowiliśmy stworzyć mobilne EKG Istel HR-2000, za pomocą którego można wykonywać badanie EKG w szybki i prosty sposób bez potrzeby przyklejania elektrod, w każdym miejscu i o każdej porze, a wyniki pomiaru pacjent można przestać z każdego miejsca.

Rejestrator EKG jest przydatny zarówno dla pacjentów jak i lekarzy. Umożliwia przesyłanie i zapisywanie pomiarów na aplikacji Istel ECG. Dzięki temu możliwa jest konsultacja telefoniczna po otrzymaniu przez lekarza wyniku pomiaru na pocztę e-mail, lub późniejsza ocena w trakcie wizyty w gabinecie. W związku

z tym jest to idealne urządzenie dla pacjentów z dużym niepokojem odnośnie arytmii, która nigdy nie była wychwycona podczas tradycyjnego holtera. Jest to urządzenie o bardzo wysokiej przydatności w trakcie wizyt poza placówkami medycznymi, kiedy nie ma możliwości zapisu EKG. Aparat może być również wykorzystywany w trakcie tradycyjnych wizyt. Wykonanie oceny EKG w trakcie badania przedmiotowego umożliwia skrócenie czasu wizyty, ponieważ w większości sytuacji nie jest konieczne wysyłanie pacjenta do pracowni EKG.

Urządzenia Istel HR-2000 posiada wiele funkcji, a jego głównym zadaniem jest rozpowszechnienie badania EKG, aby:

- pacjent, mógł w domu wykonywać badanie EKG, mając jednocześnie stały kontakt z lekarzem;
- rejestrator EKG stał się codziennym narzędziem pracy lekarza.



Filar V.

PRAWO

1. Wstęp do barier prawnych

Kolejnym filarem jest prawo. Przepisy regulujące system opieki zdrowotnej powinny zapewniać jak najpełniejsze wykorzystanie możliwości, jakie niesie za sobą udzielanie świadczeń telemedycznych. Przepisy prawa powinny dawać szeroką możliwość udzielania świadczeń telemedycznych, z poszanowaniem takich wartości jak bezpieczeństwo¹⁷¹, oraz nakaz postępowania w sposób zgodny z aktualną wiedzą medyczną. Prawo powinno być więc katalizatorem, a nie hamulcem rozwoju potencjału telemedycyny.

Co istotne, system prawny w Polsce w zdecydowanej większości kieruje się tą zasadą, co zostało omówione szerzej w części dotyczącej świadomości. Taka otwartość i elastyczność prawa jest szczególnie cenna, jako że postęp technologiczny stwarza coraz większe możliwości płynące z wykorzystywania telemedycyny.

Niestety w dalszym ciągu istnieją pewne przepisy szczegółowe, które stanowią wyłom od wyżej opisanej zasady statuującej otwarty system prawny. Utrzymywanie lub tworzenie kolejnych zakazów i ograniczeń przy postępującym rozwoju technologii telemedycznej prowadzi i będzie prowadziło do blokowania rozwiązań, które są lub mogą być zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

W związku z powyższym celem niniejszej części jest:

1. identyfikacja luk prawnych lub przepisów, które mogą wywoływać wątpliwości interpretacyjne;
2. przedstawienie postulatów, których wdrożenie powinno doprowadzić do poprawy systemu prawnego.

2. Dlaczego podjęcie dalszych działań jest tak istotne?

Potrzeba podjęcia dalszych prac legislacyjnych, które zapewnią spójność systemu prawnego w zakresie dopuszczalności udzielania świadczeń telemedycznych, jest szczególnie istotna ze względu na fakt, że mamy do czynienia z działalnością ściśle regulowaną, która dotyka bardzo newralgicznej sfery społecznej, i za którą świadczeniodawca oraz osoba wykonująca zawód medyczny ponosi odpowiedzialność na wielu płaszczyznach.

¹⁷¹ Co bardzo istotne, przepisy prawa przewidują też odpowiednie wymogi względem bezpieczeństwa, zapewniając pełną ochronę praw pacjenta. W szczególności dotyczy to zasad przetwarzania danych o stanie zdrowia, w tym danych w formie cyfrowej, co wiąże się z koniecznością wdrożenia odpowiednich zabezpieczeń technicznych i organizacyjnych.

W związku z tym zasady udzielania świadczeń telemedycznych wymagają jasnych i spójnych zasad funkcjonowania. W tym świetle niezmiernie istotną wartością jest pewność co do prawa, które powinno zawierać czytelne dla odbiorców prawa i obowiązki. Dlatego też w ustalonym orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego prezentowana jest myśl, że z konstytucyjnej zasady państwa prawnego wynika nakaz przestrzegania przez ustawodawcę zasad prawidłowej legislacji. Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochroną zaufania do państwa i prawa¹⁷². Z tego względu za nieuzasadnione należy uznać poprzestanie na obecnym systemie prawnym, ale koniecznym jest dążenie do optymalizacji przepisów prawa. W związku z powyższym w ramach niniejszej analizy zostaną wskazane istniejące niespójności, które w ocenie autorów Raportu, choć mają stosunkowo niewielki charakter, ze względu na konieczność zapewnienia komfortu profesjonalistom medycznym nie powinny mieć miejsca.

3. Obszar I: zapewnienie pełnej spójności w przepisach regulujących zawody medyczne

W obecnym systemie prawnym część ustaw regulujących zawody medyczne (m.in. ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej) zawiera wyraźne wskazanie, że obowiązki zawodowe mogą być wykonywane m.in. z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych¹⁷³. W przypadku części aktów prawnych regulujących zawody medyczne nie ma takiego wskazania.

W naszej ocenie nie jest to niezbędne. Ustawa o działalności leczniczej zawiera wskazanie, że świadczenia zdrowotne mogą być udzielane w sposób telemedyczny. Każda osoba uprawniona do udzielania świadczeń zdrowotnych może zatem korzystać z telemedycyny – przywołany przepis art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawiera wystarczające upoważnienie.

Jednakże w związku z faktem, że

- w części ustaw znajdują się przepisy wskazujące na możliwość wykonywania czynności zawodowych w sposób telemedyczny;
- w części ustaw nie ma takich przepisów,
 - mamy do czynienia z pewną niespójnością, która przy niezrozumieniu siły normy kompetencyjnej wyprowadzanej z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej może prowadzić do błędnych interpretacji zawężających podmiotowo możliwość wykorzystywania telemedycyny. Z pewnością zaś mamy do czynienia z niedostatecznym zapewnieniem pewności prawa dla przedstawicieli zawodów medycznych, działających na podstawie ustaw zawodowych nie posiadających takiego wskazania.

W związku z tym za uzasadnione należy uznać doprecyzowanie w poniższych ustawach, że określone w nich czynności można wykonywać telemedycznie.

¹⁷² Por.: Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 12 września 2005 r. [SK 13/05].

¹⁷³ Szerzej na ten temat w I części raportu.

Akt prawny	Podstawa udzielania świadczeń zdrowotnych lub wykonywania innych czynności zawodowych	Proponowany przepis
<p>Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym</p>	<p>Art. 11</p> <p>1. Wykonywanie zawodu ratownika medycznego polega na realizacji zadań zawodowych, w szczególności na:</p> <p>1) udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym medycznych czynności ratunkowych udzielanych samodzielnie lub pod nadzorem lekarza;</p> <p>[...]</p> <p>2. Ratownik medyczny postępuje zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz z należytą starannością.</p> <p>[...]</p>	<p>Art. 11 ust. 1a</p> <p><i>Ratownik medyczny może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.</i></p>
<p>Ustawa o zawodzie fizjoterapeuty</p>	<p>Art. 4</p> <p>1. Fizjoterapeuta wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej.</p> <p>2. Wykonywanie zawodu fizjoterapeuty polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w szczególności na:</p> <p>1) diagnostyce funkcjonalnej pacjenta;</p> <p>[...]</p> <p>3. Za wykonywanie zawodu fizjoterapeuty uważa się również:</p> <p>1) nauczanie zawodu fizjoterapeuty oraz wykonywanie pracy na rzecz doskonalenia zawodowego fizjoterapeutów;</p> <p>[...]</p>	<p>Art. 4 ust 3a</p> <p><i>Czynności, o których mowa w ust. 2 i 3, fizjoterapeuta może wykonywać także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.</i></p>
<p>Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej</p>	<p>Art. 16</p> <p>1. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2, w laboratorium.</p> <p>2. Za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego uznaje się również postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, także poza laboratorium.</p>	<p>Art. 16 ust. 3</p> <p><i>Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2, w laboratorium, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.</i></p>

Akt prawny	Podstawa udzielania świadczeń zdrowotnych lub wykonywania innych czynności zawodowych	Proponowany przepis
Ustawa o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów	Art. 4 1. Wykonywanie zawodu psychologa polega na świadczeniu usług psychologicznych, a w szczególności na: 1) diagnozie psychologicznej, 2) opiniowaniu, 3) orzekaniu, o ile przepisy odrębne tak stanowią, 4) psychoterapii, 5) udzielaniu pomocy psychologicznej. 2. Za wykonywanie zawodu psychologa uważa się także prowadzenie przez psychologa badań naukowych w dziedzinie psychologii lub działalność dydaktyczną w tym zakresie.	Art. 4 ust. 2a <i>Psycholog może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.</i>

Powyższa zmiana przyczyni się do poprawy poczucia bezpieczeństwa ze strony ww. profesjonalistów medycznych i będzie pełniła cenną rolę edukacyjną, pokazując, że państwo promuje mądre stosowanie innowacji w ochronie zdrowia.

4. Obszar II: zapewnienie możliwości wystawiania dokumentów zgodnie z aktualną wiedzą medyczną

Przepisy w dalszym ciągu wprowadzają pewne ograniczenia w zakresie wystawiania dokumentów uprawniających pacjentów do świadczeń zdrowotnych. W tym miejscu należy wskazać przede wszystkim zwolnienie. Jednocześnie należy wskazać na doniosłą zmianę w prawie w zakresie wystawiania recepty w ramach świadczenia telemedycznego.

4.1. Zwolnienie

Zgodnie z przepisem art. 55 ust. 4 pkt 1 ustawy o świadczeniach pieniężnych, orzekanie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu w szpitalu albo innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub o konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny następuje **po przeprowadzeniu bezpośredniego¹⁷⁴ badania stanu zdrowia** ubezpieczonego lub chorego członka rodziny.

¹⁷⁴ W ocenie TGR taka redakcja przepisów jest jednak nieuzasadniona funkcjonalnie i wydaje się wynikać m.in. z nieprzestrzegania zasad techniki prawodawczej [należy zwrócić uwagę, że ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry postępuje się terminem osobistego badania pacjenta].

Przywołany przepis wskazuje na literalną niezgodność z prawem wystawiania zwolnienia na podstawie badania przeprowadzonego wyłącznie w sposób telemedyczny. Zgodnie bowiem z brzmieniem przepisów, telemedycyna obejmuje świadczenia udzielane za **pośrednictwem** systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przez co istnieją poważne wątpliwości, aby uznać takie badanie za posiadające przymiot bezpośredniości. Na poziomie językowym jest więc wyraźne ograniczenie w zakresie wystawiania zwolnień w sposób telemedyczny¹⁷⁵.

W naszej ocenie, zważywszy na fakt, że prawo wprost dopuszcza wykonywanie działalności leczniczej i zawodu lekarza przy wykorzystaniu rozwiązań telemedycznych, a udzielanie wizyt telemedycznych jest zgodne z aktualnym stanem wiedzy medycznej, ponieważ lekarz nadal ma obowiązek wykonywać swój zawód z należytą starannością i zgodnie z wszelkimi dyrektywami ustawy o zawodzie lekarza, nieuzasadnione jest ograniczenie wystawiania zwolnień jedynie do bezpośredniego kontaktu. W przypadku udzielania świadczenia w sposób telemedyczny z pacjenta zostaje zdjęty ciężar dojazdu na bezpośrednią wizytę, który może doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia, zwłaszcza początkowym stadium choroby. Dzięki np. możliwości monitorowania stanu zdrowia przy użyciu wyrobów medycznych, lekarz będzie mógł także łatwo przedłużyć zwolnienie, nie narażając pacjenta na konieczność odbycia kolejnej wizyty.

Wymagałoby to następujących zmian:

Akt prawny	Podstawa udzielania świadczeń zdrowotnych lub wykonywania innych czynności zawodowych	Proponowany przepis
<p>Ustawa o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa</p>	<p>Obecny art. 55 ust. 4 pkt 1</p> <p>Orzekanie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu w szpitalu albo innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub o konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny:</p> <p>1) następuje po przeprowadzeniu bezpośredniego badania stanu zdrowia ubezpieczonego lub chorego członka rodziny;</p> <p>[...]</p>	<p>Proponowany art. 55 ust. 4 pkt 1</p> <p>Orzekanie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu w szpitalu albo innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub o konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny:</p> <p>następuje po przeprowadzeniu bezpośredniego osobistego badania lub badania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności stanu zdrowia ubezpieczonego lub chorego członka rodziny;</p> <p>[...]</p>

¹⁷⁵ Jeszcze dalej idący jest przepis § 6 ust. 1 rozporządzenia ministra pracy i polityki społecznej w sprawie trybu i sposobu orzekania o czasowej niezdolności do pracy, wystawiania zaświadczenia lekarskiego oraz trybu i sposobu sprostowania błędów w zaświadczeniu lekarskim, zgodnie z którym zaświadczenie lekarskie o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby, pobytu w szpitalu albo innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne albo konieczności osobistego sprawowania przez ubezpieczonego opieki nad chorym członkiem rodziny wystawia się wyłącznie po przeprowadzeniu bezpośredniego badania stanu zdrowia ubezpieczonego lub chorego członka rodziny. (Rozporządzenie reguluje szczegółowo zasady wydawania zaświadczeń lekarskich [zwolnień]. Przywołany § 6 ust. 1 powtarza treść materii ustawowej z zakresie zaświadczeń, z tą tylko różnicą, że literalnie wskazuje na „wyłączność” bezpośredniego badania.)

Należy przy tym zwrócić uwagę, że od początku 2016 r. pacjent może otrzymać od lekarza zwolnienie wystawione według dotychczasowych zasad – na papierowym formularzu [ZUS ZLA] albo w formie elektronicznej [e-ZLA]. Natomiast od 1 lipca 2018 r. będą wystawiane wyłącznie zwolnienia elektroniczne¹⁷⁶. Skoro system ten już obecnie funkcjonuje, proponowana zmiana przepisu automatycznie może wpłynąć na praktykę i zapewnić szereg korzyści, przyczyniając się m.in. do zwiększenia komfortu pacjentów oraz skrócenia kolejek do lekarza. W tym przypadku nowa regulacja prawna dotycząca wystawiania zwolnień będzie w pełni „nadążać” za zmianami samej formy zwolnienia w duchu e-zdrowia.

Przełamanie kolejnej bariery – szeroka możliwość telemedycznego wystawiania recepty

Zgodnie ze stanem prawnym sprzed wejścia w życie ustawy z 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recept, lekarz mógł, bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia, jeżeli było to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej [art. 42 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry]. W takim kształcie wystawienie recepty podczas świadczenia telemedycznego [bez dokonania osobistego badania pacjenta] ograniczone było więc jedynie do sytuacji, w której stanowiło element kontynuacji leczenia, a więc pacjent otrzymał już wcześniej określone świadczenie. Wystawianie recepty w ramach udzielania świadczenia telemedycznego było więc zrównane z receptą wystawianą bez udzielenia świadczenia, co w ocenie TRG było nieuzasadnione, jako że to wiedza medyczna powinna determinować, na podstawie jakiego rodzaju badań pacjent może otrzymać świadczenie zdrowotne.

Przywołana nowelizacja zmieniła ten stan rzeczy. Przez usunięcie przymiotu „osobistości” badania pacjenta w art. 42 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, odeszła od redakcyjnego zrównania wystawienia recepty podczas świadczenia telemedycznego z tzw. receptą zaoczną. Zmiana ta wprowadziła **zasadę, zgodnie z którą wystawienie (e-)recepty jest możliwe po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, zawsze wtedy, gdy takie wystawienie jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną**. Jest to zasadne, ponieważ w polskim systemie prawnym warunkiem udzielenia świadczenia telemedycznego jest zgodność z aktualną wiedzą medyczną, co powinno mieć również zastosowanie zarówno w przypadku wystawiania e-recepty, jak również recepty papierowej. Wnioskodawca słusznie naszym zdaniem zauważył w uzasadnieniu projektu ustawy, że „*telemedycyna nie zacznie się dynamiczniej rozwijać, jeżeli nie będzie istniała możliwość wystawienia recepty bez osobistego kontaktu osoby wystawiającej receptę z pacjentem*”. Jako TGR w pełni podzielamy ten pogląd, jak i proponowaną zmianę.

¹⁷⁶ <http://www.zus.pl/ezla>

5. Obszar III: nieadekwatne obowiązki antyepidemiologiczne w stosunku do specyfiki prowadzonej działalności

Także inne szczegółowe regulacje, w szczególności nakładające określone obowiązki, nie zawsze znajdują uzasadnienie względem działalności telemedycznej. Jako przykład należy wskazać część obowiązków związanych z podejmowaniem działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. W przypadku działalności telemedycznej, w ramach której nie dochodzi do osobistego kontaktu osoby wykonującej zawód medyczny z pacjentem (lub inną osobą wykonującą zawód medyczny), część ryzyk związanych z chorobami zakaźnymi nie będzie występować, w związku z czym część obowiązków mających im przeciwdziałać jest funkcjonalnie zbędna. Przykładem takiej regulacji jest art. 12 i 13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, który wskazuje wymagane działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, np.:

- ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- prowadzenie kontroli wewnętrznej;
- prowadzenie dokumentacji realizacji tych działań.

Świadczenia telemedyczne nie generują ryzyka szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych, ze względu na brak bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną/chorą. Kwestie związane z zakażeniami nie będą więc miały zastosowania, chyba że dochodzi do udostępniania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Wtedy pojawia się konieczność ich dezynfekcji.

W związku z powyższym za uzasadnione uznajemy dodanie w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi przepisu art. 12a, zgodnie z którym:

- 1) Przepisów art. 11 ust. 2 oraz art. 12 nie stosuje się do podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności z zastrzeżeniem ust. 2.

2) W przypadku udostępniania pacjentom wyrobów medycznych wielokrotnego użytku podmioty, o których mowa w ust. 1, art. 11 ust. 2 pkt 3 stosuje się odpowiednio.

6. Skutki wdrożenia rekomendacji

W naszej ocenie wdrożenie powyższych rekomendacji wpłynie na redukcję potencjalnych wątpliwości interpretacyjnych, które w praktyce, w związku z potencjalnym ryzykiem niekorzystnej oceny przez płatnika publicznego lub sądy, demotywować mogą świadczeniodawców do wdrażania i wykorzystywania innowacyjnych rozwiązań, których wdrożenie jest korzystne przede wszystkim z perspektywy efektywności systemu oraz pacjenta.

7. Jak powinna wyglądać ocena skutków regulacji przy kolejnych przepisach regulujących system ochrony zdrowia?

Ze względu na fakt, że znajdujemy się w okresie rewolucji cyfrowej zdaniem autorów raportu ocena skutków regulacji każdego aktu z zakresu prawa ochrony zdrowia powinna obejmować analizę pod kątem szans i możliwości stwarzanych przez telemedycynę czy szerzej e-zdrowie. Konsekwentne stosowanie niniejszego procesu zapewni pełniejszą optymalizację wykorzystania potencjału e-zdrowia w kontekście celów przeprowadzanych reform, a jednocześnie minimalizować będzie ryzyko, że nowe przepisy nie będą spójne z dotychczasową regulacją prawną telemedycyny.

Uwagi końcowe

Polska znajduje się w kluczowym dla dalszego rozwoju telemedycyny momencie. Przyjęte w grudniu 2015 r. przepisy wprawne wyraźnie dopuszczają możliwość udzielania świadczeń na odległość. Część świadczeniodawców, przede wszystkim prywatnych, z powodzeniem wykorzystuje systemy teleinformatyczne do opieki nad pacjentem. Także płatnik publiczny wprowadza do finansowania ze środków publicznych kolejne świadczenia telemedyczne.

Obecna sytuacja stanowi doskonały grunt pod drugi krok. Potrzebne są dalsze działania, które umożliwią pełniejsze wykorzystanie telemedycyny. Eliminacja ryzyka prawnego oraz dopuszczenie przez płatnika publicznego finansowania świadczeń telemedycznych zachęcać będzie kolejnych świadczeniodawców do stosowania nowych rozwiązań. Podnoszenie świadomości uczestników ochrony zdrowia i jakości świadczeń udzielanych zdalnie ugruntuje pozycję telemedycyny jako jednego z podstawowych rozwiązań systemowych w polskim systemie opieki zdrowotnej.

Mamy nadzieję, że przedstawione rekomendacje przyczynią się do tego. Wierzymy, że ich realizacja pozytywnie wpłynie na rozwój telemedycyny w Polsce.

Wyraz aktów prawnych oraz używanych skrótów

Ustawy:

- 1) Ustawa z 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw [DzU z 2015, poz. 1991], dalej jako: „**nowelizacja ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**”;
- 2) Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [DzU z 2011, nr 112, poz. 654 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o działalności leczniczej**”;
- 3) Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry [DzU z 1997, nr 28, poz. 152 z późn. zm.], dalej jako: „**ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry**”;
- 4) Ustawa z 15 lipca 2011 r. u zawodach pielęgniarki i położnej [DzU z 2011, nr 174, poz. 1039 z późn. zm.], dalej jako: „**ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej**”;
- 5) Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [DzU z 2004, nr 210, poz. 2135 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**”;
- 6) Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [DzU z 2011, nr 122, poz. 696 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o refundacji**”;
- 7) Ustawa z 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa [DzU z 1999, nr 60, poz. 636 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o świadczeniach pieniężnych**”;
- 8) Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych [DzU z 2010, nr 107, poz. 679 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o wyrobach medycznych**”;
- 9) Ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny [DzU z 1997, nr 88, poz. 553 z późn. zm.], dalej jako „**kodeks karny**”;

- 10) Ustawa z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny [DzU z 1964, nr 16 poz. 93 z późn. zm.], dalej jako „**kodeks cywilny**”;
- 11) Ustawa z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną [DzU z 2002, nr 144, poz. 1204 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o świadczeniu usług drogą elektroniczną**”;
- 12) Ustawa z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej [DzU z 2001, nr 100, poz. 1083 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o diagnostyce laboratoryjnej**”;
- 13) Ustawa z 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej [DzU z 2017, poz. 2217], dalej jako „**ustawa o podstawowej opiece zdrowotnej**” lub „**ustawa o POZ**”;
- 14) Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [DzU z 2011, nr 113, poz. 657 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia**”;
- 15) Ustawa z 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty [DzU z 2018, poz. 697], dalej jako „**ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty**”;
- 16) Ustawa z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich [DzU z 1991, nr 41, poz. 179 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o izbach aptekarskich**”;
- 17) Ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi [DzU z 2008, nr 234, poz. 1570 z późn. zm.], dalej jako: „**ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi**”;
- 18) Ustawa z 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym [DzU z 2006, nr 191, poz. 1410 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym**”;
- 19) Ustawa z 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty [DzU z 2015, poz. 1994 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o zawodzie fizjoterapeuty**”;
- 20) Ustawa z 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów [DzU z 2001, nr 73, poz. 763 z późn. zm.], dalej jako „**ustawa o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów**”;

Rozporządzenia:

- 21) Rozporządzenie ministra zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania [DzU z 2015, poz. 2069], dalej jako „**rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania**”;

- 22] Rozporządzenie ministra zdrowia z 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych [DzU z 2010, nr 215, poz. 1416], dalej jako **„rozporządzenie w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych”**;
- 23] Rozporządzenie ministra infrastruktury z 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie [DzU z 2002, nr 75, poz. 690], dalej jako **„w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie”**;
- 24] Rozporządzenie ministra zdrowia z 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne [DzU z 2017, poz. 2051], dalej jako **„rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne”**;
- 25] Rozporządzenie ministra zdrowia z 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą [DzU z 2012, poz. 739], dalej jako **„rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą”**;
- 26] Rozporządzenie ministra zdrowia z 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerezeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji [DzU z 2010, nr 100, poz. 645], dalej jako **„rozporządzenie w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerezeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji”**;
- 27] Rozporządzenie ministra zdrowia z 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept [DzU z 2018, poz. 745], dalej jako **„rozporządzenie w sprawie recept”**;
- 28] Rozporządzenie ministra zdrowia z 28 grudnia 2016 r. w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego oraz trybu rozliczania przekazanych środków i zwrotu środków niewykorzystanych lub wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem [DzU z 2017, poz. 9], dalej jako **„rozporządzenie w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego”**;

Akty prawa UE

- 29) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE [ogólne rozporządzenie o ochronie danych], Dz.Urz.UE.L z 2016, nr 119, str. 1, dalej jako „**ogólne rozporządzenie o ochronie danych**” lub „**RODO**”;
- 30) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej [Dz.Urz.UE.L z 2011, nr 88, str. 45], dalej jako „**dyrektywa transgraniczna**”;

Raport został przygotowany na zamówienie Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.

Lista autorów raportu:

- Mec. Jan Pachocki, kancelaria DZP sp. k. (koordynator prac nad raportem – nr kontaktowy: +48571207061);
- Paweł Kaźmierczyk, kancelaria DZP sp. k.;
- Dr n. med. Łukasz Kołtowski, Heart Team sp. z o.o.;
- Dr hab. n. med. Marcin Grabowski, Heart Team sp. z o.o.;
- Dr n. med. Paweł Balsam, Heart Team sp. z o.o.;
- Dr n. med. Piotr Soszyński, Medicover Sp. z o.o.;
- Wojciech Lorens, Medicover Sp. z o.o.

Kontakt

Zapraszamy do kontaktu z Fundacją Telemedyczna Grupa Robocza. W szczególności zachęcamy do przesyłania pytań, uwag i komentarzy dotyczących raportu. Korespondencję prosimy kierować w formie elektronicznej pod adresem e-mailowym: biuro@tgr.org.pl lub pocztowej pod adresem: Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa.

Więcej informacji o Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza oraz prowadzonych przez nią działaniach znajduje się na stronie internetowej www.tgr.org.pl

Lista członków Telemedycznej Grupy Roboczej

 <p>ALAB laboratoria oznacza wiarygodność</p> <p>www.alablaboratoria.pl</p>	 <p>BRASTER[®]</p> <p>www.braster.eu/pl</p>	 <p>enel-med</p> <p>www.enel.pl</p>	 <p>Chiesi</p> <p>www.chiesi.pl</p>
 <p>COMARCH Healthcare</p> <p>www.comarch.pl/healthcare</p>	 <p>diabetica</p> <p>www.diabetica.com.pl</p>	 <p>DIABDIS</p> <p>www.diabdis.com</p>	 <p>Diagnosis[®]</p> <p>www.diagnosis.pl</p>
 <p>DZP więcej niż prawo</p> <p>www.dzp.pl</p>	 <p>HEART TEAM</p> <p>Heart team sp. z o.o.</p>	 <p>kcalmar</p> <p>www.kcalmar.com</p>	 <p>LUXMED</p> <p>www.luxmed.pl</p>
 <p>MEDICOVER</p> <p>www.medicover.pl</p>	 <p>MEDICALgorithmics INNOVATIVE SOLUTIONS IN MEDICINE</p> <p>www.medicalgorithmics.com/pl</p>	 <p>mediGuard</p> <p>www.mediguard.pl</p>	 <p>med+app</p> <p>www.medapp.pl</p>
 <p>Medica ASSISTANCE</p> <p>www.cmmedica24.com</p>	 <p>NESTMEDIC</p> <p>www.pregnabit.com</p>	 <p>proplus Rozwiązania dla TELEMEDYCYNY</p> <p>www.pro-plus.pl</p>	 <p>silvermedia[®]</p> <p>www.silvermedia.pl</p>
 <p>TELEMEDYCYNAPOLSKA</p> <p>www.telemedycynapolska.pl</p>	 <p>Telemedico</p> <p>www.telmedicin.com</p>	 <p>TEVA</p> <p>www.teva.pl</p>	

Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza

Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa