

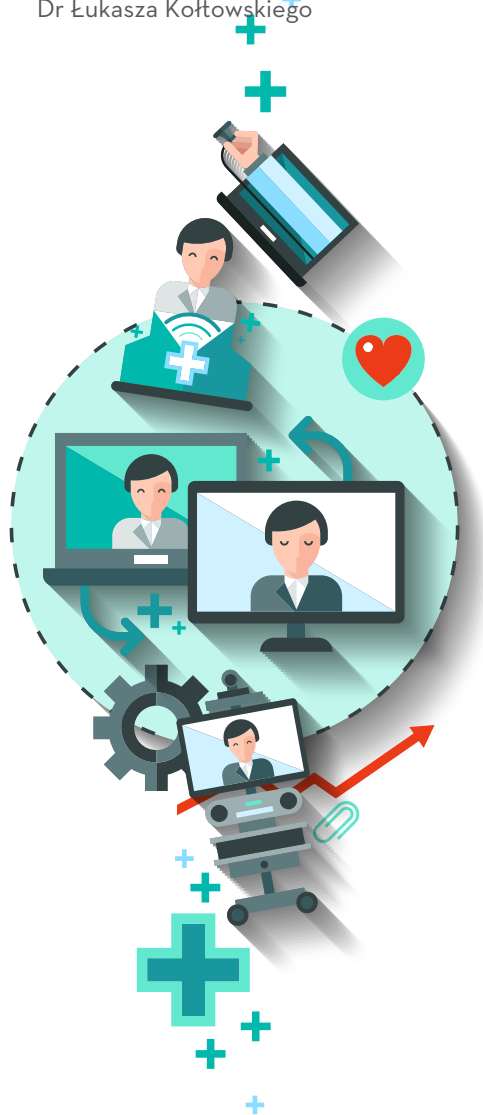
/15

OTOCZENIE REGULACYJNE TELEMEDYCyny W POLSCE – STAN OBECNY I NOWE OTWARCIE

WARSZAWA - Wrzesień 2015

Pod redakcją

Michała Czarnucha
Dr hab. Marcina Grabowskiego
Piotra Najbuka
Dr Łukasza Kołtowskiego



HEART TEAM



DZP

więcej niż prawo

TELEMEDYCZNA GRUPA ROBOCZA

Autorzy:

Wszelkie ustalenia, interpretacje i wnioski zawarte w niniejszej publikacji wyrażają stanowisko ich autorów i nie muszą odzwierciedlać poglądów wszystkich członków Telemedycznej Grupy Roboczej.

Raport został opracowany przez zespół ekspertów z kancelarii prawniczej DZP sp. k. oraz Heart Team sp z o.o. w składzie:

- Michał Czarnuch
- Dr hab. Marcin Grabowski
- Piotr Najbuk
- Dr Łukasz Kołtowski
- Dr Paweł Balsam
- Jan Pachocki
- Marta Jaśkiewicz
- Agnieszka Luba

Autorzy pragną złożyć podziękowania wszystkim osobom, które przekazały uwagi do treści raportu oraz materiały źródłowe niezbędne do jego przygotowania. Szczególne podziękowania za udzielenie wsparcia merytorycznego w trakcie przygotowywania raportu autorzy kierują do:

- Prof. dr hab. n. med. Henryka Skarżyńskiego;
- Dr hab. prof. UW Marcina Matczaka
- Dr Anny Partyki - Opieli
- Edyty Kwapich-Lenik

Niniejszy raport powstał na zamówienie następujących członków Telemedycznej Grupy Roboczej:

- LUX MED sp z o.o.



- American Heart of Poland S.A.

American Heart of Poland

- Grupa Adamed



- Silvermedia sp. z o.o.

silvermedia®

- Pro-Plus sp. z o.o.

proplus

- Teva Pharmaceuticals Polska sp. z o.o.

TEVA

Spis treści

Wstęp	4
Zmiana sposobu myślenia o telemedycynie	5
Niekorzystne otoczenie regulacyjne - impuls do powstania Telemedycznej Grupy Roboczej	6
Raport regulacyjny - zbiór rekomendacji na rzecz rozwoju telemedycyny w Polsce	7
Nowe przepisy - nowe otwarcie	8

Definicja telemedycyny oraz aktualne trendy na rynku usług telemedycznych	9
Jak rozumiemy pojęcie telemedycyny?	9
Klasyfikacja świadczeń telemedycznych	11
Globalne trendy w telemedycynie	12

Korzyści wynikające ze stosowania rozwiązań telemedycznych	13
Rodzaje korzyści i główni beneficjenci rozwiązań telemedycznych	13
Skuteczność telemedycyny w ratowaniu zdrowia i życia pacjentów w świetle badań naukowych	15
Inne korzyści z wdrożenia telemedycyny - fakty i szacunki	19

Telemedycyna w Polsce - wybrane zagadnienia	21
Medycyna priorytetem w tworzeniu nowoczesnego systemu świadczeń zdrowotnych w Polsce - możliwość czy konieczność?	21
Polskie projekty telemedyczne i obszary regulacyjne ważne w praktyce działalności telemedycznej	24
Jakie kwestie prawne wymagają szczególnej uwagi w ramach prowadzenia działalności telemedycznej?	
Doświadczenia z realizacji projektów telemedycznych	30

Rekomendacje dla Polski	
- jak w pełni wykorzystać potencjał telemedycyny	31
Filary strategii proponowanej przez TGR	31
Nowe otwarcie - nowa wykładnia przepisów dotyczących telemedycyny	32
Propozycje rekomendowanych zmian w prawie	40
Samoregulacja branży - Kodeks Dobrych Praktyk	43
Dlaczego badania kliniczne są w telemedycynie niezbędne?	46
Standardy medyczne	47
Możliwe mechanizmy finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych	48

O autorach	50
Przypisy	52

1. Wstęp

Zmiana sposobu myślenia o telemedycynie	5
Niekorzystne otoczenie regulacyjne – impuls do powstania Telemedycznej Grupy Roboczej	6
Raport regulacyjny – zbiór rekomendacji na rzecz rozwoju telemedycyny w Polsce	7
Nowe przepisy – nowe otwarcie	8

“Musimy mieć pewność, że otoczenie regulacyjne zapewnia właściwą równowagę między bezpieczeństwem, a innowacją, która przynosi pacjentom istotne korzyści. Umieszczając ten postulat w odpowiednim kontekście należy wskazać, że rozwiązania prawne w obszarze telezdrowia zostały wypracowane już w 2000 roku, gdy telefony komórkowe były tylko telefonami”

Senator Tom Daschle, były senator USA, Alliance for the connected care

Źródło: <http://www.connectwithcare.org/former-senators-daschle-lott-breux-form-bipartisan-alliance-improve-healthcare-delivery-connected-care/>

Zmiana sposobu myślenia o telemedycynie

Rewolucja w ochronie zdrowia, polegająca na szerokim wykorzystaniu technologii informacyjno – komunikacyjnych, stała się faktem. W ocenie wielu ekspertów jesteśmy świadkami jednego z największych przełomów w medycynie. Telemedycyna w krajach rozwiniętych już dziś jest postrzegana jako jeden z filarów systemu ochrony zdrowia. Za ilustrację tej tezy może posłużyć przykład USA – pioniera w wykorzystaniu rozwiązań telemedycznych. W 2013 r. 52% szpitali w USA wykorzystywało rozwiązania telemedyczne, a dalsze 10% rozpoczynało proces implementacji tych rozwiązań¹. Znaczenie telemedycyny potwierdzają również badania przeprowadzone w 2014 r. wśród menedżerów w amerykańskim sektorze ochrony zdrowia. Aż 9 na 10 ankietowanych wskazało, że w chwili przeprowadzenia badania realizowało projekty telemedyczne, natomiast 84% respondentów stwierdziło, że rozwiązania telemedyczne są ważne bądź bardzo ważne dla ich organizacji². Rozwojowi usług telemedycznych w USA sprzyja również wprowadzenie mechanizmów finansowania rozwiązań telemedycznych. Dotychczas dwadzieścia stanów USA oraz Dystrykt Kolumbia wprowadziło zapisy obligujące ubezpieczycieli do ich finansowania*. Liczba pacjentów, korzystających z rozwiązań telemedycznych ma, zgodnie z dostępnymi danymi szacunkowymi, wzrosnąć z 250 tys. w 2013 r. do 3,2 miliona w 2018 r., co wynika m.in. z rosnącej akceptacji społecznej i coraz większego zaufania do rozwiązań telemedycznych. W badaniach rynkowych 74% amerykańskich konsumentów zadeklarowało chęć skorzystania z rozwiązań telemedycznych³.

Na systemowe znaczenie rozwiązań telemedycznych wskazuje również Komisja Europejska, która w Zielonej Księdze mZdrowia** wymie-

nia potencjalne korzyści, wynikające ze stosowania urządzeń mobilnych w ochronie zdrowia, a także wskazuje że mZdrowie jest jednym z rozwiązań, które może pomóc państwom członkowskim utrzymać stabilność krajowych systemów ochrony zdrowia i wspierać bardziej efektywne udzielanie świadczeń zdrowotnych⁴.

Należy wskazać, że punkt ciężkości dyskusji i działań dotyczących telemedycyny ulega istotnemu przesunięciu w kierunku działań na rzecz szerokiego zastosowania technologii telemedycznych w praktyce klinicznej. O fundamentalnej zmianie nastawienia do telemedycyny w szczególności świadczy powszechne uznanie, iż:

- rozwiązania telemedyczne są, przy spełnieniu odpowiednich warunków i standardów, bezpieczne i korzystne dla pacjentów;
- rozwiązania telemedyczne powinny stać się jednym z filarów systemu ochrony zdrowia;
- telemedycyna przynosi realne korzyści już dziś, przy aktualnie dostępnym poziomie wiedzy i technologii;
- należy podejmować działania służące ułatwieniu prowadzenia działalności telemedycznej;
- przynajmniej niektóre rozwiązania telemedyczne, ze względu na związane z nimi korzyści, powinny być finansowane przez instytucjonalnych płatników publicznych lub niepublicznych.

Pytania i wątpliwości, czy warto rozwijać usługi telemedyczne, zostały w wielu krajach, takich jak USA, Kanada, Norwegia, Wielka Brytania czy Australia, zastąpione konkretnymi działaniami na rzecz możliwie najszerszego wykorzystania szansy, jaką daje telemedycyna. Działania te polegały m.in. na dokonaniu stosownych zmian w prawie.

* System ochrony zdrowia w USA opiera się na zasadzie mnogości płatników (ubezpieczycieli), są to płatnicy publiczni jak i prywatni.

** Mobilne zdrowie (zwane "m Zdrowiem") obejmuje medyczną i publiczne działania zdrowotne, wspierane przez urządzenia mobilne, takie jak telefony komórkowe, urządzenia do monitoringu pacjenta, osobistych cyfrowych asystentów (PDA) i inne bezprzewodowe urządzenia.

Niekorzystne otoczenie regulacyjne – impuls do powstania Telemedycznej Grupy Roboczej

Otoczenie regulacyjne i ramy instytucjonalne działalności telemedycznej w Polsce są nieadekwatne do jej prowadzenia. Regulacje prawne nie nadążają za szybko zmieniającą się rzeczywistością i postępem naukowym. Skutkiem tego są niejasności, czy i w jakim zakresie telemedycyna jest dopuszczalna w oparciu o aktualny stan prawny. Brak jest również pewności co do sposobu prowadzenia takiej działalności, a normy prawne ustanawiają identyczne wymogi prowadzenia działalności leczniczej dla podmiotów, udzielających świadczeń bezpośrednio w placówkach służby zdrowia oraz podmiotów udzielających świadczeń wyłącznie na odległość. Procedury telemedyczne wciąż nie zostały objęte szerokim finansowaniem ze środków publicznych. Reasumując – w aktualnym stanie prawnym rynek telemedyczny w Polsce rozwija się pomimo obowiązujących przepisów a nie dzięki nim.

Problem barier w rozwoju usług telemedycznych został dostrzeżony przez polskich liderów ochrony zdrowia - lekarzy, polityków, urzędników, menedżerów oraz przedstawicieli producentów sprzętu medycznego, którzy w 2014 r. zostali sygnatariuszami „Deklaracji Bałtyckiej⁵⁷” - dokumentu wskazującego na konieczność podjęcia kroków prawnych, finansowych, edukacyjnych i naukowo badawczych w celu szerszego wykorzystania procedur telemedycznych w kardiologii. Tym samym sygnatariusze w pełni poparli ideę szerszego wykorzystania rozwiązań telemedycznych.

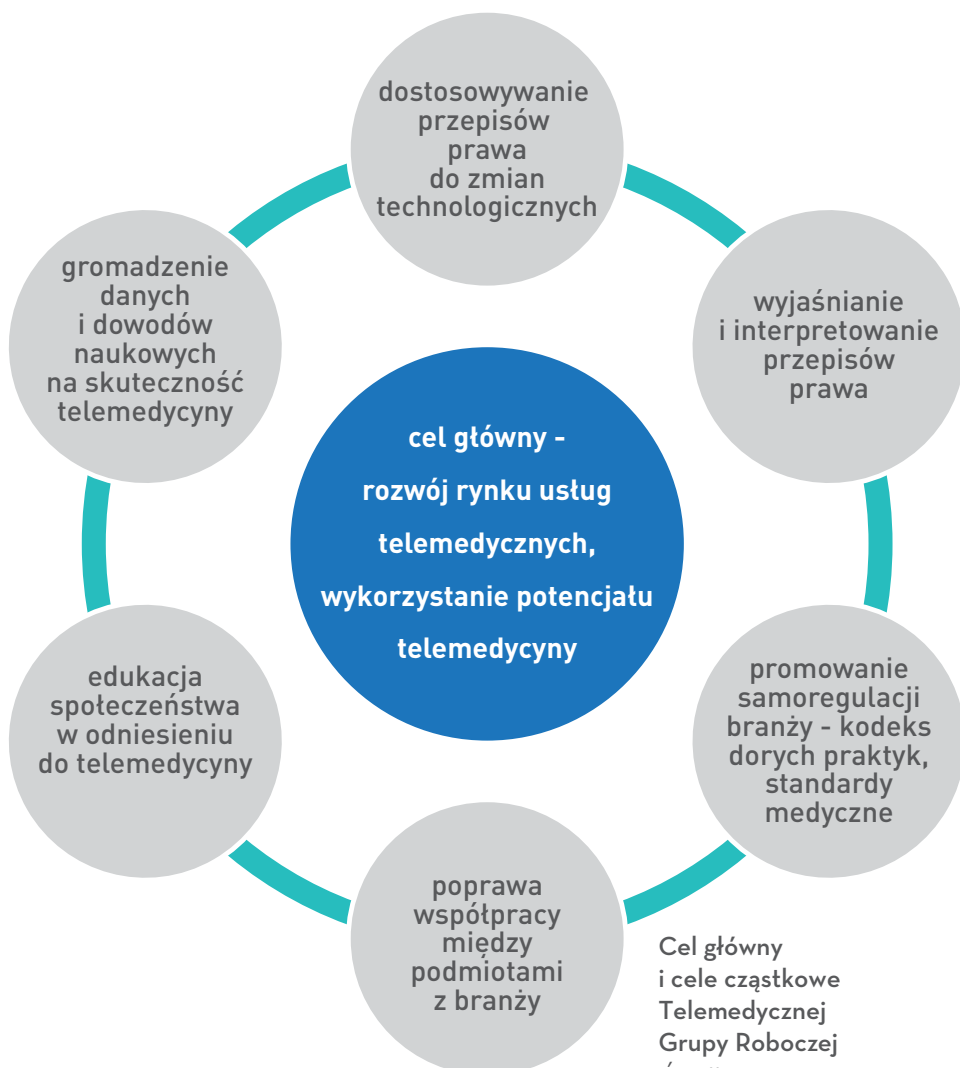
Kierunek działań wyznaczony przez Deklarację Bałtycką dał impuls do powstania Telemedycznej Grupy Roboczej (TGR) zawiązanej w czerwcu 2015 r. TGR stanowi platformę współpracy między interesariuszami, którzy:

- dostrzegają korzyści społeczne, wynikające z rozwoju usług telemedycznych - w wielu dziedzinach medycyny;
- dostrzegają nieadekwatność przepisów prawa, które pozostają w tyle za zmianami technologicznymi w obszarze ochrony zdrowia i nie promują nowoczesnych rozwiązań telemedycznych;
- chcą aktywnie kształtować otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce we współpracy ze stroną publiczną;
- mają wspólny cel główny - rozwój rynku usług telemedycznych z zamiarem pełniejszego wykorzy-

stania potencjału tych usług;

- dla osiągnięcia wspólnego celu gotowi są nawiązać współpracę z innymi podmiotami, którym rozwój telemedycyny nie jest obojętny, a które mają zbliżone problemy i cele.

W skład TGR wchodzi wiodące podmioty na rynku telemedycznym - świadczeniodawcy, organizacje świadczeniodawców, producenci wyrobów medycznych i dostawcy rozwiązań IT, firmy farmaceutyczne i hurtownie, a także doradcy prawni i medyczni*. Cele TGR przedstawiają się następująco:



Cel główny
i cele cząstkowe
Telemedycznej
Grupy Roboczej

Źródło:

Opracowanie własne.

* Zgodnie z przyjętymi w ramach TGR zasadami, członkowie TGR mogą swobodnie decydować o zaangażowaniu w konkretne inicjatywy realizowane przez Grupę. W przygotowanie niniejszego raportu zaangażowała się większość członków TGR, którzy zostali wskazani na początku raportu.

Raport regulacyjny – zbór rekomendacji na rzecz rozwoju telemedycyny w Polsce

Niniejszy raport regulacyjny jest narzędziem służącym realizacji celów Telemedycznej Grupy Roboczej. Raport złożony jest z dwóch części. W części pierwszej o charakterze wprowadzającym przedstawiono definicję i podział świadczeń telemedycznych, aktualne trendy na rynku świadczeń telemedycznych, doświadczenia z realizacji projektów telemedycznych w kraju i za granicą oraz korzyści związane z udzielaniem tych świadczeń. Już dziś wiadomo, że telemedycyna nie tylko ułatwia dostęp do świadczeń, lecz także w sposób znamieny statystycznie wpływa pozytywnie na długość i jakość życia pacjentów.

Druga, najistotniejsza część raportu zawiera rekomendacje, które w ocenie autorów przyczynią się do rozwoju rynku telemedycznego w Polsce i pozwolą na wykorzystanie potencjału jaki niesie za sobą wykorzystanie technologii telemedycznych. Rekomendacje obejmują:

-
- a. przedstawienie interpretacji i wyjaśnienia przepisów prawa po wejściu w życie projektu nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Druk sejmowy nr 3763 dalej również: „Projekt nowelizacji”) – ocena została przygotowana w przystępnej formie listy pytań i odpowiedzi i ma na celu wyjaśnienie wątpliwości prawnych, z którymi zmagają się i będą się zmagać podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych na odległość. Wskazanym problemom sprzyjać będzie ogólny charakter projektowanych przepisów dotyczących telemedycyny, które nie regulują odrębnie zasad prowadzenia działalności telemedycznej i wymogów związanych z prowadzeniem tego rodzaju działalności.
 - b. przedstawienie rozwiązań prawnych, które mogłyby ułatwić prowadzenie działalności telemedycznej – w raporcie zaprezentowano jedynie wybrane, najistotniejsze zmiany, które mogłyby zostać wprowadzone do Projektu nowelizacji. Zmiany te mają na celu ułatwienie prowadzenia działalności telemedycznej m.in. poprzez usunięcie obowiązku spełniania przez podmioty lecznicze zbędnych wymogów lokalowych oraz usunięcie wątpliwości co do możliwości udzielania świadczeń telemedycznych w kontekście art. 42 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: „ZawLekU”)⁶. Autorzy raportu zwracają uwagę na konieczność podjęcia szerszej dyskusji w zakresie zmian prawa dotyczących działalności telemedycznej;
 - c. przedstawienie rozwiązań w obszarze samoregulacji – stworzenie kodeksu dobrych praktyk, prowadzenie akredytacji lub certyfikacji. Takie rozwiązania funkcjonują w wielu krajach Unii Europejskiej, a także są promowane przez Komisję Europejską;
 - d. wskazanie zasadności promowania standardów medycznych i badań naukowych;
 - e. przedstawienie możliwych mechanizmów finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych.

Nowe przepisy – nowe otwarcie

Podejmowane w ostatnim czasie przez przedstawicieli podmiotów publicznych działania, wskazują, że dostrzegły one problem niewystarczającego wsparcia telemedycyny, czego przejawem są trwające obecnie prace nad Projektem nowelizacji. Nowela po raz pierwszy przewiduje *expressis verbis* szeroką możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość. Z kolei w dniu 27.08.2015 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w związku z zakończeniem prac nad taryfikacją wydał obwieszczenie w sprawie dwóch taryf świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: kardiologicznego konsylium lekarskiego przy użyciu sprzętu

telemedycznego oraz geriatrycznego konsylium lekarskiego przy użyciu sprzętu telemedycznego, otwierając tym samym możliwość finansowania świadczeń telemedycznych, ze środków publicznych. Ponadto w dniu 20.08.2015 r. do grona sygnatariuszy Deklaracji Bałtyckiej dołączył Minister Zdrowia prof. dr hab. n. med. Marian Zembala, który jednocześnie wyraził poparcie dla zmian legislacyjnych proponowanych przez Telemedyczną Grupę Roboczą i Polskie Towarzystwo Kardiologiczne⁷.

Powyższe działania należy ocenić jednoznacznie pozytywnie. Dają one nadzieję na owocną współpracę między branżą telemedyczną a władzami publicznymi, z korzyścią dla pacjentów.



Minister Zdrowia prof. Marian Zembala i przedstawiciele PTK i TGR – Sygnatariusze Deklaracji Bałtyckiej (20.08.2015 r.).

Osoby na zdjęciu w kolejności od lewej:
Adam Konka - Prezes Zarządu Kardio-Med Silesia
Doc. dr hab. Marcin Grabowski - Sekretarz Zarządu Głównego PTK
Mec. Michał Czarnuch - Kancelaria DZP
Prof. dr hab. n. med. Ryszard Piotrowicz
- Przewodniczący Komisji Informatyki i Telemedycyny PTK
Dr Łukasz Kołtowski - Komisja Informatyki i Telemedycyny PTK
Prof. dr hab. n. med. Marian Zembala - Minister Zdrowia
Beata Lewandowska - Dyrektor Biura PTK
Dr Paweł Balsam - Komisja Informatyki i Telemedycyny PTK

Źródło: własne

2. Definicja telemedycyny oraz aktualne trendy na rynku usług telemedycznych

Jak rozumiemy pojęcie telemedycyny?	9
Klasyfikacja świadczeń telemedycznych	11
Globalne trendy w telemedycynie	12

Jak rozumiemy pojęcie telemedycyny?

Termin telemedycyna, mimo swojego innowacyjnego brzmienia, nie jest pojęciem nowym – powstał w latach siedemdziesiątych XX w. z połączenia łacińskiego słowa **medicina** oraz greckiego **tele** (na odległość) i oznaczał leczenie na odległość⁸. W dużym uproszczeniu można stwierdzić, że telemedycyna do dziś jest w ten sposób rozumiana przez ogół społeczeństwa. Powszechna percepcja tego terminu pokrywa się więc z jego pierwotnym znaczeniem, chociaż w miarę postępu technologicznego i nowych możliwości, jakie ICT* stwarza dla medycyny, pojęcie to uległo znacznym modyfikacjom. Na przestrzeni ponad 40 lat powstały liczne** definicje telemedycyny o różnorodnym stopniu szczegółowości, np.:

Autor definicji	Treść definicji telemedycyny
Komisja Wspólnot Europejskich (obecnie Komisja Europejska)	„Telemedycyna polega na świadczeniu usług zdrowotnych z wykorzystaniem ICT*** w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) znajdują się w dwóch różnych miejscach” Komisja Europejska wskazuje również na pojęcie usług telemedycznych, które „wiążą się z przesyłem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), koniecznych do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta” ¹⁰
Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedycyny (ATA)	„Telemedycyna to użycie informacji medycznych, wymienianych między dwoma różnymi punktami przy użyciu komunikacji elektronicznej w celu poprawy klinicznego stanu zdrowia pacjenta” ¹¹
Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)	Świadczenie usług opieki zdrowotnej, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przez wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne, przy wykorzystaniu ICT służących wymianie istotnych informacji w celach diagnostycznych, leczniczych oraz zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenia badań i ich oceny, zapewnienia, kontynuacji kształcenia pracowników służby zdrowia, czyli w celu poprawy zdrowia jednostek oraz tworzonych przez nie społeczności ¹²
Rada Ministrów Rzeczypospolitej Polskiej, Projekt nowelizacji (druk nr 3763)	Udzielanie świadczeń zdrowotnych**** za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (definicja wynikająca z proponowanego brzmienia art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej (dalej: „DziałLeczU”) ¹³).

* technologie informacyjno – komunikacyjne, ang. information and communication technologies

** Wg badań przeprowadzonych w 2007 r. istniały 104 definicje słowa „telemedycyna”.

*** Technologie informacyjno – komunikacyjne, ang. Information and Communication Technologies.

**** Świadczenia zdrowotne, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej są to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania

Wielość definicji i pojęć wynika ze stałej ewolucji tej dziedziny, w miarę adaptowania coraz to nowszych technologii do celów związanych z ochroną zdrowia oraz zmian w potrzebach zdrowotnych ludzi. Możliwe jest jednak wyróżnienie czterech kluczowych elementów telemedycyny:

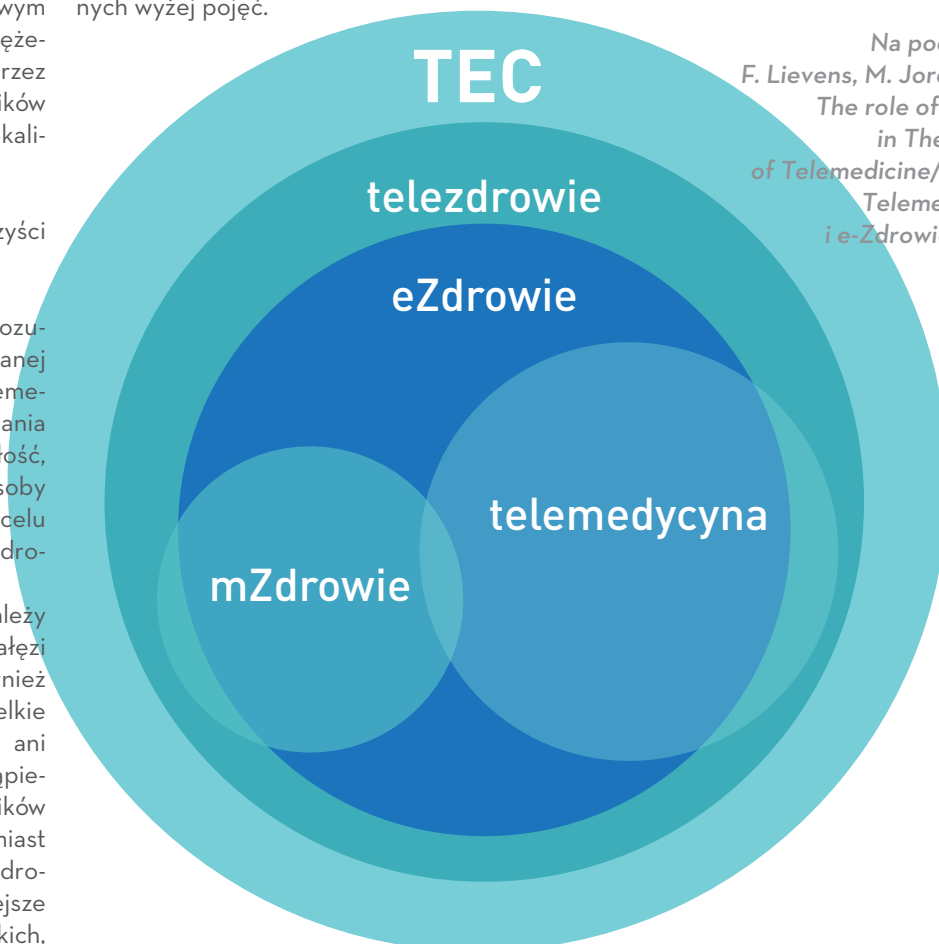
- ma na celu zapewnienie wsparcia klinicznego,
- zakłada rozłączność miejsca przebywania komunikujących się podmiotów (podstawowym założeniem jest przezwycięzenie barier geograficznych przez skomunikowanie użytkowników przebywających w różnych lokalizacjach),
- wiąże się z użyciem ICT,
- zmierza do uzyskania korzyści zdrowotnych.¹⁴

W ten sposób telemedycynę rozumieją także autorzy projektowanej nowelizacji, w której definicję telemedycyny ujęto jako możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość, przy wykorzystaniu ICT przez osoby wykonujące zawód medyczny w celu zapewnienia pacjentowi korzyści zdrowotnych¹⁵.

Zasadniczo telemedycyny nie należy postrzegać jako odrębnej, nowej gałęzi medycyny. Nie można w niej również upatrywać panaceum na wszelkie problemy związane ze zdrowiem ani alternatywy, umożliwiającej zastąpienie wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia¹⁶. Jest to natomiast integralna część systemu opieki zdrowotnej, umożliwiająca pełniejsze wykorzystanie zasobów, także ludzkich, przy użyciu odpowiednich technologii – telemedycyna to innowacyjne narzędzie, służące do udzielania świadczeń zdrowotnych. Z tego powodu, każda specjalizacja medycyny będzie sięgała po rozwiązania telemedyczne i dostosowywała je w celu skuteczniejszej opieki nad pacjentami (np. telekardiologia, telepulmunologia, teleradiologię itp.).

Trudności terminologiczne, dotyczące pojęcia telemedycyny, pogłębia dodatkowo stosowanie w literaturze przedmiotu i w praktyce rynkowej (często zamiennie) określeń, takich jak: telezdrowie, TEC, m-Zdrowie, e-Zdrowie, itp. Mimo że ich zakresy

częściowo się pokrywają, nie należy uznawać ich za tożsame. Najszerszym z wymienionych jest pojęcie TEC (ang. *technology-enabled care*) które obejmuje wykorzystanie technologii elektronicznej w szeroko pojętej opiece nad pacjentem, a więc zarówno telemedycynę, jak i teleopiekę oraz m-Zdrowie (mHealth), które z kolei postrzegane jest jako wykorzystanie urządzeń i aplikacji mobilnych do celów związanych z ochroną zdrowia. Rozwiązania w ramach TEC oraz m-Zdrowia mogą uwzględniać rozwiązania telemedyczne jak również takie, których do telemedycyny zaliczyć nie można (np. aplikacja służąca kontroli diety, krokomierz). Poniżej przedstawiono w formie graficznej zakresy wskazanych wyżej pojęć.



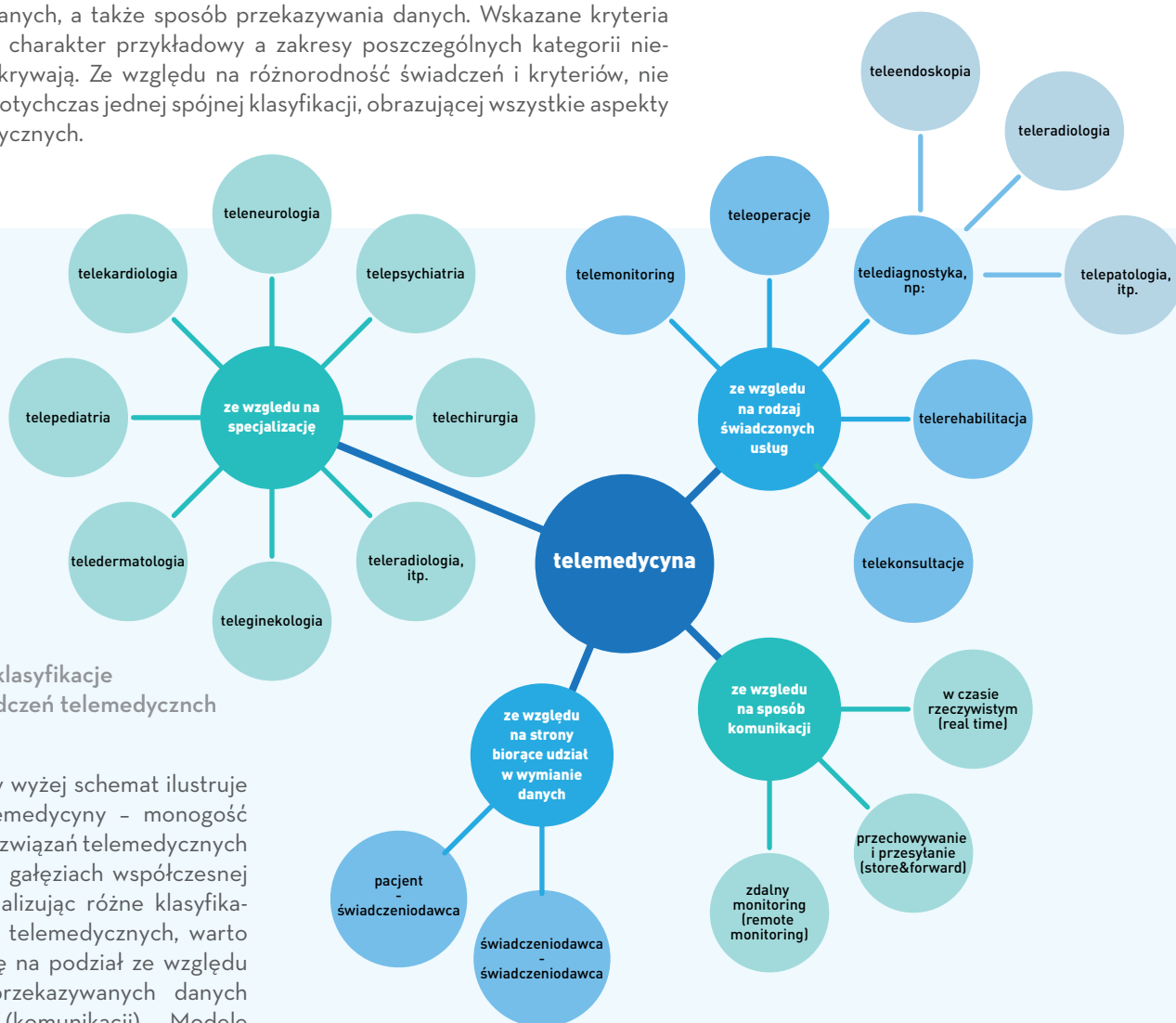
Źródło:
Na podstawie
F. Lievens, M. Jordanova,
*The role of ISfTeH
in The World
of Telemedicine/Health,
Telemedycyna
i e-Zdrowie, 2014*”

Istotne znaczenie, służące odróżnieniu telemedycyny od innego rodzaju usług świadczonych przy użyciu ICT, ma element podmiotowy. Zarówno definicja WHO, jak i rozwiązania projektowane przez projektodawcę wskazują, iż działalność taką mogą prowadzić jedynie osoby wykonujące zawody medyczne. Nie każdy przejaw działalności, mający na celu poprawę zdrowia i związany z użyciem ICT, powinien być kwalifikowany jako telemedycyna. Nie będzie nią np. sprawowanie opieki nad osobą starszą przez profesjonalną opiekunkę (tzw. teleopiekę) czy komunikaty generowane automatycznie przez aplikację na urządzeniu mobilnym (np. przypomnienie o konieczności przyjęcia dawki leku).

W niniejszym raporcie pojęcia *telemedycyna, świadczenia telemedyczne, usługi telemedyczne, świadczenia zdrowotne za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności oraz świadczenia na odległość* są używane zamiennie.

Klasyfikacja świadczeń telemedycznych

Istnieje wiele klasyfikacji świadczeń telemedycznych. Są one dzielone m.in. ze względu na rodzaj świadczonych usług, specjalizację czy podmioty biorące udział w wymianie danych, a także sposób przekazywania danych. Wskazane kryteria podziału mają charakter przykładowy a zakresy poszczególnych kategorii nie-rzadko się pokrywają. Ze względu na różnorodność świadczeń i kryteriów, nie opracowano dotychczas jednej spójnej klasyfikacji, obrazującej wszystkie aspekty usług telemedycznych.



Przykładowe klasyfikacje i rodzaje świadczeń telemedycznych

Przedstawiony wyżej schemat ilustruje potencjał telemedycyny - monogność zastosowań rozwiązań telemedycznych we wszystkich gałęziach współczesnej medycyny. Analizując różne klasyfikacje świadczeń telemedycznych, warto zwrócić uwagę na podział ze względu na sposób przekazywanych danych medycznych (komunikacji). Modele przesyłania danych przedstawiają się następująco¹⁷:

- w czasie rzeczywistym (real-time) - pacjent i podmiot wykonujący działalność leczniczą komunikują się poprzez wideokonferencję „na żywo” (stosowane najczęściej w telepsychiatrii, telekardiologii, telekonsultacjach),
- przechowywanie i przesyłanie (store&forward) - dane cyfrowe w postaci zdjęć, plików wideo, plików dźwiękowych są pozyskiwane i przechowywane na komputerze pacjenta, urządzeniu mobilnym lub w chmurze i przesyłane za pomocą zabezpieczonego łącza

do dalszych badań lub analizy (stosowane najczęściej w teledermatologii i telepatologii),

- zdalny monitoring (remote monitoring) - pacjent jest monitorowany za pomocą systemu pobierającego dane z urządzeń monitorujących i przekazującego je do zewnętrznej centrali, skąd pracownicy służby zdrowia nadzorują jego stan zdrowia (stosowany najczęściej w przypadku chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca, astma czy choroby serca).

Wskazany podział jest interesujący, ponieważ trafnie ukazuje specyfikę głównych rodzajów świadczeń telemedycznych. Sposób przekazywania danych ma istotny wpływ na organizację udzielania świadczeń, wymogi techniczne oraz wymogi związane z ochroną danych medycznych. Może tym samym być wykorzystany przy tworzeniu standardów i dobrych praktyk udzielania świadczeń oraz przepisów prawa powszechnie obowiązującego (np. regulacje określające minimalne wymogi udzielania świadczeń telemedycznych).

Globalne trendy w telemedycynie

Aktualny rozkwit telemedycyny jest efektem działania wielu złożonych czynników, m. in. ekonomicznych, demograficznych, społecznych, postępu informatyzacji, rozwoju medycyny i ochrony zdrowia. **Wg najnowszych badań szacuje się, że globalny rynek telemedycyny do końca 2020 r. będzie wart 34,27 mld dolarów amerykańskich**¹⁸. dla porównania, prognozy na 2014 r. przewidywały wartość rynku na poziomie 17,8 mld dolarów. Największym graczem na telemedycznej arenie w skali światowej niezmiennie pozostaje Ameryka Północna (USA i Kanada), do której należy ponad 40% rynku.

Trendy w telemedycynie można podzielić na 3 zasadnicze grupy. .

A. Trendy makro:

- rozmiar i wartość rynku – zgodnie z przewidywaniami Komisji Europejskiej¹⁹ w zakresie m-Zdrowia, do 2017 r. blisko 3,4 miliardy ludzi będą w posiadaniu smartfonów, z czego połowa korzystać będzie z aplikacji związanych ze zdrowiem a znaczną ich część stanowią będą aplikacje telemedyczne;
- rozszerzenie finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych – mimo korzyści w postaci obniżenia kosztów leczenia oraz oszczędności czasu^{*20}, bariera finansowa w dalszym ciągu stanowi jedną z największych barier dla telemedycyny. Jednocześnie jednak, krajowe systemy ochrony zdrowia w coraz szerszym stopniu decydują się na finansowanie telemedycyny ze środków publicznych. Z publicznym finansowaniem niektórych usług telemedycznych można spotkać się w Norwegii²¹, Australii (MBS)²², Kanadzie²³ czy USA (m.in. Medicaid, Medicare)**²⁴;
- konkurencja – w związku z dynamicznym rozwojem, na rynku pojawia się coraz więcej podmiotów, chcących świadczyć usługi w zakresie szeroko pojętego e-Zdrowia, w tym także telemedycyny. Inwestują w nią zarówno małe, innowacyjne przedsiębiorstwa („startups”)^{25,26} jak również potentaci na rynku urządzeń elek-

tronicznych i oprogramowania, m.in. Microsoft²⁷, IBM, Apple²⁸;

- ograniczanie kosztów leczenia pacjentów, przede wszystkim chorób przewlekłych;
- postępujące zmiany otoczenia prawnego na korzyść rozwoju telemedycyny.

B. Trendy technologiczne:

- możliwie najpełniejsze wykorzystanie stabilnych łączy internetowych, zwłaszcza łączy szerokopasmowych²⁹, stanowi warunek sprawnej i niezakłóconej komunikacji między stronami;
- zwiększanie bezpieczeństwa przesyłu i przechowywania danych – wzrost ilości przetwarzanych danych za pośrednictwem sieci internetowych pociąga za sobą zagrożenie typowe dla cyberprzestrzeni, m. in. wycieku czy utraty danych. Wprowadzenie odpowiednich systemów zabezpieczeń jest również istotne z ekonomicznego punktu widzenia. Wg danych opublikowanych przez PwC koszt naruszenia bezpieczeństwa danych pacjenta szacuje się na 200 dolarów, podczas gdy koszt zabezpieczeń wynosi zaledwie 8 dolarów (w przeliczeniu na pacjenta)³⁰;
- wykorzystanie „chmury” do przechowywania danych pacjenta

w tym dokumentacji medycznej, co umożliwi lekarzom dostęp do danych pacjentów, zwłaszcza wyników badań, bez konieczności ich przesyłania. Zagadnienie to jest ściśle powiązane z kwestią bezpieczeństwa informacji, o której mowa w poprzednim punkcie. W USA serwisy przechowujące dane w „chmurze” muszą spełniać wymogi Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)³¹;

- zastosowanie nie tylko specjalistycznego sprzętu medycznego, ale również urządzeń komercyjnych, jak technologia Kinect, wykorzystywana w grach komputerowych, czy Google Glass, który po nieudanym debiucie na rynku gadżetów cieszy się dużą popularnością wśród amerykańskich chirurgów i jest coraz częściej wykorzystywany podczas konsultacji lekarskich³².

C. Trendy konsumenckie:

- zwiększające się tempo życia oraz mobilność społeczeństwa;
- budowanie zaufania pacjentów do rozwiązań telemedycznych;
- ograniczanie kosztów związanych z procesem diagnostyki i leczenia;
- poprawa satysfakcji klienta.

* Komisja Europejska szacuje, że lekarze mogliby zaoszczędzić na stosowaniu rozwiązań telemedycznych nawet 30% swojego czasu

** Np. Program Medicare w USA, wprowadzony na mocy ACA (Affordable Care Act, „Obamacare”), pokrywa koszty usług telemedycznych na odległych terenach wiejskich pod warunkiem ulokowanie pacjenta w określonym, odpowiednim do tego celu miejscu, konsultacja powinna zostać przeprowadzona przez kwalifikowanego świadczeniodawcę, w ramach kwalifikowanego kodu rozliczeniowego CPT. Co do zasady, Medicare pokrywa koszty związane z konsultacjami w trybie real-time.

3. Korzyści wynikające ze stosowania rozwiązań telemedycznych

Rodzaje korzyści i główni beneficjenci rozwiązań telemedycznych	13
Skuteczność telemedycyny w ratowaniu zdrowia i życia pacjentów w świetle badań naukowych	15
Inne korzyści z wdrożenia telemedycyny – fakty i szacunki	19

Rodzaje korzyści i główni beneficjenci rozwiązań telemedycznych

Rozwiązania telemedyczne w wielu krajach świata, w tym również w Polsce, przynoszą realne korzyści w wymiarze społecznym i ekonomicznym oraz gospodarczym. Co istotne, korzyści te mogą być odnoszone jednocześnie przez wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia – pacjentów, osoby wykonujące zawody medyczne, placówki ochrony zdrowia, płatników publicznych i niepublicznych. Potęga innowacji powoduje, że przy zastosowaniu niektórych rozwiązań telemedycznych możliwe jest pogodzenie na pierwszy rzut oka sprzecznych celów m.in.:

- poprawa jakości i dostępności do świadczeń przy jednoczesnym ograniczaniu kosztów płatników ,
- zwiększenie dostępności do świadczeń, w tym do konsultacji lekarskich przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia lekarzy pracą .

Na schemacie na następnej stronie zestawiono główne kategorie interesariuszy, a także sektory i rodzaje korzyści możliwych do uzyskania w związku z wdrożeniem rozwiązań telemedycznych..



Beneficjenci/ sektory	Korzyści z wdrożenia rozwiązań telemedycznych
Pacjenci	<p>Podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, uzyskanie realnych korzyści zdrowotnych (ograniczenie zgonów, zwiększenie długości życia, poprawa jakości życia), m.in. poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> • optymalizację procesu leczenia pacjentów chorych - np. możliwość reagowania na zaostrzenie choroby w jego wczesnym stadium, łatwe przesyłanie informacji do zespołu specjalistów zajmujących się pacjentem; • personalizację opieki zdrowotnej, wykorzystanie rozwiązań big-data w praktyce klinicznej; • poprawę opieki nad pacjentami o ograniczonej mobilności, starszymi, niepełnosprawnymi; • pokonanie barier geograficznych, zniwelowanie nierówności w dostępie pacjentów do świadczeń, co jest szczególnie istotne na obszarach trudno dostępnych, rzadko zaludnionych, wiejskich, słabo rozwiniętych; • uzyskanie dostępu do nowych usług zdrowotnych dotychczas niedostępnych (np. telespirometria, stały telemonitoring w czasie rzeczywistym w domu pacjenta); • działania profilaktyczne i realizację badań przesiewowych na odległość - zapobieganie chorobom i ich leczenie we stadium wczesnych stadiach; • skrócenie kolejek oczekujących do placówek ochrony zdrowia, wynikające m.in. z zaspokojenia części potrzeb zdrowotnych na odległość oraz preselekcji pacjentów wg kryterium zasadności; • wygoda w korzystaniu ze świadczeń, w tym dostęp do polskiej opieki medycznej dla pacjentów podróżujących za granicę; • zwiększenie zaangażowania pacjentów w dbaniu o własne zdrowie - poprawa tzw. „adherence”^{**} oraz „patient engagement”^{**33} dzięki stałemu kontaktowi ze specjalistą medycznym i obserwowaniu zależności między własnymi działaniami a skutkami zdrowotnymi terapii;
Osoby wykonujące zawody medyczne	<ul style="list-style-type: none"> • wykorzystanie systemów automatycznego zbierania, przetwarzania i archiwizowania danych, niezależnie od miejsca udzielania świadczenia; • szerszy dostęp do potencjalnych pacjentów; • możliwość zapewnienia pacjentom opieki zdrowotnej na wyższym poziomie; • istotna oszczędność czasu, w szczególności przeznaczanego na dojazd do pacjenta, co przekłada się na zwiększenie produktywności, efektywniejsze wykorzystanie czasu oraz poprawę jakości życia; • zwiększony dostęp do wiedzy, możliwość doksztalcania personelu; • możliwość odbywania konsultacji ze specjalistami z innych placówek; • odciążenie w pracy - ograniczenie wizyt nieuzasadnionych medycznie;
Podmioty lecznicze	<ul style="list-style-type: none"> • poprawa wyników finansowych poprzez zwiększenie efektywności świadczeń; • oddzielenie świadczeń socjalno - hotelowych od medycznych; • obniżenie kosztów leczenia; • odciążenie i bardziej efektywne wykorzystanie personelu medycznego; • dodatkowe kontrakty na świadczenia telemedyczne, zawierane z płatnikiem publicznym oraz odbiorcami zagranicznymi; • łatwiejsza komunikacja między ośrodkami medycznymi, korzystanie z wiedzy i zasobów personelu innych placówek (np. zlecenie opisu badań radiologicznych); • wymiana wiedzy i doświadczeń między pracownikami poszczególnych placówek medycznych; • podniesienie jakości usług oraz wprowadzenie nowych, co wpłynęłoby na poziom satysfakcji pacjenta i jego przywiązanie do placówki ochrony zdrowia;
System ochrony zdrowia, płatnik publiczny	<ul style="list-style-type: none"> • poprawa dostępności świadczeń medycznych i zmniejszenie kolejek oczekujących do specjalistów; • minimalizacja kosztów logistycznych, takich jak np. koszty karet pogotowia, koszty utrzymania łóżek szpitalnych itp.; • lepsze wykorzystanie wykwalifikowanego personelu; • likwidacja dysproporcji w zakresie dostępności usług medycznych, uwarunkowanych czynnikami regionalnymi (w tym geograficznymi) i zrównanie szans pacjentów w zakresie dostępu do opieki medycznej; • optymalizacja i unifikacja diagnostyki medycznej poprzez stworzenie scentralizowanego systemu leczenia; • zgromadzenie danych medycznych w formie cyfrowej, które mogą być wykorzystane m.in. na potrzeby badań naukowych czy prowadzenia skuteczniejszej polityki zdrowotnej; • poprawa jakości udzielanych świadczeń; • poprawa stanu zdrowia społeczeństwa znajdująca odzwierciedlenie m. in. w zmianie wskaźników epidemiologicznych; • obniżenie kosztów diagnostyki i leczenia; • ograniczenie niezasadnych badań, konsultacji medycznych i hospitalizacji; • wzmocniona kontrola nad wykonywaniem świadczeń i dystrybucją leków; • minimalizacja nadużyć w zakresie rozliczeń i refundacji;
Gospodarka	<ul style="list-style-type: none"> • wzrost PKB; • rozwój innowacyjnej gałęzi gospodarki opartej na wiedzy i nowych technologiach; • tworzenie płaszczyzny współpracy między ośrodkami naukowymi i przedsiębiorcami.

* Trzymanie się przez pacjenta planu terapeutycznego.

** Aktywne zaangażowanie pacjenta w proces diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji.

Skuteczność telemedycyny w ratowaniu zdrowia i życia pacjentów w świetle badań naukowych

W kolejnych punktach przedstawiono konkretne wyniki badań naukowych i przykłady wdrożonych projektów telemedycznych, a także ich skutki

Skuteczność kliniczna zdalnego monitorowania (RM – remote monitoring) urządzeń wszczepialnych

Liczba wszczepianych urządzeń (IPG, ICD, CRT) ciągle rośnie, jednocześnie stają się one coraz bardziej złożone i udostępniają zaawansowane opcje diagnostyczne oraz terapeutyczne. Zgodnie z danymi rejestru Eucomed w 2009 roku implantowano w Europie 395,000 stymulatorów serca oraz 62,000 kardiowerterów-defibrylatorów³⁴. Średnio odsetek implantacji w przeliczeniu na milion mieszkańców wynosi około 947 IPG, 149 ICD oraz 111 CRT. Rosnąca populacja pacjentów z implantowanymi urządzeniami wymaga odpowiedniego postępowania. Urządzenia wymagają regularnych kontroli oraz dokładnego dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta. Dodatkowo urządzenia są źródłem ciągłego monitorowania parametrów życiowych, które mogą stanowić czynnik sprawczy zmiany postępowania medycznego. **Zorganizowanie efektywnej kontroli urządzeń wszczepialnych obecnie stanowi duże obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej. Z drugiej strony, możemy obserwować znaczny rozwój technologii mobilnego zdrowia w kardiologii, a szczególnie systemów do monitorowania urządzeń wszczepialnych.** Pacjenci kardiologiczni to największa

grupa chorych monitorowanych w ten sposób³⁵. Bezprzewodowa transmisja danych daje możliwość rejestrowania oraz pomiarów parametrów fizjologicznych i danych pacjenta. Zebrane w ten sposób są przesyłane na serwer, a następnie trafiają bezpośrednio do pracowników służby zdrowia – odbywa się to automatycznie lub manualnie. W przypadku wielu z obecnie dostępnych urządzeń wszczepialnych istnieje możliwość automatycznego przeprowadzania testów, które w zwykłych urządzeniach wykonuje się manualnie podczas wizyty kontrolnej, są to np.: kontrola baterii urządzenia, oporność elektrod, czułość, próg stymulacji. Dane zgromadzone w zaprogramowanych wcześniej odstępach czasowych są transmitowane z domu pacjenta do odpowiedniego pracownika służby zdrowia, przez co możliwe jest uniknięcie wizyty w szpitalu/poradni. Ma to duże znaczenie w przypadku pojawienia się nowych problemów zdrowotnych, takich jak: wczesne objawy zaostrzenia niewydolności serca, napady arytmii w tym migotania przedsionków.

Powszechne zastosowanie technologii RM (Remote Monitoring, monitorowanie na odległość) może

znacząco zmniejszyć liczbę wizyt. Poza tym może sprawić, że wizyty, które wymagają rozwiązania problemów z urządzeniem lub kontroli stanu zdrowia pacjenta, będą się odbywały sprawniej aniżeli w tradycyjnym modelu kontroli urządzeń wszczepialnych.

Istnieje już wiele dowodów z badań klinicznych (COMPAS, CONNECT, OEDIPE, PREFER, REFORM i TRUST) oraz rejestrów (ALTITUDE) na to, że **RM urządzeń wszczepialnych przynosi korzyści zarówno samym pacjentom, jak i całemu systemowi opieki zdrowotnej**^{36,37,38,39,40,41}. **Jednocześnie badania dowodzą satysfakcji i zadowolenia ze stosowania RM urządzeń wszczepialnych zarówno pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia, ponieważ mają oni wzajemnie w stałym kontakcie**⁴². Wykorzystanie RM ponadto przyczynia się do zmniejszenia liczby wizyt w poradniach kontroli stymulatorów, co potwierdzają wyniki badań CONNECT oraz TRUST^{43,44}. W badaniu CONNECT liczba wizyt w średnim czasie obserwacji 15 miesięcy w grupie z RM wyniosła średnio 3,92,

a w grupie ze zwykłymi kontrolami 6,27. W badaniu TRUST natomiast liczba wizyt w grupie RM wyniosła 2,1, a w grupie tradycyjnej 3,8 w tym samym czasie obserwacji. Dodatkowo 85,8% wizyt w ciągu 6, 9 i 12 miesięcy po wszczepieniu w grupie RM odbyła się bez konieczności wizyty w jednostce służby zdrowia. W innych badaniach dowodzi się **około 63-procentowej redukcji liczby wizyt w poradniach kontroli stymulatorów**⁴⁵. Tak duże zmniejszenie częstości wizyt w poradniach może przyczynić się do znacznego usprawnienia funkcjonowania jednostek służby zdrowia. W badaniu przeprowadzonym przez Raatikainena i wsp. wykazano, że czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli RM był krótszy niż w przypadku normalnej wizyty (8,4 +/- 4,5 min dla RM vs 25,8 +/- 17 min dla tradycyjnej wizyty)⁴⁶. W przypadku RM obserwuje się również znacznie lepszą współpracę pacjentów, np. w zakresie zaleczonego harmonogramu wizyt. Może to wynikać z mniejszego obciążenia pacjenta, który nie musi facygować się na osobistą wizytę. Wykrywanie zaburzeń (czynności urządzenia lub problemów medycznych), które w przypadku tradycyjnego modelu kontroli urządzeń byłyby niemożliwe do zdiagnozowania lub zdiagnozowane znacznie później, to kolejna zaleta RM. W badaniu TRUST **od momentu pojawienia się epizodu migotania przedsionków, częstoskurczu komorowego czy migotania komór do czasu jego zdiagnozowania na podstawie odczytów z urządzenia**

skrócił się z 35,5 dnia w przypadku tradycyjnego modelu kontroli do tylko jednego dnia w przypadku RM. Ponadto znacznie wcześniej diagnozowano problemy z elektrodami oraz wszczepionym urządzeniem – po 4,4 +/- 9,2 dnia w przypadku RM vs 23,6 +/- 40,2 dnia w przypadku modelu klasycznego. Z kolei w badaniu CONNECT wykazano, że w przypadku RM znacznie wcześniej niż w modelu klasycznym podejmowano decyzję terapeutyczną zdarzenia klinicznego (4,6 dnia vs 22 dni). Autorzy sugerują, że mogło się to przyczynić do skrócenia czasu hospitalizacji pacjentów z ramienia z RM (3,3 dnia vs 4 dni z $p=0,002$).

Najtwardszym i najważniejszym punktem końcowym jest wpływ zastosowanej metody na śmiertelność. Rejestr RM o nazwie ALTITUDE pokazał, że stosowanie RM wśród pacjentów z ICD lub ICD z opcją resynchronizacji (CRT-D - terapia resynchronizująca z funkcją defibrylacji) wiązało się z istotną statystycznie, **50-procentową redukcją śmiertelności ogólnej w obserwacji rocznej oraz 5-letniej**⁴⁷. Jednakże, ze względu na rejestrowy charakter badania, dane należało zweryfikować w randomizowanym badaniu klinicznym. Dlatego przeprowadzono badanie IN-TIME (Home Monitoring and Heart Failure: The In-Time Trial), a jego wyniki zaprezentowano na Kongresie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Amsterdamie w 2013 r.⁴⁸ Badaniem objęto 664 pacjentów w średnim wieku

66 +/- 9 lat z niewydolnością serca z implantowanymi urządzeniami (ICD lub CRT-D) i z obniżoną frakcją wyrzucania lewej komory serca - 35%. Ocenie poddano zmodyfikowany wskaźnik Packera złożony z: śmiertelności, hospitalizacji przez co najmniej jedną noc z powodu zaostrzenia niewydolności serca oraz oceny niewydolności serca wg Klasyfikacji NYHA. Drugorzędowy punkt końcowy stanowiła śmiertelność całkowita. W grupie RM było 333 pacjentów, a w grupie standardowej opieki 331. Pacjentów w grupie RM zaopatrzone w urządzenie do transmisji danych z ICD lub CRT-D o konkretnych godzinach lub po wystąpieniu i zarejestrowaniu istotnych arytmii lub problemów technicznych. Po 12-miesięcznym czasie obserwacji zaobserwowano wyraźne pogorszenie się zmodyfikowanego wskaźnika Packera w grupie chorych ze standardowym postępowaniem niż w grupie z RM (27,5% vs 18,9%; $p<0,05$). Wskaźnik śmiertelności ogólnej był niższy w grupie z RM (3,4% vs 8,7%; $p<0,01$). Autorzy wyciągają wniosek, że zastosowanie RM u pacjentów z niewydolnością serca i ICD lub CRT-D wiąże się ze znacznymi korzyściami klinicznymi.

Reasumując, mamy obecnie dostępne wiele dowodów z badań naukowych wskazujących na olbrzymie znaczenie kliniczne stosowania RM (zdalnego monitorowania) wśród pacjentów z implantowanymi urządzeniami. Korzyści odnoszą zarówno pacjenci, jak i systemy opieki zdrowotnej.

Skuteczność kliniczna systemów do telemonitorowania oraz teleopieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi

Jednym z większych badań oceniających skuteczność systemów do telemonitorowania pacjentów z chorobami przewlekłymi było badanie Whole System Demonstrator przeprowadzone przez Brytyjskie Ministerstwo Zdrowia⁴⁹. Celem badania było porównanie wpływu telemonitorowania i teleopieki na rokowanie pacjentów z chorobami przewlekłymi [niewydolność serca, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP), cukrzyca] z tradycyjnym postępowaniem. W zakresie ocenianych punktów końcowych wchodzili:

- pierwotny punkt końcowy w postaci liczby hospitalizacji w ciągu 12 miesięcy od rekrutacji do badania,
- drugorzędowe punkty końcowe, a wśród nich: śmiertelność całkowita, liczba dni spędzonych w szpitalu, przyjęcia do szpitala w trybie ostro-dyżurowym lub przyjęcia planowe, wizyty w szpitalnym oddziale ratunkowym.

Poza tym analizowano i poddano dyskusji w innych publikacjach wpływ zastosowanej technologii mHealth na jakość życia oraz przeprowadzono analizę kosztowo-efektywną.

Było to randomizowane, wielośrodkowe badanie, przeprowadzone w trzech rejonach Wielkiej Brytanii: Kornwalii, Kent i Newham. Randomizowano praktyki lekarskie w 2 grupach:

- grupy badanej, w której pacjentom udostępniano urządzenia do pomiarów parametrów medycznych (glukometr, waga, pulsoksymetr, EKG), dostęp do platformy telemedycznej poprzez tablety lub przystawki do dekodera telewizyjnego. Jednocześnie podejmowano interwencję w postaci wysyłania zapytań o objawy

oraz edukacyjnych informacji dotyczących zdrowia. Rodzaj urządzeń przekazywanych pacjentom zależał od osobistych preferencji lekarza z danej praktyki lekarskiej, jednakże każdy pacjent z POCHP otrzymywał pulsoksymetr, pacjent z cukrzycą otrzymywał glukometr, a pacjent z niewydolnością serca wagę;

- grupy kontrolnej – pacjentów z chorobami przewlekłymi poddanych typowej opiece zgodnie ze standardami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii.

W sumie badaniem objęto 3230 pacjentów ze 179 praktyk lekarskich. Wyjściowa charakterystyka obu grup była taka sama. W grupie z interwencją 42,9% pacjentów przynajmniej raz przyjęto do szpitala w czasie obserwacji. W grupie kontrolnej odsetek ten wyniósł 48,2%. Była to różnica istotna statystycznie, nawet po dostosowaniu do wyjściowej charakterystyki. Iloraz szans dla hospitalizacji wyniósł 0,82 przy 95-procentowym przedziale ufności (CI – confidence interval) 0,7 – 0,97, $p=0,017$, co oznacza **większe ryzyko hospitalizacji w grupie bez interwencji telemedycznej o 18%. W trakcie obserwacji śmiertelność w grupie z interwencją była niższa aniżeli w grupie kontrolnej (4,6% vs 8,3%, $p<0,001$)**. Różnica pozostała istotna statystycznie, nawet po dostosowaniu do wyjściowej charakterystyki. Grupę z interwencją cechowała również mniejsza liczba wizyt w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz mniejsza liczba dni hospitalizacji.

Ocena skuteczności zastosowanych rozwiązań telemedycznych opiera się głównie na wynikach z małych, ale licznych badań o charakterze pilotażowym. Powyższe badanie jest jednym z większych w tym zakresie. Kontrowersyjna wydaje się ocena rozwiązań mobilnego zdrowia w trzech różnych populacjach (cukrzyca, niewydolność serca i POCHP), ale z drugiej strony, pozwala ocenić wpływ technologii na pacjentów z różnymi chorobami przewlekłymi. Dla przykładu, Pare i wsp. dokonali przeglądu 65 badań oceniających wpływ technologii mobilnego zdrowia na rokowanie pacjentów z chorobami serca, płuc lub cukrzycą (liczba wizyt w szpitalnych oddziałach ratunkowych, liczba hospitalizacji, liczba dni spędzonych w szpitalu)⁵⁰. Okazało się, że poprawa rokowania była lepsza u osób z chorobami serca i płuc. Systematyczny przegląd literatury na temat stosowania rozwiązań telemedycznych wśród pacjentów z niewydolnością serca pokazał, że zdalne monitorowanie tej grupy chorych wpływa na redukcję śmiertelności ogólnej, a równoczesne stosowanie telemonitoringu i wsparcia telefonicznego zmniejsza liczbę hospitalizacji⁵¹. W piśmiennictwie są też prace, w których nie wykazano wpływu technologii mobilnych na rokowanie pacjentów z niewydolnością serca⁵². Powodem takich wyników mogło być zastosowanie niewystarczająco zaawansowanej technologii (np. tylko automatyczne wsparcie telefoniczne oraz waga z transmisją danych, bez możliwości kontaktu z centrum telemonitoringu).

Skuteczność kliniczna systemów do prowadzenia telerehabilitacji pacjentów z problemami kardiologicznymi

Rehabilitacja kardiologiczna (CR - cardiac rehabilitation) jest procedurą medyczną o potwierdzonej efektywności klinicznej - wpływa na redukcję liczby hospitalizacji, poprawia jakość życia pacjentów oraz redukuje śmiertelność⁵³. Co więcej, CR w większości wytycznych wtórnej prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego ma najwyższą I klasę wskazań przy poziomie dowodów A. CR odgrywa znaczącą rolę w przywracaniu prawidłowej jakości życia oraz utrzymywaniu (lub podnoszeniu) wydolności fizycznej. Wielodyscyplinarna CR powinna zawierać następujące elementy: ocenę pacjenta, kontrolę masy ciała, poradnictwo w zakresie aktywności fizycznej, trening fizyczny, porady żywieniowe, kontrolę ciśnienia tętniczego, ocenę zaburzeń lipidowych, zaprzestanie palenia tytoniu, wsparcie psychologiczne⁵⁴.

Pomimo jasno ustalonej, dużej roli wielodyscyplinarnej CR u pacjentów kardiologicznych, wielu z nich w niej nie uczestniczy. Po zakończeniu programu rehabilitacji szpitalnej/ambulatoryjnej znaczna część pacjentów nie kontynuuje treningów, prawdopodobnie wtórnie do źle zaplanowanych programów CR. Ponadto w obszarach wiejskich lub oddalonych od miejsc zurbanizowanych dostęp do CR jest ograniczony⁵⁵. Tylko jedna trzecia pacjentów ze wskazaniem do rehabilitacji uczestniczy w programach CR⁵⁶. Najmniej licznie reprezentowane grupy to kobiety i mniejszości etniczne. Dlatego strategia promocji dla CE i CTR powinna uwzględniać właśnie te grupy. Podstawowe bariery dla uczestniczenia w CR to: odległość od ośrodka rehabilitacyjnego, konieczność zorganizowania indywidualnego transportu, brak skierowań przez lekarzy, subiektywne poczucie niskiej motywacji do treningu⁵⁷.

Telerehabilitacja kardiologiczna (CTR - cardiac telerehabilitation) ma olbrzymi potencjał, żeby udostępnić CR osobom, które obecnie z niej nie korzystają pomimo wskazań i oczywistych korzyści. CTR jest zdefiniowana jako świadczenie CR na odległość z wykorzystaniem technologii mobilnych. Jest to przełom w dostarczaniu rozwiązań dla CR, ponieważ daje on dostęp do usługi osobom mieszkającym z dala od ośrodka rehabilitacyjnego, osób mniej zamożnych lub z niepełnosprawnością fizyczną, jednocześnie poprawia jakość świadczonych usług. Optymalizacja czasu treningu oraz jego trwania, obciążenia mogą być dostosowane w taki sam sposób, jak w przypadku tradycyjnego modelu CR.

W jednym z badań z telerehabilitacją kardiologiczną w warunkach domowych (HTCR - home-based telemonitored cardiac rehabilitation), przeprowadzonym wśród pacjentów z niewydolnością serca, Piotrowicz i inni wykazali wysoką skuteczność oraz bezpieczeństwo tej metody⁵⁸. Badanie, którym objęto trudną grupę pacjentów z niewydolnością serca w klasie II lub III wg NYHA porównywało tradycyjny ambulatoryjny model CR z HTCR. Każdy pacjent w grupie HTCR otrzymywał urządzenie do transmisji EKG wraz z możliwością głosowego połączenia z centrum telemedycznym. Przed każdym treningiem pacjent musiał udzielić odpowiedzi na predefiniowane pytania oraz dokonać transmisji EKG, żeby uzyskać zgodę na wykonanie ćwiczeń. Po zakończeniu treningu dokonywano transmisji weryfikującego EKG, przy czym pacjent mógł dokonać transmisji w każdej chwili zgodnie z własnymi preferencjami.

Badanie pokazało, że wśród pacjentów z niewydolnością serca, HTCR jest tak samo bezpieczna i efektywna jak tradycyjna CR prowadzona ambulatoryjnie. Jednocześnie adherencja do HTCR była istotnie statystycznie wyższa niż w przypadku tradycyjnego modelu.

Z innego badania wśród pacjentów po zawale serca uzyskano informacje, że HTCR w porównaniu z domową rehabilitacją bez wykorzystania urządzeń monitorujących wiązała się z większą liczbą osób trenujących oraz wyraźniejszą poprawą wydolności fizycznej⁵⁹. Wyniki kolejnego badania, które przeprowadzono na 365 pacjentach, potwierdzają, że HTCR jest skuteczna i bezpieczna również u pacjentów bez niewydolności serca: spowodowała istotną statystycznie poprawę wydolności fizycznej pacjentów, bez wystąpienia działań niepożądanych, w tym zgonów. Pacjenci akceptowali taką formę rehabilitacji, włącznie z interaktywnym działaniem systemu mobilnego. Tylko 0,8% pacjentów zakończyło cykl treningów przed czasem⁶⁰.

Mamy zatem dostępne liczne dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo CTR. Wiemy również, że zastosowanie CTR pozwala na zwiększenie odsetka osób z problemami kardiologicznymi w programach treningowych. Taki wzrost liczby osób uczestniczących w programach treningowych z zastosowaniem CTR, przy ugruntowanej pozycji tradycyjnej CR, pozwala stwierdzić, że CTR może wpływać na rokowanie pacjentów wymagających treningów.

Inne korzyści z wdrożenia telemedycyny – fakty i szacunki

Wraz z upowszechnieniem się rozwiązań telemedycznych pojawiają się coraz nowsze badania naukowe i analizy, wskazujące korzyści związane ze stosowaniem technologii telemedycznych. Najczęściej dotyczą one niewielkich grup pacjentów i pojedynczych placówek ochrony zdrowia.

Za przykład wykorzystania technologii telemedycznych może posłużyć centrum leczenia oparzeń w Salt Lake City w stanie Utah w USA, które używa najnowszych technologii do oceny stopnia oparzeń pacjentów oraz kwalifikacji pacjentów do transportu lotniczego z innych szpitali⁶¹. Wyniki badania jednoznacznie wykazały, że dokładna ocena stanu pacjenta w stanie nagłym na odległość, przy wykorzystaniu technologii telemedycznych, jest możliwa. Pozwoliła ona na ograniczenie problemu tzw. undertriage* i overtriage** przy kwalifikacji pacjentów do transportu lotniczego, przez co doprowadziła do lepszego wykorzystania posiadanych zasobów. Dzięki omawianemu projektowi, wiedza i doświadczenie specjalistów ds. leczenia oparzeń zostały wykorzystane w małych ośrodkach przy niewielkich kosztach.

Kolejnym przykładem udanej lokalnej inicjatywy jest projekt Hospital at Home, wdrożony w Albuquerque w USA, stan Nowy Meksyk, w ramach którego pacjenci w podeszłym wieku i przewlekle chorzy otrzymywali opiekę medyczną na poziomie szpitalnym we własnych domach, co umożliwiło zmniejszenie kosztów leczenia o 19% przy jednoczesnym wzroście jego skuteczności⁶².

O tym że możliwe jest uzyskanie korzyści z wdrożenia technologii telemedycznych na szerszej, systemowej skali, świadczyć mogą natomiast efekty wdrożenia znacznych projektów telemedycznych. Poniżej opisano dwa istotne przykłady, w ramach których świadczenia na odległość były udzielane dużej grupie chorych na przestrzeni wielu lat.

Przykład 1:

Opieka telemedyczna w domu pacjentów chorych przewlekle - Veterans Health Administration

Działania prowadzone przez amerykański urząd ds. zdrowia weteranów (Veterans Health Administration), a konkretnie przez jego dedykowaną komórkę organizacyjną - Biuro Usług Telezdrowotnych (Office of Telehealth Services - OTS) należą do jednych z najbardziej spektakularnych telemedycznej arenie. Jednym z wiodących projektów jest wprowadzony w 2003 r. program Care coordination/Home Telehealth (Cc/HT), którego celem jest zapewnienie weteranom, cierpiącym na choroby przewlekłe, takie jak nadciśnienie tętnicze, przewlekła niewydolność serca, cukrzyca czy zespół stresu pourazowego (PTSD) odpowiedniej skoordynowanej opieki w ich własnych domach celem uniknięcia niepotrzebnych hospitalizacji i wizyt w innych placówkach, zapewniających całodobową opiekę stacjonarną. Program Cc/HT wykorzystuje urządzenia telemedyczne do monitorowania parametrów życiowych pacjentów, które są analizowane zdalnie przez koordynatora.

W badaniu przygotowanym w 2008 r. na podstawie danych obejmujących stosunkowo dużą grupę 17 025 pacjentów z lat 2004-2007 wykazano jednoznacznie następujące korzyści:

- skrócenie czasu całodobowej opieki nad pacjentami w placówkach ochrony zdrowia o 25%,
- ograniczenie hospitalizacji o 19%,
- uzyskanie poziomu satysfakcji pacjentów z usługi na poziomie 86%.


Wskazane liczby świadczą o znacznej redukcji kosztów opieki w ramach programu przy jednoczesnej istotnej poprawie jakości tej opieki w przypadku znacznej grupy pacjentów na przestrzeni kilku lat⁶³.

Kolejne lata przyniosły dalsze, spektakularne korzyści. W 2010 r. z rozwiązań telemedycznych realizowanych przez OTS korzystało 300 000 weteranów, z czego z Cc/HT 70 000 pacjentów. Włączenie pacjentów do programu domowej teleopieki medycznej skutkowało skróceniem czasu przebywania w placówkach ochrony zdrowia, świadczących całodobową opiekę aż o 40%, przy utrzymującym się wysokim poziomie satysfakcji ze świadczonych usług (ponad 85%)⁶⁴.

W 2012 r. WHA udzieliło 1 380 431 telekonsultacji dla grupy 485 163 pacjentów, z czego 116 729 pacjentów korzystało z programu opieki domowej Cc/HT. W tym okresie WHA stwierdziło dalszy wzrost korzyści z realizacji projektu, obejmujące skrócenie czasu całodobowej opieki nad poszczególnymi pacjentami w stacjonarnych placówkach ochrony zdrowia o 53%, ograniczenie przyjęć do szpitali o 30%. Redukcję kosztów z wdrożenia programu oszacowano na 2000\$ na jednego pacjenta rocznie. Przez cały czas trwania programu utrzymany został wysoki poziom satysfakcji pacjentów z usług (średnia ocena na poziomie 86%). Sumarycznie w 2012 r. prawie 9% pacjentów uzyskujących świadczenia z WHA korzystało z rozwiązań telemedycznych⁶⁵.

* Niedosegregowanie pacjentów - w analizowanym przypadku niezakwalifikowanie pacjentów do transportu lotniczego pomimo, tego że ich stan zdrowia wymagał takiego działania.

** Przesegregowanie pacjentów - w analizowanym przypadku zakwalifikowanie pacjentów do transportu lotniczego pomimo, tego że ich stan zdrowia nie wymagał takiego działania



Istnieje wiele opracowań przygotowanych przez organizacje międzynarodowe, podmioty publiczne, uznane firmy doradcze i jednostki naukowe, zawierających szacunki i prognozy dotyczące przyszłych korzyści z rozwoju eZdrowia (w tym telemedycyny i mZdrowia). Na uwagę zasługuje kompleksowa analiza przygotowana przez firmę doradczą PWC na zlecenie GSMA⁶⁹, dotycząca krajów Unii Europejskiej. Wynika z niej, że dzięki promowaniu i wykorzystaniu rozwiązań z zakresu mZdrowia mogą one odnieść w 2017 r. korzyści takie jak:

- zwiększenie PKB państw członkowskich o 93 mld euro,
- oszczędności w kwocie 99 mld euro, z czego publiczne oszczędności wyniosą 76 mld euro, a prywatne 23 mld euro,
- wsparcie 185 milionów pacjentów w dbaniu o zdrowie, co pozwoli na uzyskanie łącznie 158 tys. lat życia.

Potencjalne korzyści są więc ogromne i mogą znacząco wpłynąć na poziom zdrowia obywateli, kondycję systemu ochrony zdrowia i gospodarki.

Przykład 2: Opieka telemedyczna - sieć Avera Health

Avera Health to sieć w której skład wchodzi 31 szpitali oraz kilkaset klinik działających na terytorium 8 stanów USA. Obejmuje swoim zasięgiem powierzchnię równą łącznemu metrażowi Francji i Niemiec, na której znajdują się również jedne z najbardziej odludnych regionów kraju*. Sieć oferuje szeroki zakres usług telemedycznych pod nazwą eCare⁶⁶, a pod względem skali i zakresu prowadzonej działalności telemedycznej należy zaliczyć ją do największych na świecie. Usługi eCare obejmują wsparcie w udzielaniu świadczeń w izbie przyjęć, świadczeń intensywnej terapii, konsultacji na odległość - w ramach opieki długoterminowej.

Zgodnie z szacunkami Avera Health, z usług eCare skorzystało już 210 000 pacjentów, co przekłada się na obniżenie kosztów usług świadczeń zdrowotnych o 143 miliony dolarów rocznie⁶⁷. Usługi konsultacji na odległość oszczędziły pacjentom 1,3 miliona mil i 15300 godzin które spędziliby w podróży⁶⁸.

* Południowa Dakota, Północna Dakota, Minnesota, Iowa, Kansas, Nebraska, Wyoming i Montana

4. Telemedycyna w Polsce – wybrane zagadnienia

Medycyna priorytetem w tworzeniu nowoczesnego systemu świadczeń zdrowotnych w Polsce – możliwość czy konieczność?	21
Polskie projekty telemedyczne i obszary regulacyjne ważne w praktyce działalności telemedycznej	24
Jakie kwestie prawne wymagają szczególnej uwagi w ramach prowadzenia działalności telemedycznej? Doświadczenia z realizacji projektów telemedycznych	29

Medycyna priorytetem w tworzeniu nowoczesnego systemu świadczeń zdrowotnych w Polsce – możliwość czy konieczność?

Do głównych czynników determinujących funkcjonowanie systemów ochrony zdrowia na świecie należą: popyt na usługi zdrowotne (wynikający przede wszystkim z czynników demograficznych i stopnia zamożności społeczeństw), koszt świadczenia tych usług oraz ich podaż. Istotne znaczenie ma również poziom rozwoju technologicznego, który może wpływać na każdy ze wskazanych czynników. Dostępne dane i prognozy wskazują na trend wzrostowy jeśli chodzi o wydatki na ochronę zdrowia skali globalnej, co w dużym stopniu odzwierciedla skalę obciążenia systemów ochrony zdrowia. **Wydatki te tylko w 2013 r. wyniosły 7,9 biliona dolarów co oznaczało wzrost o 26% w stosunku do 2012 r., i stanowiło 10,6% produktu globalnego brutto⁷⁰. Szacuje się, że średnie tempo wzrostu wydatków na ochronę zdrowia w latach 2014-2018 wyniesie 5,3% rocznie.**

Polski system ochrony zdrowia posiada własną specyfikę, która determinuje możliwość zapewnienia pacjentom

właściwego dostępu do usług zdrowotnych. Uwagę zwracają niekorzystne prognozy demograficzne. Zgodnie z długoterminowymi prognozami GUS, obejmującymi lata 2013 - 2050, we wskazanym okresie spodziewana jest znaczna transformacja struktury wiekowej ludności, co znajdzie odzwierciedlenie w istotnej zmianie udziału poszczególnych grup wiekowych w ogóle populacji. **Przewiduje się znaczny, stały spadek liczby ludności w wieku przedprodukcyjnym (o ponad dwa miliony), któremu towarzyszyć będzie istotne zwiększenie liczby ludności w wieku emerytalnym z ok. 7 milionów w 2013 r. do prawie 10 milionów w 2050 r.** Wskutek tych przemian, udział ludności w wieku poprodukcyjnym będzie dwukrotnie wyższy, niż udział ludności w wieku przedprodukcyjnym. Ponadto, relacja między liczebnością osób pracujących, a osób w wieku poprodukcyjnym, mierzona tzw. współczynnikiem obciążenia demograficznego, będzie ulegała negatywnym zmianom. **O ile w 2013**

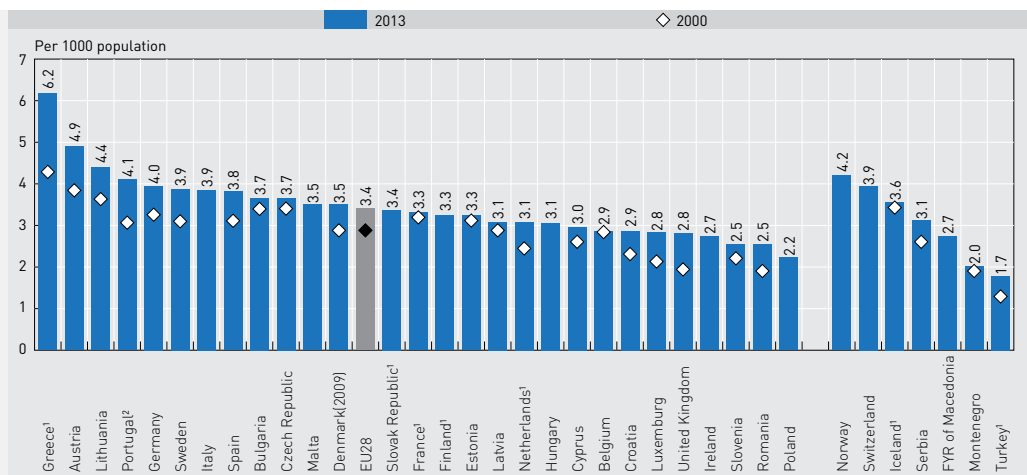
r. obciążenie osób w wieku produkcyjnym subpopulacją osób starszych szacowano na 28 osób na 100 pracujących, to w 2050 r. obciążenie to wyniesie aż 52 osoby na 100 pracujących i to przy uwzględnieniu reformy emerytalnej, przewidującej stopniowe wydłużenie wieku emerytalnego do 67 lat dla kobiet i mężczyzn.

Nasze społeczeństwo będzie się więc starzeć, co wpłynie z jednej strony na relatywne zmniejszenie wpływów ze składek na ubezpieczenie zdrowotne, a z drugiej strony spowoduje znaczne zwiększenie popytu na świadczenia zdrowotne. Ten drugi, oczywisty wniosek warto poprzeć danymi, udostępnianymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Zgodnie z dokonaną w 2011 r. przez płatnika publicznego analizą wydatków w zależności od wieku osób ubezpieczonych, średnie roczne wydatki na osobę poniżej 65 r. ż. wynosiły ok. 1,2 tys. złotych, a powyżej 65 r. życia – ok. 3,4 tys. zł, czyli prawie trzykrotnie więcej. Inna jest również

charakterystyka udzielanych na rzecz osób starszych świadczeń – często są to osoby chore przewlekle, o ograniczonej mobilności, pozostające w domu (brak możliwości samodzielnego udania się do placówki medycznej). Osoby starsze częściej wymagają również całonocnej opieki stacjonarnej.

Istnieje ryzyko, że negatywnym zmianom demograficznym i wynikającym z nich trudnościami towarzyszyć będzie niedobór kadr medycznych.

Polska pod tym względem znajduje się obecnie w bardzo niekorzystnej sytuacji – **zajmuje ostatnie miejsce spośród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby lekarzy w przeliczeniu na 1000 mieszkańców**, i to pomimo znacznego zwiększenia w ostatnich latach liczby absolwentów wydziałów lekarskich w Polsce. Braki kadry medycznej, przy rosnącym zapotrzebowaniu na usługi medyczne, mogą doprowadzić do dalszego pogorszenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce.



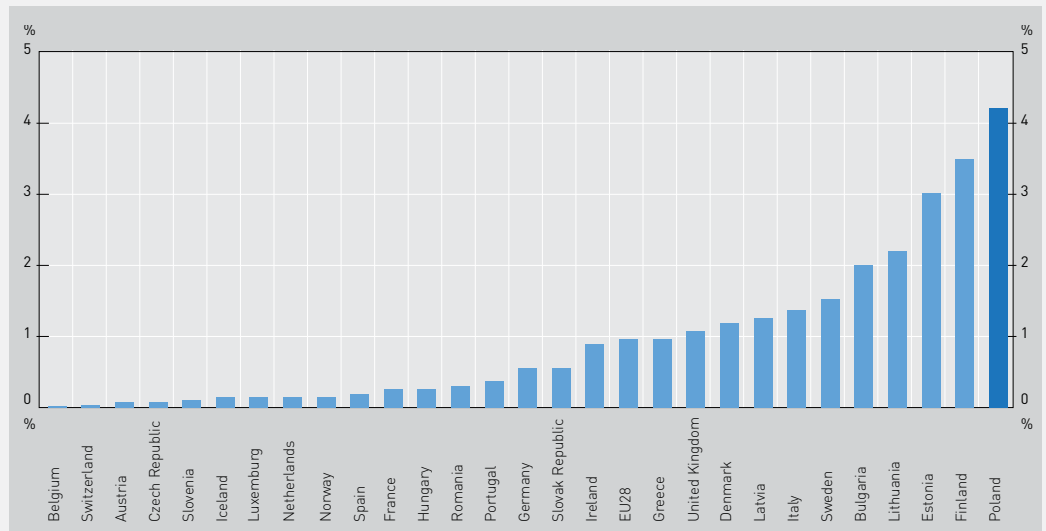
Wykres 1: Praktykujący lekarze na 1000 osób w 2000 r. oraz 2012 r.

Źródło: OECD Health AT Glance: Europe 2014 s. 64

Należy pamiętać, że w przypadku Polski, która jest stosunkowo dużym krajem znaczenie ma również geograficzna dystrybucja lekarzy w poszczególnych województwach – różnice w tym zakresie okazują się być istotne i w zależności od województwa zawierają się w szerokim przedziale – od 1,52 lekarzy na 1000 mieszkańców do 2,56 lekarza na 1000 mieszkańców⁷¹. Statystyka ta nie oddaje pełnej skali problemu – dostęp do lekarzy, zwłaszcza specjalistów jest z reguły znacznie lepszy w miastach wojewódzkich i dużych ośrodkach akademickich, podczas gdy w miastach powiatowych czy innych mniejszych miejscowościach podlega on istotnym ograniczeniom.

Brak kadry medycznej i słaba organizacja udzielania świadczeń już dziś przekładają się na znaczne ograniczenie dostępu o świadczeń opieki zdrowotnej. Na problem kolejek oczekujących w Polsce wskazuje m.in.

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD – ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*) – w raporcie z 2012 r. **Polska zajęła niechlubne, pierwsze miejsce pod względem udziału osób zgłaszających brak zaspokojenia potrzeb zdrowotnych ze względu na długi czas oczekiwania** (według najbardziej aktualnych danych z 2013 r. Polska w tej statystyce została wyprzedzona przez Łotwę, zmiana ta jednak nie była wynikiem poprawy sytuacji w Polsce, lecz zmian na gorsze na Łotwie)⁷². Społeczeństwo negatywnie ocenia sytuację panującą w służbie zdrowia. Według danych zgromadzonych przez TNS, mniej niż 1/5 Polaków dobrze ocenia działanie systemu opieki zdrowotnej, a blisko 4/5 Polaków ma na ten temat złe zdanie. W porównaniu z podobnym badaniem przeprowadzonym w 2007 r. nastąpił wyraźny wzrost odsetka ludności uważającej, że system działa nieprawidłowo⁷³.



Wykres 1: udział osób w wieku powyżej 16 r. ż., zgłaszających brak zaspokojenia potrzeb zdrowotnych z powodu zbyt długiego czasu oczekiwania na świadczenie w 2012 r.

Źródło: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ECO/WKP%282012%2934&docLanguage=En> s. 18. Na podstawie danych Eurostatu

Inną istotną barierą w zaspokojeniu potrzeb zdrowotnych w Polsce okazuje się być odległość od miejsca udzielenia świadczenia. Udział pacjentów zgłaszających ten problem jako przyczynę braku zaspokojenia potrzeb zdrowotnych jest dwa razy wyższy niż wartość średnia dla 28 krajów UE⁷⁴.

Podsumowując, polski system ochrony zdrowia już dziś zmagają się z problemem ograniczonych zasobów, nieadekwatną dostępnością do świadczeń i niskim poziomem opieki. W przyszłości będzie musiał zmierzyć się z poważnymi wyzwaniami wynikającymi z presji demograficznej, która potencjalnie może doprowadzić do zwiększenia zapotrzebowania na usługi medyczne i zmniejszenia przychodów ze składki na powszechne obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne przy jednoczesnym deficycie zasobów wykwalifikowanej kadry medycznej. Wskazany stan wymaga podjęcia kompleksowych działań, na wielu różnych płaszczyznach. Ekspertki zwracają m.in. uwagę na konieczność zwiększenia nakładów przeznaczonych na ochronę zdrowia w Polsce⁷⁵. W opracowaniach branżowych, analizujących przyszłość sektora ochrony zdrowia, podkreśla się również rolę postępu technologicznego, w tym szerokiego zastosowania usług telemedycznych, które mogą istotnie zmienić zasady udzielania świadczeń zdrowotnych⁷⁶. W cytowanym już raporcie Gartnera eHealth

for a Healthier Europe⁷⁷ wskazano, że telemedycyna należy do technologii, które w największym stopniu przyczyniają się do poprawy jakości i dostępności udzielanych świadczeń, uzyskiwanej dzięki efektywnej alokacji zasobów. Również Komisja Europejska w Zielonej Księdze mZdrowia wskazuje na stabilizującą rolę mZdrowia dla funkcjonowania systemów ochrony zdrowia. Za wprowadzeniem rozwiązań telemedycznych przemawiają także wskazane wcześniej przykłady ich skutecznego zastosowania na dużych grupach pacjentów i związane z tym korzyści. Innym argumentem przemawiającym za koniecznością szybkiego wprowadzenia rozwiązań telemedycznych jest zapewnienie obywatelom równego dostępu do świadczeń, co ma swój wymiar etyczny⁷⁸, jak również prawny, związany z realizacją konstytucyjnych uprawnień, wynikających z art. 68 Konstytucji RP.

Zważywszy na przedstawione wyżej uwarunkowania i prognozy dotyczące polskiego systemu ochrony zdrowia, szerokie zastosowanie rozwiązań telemedycznych może przyczynić się do uzyskania znacznych korzyści, polegających m.in. na:

- efektywniejszym wykorzystaniu czasu pracy specjalistów medycznych, poszerzeniu dostępu do konsultacji medycznych (w tym także konsultacji specjalistycz-

nych);

- obniżeniu kosztów wielu świadczeń, w tym hospitalizacji;
- rozszerzeniu oferty świadczeń zdrowotnych i poprawy jakości świadczeń już udzielanych;
- wydłużeniu i poprawie jakości życia pacjentów;
- pokonaniu barier geograficznych i ograniczeniu problemu nierównego dostępu do świadczeń zdrowotnych pomiędzy poszczególnymi województwami i powiatami, a także pomiędzy miastami i regionami wiejskimi;
- ułatwieniu dostępu do świadczeń zdrowotnych dla pacjentów obłożnie chorych, pacjentów w placówkach świadczących całodobową opiekę;
- umożliwieniu pełniejszej realizacji konstytucyjnego prawa obywateli do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych

Analiza trendów dotyczących zastosowania telemedycyny – szczególnie w krajach rozwiniętych – wskazuje, że rewolucja telemedyczna nabiera tempa, a wprowadzenie rozwiązań telemedycznych w Polsce na szeroką skalę, ze względu na ich oczywiste zalety i istniejące oraz przyszłe potrzeby systemu ochrony zdrowia, jest jedynie kwestią czasu. Czasu tego zostało jednak niewiele, ze względu na wskazane wyżej zagrożenia.

Polskie projekty telemedyczne i obszary regulacyjne ważne w praktyce działalności telemedycznej

Pomimo niekorzystnego otoczenia regulacyjnego i braku istotnego wsparcia finansowego, telemedycyna w Polsce rozwija się. Rozwojowi rynku sprzyja wzrost liczby potencjalnych użytkowników rozwiązań telemedycznych, w związku z popularyzacją urządzeń mobilnych. Przewiduje się, że w II połowie 2015 r. smartfony posiadać będzie 60% Polaków, a tablety posiada obecnie ok. 21% badanych⁷⁹ rośnie również liczba osób korzystających z Internetu (aktualnie korzysta z niego 65% Polaków). Wskazane trendy świadczą o tym, że Polacy są coraz bardziej otwarci na nowe technologie.

Świadczenia telemedyczne w Polsce, udzielane są zazwyczaj w niewielkim zakresie i ograniczają się do niektórych specjalizacji⁸⁰. Istotną rolę w udzielaniu świadczeń telemedycznych w Polsce odgrywają uczelnie wyższe i instytucje badawcze⁸¹. Telemedycyną zainteresowane są również inne podmioty publiczne oraz podmioty prywatne z sektora ochrony zdrowia, zarówno duże rozpoznawalne spółki giełdowe, jak i firmy o charakterze start-up. Rynek start-ups jest rynkiem dojrzewającym, ale angażują się w niego doświadczeni przedsiębiorcy⁸².

Przykładami tego rodzaju nowych inicjatyw są m.in.:

- Teledi.co, Qzdrowiu - platformy, służące przeprowadzaniu wideo konsultacji wieloma specjalistami;
- SeeMe, Neuroforma - start-upy zajmujące się rozwijaniem technologii służących do telerehabilitacji^{83,84};
- MySpiroo - start-up wspomagający walkę z astmą - w jego ramach stworzono spirometr, który po podłączeniu do smartfona lub tabletu umożliwia wykonanie spirometrii oraz przesyłanie wyników tak wykonanych badań⁸⁵.

Z kolei poniżej przedstawiono wybrane projekty telemedyczne zrealizowane w Polsce, które odniosły sukces i to dowodzą, że również w warunkach polskich możliwe jest udane wdrożenie pionierskich, kompleksowych rozwiązań telemedycznych, które przynoszą realną korzyść pacjentom nierzadko ratując zdrowie i życie.

Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu (IFPS)
liderem w telemedycznych badaniach przesiewowych.



Prof. dr hab. n. med.
Henryk Skarzyński

Dyrektor Instytutu Patologii i Fizjologii
Słuchu,
oraz Światowego Centrum Słuchu.

„Telemedycyna już dziś przynosi realną pomoc polskim pacjentom - programem telemedycznych przesiewowych badań słuchu objętych zostało ponad 430 tys. dzieci z całej Polski. Nie warto być głuchym na telemedycynę.”

Możliwość wykonania badań przesiewowych słuchu u noworodków i małych dzieci jest w Polsce dobrze rozwinięta. Wczesne wykrywanie ma ogromne znaczenie dla zainicjowania i wdrożenia programu wczesnej interwencji medycznej, którego celem jest poprawa komunikacji dzieci. Skala zaburzeń wzrasta wraz z wiekiem. W okresie noworodkowym problem ten o charakterze wrodzonym dotyczy od 1 do 2 dzieci na 1000 urodzeń a w wieku szkolnym już co 5-6 dziecka. W 92% tych przypadków wczesne wykrycie i właściwe leczenie pomogło złagodzić problem. Z ekonomicznego punktu widzenia takie podejście zmniejsza koszty leczenia czterokrotnie. W 2007 r. Światowe Centrum Słuchu oraz Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu postanowiły przeciwdziałać pogarszającym się wadom słuchu u dzieci w Polsce, poprzez zakrojone na szeroką skalę badania przesiewowe. Są one skierowane przede wszystkim do uczniów klas pierwszych szkół podstawowych. Zastosowanie rozwiązań telemedycznych otworzyło dostęp do opieki medycznej dzieciom z terenów wiejskich. Dotychczas, do wykonania specjalistycznych badań konieczna była podróż do szpitala wojewódzkiego i oczekiwanie w długich kolejkach. Obecnie, badania w terenie mogą wykonywać przeszkolone osoby, a wsparcie lekarza odbywa się zdalnie. W latach 2007 - 2015 wykonano ponad 430 000 badań przesiewowych słuchu w ramach kilkudziesięciu programów i projektów, zarówno samorządowych (np. Warszawa, Raszyn), jak i ogólnopolskich a nawet zagranicznych. Współpraca międzynarodowa dotyczy w szczególności krajów rozwijających się, charakteryzujących się niższym poziomem rozwoju medycyny i profilaktyki, które dzięki programom mogą skorzystać z przekazywanej przez polskich specjalistów wiedzy, doświadczeń oraz najlepszych praktyk.

W wyniku współpracy pomiędzy IFPS i lokalnymi instytucjami oraz centrami medycznymi, pilotażowe badania przesiewowe słuchu w szkołach zorganizowane zostały m.in.: w Mołdawii, Rumunii, Rosji, na Ukrainie, w Tadżykistanie, Kirgistanie, Azerbejdżanie, Armenii, a także w Senegal i Wybrzeżu Kości Słoniowej.

Z danych, zebranych na podstawie ponad 430 tys. wykonanych badań, różnego rodzaju problemy ze słuchem wśród dzieci w wieku szkolnym dotykają od 12 do 19 % z nich.

Silvermedia

- partner technologiczny programów telemedycznych i teleprofilaktycznych oraz rozwiązań wspierających teleopiekę



Dr Jarosław Bułka,

Wiceprezes

Silvermedia sp. z o.o.

„W telemedycynie najważniejszy jest... człowiek.

Doskonałe zrozumienie potrzeb pacjentów i lekarzy oraz najwyższa jakość rozwiązań to w mojej ocenie główne czynniki, gwarantujące dynamiczny rozwój usług telemedycznych.”

Spółka Silvermedia specjalizuje się w produkcji kompleksowych systemów realizujących usługi teleprofilaktyki, telemedycyny i teleopieki, stworzonych na bazie multidyscyplinarnej Platformy Silvermedic system, umożliwiający realizację badań na dowolnym terenie w dowolnej wersji językowej.

Jednym z przykładów zastosowania platformy telemedycznej jako systemu centralnego, integrującego i przetwarzającego dane był projekt prowadzony przez Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, w którym algorytmy stworzone przez Silvermedia analizowały dane spływające do systemu Silvermedic z urządzeń mobilnych Platformy Badań Zmysłów, ułatwiając i przyspieszając ich interpretację.

Badania przesiewowe IFPS były jednymi z pierwszych w kraju, które na tak szeroką skalę skorzystały ze wsparcia nowoczesnych technologii. Fakt ten przetrwał szlaki dla kolejnych wdrożeń. W krótkim czasie Silvermedia zrealizowała następne projekty w ramach modelowych badań teleprofilaktycznych w obszarze alergologii i kardiologii. Na bazie tych doświadczeń, powstały również rozwiązania przetestowane w Aglomeracji Śląskiej, które wspierają zarządzanie i monitorowanie jakości świadczenia usług opieki długoterminowej.

Platforma Silvermedic - poprzez swój uniwersalizm, pełną skalowalność oraz fakt, że nadaje się do zastosowania w wielu specjalizacjach medycznych - zapewnia pełną informatyzację badań, na nowo definiując pojęcie teleprofilaktyki. Dzięki wsparciu narzędzi IT, wyposażonych w skuteczne algorytmy analizy danych biomedycznych, badania mogą być wykonywane na masową skalę, przy minimalnych kosztach jednostkowych.

Informacje gromadzone są poprzez aplikacje internetowe lub za pomocą łatwych w obsłudze urządzeń przenośnych - obok doraźnej pomocy pacjentom, mogą służyć jako materiał do wnioskowania naukowego.



Andrzej Osuch

Dyrektor
ds. Transformacji Biznesowej

Grupa LUX MED

„Podobnie jak pojawienie się lokomotywy parowej niemal 200 lat temu nie zmieniło idei podróży, ale zrewolucjonizowało jej dostępność i jakość, tak współczesne technologie telemedyczne nie zmieniają misji i odpowiedzialności medycyny, dają jednak niedostępne wcześniej możliwości jej realizacji.”

W 2010 roku Grupa LUX MED uruchomiła własne rozwiązanie telemedyczne dla diagnostyki obrazowej pozwalające po raz pierwszy na rynku na zróżnicowanie trybu współpracy z podmiotami leczniczymi - obok dotychczasowej pełnej integracji pojawiła się możliwość elastycznego zarządzania strumieniem zlecanych badań np. w zależności od ich rodzaju lub na żądanie lekarza. Stało się to podstawą gwałtownego rozwoju usługi, gdyż możliwość różnych konfiguracji pozwoliła dyrektorom podmiotów na rzeczywiste „odmiejscowienie” współpracy z lekarzami opisującymi badania, przez to dopasowanie do lokalnych potrzeb np. konkretnego szpitala, a w razie konieczności także na błyskawiczną zmianę trybu zlecenia badań. Dzięki temu usługa nie zastępuje radiologii w szpitalu, umożliwia za to szybkie konsultacje, dostęp do specjalistów albo wsparcie lokalnego zespołu w okresie zwiększonego lub nieregularnego zapotrzebowania (np. dyżury, urlopy).

Telemedyczna natura rozwiązania pozwoliła z kolei po stronie LUX MED jako dostawcy zrewolucjonizować organizację usługi - począwszy od dedykowanych standardów pracy zdalnej, poprzez nowe narzędzia wraz z ucyfrowieniem dokumentacji medycznej, aż po nowe, bezpieczne i ergonomiczne platformy komunikacji on-line z personelem pracowni diagnostycznych, lekarzami opisującymi oraz lekarzami zlecającymi badania i korzystającymi z końcowych opisów.

Aktualnie usługa obejmuje zdalne wykonywanie opisów wszystkich rodzajów badań radiologicznych w formie konsultacji radiologicznych, konsultacji specjalistycznych (np. ortopedycznych, onkologicznych), konsultacji pilnych (tzw. ostro-dyżurowych), zdalnych konsyliów (tzw. kominki radiologiczne) oraz opinii wysokospecjalistycznych (np. druga opinia lub tzw. konsultacja profesorska).

Z teleradiologii korzystają wszyscy pacjenci LUX MED oraz 90 podmiotów współpracujących, zarówno ambulatoryjnych, jak i w ramach leczenia zamkniętego np. szpitali wieloprofilowych, często ze szpitalnym oddziałem

ratunkowym wymagającym gwarancji pilnego trybu wykonania badania.

W ciągu roku teleradiologicznie wykonywanych jest 200 tysięcy badań. Wyniki przekazywane są podmiotom zlecającym przy użyciu specjalnego portalu, w formie elektronicznych dokumentów medycznych zgodnych z międzynarodowymi standardami i opatrzonych cyfrowym podpisem lekarza (opartym o certyfikat kwalifikowany). Lekarz prowadzący i pacjent dysponują więc oryginałem dokumentacji niezwłocznie po jej wytworzeniu i niezależnie od miejsca, w którym się znajdują. Powoduje to znaczne usprawnienie procesu diagnostycznego przy zachowaniu restrykcyjnych zasad bezpieczeństwa, co podkreślają wszyscy korzystający ze zdalnych usług.

Pro - Plus:
pionier telemonitoringu kardiologicznego w Polsce



Jerzy Szewczyk

Wiceprezes Zarządu

Pro-Plus sp. z o. o.

„Telemedycyna to sposób leczenia, który podoba się lekarzom i pacjentom - daje im wymierne korzyści, zapewnia również realne oszczędności w systemie opieki zdrowotnej oraz zmniejsza koszty świadczeń wypłacanych przez NFZ i ZUS. Jeżeli dodamy do tego fakt, że polskie przedsiębiorstwa są w światowej czołówce firm dostarczających rozwiązania dla telemedycyny i nie musimy sięgać po drogie, zagraniczne rozwiązania, to pojawia się wizja systemu doskonałego, w którym wszyscy wygrywają.”

Pro Plus Sp. z o.o. jest producentem systemów telemedycznych, oferującym swoje produkty na rynku polskim i międzynarodowym od ponad 20 lat. Pro-Plus przez cały okres swojej działalności współpracuje z największymi jednostkami klinicznymi w kraju dostarczając technologię oraz rozwijając innowacyjne usługi telemedyczne.

Wraz z Instytutem Kardiologii im. kard. Stefana Wyszyńskiego w Warszawie zrealizowała dwa strategiczne projekty telemedyczne. W ramach programu Polkard, (2005 - 2008) finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia wypracowano i wdrożono optymalny model domowej telerehabilitacji kardiologicznej. Ocena projektu wykazała, że telerehabilitacja kardiologiczna w warunkach domowych jest formą bezpieczną i efektywną. Wpływa pozytywnie na stan psychiczny pacjentów oraz poprawia jakość ich życia, znacznie zmniejszając niedogodności związane z procesem leczenia, a dzięki wdrażaniu zmian trybu życia i zwiększaniu aktywności fizycznej pacjenta w jego codziennym środowisku sprzyja utrwaleniu zdrowych nawyków. Realizacja programu wykazała również, że koszty telerehabilitację są znacznie niższe od kosztów rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym.

Projekt TeleInterMed, (2007 - 2010) realizowany dzięki wsparciu Norweskiego Mechanizmu Finansowego (EEA Grants) oraz Ministerstwa Zdrowia stawiał za cel wykreowanie nowoczesnych usług medycznych opartych na rozwiązaniach teleinformatycznych. W ramach Systemu TeleInterMed zwiększono o ponad 40 tys. rocznie liczbę konsultacji medycznych. Wprowadzono również system monitoringu stanu zdrowia pacjentów, powiązany z systemem ratownictwa. Polegał on na stałym nadzorowaniu czynności życiowych pacjenta, z możliwością przekazu zapisu EKG za pośrednictwem telefonu komórkowego, a w razie potrzeby (np. wystąpienia zawału) - geolokalizacji chorego i interwencji zespołu ratowniczego.

Program TeleInterMed ułatwił pacjentom kontakt z wysokiej klasy specjalistami oraz zwiększył dostęp do zabiegów ratujących życie, skracając jednocześnie czas pomiędzy wystąpieniem objawów choroby a wdrożeniem leczenia. Ponadto, zdecydowanej poprawie uległa wiedza na temat profilaktyki i sposobów leczenia chorób serca oraz jakość świadczonych usług. Pro-Plus był również partnerem międzynarodowego projektu TCares (2010- 2011) realizowanego ze środków Programu Współpracy Międzyregionalnej INTERREG IVC, który koordynowany był przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II. Jego celem było zachęcenie do stosowania opieki telemedycznej oraz udoskonalenie działających systemów. Włączona grupa pacjentów oraz personelu medycznego bardzo wysoko oceniła usługę telemonitoringu kardiologicznego potwierdzając jej skuteczność w procesie diagnostyki oraz monitorowania parametrów życiowych.

Analiza ekonomiczna dowiodła możliwości kosztoszczędności wdrożenia narzędzi telemedycznych do praktyki klinicznej.

Udział w licznych projektach naukowych oraz dotychczasowe doświadczenia na rynku krajowymi i międzynarodowym pozwoliły firmie Pro-Plus na wypracowanie nowoczesnych rozwiązań telemedycznych wspierających pracę lekarzy oraz poprawiających bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów.

Polska - lider w implementacji systemu Lifenet

Funkcjonujący w wielu krajach system telemedycyny ratunkowej Lifenet, zwany również „Siecią Życia”, od 11 lat ratuje również życie Polaków – stwarza pacjentom z podejrzeniem zawału serca szansę na szybkie objęcie pomocą przez właściwego specjalistę. Umożliwia również przedszpitalne diagnozowanie zaostrzonych stanów choroby wieńcowej i zaoszczędzenie tak cennego dla zawałowców czasu poprzez możliwość bezpośredniego transportu pacjenta do ośrodka specjalistycznego, z pominięciem wykonywania dodatkowych badań w szpitalu rejonowym. System telemedycyny ratunkowej Lifenet składa się z dwóch komponentów:

- defibrylatora-monitora Lifepak 12 lub Lifepak 15 (wyposażone w moduły do teletransmisji), który znajduje się w karetce pogotowia bądź w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym,
- Medycznej Stacji Odbiorczej (MSO) - komputera znajdującego się w pracowni hemodynamiki z zainstalowanym oprogramowaniem, umożliwiającym odbiór danych w wysokiej rozdzielczości oraz ich archiwizację.

Pierwszą placówką medyczną, w której uruchomiono w 2004 r. Medyczną Stację Odbiorczą (MSO), był Szpital Kliniczny Akademii Medycznej w Białymstoku. Od tego czasu „Sieć Życia” systematycznie poszerzała swój zasięg, aby w 2009 r. chronić zawałowców już w 15 województwach z pomocą 45 MSO. Wynik ten sprawia, iż Polska plasuje się w ścisłej światowej czołówce pod względem wykorzystania telemedycyny kardiologicznej w stanach nagłych.

Do 2010 r. w Polsce, w systemie Lifenet, przeprowadzono ok. 18 000 transmisji wyników badań EKG. Liczba ta systematycznie się zwiększa – szacuje się, że obecnie dane do wszystkich MSO może transmitować ok. 580 defibrylatorów – monitorów z karetek, co stanowi ok. 41 % wszystkich karetek zakontraktowanych przez NFZ oraz 80 Lifepaków ze Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych. Wg danych z 2010 r. najwięcej MSO w ramach „Sieci Życia” miały województwa: mazowieckie (15), śląskie (9) i kujawsko-pomorskie (5).

Sieć obejmuje swoim zasięgiem wszystkie 16 województw i jest stale poszerzana a sprzęt – w razie potrzeby – wymieniany. Schemat zastosowania rozwiązań jest stosunkowo prosty: wykonane przez zespół pogotowia ratunkowego wyniki badania 12-odprowadzeniowego EKG przesyłane są za pomocą telefonu komórkowego lub wbudowanego w defibrylator modemu do szpitala, w którym znajduje się MSO. Pełniący całonocny dyżur w pracowni hemodynamiki kardiolog, analizuje otrzymane zapisy i konsultuje się z ekipą ratowniczą przez telefon, wytyczając dalszą ścieżkę postępowania z pacjentem poważne przypadki kierowane są bezpośrednio na zabieg angioplastyki. Konsultacja dyżurującego kardiologa polega nie tylko na ewentualnym zakwalifikowaniu chorego do natychmiastowego leczenia inwazyjnego, ale obejmuje także zalecenia dotyczące podania już w karetce pogotowia odpowiednich leków.

System LIFENET w American Heart of Poland

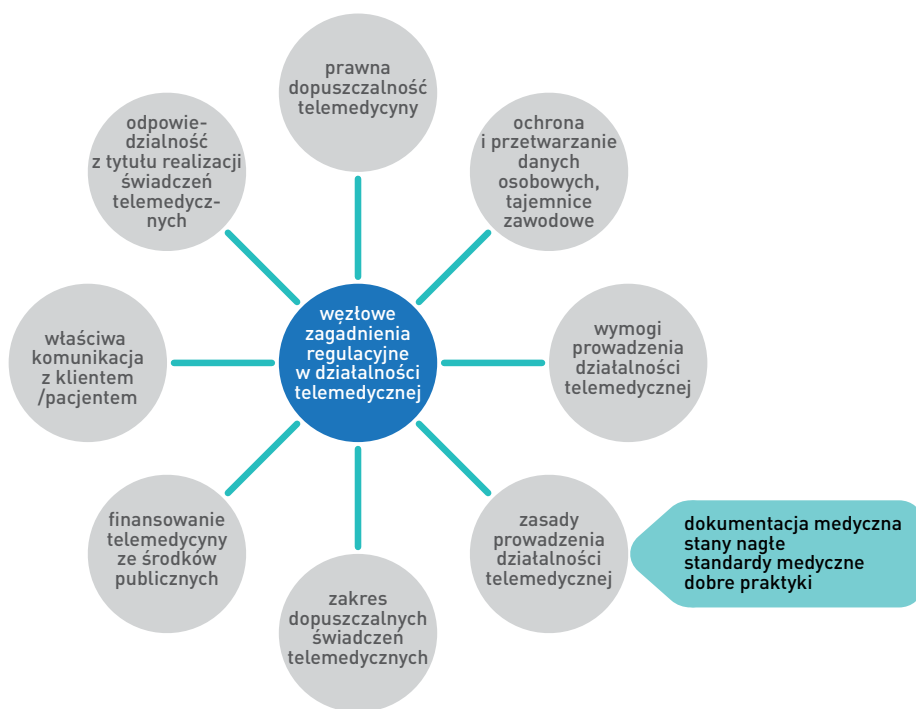
System LIFENET, działający w oparciu o stosowny algorytm, jest obecnie stosowany w American Heart of Poland już od ponad dekady i stanowi jeden z fundamentów działalności medycznej. Tylko w roku 2015 wykonano w 7 ośrodkach blisko pięć tysięcy teletransmisji EKG, z czego około 35% doprowadziło do bezpośredniego transportu chorego do ośrodka referencyjnego celem udroźnienia

tętnicy dozawałowej. Liczba ta stanowi przykład jednej z najbardziej rozpowszechnionych usług telemedycznych w kraju. Dodatkowo na podstawie przeprowadzonego przez nas badania udowodniliśmy, że zastosowanie systemu Lifenet przyczynił się do znacznego (średnio 1h:20min) skrócenia opóźnienia u chorych z zawałem serca STEMI (284 ffl 280 min vs. 362 ffl 289; p= 0,02).

Jakie kwestie prawne wymagają szczególnej uwagi w ramach prowadzenia działalności telemedycznej? Doświadczenia z realizacji projektów telemedycznych

Doświadczenia podmiotów związanych z polskim rynkiem telemedycznym - w tym także doświadczenia kancelarii DZP, która od kilku lat świadczy usługi doradztwa prawnego na rzecz tego typu podmiotów - wskazują, że świadczenie usług telemedycznych jest działalnością, z prawnego punktu widzenia, bardzo złożoną - wymaga uwzględnienia wielu kwestii i wymogów regulacyjnych, które niejednokrotnie stwarzają istotne problemy interpretacyjne i utrudniają jej prowadzenie. Na schemacie przedstawiono zagadnienia regulacyjne, które w praktyce prowadzenia działalności telemedycznej wymagają najwięcej uwagi i stwarzają największą trudność.

W związku z przewidywanym przyjęciem i wejściem w życie Projektu nowelizacji, warunki prowadzenia działalności telemedycznej ulegną zmianie. Projektowane przepisy dotyczące telemedycyny, przez swój ogólny charakter, nie są jednak w stanie rozwiązać wszystkich wątpliwości interpretacyjnych. Z tego właśnie powodu, zasadne jest dokonanie właściwej wykładni nowych przepisów, w szczególności przedstawienie w sposób spójny i przejrzysty jakie prawa i obowiązki z nich wynikają. Takiej właśnie wiedzy oczekują adresaci przepisów udzielający świadczeń telemedycznych. W kolejnym punkcie raportu w przystępnej formie pytań i odpowiedzi wyjaśniono wybrane, najistotniejsze wątpliwości związane z udzielaniem świadczeń telemedycznych, które są zgłaszane obecnie i będą się pojawiać także po przyjęciu Projektu nowelizacji.



Źródło: Opracowanie własne

5. Rekomendacje dla Polski – jak w pełni wykorzystać potencjał telemedycyny?

Filary strategii proponowanej przez TGR	31
Nowe otwarcie – nowa wykładnia przepisów dotyczących telemedycyny	32
Propozycje rekomendowanych zmian w prawie	40
Samoregulacja branży - Kodeks Dobrych Praktyk	43
Dlaczego badania kliniczne są w telemedycynie niezbędne?	46
Standardy medyczne	47
Możliwe mechanizmy finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych	48

Filary strategii na rzecz rozwoju telemedycyny proponowanej przez TGR

Telemedyczna Grupa Robocza proponuje podjęcie szeregu działań, które mogą doprowadzić do rozwoju rynku telemedycznego i wykorzystania szansy, jaką stwarza pacjentom, świadczeniodawcom, płatnikom, podmiotom powiązanych i całej gospodarce.

W niniejszym rozdziale przedstawiono wybrane działania tworzące filary strategii regulacyjnej grupy.

Strategia regulacyjna TGR

właściwa interpretacja/wykładnia przepisów

propozycje nowych przepisów

samoregulacja, promowanie standardów, badań naukowych

uruchamianie mechanizmów finansowania ze środków publicznych

Nowe otwarcie – nowa wykładnia przepisów dotyczących telemedycyny

Uwagi ogólne	32
Pytania i odpowiedzi dotyczące udzielania świadczeń telemedycznych w nowym stanie prawnym	34

Uwagi ogólne

W obecnym stanie prawnym mamy do czynienia z luką prawną, dotyczącą możliwości i zasad udzielania świadczeń telemedycznych. Kwestia ta uregulowana została jedynie w wąskim zakresie - przede wszystkim w odniesieniu do pomocy w stanach nagłych. Zgodnie z art. 14 ust. 3 ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym zasięganie na odległość przez kierującego akcją ratunkową opinii innego lekarza, wskazanego przez dyspozytora medycznego, jest dopuszczalne. Z kolei ustawa o bezpieczeństwie morskim przewiduje funkcjonowanie Morskiej Służby Asysty Telemedycznej.

Brak stosownych regulacji prawnych stanowi obecnie jedną z głównych barier w rozwoju rynku usług telemedycznych w Polsce, bowiem:

- istnieją liczne wątpliwości interpretacyjne czy i w jakim zakresie prowadzenie działalności telemedycznej (poza wskazanymi wyżej wyjątkami) jest dopuszczalne. Kontrowersje budzi przede wszystkim brzmienie art. 42 ZawLekU, zgodnie z którym lekarz orzeka o stanie zdrowia pacjenta po uprzednim osobistym jego zbadaniu, a także art. 9 Kodeksu Etyki Lekarskiej (KEL), zgodnie z którym „lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta” za wyjątkiem sytuacji gdy porada lekarska może być udzielana wyłącznie na odległość;
- przepisy nie różnicują wymogów prowadzenia działalności przez wykonujące działalność leczniczą podmioty „telemedyczne” i podmioty „klasyczne”, co powoduje, że podmioty „telemedyczne” muszą spełniać wszelkie wymogi prowadzenia działalności medycznej, w tym także wymóg posiadania odpowiedniego lokalu spełniającego warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne. Z uwagi na fakt, że pacjent nie jest obecny w lokalu podmiotu leczniczego podczas udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość, obowiązek spełnienia istniejących wymogów lokalowych (np. obowiązek ustanowienia co najmniej jednego pomieszczenia higieniczno - sanitarnego, czy zapewnienia podłóg, umożliwiających ich łatwą dezynfekcję) nie służy realizacji żadnego społecznie użytecznego celu, a tym samym stanowi zbędne obciążenie dla podmiotów telemedycznych.



Na negatywne skutki braku regulacji zwrócił uwagę projektodawca, który zdecydował o uwzględnieniu przepisów dotyczących telemedycyny w pracach nad nowelizacją ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia⁸⁶. Na dzień publikacji tego raportu Projekt nowelizacji znajduje się na etapie prac sejmowych. W uzasadnieniu do Projektu czytamy, że „w zakresie telemedycyny wprowadza się przepisy ułatwiające udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz niektórych usług farmaceutycznych, za pośrednictwem teleinformatycznych systemów łączności. Rozwiązania takie już obecnie funkcjonują na rynku, dlatego też konieczne jest rozwianie pojawiających się w tym zakresie wątpliwości prawnych. Dzięki wprowadzeniu rozwiązań prawnych spodziewany jest wzrost rynku usług telemedycznych, w pierwszej kolejności finansowanych ze środków prywatnych. W długiej perspektywie usługi telemedyczne, w tym w szczególności teleopieka i telemonitoring, przyczynić się mogą do zmniejszenia obciążenia profesjonalistów w podstawowej opiece zdrowotnej.”

Projekt nowelizacji jest obszernym kilkusetstronicowym dokumentem, z czego jedynie kilka artykułów odnosi się wprost do telemedycyny. Zmiany w tym zakresie obejmują:

- nowe brzmienie art. 3 ust. 1 DziałLeczu: „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”
- wprowadzenie ust. 4 do art. 2 ZawLekU w brzmieniu: „Lekarz, lekarz dentyista może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”
- nowe brzmienie art. 11 ust. 1 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej⁸⁷: 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”
- wprowadzenie ust. 2a do art. 2a ustawy o izbach aptekarskich⁸⁸ w brzmieniu: „Usługi farmaceutyczne o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”

Proponowany kierunek zmian należy ocenić pozytywnie – wskazane przepisy wprost dopuszczają szerokie stosowanie rozwiązań telemedycznych. Jednocześnie jednak, ze względu na ogólny charakter, nie rozstrzygają one szczegółowych kwestii związanych z prowadzeniem działalności telemedycznej. Zatem dla otwarcia rynku telemedycznego szczególne znaczenie będzie mieć kształtująca się praktyka stosowania nowego prawa, czyli właściwa interpretacja przepisów, która z jednej strony powinna zapewnić bezpieczeństwo pacjentom a z drugiej nie stanowić zbędnego utrudnienia dla wykonywania działalności telemedycznej. W kolejnym punkcie przedstawiono stanowisko Telemedycznej Grupy Roboczej, dotyczące wybranych zagadnień prawnych, w z którymi zmagać się będą podmioty świadczące usługi telemedyczne.



Pytania i odpowiedzi dotyczące udzielania świadczeń telemedycznych w nowym stanie prawnym*

W jakim zakresie możliwe będzie udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość?

Przepisy projektu nowelizacji regulują w sposób bardzo szeroki i ogólny możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Nie oznacza to jednak, że wszystkie świadczenia zdrowotne mogą być udzielane w tej właśnie formie. Udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość będzie możliwe po spełnieniu łączności dwóch podstawowych warunków:

- działanie takie będzie zgodne z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej i zasadami sztuki (ten sam wymóg dotyczy również świadczeń zdrowotnych udzielanych w sposób bezpośredni);
- działanie takie nie będzie zabronione przez przepisy obowiązującego prawa, w związku z koniecznością osobistego zbadania pacjenta.

Zgodnie z pierwszym warunkiem, udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności jest dopuszczalne, gdy znajduje uzasadnienie medyczne.

Drugi warunek wymaga więcej uwagi i dokonania wykładni przepisów art. 42 ust. 1 ZawLekU, a także art. 9 KEL ze względu na wskazany w nich obowiązek osobistego zbadania pacjenta.

Art. 42 ust. 1 ZawLekU stanowi, że lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu. Zarówno doktryna⁸⁹, jak również ministerstwo zdrowia, w trakcie konsultacji społecznych dotyczących projektu nowelizacji wskazują, że

pojęcie „orzekania” należy interpretować w sposób wąski, jako wydawanie przez lekarza zaświadczenia, wskazanego w przepisach szczególnych, niezbędnego do realizacji określonych uprawnień, a nie jako każdą merytoryczną wypowiedź o stanie zdrowia badanej osoby – orzekanie obejmuje więc bardzo niewielki zakres udzielanych świadczeń. Taka interpretacja przepisu zasługuje na pełną aprobatę – zostanie ona dodatkowo wzmocniona po wejściu w życie przepisów dopuszczających wprost udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności – nie można bowiem zakładać, że racjonalny ustawodawca jednocześnie dopuszcza udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość i zakazuje ich udzielania.

Analizując możliwe ograniczenia w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość należy zwrócić uwagę również na brzmienie KEL. Dokument ten ma istotne znaczenie dla sposobu wykonywania zawodu przez lekarzy – zgodnie bowiem z art. 4 ZawLekU lekarz zobowiązany jest do wykonywania zawodu zgodnie z zasadami etyki zawodowej. Art. 9 KEL, stanowi iż „Lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta. Wyjątki stanowią sytuacje, gdy porada lekarska może być udzielona wyłącznie na odległość”.

Celem takiego sformułowania przepisu było niewątpliwie zapewnienie odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń i tym samym dobro pacjenta. Należy jednak pamiętać, że został on jednak przygotowany ponad 10 lat temu, w innych uwarunkowaniach społecznych i technologicznych, w czasach gdy „telefony byłyby tylko telefonami”. Obecnie w dobie ogromnego postępu technologicznego i naukowego w obszarze ICT interpretacja tego przepisu powinna zmierzać w kierunku umożliwienia szerokiego wykorzystania rozwiązań telemedycznych w opiece nad pacjentami. Wniosek ten wynika z obowiązku uwzględnienia naczelnego nakazu etycznego sformułowanego w art. 2 ust. 2 KEL, czyli dbania o dobro chorego, a także z występowania dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo rozwiązań telemedycznych w praktyce klinicznej. Uznanie w oparciu o art. 9 KEL, że udzielanie świadczeń telemedycznych zgodnie z zasadami wiedzy medycznej w interesie pacjenta, jest sprzeczne z zasadami etyki lekarskiej, naruszać będzie nie tylko naczelną zasadę etyczną wskazaną w art. 2 ust. 2 KEL, lecz także przepisy wskazane w Projekcie nowelizacji. Tym samym przepis art. 9 nie może we wskazanym wyżej przypadku stanowić podstawy do poniesienia odpowiedzialności zawodowej przez lekarza udzielającego świadczeń na odległość**.

* Przedstawione niżej odpowiedzi nie są opinią prawną i nie powinny stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji biznesowych. W każdym przypadku konieczne jest uzyskanie indywidualnej opinii prawnej lub podatkowej.

** Art. 9 KEL, zgodnie z literalnym brzmieniem, dopuszcza udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość w bardzo specyficznych, rzadkich przypadkach – zgodnie z takim rozumieniem, przepis ten może więc być sprzeczny z proponowanymi przez projektodawcę przepisami Projektu nowelizacji dopuszczającymi możliwość szerokiego korzystania z rozwiązań telemedycznych. Do kolizji wskazanych norm może dojść w przypadkach, gdy wskazania aktualnej wiedzy medycznej nie stoją na przeszkodzie udzielaniu świadczeń zdrowotnych na odległość i jednocześnie możliwe jest udzielanie tych świadczeń w sposób bezpośredni (klasyczny). Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego (Sygn. akt: W 16/92. OTK 1993/1/16, por. także Sygn. akt: SK 16/07. OTK-A 2008/3/45.), w przypadku konfliktu między przepisami KEL, a przepisami ustawy prymat ma brzmienie ustawy. Trybunał uznał bowiem, że nie będzie ponosił odpowiedzialności lekarz, którego działanie jest zgodne z upoważnieniem, zakazem lub nakazem wynikającym z ustawy. Innymi słowy, nie będzie możliwe pociągnięcie do odpowiedzialności zawodowej lekarza, który udzielał będzie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zgodnie z wymaganiami aktualnej wiedzy medycznej

Czy możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych będzie ograniczona jedynie do osób wykonujących wybrane zawody medyczne?

Przepisy projektu nowelizacji, obok ogólnej zmiany w ustawie o działalności medycznej, wprowadzają również zmiany w ustawach poszczególnych zawodów medycznych wskazując jednoznacznie, że lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki i położne, a także farmaceuci mogą wykonywać czynności zawodowe za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Podobne zmiany nie zostały wprowadzone w przepisach dotyczących innych zawodów, np. zawodu diagnosty laboratoryjnego, psychologa, czy ratownika medycznego, należy więc rozważyć, czy intencją prawodawcy jest w istocie chcieć zróżnicowanie uprawnień zawodów medycznych w odniesieniu do możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość. Taka interpretacja stawiałaby pod znakiem zapytania możliwość niesienia pomocy na odległość m.in. przez ratowników medycznych, co ze względu na ich rolę i znaczenie w udzielaniu pomocy w stanach nagłych, szczególnie w ramach systemu państwowego ratownictwa medycznego, stanowiłoby zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów, co z pewnością nie jest celem prawodawcy. Należy więc przyjąć inną interpretację, a mianowicie że możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość nie jest uzależniona od wykonywanego konkretnego zawodu lub zawodów medycznych, lecz wynika z posiadanych kompetencji oraz z wymagań aktualnej wiedzy medycznej.

Jak ma wyglądać prowadzenie dokumentacji medycznej w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość?

Udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności powinno być odpowiednio udokumentowane, podobnie jak prowadzenie świadczeń w ramach bezpośredniego kontaktu z pacjentem. W szczególności:

- dokumentacja medyczna może być prowadzona zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej;
- świadczenie udzielone na odległość powinno zostać udokumentowane w postaci wpisu do dokumentacji medycznej niezwłocznie po udzieleniu świadczenia;
- istotne dane lub odczyty, uzyskiwane w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość, takie jak EKG, tętno czy inne parametrów życiowe, powinny zostać dołączone do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej pacjenta;
- rekomenduje się wskazanie w dokumentacji medycznej informacji o udzieleniu danego świadczenia zdrowotnego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Jak określić miejsce udzielania świadczeń w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość?

Przepisy prawa wymagają w wielu przypadkach wskazania miejsca udzielenia świadczeń – w szczególności w regulaminie podmiotu, wykonującego działalność leczniczą oraz we wniosku w wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ze względu na przebywanie osoby wykonującej zawód medyczny, która realizuje świadczenie zdrowotne w miejscu innym niż pacjent, proponuje się przyjęcie, że miejscem udzielania świadczeń jest miejsce przebywania świadczenia wykonawcy świadczenia – interpretacja ta znajduje oparcie w wykładni językowej oraz celowościowej odpowiednich regulacji prawnych.



Jak należy realizować obowiązek udzielenia pomocy w stanie nagłym w przypadku udzielania świadczenia telemedycznego?

Jak będzie kształtować się odpowiedzialność cywilna, karna, pracownicza i zawodowa osoby wykonującej zawód medyczny za udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość?

Z punktu widzenia przepisów prawa, osoba wykonująca zawód medyczny będzie ponosić odpowiedzialność prawną za swoje działanie i zaniechanie na takich samych zasadach, jak w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentowi bezpośrednio. Osoba ta podlegać będzie tym samym reżimom odpowiedzialności i ich przesłankom (np. wina, szkoda, istnienie adekwatnego związku przyczynowego w przypadku odpowiedzialności cywilnej), a także te same postawom odpowiedzialności (m.in. ten sam katalog przestępstw, określony w kodeksie karnym). Działalność telemedyczna ma jednak swoją specyfikę i stawia przed personelem medycznym wyzwania, które należy uwzględnić, aby ograniczyć ryzyko poniesienia odpowiedzialności prawnej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych na odległość. Przykładowo, można wskazać następujące reguły postępowania:

- należy rzetelnie informować pacjenta o ograniczeniach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych na odległość, w szczególności wskazać na objawy uzasadniające wizytę w placówce medycznej celem wykonania dalszych badań;
- należy zwracać uwagę na prawidłowość stosowania przez pacjentów wyrobów medycznych, umożliwiających przesyłanie informacji oraz udzielać im niezbędnych instrukcji w tym zakresie – na przykład na umieszczenie elektrody EKG we właściwym miejscu;
- należy zadbać o zapewnienie warunków technicznych, umożliwiających właściwą realizację świadczenia zdrowotnego, takich jak łącze internetowe o właściwej przepustowości, dostęp do źródła energii (m.in. zapewnienie że sprzęt elektroniczny jest podłączony do sieci elektrycznej lub ma naładowane baterie), zasięg telefonii komórkowej;
- w przypadku powzięcia informacji o nagłym zagrożeniu zdrowia lub życia osoby, której udzielane są świadczenia telemedyczne, należy podjąć niezbędne działania w celu poinformowania służb medycznych.

Zgodnie z art. 4 ustawy o państwowym ratownictwie medycznym, każdy kto zauważy osobę lub osoby znajdujące się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego lub jest świadkiem zdarzenia powodującego taki stan, w miarę posiadanych możliwości i umiejętności ma obowiązek niezwłocznego podjęcia działań zmierzających do skutecznego powiadomienia o tym zdarzeniu podmiotów ustawowo powołanych do niesienia pomocy osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Inne przepisy prawa przewidują obowiązek udzielenia pomocy przez lekarza/lekarza dentyście* oraz podmiot leczniczy**. W przypadku udzielania świadczeń telemedycznych, osoba udzielająca świadczenia nierzadko może uzyskać niepokojące dane wskazujące na stan nagłego zagrożenia zdrowia lub życia. Sytuacja taka wymaga podjęcia niezwłocznych działań, najlepiej zgodnie z wypracowanym schematem (procedurą). Osoba udzielająca świadczeń zobowiązana będzie do niezwłocznego poinformowania właściwych służb, w szczególności poprzez wykonanie telefonu na numer 112 i poinformowanie dyspozytora o zdarzeniu ze wskazaniem okoliczności, które mogą być istotne przy niesieniu pacjentowi pomocy (imię i nazwisko, miejsce przebywania pacjenta, wskazanie prawdopodobnej przyczyny zagrożenia zdrowia lub życia, wskazanie innych relevantnych schorzeń na które cierpi pacjent). Postępowanie w sposób wskazany powyżej stanowić będzie właściwe wypełnienie obowiązków postępowania w stanie nagłym wynikających z przepisów prawa.

Zbagatelizowanie niepokojących informacji, niepoinformowanie odpowiednich służb lub niewłaściwe ich poinformowanie (np. zbyt późne, błędne pomimo posiadania właściwych informacji) może stanowić przesłankę do poniesienia odpowiedzialności, w tym odpowiedzialności karnej na podstawie art. 162 kodeksu karnego.

* Art. 30 ZawLekU stanowi, iż 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 zwłoki.

** Art. 15 DziałLeczU zgodnie z którym podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia.

Czy usługom telemedycznym przysługiwać będzie zwolnienie z podatku VAT?

Kwestie podatkowe stanowią kluczowy element wpływający na koszt prowadzenia działalności gospodarczej. Działalność telemedyczna wymaga analizy pod kątem kwestii zwolnienia z podatku od towarów i usług. Art. 43 pkt 18 - 19a ustawy o VAT wskazuje, że zwolnienie z podatku VAT dotyczy będzie przede wszystkim usług w zakresie opieki medycznej, służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia. W związku z faktem, że ustawa o VAT stanowi transpozycję dyrektywy o VAT Dyrektywy 2006/112/WE z dnia 28.11.2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej, tj. Dz.Urz. UE L 347 ze zm.), wykładnia wskazanego pojęcia wymaga sięgnięcia do orzecznictwa Europejskiego Trybunał Sprawiedliwości.

W swoich wyrokach ETS wielokrotnie uznawał, że usługi, które nie są związane z aktualnym, ale przyszłym, hipotetycznym celem terapeutycznym, nie korzystają ze zwolnienia z VAT (CopyGene A/S* (C-262/08), (Future Heath Technologies Ltd, C-86/09)** - zwolnieniu z podatku podlegają więc tylko świadczenia, które mają bezpośrednio na celu diagnozę, opiekę lub terapię. W przypadku jedynie hipotetycznego związku świadczenia ze wskazanymi celami zwolnienie z VAT nie przysługuje. W związku z tym, zgodnie z ugruntowaną linią orzecniczą Europejskiego Trybunał Sprawiedliwości, kluczowym kryterium jest realność oraz terażniejszość celu zdrowotnego. Taka wykładnia pozwala na szerokie zastosowanie zwolnienia usług telemedycznych z VAT. Wystarczy, aby świadczeniobiorca miał określoną potrzebę zdrowotną oraz aby celem wykonania usługi medycznej była realizacja tej potrzeby.

W ustaloną przez ETS linię orzecniczą wpisują się stanowiska dyrektorów izb skarbowych. Dla usług telemedycznych kluczowe znaczenie mają dwie interpretacje. Pierwszą z nich jest interpretacja indywidualna Dyrektora Izby Skarbowej w Warszawie z 19.06.2013 r. (IPPP1/443-288/13-2/AP). W tym stanowisku, usługi telemedyczne mające charakter świadczeń zdrowotnych (a więc jeżeli jest spełniony realny cel zdrowotny) są zwolnione z VAT***. Tym samym interpretacja oraz zawarta w uzasadnieniu argumentacja są zgodne kierunkowo z orzecznictwem ETS.

Drugą z nich jest interpretacja Izby Skarbowej w Katowicach z dnia 31.12.2014 r. (IBPP3/443-1156/14/AŚ)****. Organ uznał, że usługi telemedyczne, niemające charakteru świadczeń zdrowotnych, tylko stanowiące działania dydaktyczne oraz promocję zdrowia (bez związku z realną, konkretną potrzebą zdrowotną) nie są objęte zwolnieniem z VAT, jako że nie stanowią „opieki medycznej”, ani nie są z nią bezpośrednio związane, w rozumieniu Dyrektywy w sprawie VAT.

Bezpośrednią korzyścią, płynącą z przyjęcia przepisów Projektu nowelizacji, dopuszczających *expressis verbis* udzielanie świadczeń zdrowotnych na odległość, będzie usunięcie wątpliwości co do kwalifikowania świadczeń telemedycznych jako objętych (co do zasady) zwolnieniem z podatku VAT - na zasadach takich jak inne świadczenia zdrowotne. Nie wpłynie to jednak na rozszerzenie zakresu zwolnienia poza ten wskazany w interpretacji IS w Katowicach - ze zwolnienia w dalszym ciągu nie będą korzystać działania mające charakter promocji zdrowia (bez w związku z konkretną realną potrzebą zdrowotną) czy działania dydaktyczne.

* Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 10 czerwca 2010 r. w sprawie C-262/08. ETS wskazał, że jeżeli usługi nie mają one na celu przeszkodzenia, uniknięcia lub zapobieżenia chorobie, obrażeniu lub zakłóceniu zdrowia lub też wykrycia ukrytych chorób lub chorób w stadium początkowym, nie podlegają zwolnieniu z VAT

** Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 10 czerwca 2010 r. w sprawie C-86/09. ETS uznał, że jeżeli usługi nie stanowią jako takie działań mających służyć przeszkodzeniu, unikaniu lub zapobieganiu chorobom, urazom lub problemom zdrowotnym bądź wykrywaniu stadiów ukrytych lub początkowych chorób, to nie podlegają zwolnieniu z VAT.

*** Analogiczne podejście prezentują również sądy administracyjne, np. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu z 8 sierpnia 2013 r., sygn. akt I SA/Po 245/13, oraz Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Krakowie z 23 czerwca 2015 r., sygn. akt I SA/Kr 721/15.

**** Dyrektor tamtejszej Izby Skarbowej nie zgodził się ze stanowiskiem wnioskodawcy, iż usługi telemedyczne w zakresie: e-rehabilitacji, e-szkoly rodzenia, e-pielęgniarki, e-poleżnej, e-lekarza, e-psychologa, e-logopedy, e-psychiatry mogą korzystać ze zwolnienia od podatku VAT.

Czy możliwe będzie rozliczanie świadczeń telemedycznych ze środków NFZ?

Zmiany w prawie, wprowadzające wprost możliwość udzielania świadczeń telemedycznych, wymagają zbadania pod kątem możliwości rozliczania świadczeń telemedycznych w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Skoro ustawodawca w bardzo szeroki sposób dopuszcza udzielanie świadczeń telemedycznych, racjonalnym jest przyjęcie, że świadczenia zdrowotne mogą być udzielane na odległość także w ramach realizacji kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia. Taki wniosek aktualny jest jednak w przypadku świadczeń, które spełniają jednocześnie dwa warunki:

- przepisy ustaw, aktów niższego rzędu, ani zarządzeń Prezesa NFZ nie mogą wykluczać udzielania tych świadczeń na odległość oraz
- z charakteru oraz specyfiki świadczeń wynika, że zgodnie z aktualną wiedzą medyczną mogą one być udzielane na odległość.

W związku z powyższym, już po wprowadzeniu zmian wyraźnie dopuszczających udzielanie świadczeń telemedycznych w polskim systemie prawnym, powinno być możliwe rozliczenie niektórych z nich w ramach kontraktów z NFZ. Przykładem takich świadczeń są porady lekarskie*, udzielane przez lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ). Z definicji porady, określonej w zarządzeniu Prezesa NFZ nie wynika, że nie może być ona udzielana na odległość. Zatem lekarz POZ – w sytuacji, gdy osobiste badanie pacjenta nie jest niezbędne (np. przeprowadzenie pełnego badania przedmiotowego) – będzie mógł udzielić porady na odległość w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Analogiczne argumenty przemawiają również na rzecz możliwości realizacji na odległość porad specjalistycznych, udzielanych przez lekarza w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS). W tym jednak przypadku istnieje większe ryzyko zakwestionowania takiego działania przez płatnika publicznego, bowiem porady specjalistyczne, w przeciwieństwie do większości porad lekarskich lekarzy POZ, nie są realizowane w ramach stałego ryczałtu (stawki kapitacyjnej), zatem liczba zrealizowanych porad specjalistycznych w AOS przekłada się na koszty NFZ, będzie więc on miał interes w kwestionowaniu prawidłowości realizacji porad specjalistycznych.

Czy w przypadku udzielania świadczeń telemedycznych zastosowanie mają przepisy ustawy o prawach konsumenta (przewidujące m.in. możliwości odstąpienia od umowy w terminie 14 dni bez podania przyczyny)?

W przypadku udzielania świadczeń telemedycznych może dochodzić do zawierania umów na odległość lub poza lokalem przedsiębiorstwa. Ponadto pacjent występuje w relacjach z pomiotem udzielających świadczeń zdrowotnych jako konsument. Zgodnie jednak z art. 3 pkt 7 ustawy o prawach konsumenta przepisów ustawy nie stosuje się do „umów dotyczących usług zdrowotnych świadczonych przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, bez względu na to, czy są one oferowane za pośrednictwem placówek opieki zdrowotnej”. Zapis ten w praktyce oznacza, że podmiot wykonujący działalność leczniczą, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zasadniczo nie będzie podlegał rygorowi z ustawy, co jest istotne w kontekście obowiązków w zakresie realizacji prawa odstąpienia od umowy zawartej na odległość lub poza lokalem przedsiębiorstwa oraz licznych aspektów finansowych. Wejście w życie przepisów Projektu nowelizacji jednoznacznie wskaże, że świadczenia telemedyczne powinny być w kontekście analizowanej ustawy traktowane jak inne świadczenia zdrowotne.

* w zarządzeniu nr 69/2013/doz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 listopada 2013r. W sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna. „świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 części I załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, wydanego na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, 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”

Czy w przypadku udzielania świadczeń telemedycznych należy stosować przepisy ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną (m.in. dotyczące obowiązku posiadania regulaminu świadczenia drogą elektroniczną)?

W celu dokonania rozstrzygnięcia, że mamy do czynienia z usługą świadczoną drogą elektroniczną konieczne jest sięgnięcie do definicji świadczenia usługi drogą elektroniczną, określonej w art. 2 pkt 4 ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną*. Stanowi on: „wykonanie usługi świadczonej bez jednoczesnej obecności stron (na odległość), poprzez przekaz danych na indywidualne żądanie usługobiorcy, przesyłanej i otrzymywanej za pomocą urządzeń do elektronicznego przetwarzania, włącznie z kompresją cyfrową, i przechowywania danych, która jest w całości nadawana, odbierana lub transmitowana za pomocą sieci telekomunikacyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne**”. W przypadku większości świadczeń telemedycznych mamy do czynienia z indywidualnym żądaniem pacjenta***, któremu jest udzielana usługa telemedyczna oraz usługa będzie świadczona za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej, usługi telemedyczne w przeważającej części będą więc podlegały rygorowi tej ustawy (wyjątek mogą stanowić m.in. niektóre działania edukacyjne lub z zakresu promocji zdrowia).

Dla podmiotów uczestniczących w świadczeniu usługi telemedycznej powyższy wniosek jest istotny z kilku względów. Ustawa wprowadza wymagania dotyczące:

- obowiązków informacyjnych wobec usługobiorcy;
- bezpieczeństwa transmisji danych;
- zapewnienia działania systemu teleinformatycznego, którym posługuje się usługodawca, umożliwiającego usługobiorcy nieodpłatną ochronę tożsamości oraz identyfikację stron umowy, a także możliwość zakończenia korzystania z usługi;
- wprowadzenia odpowiedniego regulaminu;
- przekazywania usługobiorcy informacji handlowej.

* świadczenie usługi drogą elektroniczną - wykonanie usługi świadczonej bez jednoczesnej obecności stron (na odległość), poprzez przekaz danych na indywidualne żądanie usługobiorcy, przesyłanej i otrzymywanej za pomocą urządzeń do elektronicznego przetwarzania, włącznie z kompresją cyfrową, i przechowywania danych, która jest w całości nadawana, odbierana lub transmitowana za pomocą sieci telekomunikacyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne;

** sieć telekomunikacyjna - systemy transmisyjne oraz urządzenia komutacyjne lub przekierowujące, a także inne zasoby, w tym nieaktywne elementy sieci, które umożliwiają nadawanie, odbiór lub transmisję sygnałów za pomocą przewodów, fal radiowych, optycznych lub innych środków wykorzystujących energię elektromagnetyczną, niezależnie od ich rodzaju;

*** Indywidualne żądanie usługobiorcy oznacza, że usługa jest mu świadczona na jego „życzenie” (nie będąc usługami świadczonymi na indywidualne zamówienie usługi polegające na odbiorze audycji radiowych czy telewizyjnych). Większość telemedycznych świadczeń zdrowotnych będzie spełniało niniejszą przesłankę.



Propozycje rekomendowanych zmian w prawie

Przepisy Projektu nowelizacji stanowią niewątpliwie krok w dobrą stronę. Z powodu swego ogólnego charakteru nie rozwiązują jednak wielu wątpliwości i problemów. Wprawdzie niektóre wątpliwości można rozwiązać, wykorzystując odpowiednie reguły wykładni, jednakże w celu istotnej poprawy otoczenia regulacyjnego należy podjąć dalej idącą interwencję legislacyjną, która spowoduje dostosowanie wymogów prowadzenia działalności telemedycznej do specyfiki tej działalności, a także doprecyzuje niejasne przepisy. Poniżej przedstawiono konkretne zmiany w prawie, rekomendowane przez TGR do Projektu nowelizacji wraz z ich uzasadnieniem. Działania te są traktowane przez Grupę jako pierwszy etap niezbędnych zmian w przepisach. W dalszej kolejności należałoby rozważyć również inne, dotyczące m.in. reklamy, prowadzenia dokumentacji medycznej, integracji niektórych usług telemedycznych z systemem informacji w ochronie zdrowia czy z systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego, jak również szerszego finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Rekomendacja 1: Zmiana przepisu dotyczącego orzekania o stanie zdrowia – Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. z 2015 r. poz. 464)

Treść zmiany: „Art. 42. 1. Lekarz wydaje orzeczenia lekarskie określone w przepisach ustaw odrębnych po uprzednim, osobistym zbadaniu osoby, której dotyczą, chyba że przepisy ustaw odrębnych stanowią inaczej.”

Uzasadnienie:

Przedstawiona zmiana w przepisach usuwa wątpliwość co do dopuszczalności udzielania świadczeń telemedycznych, w szczególności wątpliwości interpretacyjne związane z pojęciem „orzekania” o stanie zdrowia pacjenta dopiero po osobistym, uprzednim jego zbadaniu. W obowiązującym stanie prawnym pozostaje ryzyko interpretacji orzekania jako obowiązku każdorazowego, osobistego badania pacjenta. Zmiana jednoznacznie wskazuje, że osobistego zbadania wymaga wydawanie orzeczeń lekarskich przez lekarza orzecznika, które zostały przewidziane w przepisach odrębnych (np. przepisach przewidujących wydawanie orzeczeń lekarskich zawodnikom uczestniczącym w zawodach organizowanych przez polski związek sportowy).

Rekomendacja 2: Wskazanie, że działalność lecznicza inna niż udzielanie świadczeń zdrowotnych może być wykonywana za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)

Treść zmiany: Art. 3 pkt 2a) „Czynności o których mowa w ust. 2 mogą być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”

Uzasadnienie:

Zmiana ma charakter doprecyzowujący i wskazuje, że wszystkie czynności stanowiące prowadzenie działalności leczniczej – również realizacja zadań dydaktycznych i badawczych oraz promocja zdrowia, a nie tylko udzielanie świadczeń, mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności.

Rekomendacja 3: Zniesienie wymagań względem pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą dla podmiotów wykonujących wyłącznie działalność telemedyczną - ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).

Treść zmiany: Art. 22. 3a. „Wymagań określonych w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 3 nie stosuje się do pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

3b. Minister właściwy do spraw 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, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych.

3c. Do czasu wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w art. 3b podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności są zwolnione z obowiązku uzyskania opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o której mowa w art. 100 ust. 5 ustawy.”

Uzasadnienie:

Przedstawione wyżej zmiany wyłączają obowiązek stosowania wymogów dotyczących pomieszczeń i urządzeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Ze względu na fizyczny brak pacjentów wymogi określone w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia są zbędne i ograniczają rozwój podmiotów telemedycznych, tworząc niepotrzebne koszty działalności. Jednocześnie proponuje się fakultatywną delegację ustawową do wydania rozporządzenia określającego szczegółowe wymogi prowadzenia działalności przez tego typu podmioty. Zabieg ten:

- pozwala na natychmiastową rezygnację ze zbędnych wymogów lokalowych i tym samym na otwarcie rynku oraz
- daje czas i możliwość przygotowania rzetelnych standardów udzielania świadczeń telemedycznych, które mogłyby zostać w przyszłości wydane przez Ministra Zdrowia, co z kolei wpłynęłoby na zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i zwalczanie nieuczciwych przedsiębiorców;

Rekomendacja 4: Zmiany w wymaganej treści regulaminu organizacyjnego podmiotu wykonującego działalność leczniczą – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2015 r., poz. 618 z późn. zm.).

Treść zmiany: art. 24. „1. W regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się w szczególności:

5) miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych – 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;

2a. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności aktualne informacje o których mowa w ust. 1 pkt 4, 9, 11 i 12 podaje się do wiadomości pacjentów przez ich umieszczenie na stronie internetowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą i w Biuletynie Informacji Publicznej, w przypadku podmiotu obowiązującego do jego prowadzenia.”

Uzasadnienie:

Przedstawione rozwiązania mają charakter porządkujący i doprecyzowujący. Po pierwsze, w celu uniknięcia wątpliwości wskazuje się, jak należy rozumieć miejsce udzielania świadczeń w przypadku udzielania świadczeń telemedycznych. Klaryfikacja ta jest istotna ze względu na rozłączność miejsc przebywania pacjenta i osoby udzielającej świadczenie oraz ze względu na brzmienie przepisów, które wymagają wskazania w regulaminie i w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą miejsca udzielania świadczeń.

Dodatkowo, z oczywistych względów zaproponowano rezygnację z obowiązku wywieszania w widocznym miejscu aktualnych informacji zawartych w regulaminie podmiotu leczniczego na rzecz jedynie obowiązku udostępnienia tych informacji na stronie internetowej.



Rekomendacja 5: Wskazanie, że ratownik medyczny może wykonywać zawód za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności – Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tj. Dz.U. z 2013 r. poz. 757).

Treść zmiany: art. 11 ust. 3. „Ratownik medyczny może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”

Rekomendacja 6: Wskazanie, że psycholog może wykonywać zawód za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności Ustawa z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (tj. Dz.U. Nr 73, poz. 763).

Treść zmiany: art. 4 ust. 2a. „Psycholog może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”

Rekomendacja 7: Wskazanie, że diagnosta laboratoryjny może wykonywać zawód za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tj. Dz.U. z 2014 r. poz. 1384).

Art. 16. „Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 2, w laboratorium, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”

Uzasadnienie (rekomendacje 5,6,7):

Przedstawione propozycje zmian w ustawach o zawodach diagnostów laboratoryjnych, psychologów i ratowników medycznych rozszerzają katalog osób wykonujących zawody medyczne uprawnionych *expressis verbis* do udzielania świadczeń telemedycznych. Osoby te, ze względu na swoją rolę w systemie ochrony zdrowia a przede wszystkim wykonywane zadania i posiadane kompetencje, powinny mieć możliwość niesienia pacjentom pomocy na odległość. W naszej ocenie proponowana zmiana stanowi logiczne uzupełnienie propozycji projektodawcy, który przewidział udzielanie świadczeń telemedycznych wprost przez lekarzy, pielęgniarki, położne i farmaceutów – istnieje więc niewielkie ryzyko przyjęcia rozumowania a *contrario*, że skoro wskazane zawody zostały wprost upoważnione do udzielania świadczeń telemedycznych, a inne samodzielne zawody medyczne nie, racjonalny ustawodawca celowo zróżnicował ich sytuację i tym samym nie przewidział możliwości udzielania świadczeń telemedycznych przez diagnostów laboratoryjnych, psychologów i ratowników medycznych. Zmiana zapobiega ryzyku powstania takiej niekorzystnej dla rozwoju telemedycyny interpretacji.

Samoregulacja branży - Kodeks Dobrych Praktyk

Istota kodeksów dobrych praktyk

Rozwiązaniem, które powinno wpłynąć na dynamiczny oraz odpowiedzialny rozwój rynku telemedycznego jest stworzenie kodeksu dobrych praktyk telemedycznych. Przemawiają za tym zarówno doświadczenia z innych branż, jak i doświadczenia z innych państw europejskich.

Kodeks dobrych praktyk stanowi regulację branżową, wpływającą na poprawę jakości świadczonych na danym rynku usług i oferowanych produktów. Istotą kodeksów dobrych praktyk jest to, że nie zawierają one norm narzucanych w drodze przepisów obowiązujących powszechnie, ale są formą samoregulacji, ustanowioną przez przedsiębiorców z danej branży lub ich organizacje, dobrowolnie zobowiązujących się do przestrzegania kodeksu.

Pomimo niewiążącego charakteru, kodeksu dobrych praktyk może wywoływać określone skutki prawne. Jego naruszenie przez podmiot z branży który uprzednio zobowiązał się do przestrzegania tychże reguł jest uznawane za działanie wprowadzające w błąd i tym samym za nieuczciwą praktykę rynkową (art. 5 ust. 2 pkt 4 ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym⁹⁰), co z kolei może narazić podmiot leczniczy dokonujący naruszeń na ryzyko poniesienia odpowiedzialności cywilnej.

Kodeksy Dobrych Praktyk są szczególnie istotne w branżach, w których ze względu na ich specyfikę konieczne jest zapewnienie wysokiego bezpieczeństwa usługobiorcy. W ochronie zdrowia, w której ze swej natury wymagane jest zapewnienie najwyższego standardu bezpieczeństwa, kodeksy dobrych praktyk stanowią bardzo popularną formę dodatkowej samoregulacji branży, wyznaczającej dodatkowy standard postępowania poszczególnych przedsiębiorców. Przykładem są następujące kodeksy dobrych praktyk:

- kodeks etyki w biznesie organizacji wyrobów medycznych POLMED*,
- kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza**,
- kodeks dobrych praktyk przemysłu farmaceutycznego INFARMY****.

* Producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych zrzeszonych w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED,

** Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”
Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”

*** Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
związek pracodawców innowacyjnych firm farmaceutycznych



Kodeksy branżowe oraz kodeksy etyczne związane z telemedycyną oraz e-zdrowiem zostały wprowadzone w wielu państwach członkowskich. Przykładem rozbudowanego kodeksu teleopieki jest brytyjski kodeks postępowania wprowadzony przez Telecare Services Association*. Uczestnicy mogą stać się sygnatariuszami kodeksu poprzez przejście akredytacji, wymagającej spełnienia standardów, weryfikowanych poprzez dedykowaną jednostkę certyfikującą**. Tym samym możliwe jest wskazanie, jakie podmioty zapewniają odpowiednie standardy świadczenia usług.

Unia Europejska również przywiązuje istotną wagę do zapewnienia wiarygodności podmiotów świadczących usługi telemedyczne. Komunikat Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (EESC) oraz Komitetu Regionów, dotyczący korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa w 2008 r. wskazuje na konieczność standaryzacji świadczenia usług e-zdrowia***.

W związku z powyższym, powstał Europejski Kodeks Praktyk Telezdrowia, przygotowany przez organizację TeleSCOPE, zrzeszenia działającego pod auspicjami Komisji Europejskiej. TeleSCOPE pełni również rolę jednostki akredytującej i oceniającej działalność akredytowanego podmiotu pod kątem zgodności z Kodeksem.

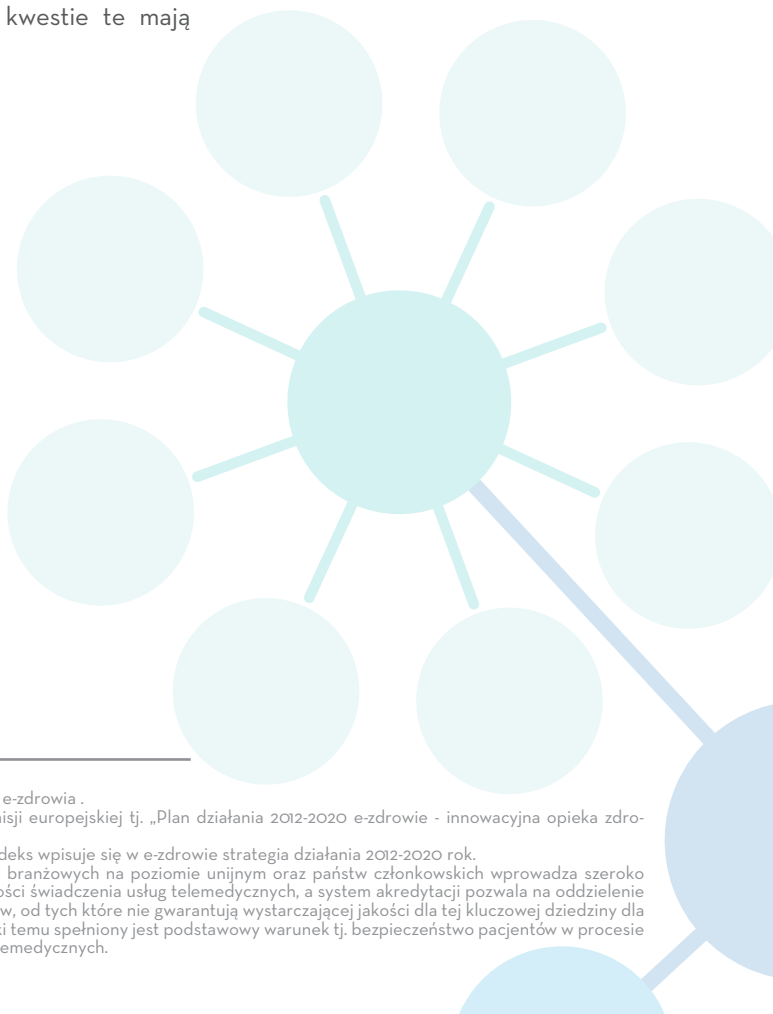
Kodeks opisuje ogólne obszary oraz wytyczne świadczenia usług w zakresie telezdrowia****. Kodeks stanowi, że podstawą rozwoju telemedycyny jest wzajemne zaufanie oraz odpowiednia współpraca pomiędzy wszystkimi członkami systemu telemedycznego oraz określa w swoich założeniach ogólne wytyczne usług z zakresu telezdrowia, obejmujące następujące obszary:

- zasady etyczne,
- zarządzanie i zagadnienia finansowe,
- zarządzanie danymi osobowymi,
- prowadzenie polityki informacyjno-marketingowej,
- zarządzanie personelem,
- sprzęt używany w e-zdrowiu.

Rekomendacje zawarte w Europejskim Kodeksie Praktyk Telezdrowia mają charakter ogólny i nie obejmują wszystkich istotnych zagadnień prowadzenia działalności telemedycznej. W szczególności Kodeks nie zawiera postanowień, które odnoszą się do odpowiedzialności dostawców usług, jako że z założenia kwestie te mają

być określone na poziomie poszczególnych państw członkowskich. Zatem w części państw UE samoregulacja branży telemedycznej odbywa się na dwóch poziomach:

1. na poziomie unijnym – w ramach Europejskiego Kodeksu Praktyk Telezdrowia określającego ogólne wytyczne, przy udziale podmiotu akredytującego TeleSCOPE;
2. na poziomie poszczególnych państw członkowskich – stworzenie kodeksów krajowych, uwzględniających specyfikę poszczególnych państw członkowskich, wynikającą z odmiennych przepisów regulujących ochronę zdrowia oraz zróżnicowanego stopnia rozwoju usług telemedycznych****. Również na tym poziomie obecne bywają podmioty dokonujące akredytacji na obszarze kraju członkowskiego.



* Kodeksy wprowadzone

** Kodeksy etyki z zakresu e-zdrowia .

*** Podobnie strategia komisji europejskiej tj. „Plan działania 2012-2020 e-zdrowie - innowacyjna opieka zdrowotna w 21 wieku.

**** Dodatkowo niniejszy kodeks wpisuje się w e-zdrowie strategia działania 2012-2020 rok.

***** Wprowadzenie kodeksu branżowych na poziomie unijnym oraz państw członkowskich wprowadza szeroko pojęte podniesienie jakości świadczenia usług telemedycznych, a system akredytacji pozwala na oddzielenie wiarygodnych podmiotów, od tych które nie gwarantują wystarczającej jakości dla tej kluczowej dziedziny dla opieki zdrowotnej. Dzięki temu spełniony jest podstawowy warunek tj. bezpieczeństwo pacjentów w procesie udzielania świadczeń telemedycznych.

Proponowany model samoregulacji branży Polsce – wprowadzenie kodeksu dobrych praktyk telemedycznych.

Analizując możliwości samoregulacji branży można wziąć pod uwagę kilka modeli, m.in. włączenie się do systemu akredytacji realizowanego przez TeleSCOPE, stworzenie własnego systemu akredytacji bądź też wykorzystanie obu systemów. W ocenie autorów raportu, ze względu na niewielki stopień rozwoju rynku telemedycznego w Polsce, szcążkowy charakter regulacji prawnych dotyczących telemedycyny, identyfikację wielu specyficznych obszarów wymagających samoregulacji nieobjętych Europejskim Kodeksem Praktyk Telezdrowia, a także ze względu na możliwy wpływ samoregulacji na kształtowanie otoczenia prawnego (por. dalej), **zasadne jest wprowadzenie krajowej akredytacji podmiotów udzielających świadczeń telemedycznych w Polsce** – oczywiście jej uzyskanie byłoby dobrowolne, a podmioty akredytowane w Polsce mogłyby samodzielnie decydować czy chcą uzyskać również akredytację europejską.

Tym samym konieczne jest wprowadzenie kodeksu dobrych praktyk telemedycznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, a także ustanowienie niezależnego podmiotu np. stowarzyszenia przeprowadzającego akredytację. Kodeks dobrych praktyk telemedycznych powinien wpisywać się w narrację Europejskiego Kodeksu Praktyk Telezdrowia. Ponadto powinien poruszać i doprecyzowywać istotne elementy świadczenia usług telemedycznych, uwzględniając polski stan prawny oraz specyfikę oraz poziom rozwoju rynku telemedycznego.

Przedmiotowy kodeks mógłby uwzględniać m.in. następujące zagadnienia:

1. zapewnienie odpowiedniego poziomu jakości świadczenia usług telemedycznych poprzez standaryzację, polegającą na spełnieniu odpowiednich norm, w szczególności ISO;
2. czytelny rozdział odpowiedzialności pomiędzy świadczeniodawcą, dostawcą oprogramowania i dostawcą sprzętu;
3. wskazanie na konieczność udzielania świadczeń telemedycznych zgodnie ze standardami medycznymi;
4. opisanie procedury postępowania w przypadku wystąpienia stanów nagłych tj. stanu zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta;
5. opisanie procedury działania w przypadku podejrzenia, że pacjent w nieprawidłowy sposób partycypuje w świadczeniu telemedycznym ;
6. przedstawienie zasad prawidłowej komunikacji z pacjentem.

W ocenie autorów raportu wprowadzenie oraz wdrożenie na poziomie polskim kodeksu dobrych praktyk telemedycznych będzie wiązało się z następującymi korzyściami:

- branża telemedyczna zyska realny wpływ na kształtowanie otoczenia prawnego:
 - a) dobrze funkcjonujący kodeks dobrych praktyk może być źródłem dobrych rozwiązań, które mogą zostać z powodzeniem zaszczeplone na gruncie norm prawnych;
 - b) dobrze funkcjonujący kodeks dobrych praktyk może skłonić prawodawcę do niepodjęcia ingerencji legislacyjnej, co z kolei może korzystnie wpływać na podmioty z branży telemedycznej;
- zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów uzyskujących świadczenia telemedyczne;
- zwiększenie bezpieczeństwa prawnego i ekonomicznego podmiotów z branży telemedycznej;
- dostarczenie pacjentom dodatkowych informacji, który podmiot telemedyczny gwarantuje odpowiednią jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych, co przełoży się na promowanie tych podmiotów;
- możliwość weryfikacji przez świadczeniodawcę rzetelności kontrahentów z branży wyrobów medycznych oraz IT;
- poszerzenie wiedzy świadczeniodawców i społeczeństwa o telemedycynie;

Wprowadzenie kodeksu dobrych praktyk przyczyni się do budowania pozytywnego wizerunku branży i rynku, a tym samym do szybszej społecznej akceptacji rozwiązań telemedycznych jako pełnoprawnego sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych.

Dlaczego badania kliniczne są w telemedycynie niezbędne?

Badania kliniczne stanowią szczególną formę badań naukowych. Służą ocenie lub porównaniu skuteczności i bezpieczeństwa różnych strategii postępowania medycznego w praktyce klinicznej, tj. prewencja, diagnostyka, leczenie. Prowadzone zgodnie z obowiązującym prawem (głównie ustawy Prawo Farmaceutyczne i rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej), stanowią najsilniejsze źródło wiedzy i dowodów dla środowiska naukowego. Sięganie po badania naukowe ma sens wszędzie tam, gdzie na efekt stosowanego działania ma wpływ szereg zewnętrznych, nie zawsze w pełni poznanych, czynników i zmiennych. Brak jednostajności, ciągła zmienność środowiska i trudne do przewidzenia interakcje, tak znamienne dla nauk biologicznych, stanowią największą trudność w określeniu skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej metody. Wypracowane przez środowisko naukowe techniki badawcze pozwoliły w znacznym stopniu pokonać te ograniczenia i uzyskiwać dość jednoznaczne wyniki.

Istnieje szereg przesłanek, dla których rozwiązania telemedyczne powinny być poddawane ocenie naukowej zgodnie z zasadami prowadzenia badań klinicznych. Już sam fakt, że telemedycyna jest dziedziną wiedzy łączącą nauki ścisłe (m.in. informatykę, matematykę i inżynierię) z naukami biologicznymi, sprawia że określenie rzeczywistego wpływu na stan zdrowia jest trudny do przewidzenia. Pierwiastek niepewności wynika m.in. ze zmienności osobniczej typowej dla każdego organizmu. Stąd weryfikacja tego jak system teleinformatyczny czy terapia oparta na zdalnym monitorowaniu połączonym z systemem predykcji zdarzeń zachowują się w populacji pacjentów, wymaga zweryfikowania w ramach odpowiednio zaprojektowanego badania.

Obecnie technologie telemedyczne wdrażane są głównie tam, gdzie ryzyko związane z ich nieprawidłowym działaniem jest niskie (planowe zdalne kontrolowanie układów stymulujących, wideokonsultacje). Z czasem rozwiązania telemedyczne zaczną być stosowane w procedurach, od których bezpośrednio zależy zdrowie a czasem i życie pacjenta (ciągłe monitorowanie implantowanymi biosensarami, zdalne modyfikowanie dawkowania leków). Stąd ocena ich bezpieczeństwa będzie musiała być oparta na rzetelnej, obiektywnej i precyzyjnej walidacji klinicznej.

Budowanie wartości klinicznej technologii telemedycznej opiera się na identyfikacji przewag, jakie dane rozwiązanie wykazuje wobec aktualnie stosowanych metod diagnostycznych lub leczniczych. Istnieją dwa możliwe scenariusze:

- rozwiązanie telemedyczne będzie skuteczniejsze wobec tradycyjnego modelu. Przykładowo, pozwoli na szybsze postawienie diagnozy lub pozwoli na wyleczenie większej liczby chorych;
- rozwiązanie 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. Aby potwierdzić tak sformułowane hipotezy, należy przeprowadzić odpowiednio zaprojektowane badanie kliniczne, którego pozytywne wyniki mogą stanowić potwierdzenie istnienia przewagi klinicznej.

Uzyskanie wiarygodnych wyników badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo technologii telemedycznej jest niezbędne do wdrożenia tej technologii medycznej do praktyki klinicznej. Stanowi cenny element dla promocji rozwiązań telemedycznych. Po pierwsze publikacje wyników badań stanowią źródło wiedzy dla grup ekspertów, tworzących standardy postępowania medycznego, które następnie są wdrażane do praktyki klinicznej przez podmioty medyczne. Po drugie, omawianie wyników badań jest elementem dyskusji i debat w trakcie konferencji dydaktyczno-naukowych, których uczestnikami są lekarze praktycy mogący w przyszłości chcieć wdrożyć rozwiązanie telemedyczne w swojej działalności leczniczej. Ostatnią, nie mniej istotną kwestią jest fakt, iż opublikowane wyniki badań wchodzą do międzynarodowych baz publikacji naukowych, gdzie są dostępne publicznie i stanowią źródło wiedzy dla środowiska medycznego, akademickiego oraz samych pacjentów.

Podsumowując, **rozsądny rozwój telemedycyny musi być poparty kliniczną oceną skuteczności i bezpieczeństwa.** Systematyczna weryfikacja jakości klinicznej powinna odbywać się na zasadach przyjętych dla technologii lekowych i wyrobów medycznych. **Zastosowanie metodologii naukowej, a w szczególności badań klinicznych, pozwoli na zapewnienie porównywalności rozwiązań, ich wysokiej jakości i bezpieczeństwa chorego.**

Standardy medyczne

Technologie telemedyczne oraz nowe formy opieki medycznej stanowią obszar intensywnych badań naukowych, których celem jest wykazanie korzyści klinicznej oraz identyfikacja potencjalnych zagrożeń dla pacjenta. **W ciągu ostatniej dekady roczna liczba publikacji dotyczących telemonitorowania zwiększyła się dziesięciokrotnie.** Szacuje się, że ta dynamiczna tendencja wzrostowa utrzyma się w ciągu najbliższej dekady, stąd niezbędne jest usystematyzowanie wiedzy z zakresu telemedycyny i stworzenie dedykowanych wytycznych adresujących aspekt kliniczny, organizacyjny, technologiczny oraz prawny dla świadczeń telemedycznych.

Potencjalne korzyści wynikające z opracowania standardów medycznych dedykowanych telemedycynie obejmują:

- zapewnienie wysokiej jakości usług telemedycznych;
- zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta korzystającego z opieki telemedycznej;
- określenie minimalnych wymagań technicznych, wpływających na jakość i bezpieczeństwo usług;
- edukację środowiska medycznego, pacjentów, społeczeństwa oraz decydentów;
- ograniczenie ryzyka popełnienia błędu medycznego w trakcie udzielania świadczenia, a co za tym idzie zmniejszenie ryzyka poniesienia odpowiedzialności przez osobę wykonującą zawód medyczny lub podmiot leczniczy;
- korzyści wizerunkowe dla branży, uwiarygodnienie świadczeń telemedycznych jako bezpiecznej i skutecznej alternatywy dla świadczeń, udzielanych w klasyczny sposób.

Standardy kliniczne są podsumowaniem aktualnego stanu wiedzy medycznej, określającego sposób podejmowania decyzji klinicznych w zakresie diagnostyki i leczenia konkretnych jednostek chorobowych. Stanowią zbiór zaleceń (rekomendacji), które w świetle najnowszych wyników badań oraz opinii środowiska, powinny być stosowane w praktyce klinicznej. Tworzone są przez towarzystwa naukowe, eksperckie grupy robocze oraz agencje rządowe zbierające w swoich grupach roboczych specjalistów różnych dziedzin, zajmujących się poszczególnymi zagadnieniami medycznymi. Wydawane są w formie oficjalnych dokumentów, publikowanych na łamach czasopism naukowych i udostępnianych publicznie.

Standardy medyczne służą przede wszystkim:

- poprawie jakości udzielanych świadczeń medycznych,
- ograniczeniu niepotrzebnych, nieskutecznych i szkodliwych działań,
- optymalizacji procesu opieki nad pacjentem poprzez wskazanie ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznej o największej skuteczności, najniższym ryzyku i akceptowalnych kosztach.

Nadrzędną zasadą podejmowania wszelkich działań medycznych jest zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa. Stąd jakość w medycynie, będąca wynikiową skuteczności metody (trafność rozpoznania, efektywność terapii) oraz czasu do osiągnięcia zamierzonego efektu, nie może być osiągana kosztem nadmiernego ryzyka dla chorego. Telemedycyna, łącząca aspekty wiedzy medycznej oraz technologii teleinformatycznej wymaga w szczególności zapewnienia bezpieczeństwa całego procesu, tak na etapie praktyki klinicznej jak i akwizycji, przetwarzania i udostępniania danych przez systemy informatyczne. Standaryzacja świadczeń telemedycznych stanowi punkt wyjścia dla zagwarantowania wysokiej jakości opieki.

Elementem powiązanim z procesem oceny i tworzenia rekomendacji postępowania w medycynie jest aspekt ekonomiczny. Świadczenie telemedyczne, jak każde inne, musi mieścić się w rozsądnych ramach finansowych, które nie powinny przekraczać przyjętego w danym systemie progu opłacalności terapii referencyjnej (np. rocznego kosztu dializoterapii). Ten aspekt powinien zostać zaadresowany przez przyszłe standardy medyczne dla usług telemedycznych.

Jak pokazują wyniki retrospektywnych analiz, oceniających wpływ stosowania się lekarzy do standardów postępowania medycznego, przestrzeganie zaleceń poprawia wyniki leczenia, bezpieczeństwo oraz ogranicza ryzyko popełnienia błędu medycznego^{92, 93, 94}. Niewątpliwie potencjalne korzyści z wprowadzenia standardów klinicznych w telemedycynie wykraczają poza ramy czysto medyczne. Jasne określenie kryteriów postępowania będzie stanowiło narzędzie do skuteczniejszego zarządzania wydatkami na opiekę zdrowotną poprzez rozsądną alokację zasobów w systemie⁹⁵.

Nie ma wątpliwości, że konieczne jest opracowanie standardów medycznych dotyczących telemedycyny. Droga dojścia najpewniej rozpocznie się od dokonania rzetelnego przeglądu literatury uwzględniającego wszystkie opublikowane badania oraz prace poglądowe. Zebrane dowody po ich usystematyzowaniu zostaną poddane syntezie by nadać im formę konkretnych zaleceń. Za ten proces odpowiadać będzie grupa ekspertów pisząca wytyczne. Standardy będą musiały być również uzupełnione o wymagania technologicznie adresujące bezpieczeństwo i niezawodność stosowanych rozwiązań teleinformatycznych. Działaniami tym powinny kibicować podmioty zaangażowane rozwojem rynku usług telemedycznych.

Możliwe mechanizmy finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych

Doświadczenia z bardziej rozwiniętych rynków telemedycznych wskazują, że najpoważniejszą barierą w ich rozwoju jest brak odpowiednich mechanizmów finansowania⁶. Poniżej zaprezentowano możliwe mechanizmy sfinansowania technologii telemedycznych ze środków publicznych.

Sposób nr 1:

Sfinansowanie świadczeń telemedycznych poprzez uznanie świadczenia telemedycznego za świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*.

Podstawowym sposobem finansowania świadczeń telemedycznych byłoby uznanie usługi telemedycznej za świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy o świadczeniach. W takiej sytuacji świadczeniodawca zawierałby umowę z NFZ na udzielenie określonych świadczeń telemedycznych. Zasadniczo, w celu podjęcia przedmiotowego działania, konieczne byłoby przeprowadzenie następującego procesu:

1. opracowanie standardu leczenia;
2. dokonanie oceny standardu przez AOTMiT;
3. dokonanie wyceny procedury medycznej przez AOTMiT;
4. umieszczenie świadczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych oraz dokonanie zmiany zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji;
5. zawarcie umowy ze świadczeniodawcami na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach.

Prawidłowo opisana procedura powinna również uwzględniać wszelkie istotne kwestie kosztowe, związane ze świadczeniem, w tym zasady finansowania świadczenia rzeczowego w postaci wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy. Jedynym mankamentem tego rozwiązania jest długi czas trwania.

Ze względu na specyfikę świadczenia telemedycznego, które różni się od świadczenia klasycznego, co do zasady, jedynie formą jego udzielenia, fakt włączenia świadczenia klasycznego do koszyka świadczeń gwarantowanych, powinien ułatwić objęcie finansowaniem także analogicznego świadczenia udzielanego na odległość. Nie zawsze będzie bowiem konieczne realizowanie pełnej procedury obejmowania świadczenia finansowaniem ze środków publicznych, wskazanej wyżej (świadczenie należy już bowiem do katalogu świadczeń gwarantowanych). Dotyczyć to będzie tych procedur, w których ryzyko związane z ich nieprawidłowym działaniem jest niskie. Taki właśnie skrócony tryb wybrała strona publiczna, rozpoczynając w ostatnim czasie procedurę objęcia finansowaniem dwóch świadczeń telemedycznych jako specyficznych rodzajów porady specjalistycznej: tj. kardiologicznego konsylium lekarskiego przy użyciu sprzętu telemedycznego oraz geriatrycznego konsylium lekarskiego przy użyciu sprzętu telemedycznego**. Procedura ta wygląda następująco:

1. dokonanie wyceny procedury medycznej przez AOTMiT;
2. dokonanie zmiany zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji danego rodzaju świadczeń;
3. zawarcie umowy ze świadczeniodawcami na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Takie działanie AOTMiT należy uznać za godne pochwały, ponieważ zmierza ono do szybszego finansowania świadczeń telemedycznych ze środków publicznych.

* Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 1 października 2004 r. (t. j. Dz.U. z 2015 r. poz. 581)

** 28 sierpnia 2015 roku na stronach NFZ pojawił się projekt nowelizacji zarządzenia - warunki zawierania i realizacji umów - świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Tego samego dnia na stronie AOTMiT pojawiło się obwieszczenie prezesa AOTMiT z dnia 27 sierpnia 2015 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Sposób nr 2:

Sfinansowanie wyrobu medycznego wykorzystywanego do świadczeń telemedycznych na zasadach określonych w ustawie refundacyjnej.

Kolejnym rozwiązaniem jest sfinansowanie wyrobu telemedycznego na zasadach określonych w ustawie refundacyjnej.* Taka forma finansowania telemedycyny obejmuje refundacją jedynie urządzenia telemedyczne, nie uwzględnia natomiast kwestii udzielania samego świadczenia, które mogłoby być finansowane na innych zasadach. Z refundacją wyrobów medycznych, wykorzystywanych w telemedycynie, może się łączyć Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS)** nad świadczeniobiorcą z chorobą przewlekłą, rozliczana przy pomocy kapitałowej stawki rocznej, kontraktowanej odrębnie. Przykładem wzorcowego wdrożenia refundacji wyrobów medycznych może być następująca sytuacja: pacjent – diabetyk jest świadczeniobiorcą, objętym KAOS z zakresu opieki diabetologicznej. Ten sam pacjent otrzymuje refundowany wyrób medyczny w postaci glukometru, który poprzez możliwość wysyłania sygnału do świadczeniodawcy o aktualnym poziomie cukru stanowi wyrób telemedyczny.

Sposób nr 3:

Sfinansowanie usługi telemedycznej w ramach programu zdrowotnego oraz programu polityki zdrowotnej.

Trzecim sposobem sfinansowania telemedycyny jest refundacja na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach tj. jako programu polityki zdrowotnej lub programu zdrowotnego. Oba pojęcia mają analogiczny zakres podmiotowy tj. „zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiające osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców”***. Programy zdrowotne oraz programy polityki zdrowotnej dotyczą zarówno działań świadczeń zdrowotnych jak i działań profilaktycznych. W związku z szerokim zakresem ww. definicji ogół usług telemedycznych będzie się w nią wpisywał****. Należy zaznaczyć, że finansowaniem ze środków publicznych mogą być objęte również te usługi telemedyczne, które nie stanowią świadczeń zdrowotnych w rozumieniu DziałLeczU. Tym samym możliwe jest finansowanie w tym trybie działań w postaci promocji zdrowia.

Sposób nr 4:

Wykorzystanie instrumentów dzielenia ryzyka.

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadza pojęcie tzw. instrumentu dzielenia ryzyka (RSS – risk sharing scheme). RSS jest dodatkowym postanowieniem stanowiącym element decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego. RSS-y mogą m.in. dotyczyć uzależnieniu przychodu podmiotu wnioskującego o objęcie leku refundacją od uzyskanego efektu zdrowotnego związanego z terapią tym lekiem. Rozwiązania telemedyczne finansowane w ramach RSS przez podmiot, którego produkt leczniczy został objęty refundacją może zostać wykorzystane w celu:

- monitorowania przebiegu terapii pacjenta;
- udzielania pacjentowi wsparcia medycznego na odległość (np. udzielanie cyklicznych porad lekarskich przez lekarza prowadzącego);
- przyjmowania przez pacjenta produktu leczniczego w dawce i w czasie wynikającym z zaleceń (adherence) – pomijanie dawek drogich produktów leczniczych, zwłaszcza tych podawanych w ramach programów lekowych, nie tylko obniża skuteczność terapii i podnosi jej koszty, lecz także umożliwia nielegalną sprzedaż tych produktów;

* Warunkiem uzyskania refundacji jest złożenie przez wytwórcę wyrobu medycznego, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.5) wniosku o wydanie decyzji refundacyjnej Po przeprowadzeniu postępowania refundacyjnego, otrzymaniu decyzji refundacyjnej oraz umieszczeniu w wykazie produktów refundowanych dany wyrób telemedyczny jest refundowany

** określona w Zarządzeniu Nr 79/2014/Dsoz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (NFZ z dnia 5 grudnia 2014 r.)

*** Definicje obu pojęć zawarte są w art. 5 29a) oraz 30 ustawy o świadczeniach. Różnica pomiędzy tymi programami sprowadza się do sposobu opracowywania oraz podmiotów finansujących te programy:

- programy zdrowotne opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje NFZ
- programy polityki zdrowotnej opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje Minister Zdrowia lub JST

**** Ponadto art. 48 wskazuje, czego w szczególności mogą dotyczyć omawiane programy tj.:

- ważnych zjawisk epidemiologicznych;
- innych istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów;
- wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.

Powyższe pokazuje, że ten sposób finansowania usług telemedycznych będzie szczególnie dobry jako krok przejściowy przed objęciem finansowania danego świadczenia na zasadach ogólnych przez NFZ

6. 0 autorach

Kancelaria DZP | Zespół ds. ochrony zdrowia



Michał Czarnuch
Senior Associate

T: +48 22 557 8662
M: +48 660 440 836
E: Michal.Czarnuch@dzp.pl



Dr Anna Partyka-Opiela
Senior Associate

T: +48 22 557 86 33
M: +48 661 363 505
E: Anna.Partyka-Opiela@dzp.pl



Piotr Najbuk
Associate

T: 48 22 557 94 21
M: +48 660 440 357
E: piotr.najbuk@dzp.pl



Jan Pachocki
Associate

T: +48 22 557 76 60
M: +48 604 770 560
E: jan.pachocki@dzp.pl

Tworzymy największy i najbardziej wszechstronny zespół doradców dla sektora ochrony zdrowia w Polsce. Zapewniamy kompleksową obsługę podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a także firm zewnętrznych bezpośrednio lub pośrednio zaangażowanych w tą działalność. W skład zespołu wchodzi prawnicy, ekonomiści, lekarze, a także eksperci z zakresu ekonomiki ochrony zdrowia. Do zrealizowanych przez nas projektów należą:

- prace nad projektem reformy służby zdrowia - wprowadzenie Dodatkowych Ubezpieczeń Zdrowotnych
- doradztwo prawne dla Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia - ePUAP, Elektroniczna Dokumentacja Medyczna, System Informacji Medycznej, e-recepta, e-skierowanie
- świadczenie usług prawnych na rzecz spółki telekomunikacyjnej w zakresie telemedycyny
- doradztwo regulacyjne dla wielu organizacji branżowych - przygotowywanie raportów regulacyjnych, OSR, projektów aktów prawnych, uczestniczenie w pracach komisji sejmowych (nasze prace dotyczyły m.in. konsultowania pakietu onkologicznego, zmian przepisów prawa farmaceutycznego i ustawy refundacyjnej, zmian funkcjonowania rynku suszu tytoniowego, zmian kluczowych dla branży transportowej przepisów w zakresie noclegu kierowców, zmian przepisów dotyczących recyklingu odpadów).

Zespół medyczny Heart Team

- Heart Team to zespół doświadczonych klinicystów, specjalistów informatyki. Celem Heart Team jest realizowanie ambitnych i innowacyjnych projektów medycznych z naciskiem na telemedycynę.
- Łączymy unikalne kompetencje z zakresu wiedzy medycznej, biegłej znajomości aktualnych standardów postępowania diagnostycznego i terapeutycznego, nowoczesnych technologii, budowania zaawansowanych systemów wspierania decyzji.
- Misją Heart Team jest wspieranie pracy lekarzy, podnoszenie jakości opieki medycznej nad pacjentami oraz poprawianie jakości edukacji medycznej przy wykorzystaniu wiedzy medycznej i najnowszych technologii informatycznych.
- Założyciele Heart Team działają w jednostkach naukowych oraz organizacjach zrzeszających specjalistów w zakresie kardiologii i telemedycyny promując implementację nowoczesnych technologii do codziennej praktyki lekarskiej.
- W październiku 2014 roku członkowie Heart Team we współpracy z Polskim Towarzystwem Kardiologicznym doprowadzili do podpisania Deklaracji Bałtyckiej, będącej wstępem do wdrażania technologii mobilnych w kardiologii



Dr hab. n. med. Marcin Grabowski

M: +48 660 751 816
E: marcin.grabowski@wum.edu.pl



Dr n. med. Paweł Balsam

M: +48 605 152 120
E: pawel.balsam@me.com



Dr n. med. Łukasz Kołtowski

M: +48 501 418 951
E: lukasz@koltowski.com

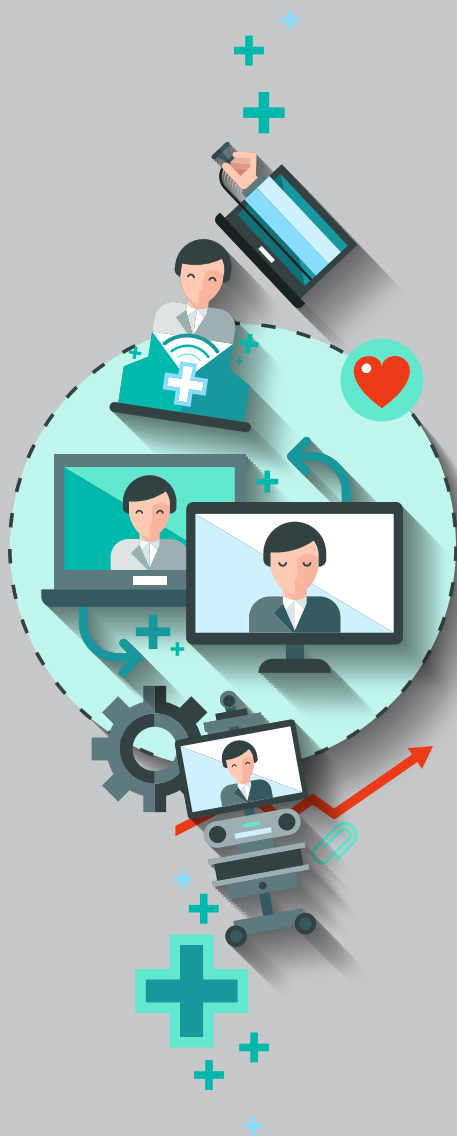
Przypisy

1. American Hospital Association, *Annual Survey, Health Information Technology Supplement*, 2013
2. Foley & Lardner LLP, *2014 Telemedicine Survey - Executive Summary*, 2014,
3. American Hospital Association, *Trendwatch*, 2015, s. 6
4. Komisja Europejska, *Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia („mHealth“)*, COM (2014)219 final, 2014
5. <http://www.aktualnoscimedyczne.pl/wp-content/uploads/2014/10/DEKLARACJA-BA-%C5%81TYCKA.pdf>
6. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 27 września 1997 r. (t. j. Dz.U. z 2015 r. poz. 464)
7. <http://www.gazetalekarska.pl/?p=17149>
8. E. M. Strehle, N. Shabde, *100 years of telemedicine: does this new technology have a place in pediatrics?*, *Archives of Disease Child*. 2006 Dec; 91(12), 2006, s. 956
9. WHO, *Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the 2nd global survey on eHealth*, 2010, str. 8
10. Komisja Wspólnot Europejskich, *Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno - Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa*, KOM(2008)689 wersja ostateczna, 2008, str. 3
11. <http://www.americantelemed.org/about-telemedicine/what-is-telemedicine#.Vd7sLUX3GN1Q>
12. WHO, *Telemedicine...*, 2010, str. 9
13. Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (t. j. Dz.U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
14. WHO, *Telemedicine...*, 2010, str. 9
15. Druk sejmowy nr 3763
16. J. Craig, V. Patterson, *Introduction to the practice of telemedicine*, *Journal of Telemedicine and Care* Vol. 11 No 1, 2005, str. 4
17. American Hospital Association, *Trendwatch ...*, s. 3
18. Mordor Intelligence LLP, *Global Telemedicine Market - Growth, Trends & Forecasts (2015-2020)*, 2015
19. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-what-it-infographic>
20. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-what-it-infographic>
21. P. Zanaboni, U. Knarvik, R. Wootton, *Adoption of routine telemedicine in Norway: the current Picture*, 2014
22. <http://www.humanservices.gov.au/health-professionals/services/mbs-and-telehealth/>
23. Szerzej R. Williams, *Regulatory, Professional Liability and Payment for Telemedicine in Canada*, 2013,
24. EY, *Shaping your telehealth strategy*, 2014
25. <http://www.cio.com/article/2953157/healthcare/5-telemedicine-startups-that-bring-healthcare-to-you.html>
26. <http://mamstartup.pl/zdrowie/6636/telemedycyna-przyszloscia-opieki-zdrowotnej>
27. <http://www.mhealthnews.com/news/microsofts-big-telemedicine-move>
28. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2015/04/30/five-big-questions-about-apple-and-ibms-japanese-ipad-giveaway/>
29. Szerzej na ten temat Ch. M. Davidson, M. J. Santorelli, *The Impact of Broadband on Telemedicine. A Study Commissioned by the U. S. Chamber of Commerce*, 2009
30. PwC Health Research Institute, *Medical Cost Trend 2016*, 2015
31. <http://telehealth.org/blog/which-cloud-storage-services-are-hipaa-compliant/>
32. http://www.huffingtonpost.com/vala-afshar/how-google-glass-will-tra_b_6003100.html
33. http://www.healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief.php?brief_id=86
34. http://www.eucomed.org/uploads/_medical_technology/facts_figures/110518_statistics_for_cardiac_rhythm_management_products_20052010.pdf
35. S. Dubner, A. Auricchi, J. S. Steinberg, P. Vardas, P. Stone, J. Brugada et al. *ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs)*. *Annals of noninvasive electrocardiology: the official journal of the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology Inc.*, 2012
36. G. H. Crossley, J. Chen, W. Choucair, T. J. Cohen, D. C. Gohn, W. B. Johnson et al. *Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers*, *Journal of the American College of Cardiology*, 2009
37. L. A. Saxon, D. L. Hayes, F. R. Gilliam, P. A. Heidenreich, J. Day, M. Seth et al. *Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study*, *Circulation*, 2010
38. G. Crossley, A. Boyle, H. Vitense, L. Sherfese, R. H. Mead, *Trial design of the clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision: the Clinical evaluation Of remote Notification to rEduCe Time to clinical decision (CONNECT) study*, *American heart journal*, 2008
39. F. Halimi, J. Clementy, P. Attuel, X. Dessenne, W. Amara, Investigators Ot, *Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial*, *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 2008
40. P. Mabo, F. Victor, P. Bazin, *Home monitoring for pacemaker follow-up: Results of randomized COMPAS trial*, *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 2010
41. G. H. Crossley, A. Boyle, H. Vitense, Y. Chang, R. H. Mead, Investigators C, *The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts*, *Journal of the American College of Cardiology*, 2011
42. R. P. Ricci, L. Morichelli, L. Quarta, A. Sassi, A. Porfili, M. T. Laudadi et al., *Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring*, *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 2010
43. G. Crossley, A. Boyle, H. Vitense, L. Sherfese, R. H. Mead, *Trial...*
44. N. Varma, A. E. Epstein, A. Irampen, R. Schweikert, C. Love, T. Investigators, *Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial*, *Circulation*, 2010
45. A. Saxon, D. L. Hayes, F. R. Gilliam, P. A. Heidenreich, J. Day, M. Seth et al. *Long-term...*
46. M. J. Raatikainen, P. Uusimaa, M. M. van Ginneken, J. P. Janssen, M. Linnaluoto, *Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up*, *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 2008
47. Halimi, J. Clementy, P. Attuel, X. Dessenne, W. Amara, Investigators Ot, *Optimized...*
48. G. Hindricks, *Home Monitoring and Heart Failure: The In-Time Trial*, 2013, za <http://www.escardio.org/about/press/esc-congress-2013/press-conferences/Documents/slides/hindricks.pdf>
49. A. Steventon, M. Bardsley, J. Billings, J. Dixon, H. Doll, S. Hirani, et al, *Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial*. *Bmj*. 2012
50. G. Pare, M. Jaana, C. Sicotte, *Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base*, *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*, 2007
51. S. C. Inglis, R. A. Clark, F. A. McAlister, J. Ball, C. Lewinter, D. Cullington et al., *Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure*, *The Cochrane database of systematic reviews*, 2010
52. S. I. Chaudhry, J. A. Matterna, J. P. Curtis, J. A. Spertus, J. Herrin, Z. Lin et al., *Telemonitoring in patients with heart failure*, *The New England journal of medicine*, 2010
53. R. S. Taylor, V. A. Sagar, E. J. Davies, S. Briscoe, A. J. Coats, H. Dalal et al., *Exercise-based rehabilitation for heart failure*, *The Cochrane database of systematic reviews*, 2014
54. European Association of Cardiovascular P, Rehabilitation Committee for Science, EACPR, U. Corra, M. F. Piepoli, F. Carre et al., *Secondary prevention through cardiac rehabilitation: physical activity counselling and exercise training: key components of the position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*, *European heart journal*, 2010
55. J. Tang, A. Mandrusiak, T. Russell, *The feasibility and validity of a remote pulse oximetry system for pulmonary rehabilitation: a pilot study*, *International journal of telemedicine and applications*, 2012
56. E. Piotrowicz, R. Piotrowicz, *Cardiac telerehabilitation: current situation and future challenges*, *European journal of preventive cardiology*, 2013

Przypisy

57. S. L. Grace, S. Bennett, C. I. Ardern, A. M. Clark, *Cardiac rehabilitation series: Canada*, Progress in cardiovascular diseases, 2014
58. E. Piotrowicz, R. Baranowski, M. Bilinska, M. Stepnowska, M. Piotrowska, A. Wojcik A et al., *A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure: effectiveness, quality of life, and adherence*, European journal of heart failure, 2010
59. F. Giallauria, R. Lucci, F. Pileri, A. De Lorenzo, A. Manakos, M. Psaroudaki et al., *Efficacy of telecardiology in improving the results of cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction*. Monaldi archives for chest disease = Archivio Monaldi per le malattie del torace / Fondazione clinica del lavoro, IRCCS [and] Istituto di clinica fisiologica e malattie apparato respiratorio, Università di Napoli, Secondo ateneo, 2006
60. E. Piotrowicz, I. Korzeniowska-Kubacka, A. Chrapowicka, J. Wolszakiewicz, B. Dobraszkiewicz-Wasilewska, M. Batogowski et al., *Feasibility of home-based cardiac telerehabilitation: Results of TeleInterMed study*, Cardiology journal, 2014
61. <http://uuhs.utah.edu/burntelemed/Telemedicine%20Evaluation.pdf>
62. L. Cryer, S. B. Shannon, M. Van Amsterdam, B. Leff, *Costs For 'Hospital At Home' Patients Were 19 Percent Lower, With Equal Or Better Outcomes Compared To Similar Inpatients*, Health Affairs 31, no 6(2012), 1237-1243
63. Adam Darkins, Patricia Ryan, Rita Kobb, Linda Foster, Ellen Edmonson, Bonnie Wakefield, Anne E. Lancaster, *Care Coordination/Home Telehealth: The Systematic Implementation of Health Informatics, Home Telehealth, and Disease Management to Support the Care of Veteran Patients with Chronic Conditions*, Telemedicine and e-Health, 2008
64. A. Darkins, *Telehealth Continues to Make Its Mark*, VHA Telehealth Quarterly, 2014
65. <http://americas.nttdata.com/Industries/Healthcare/~media/Documents/White-Papers/Trends-in-Telehealth-White-Paper.pdf> s. 14.
66. <http://medcitynews.com/2015/02/five-health-systems-making-best-use-of-telemedicine/>
67. <http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-connected-health.pdf> s. 30
68. <http://www.americantelemed.org/about-telemedicine/telemedicine-case-studies/case-study-full-page/avera-ecare-supports-675-rural-clinicians-in-the-delivery-of-highest-quality-care#.VeOER31qWi9>
69. http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic_impact-of-mHealth_EU_14062013V2.pdf
70. Ana Nicholls, Lauren Brayshaw, *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, 2014
71. OECD, *Regional Access to Health Database*, 2011
72. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Unmet_health_care_needs_statistics
73. TNS, *Służba zdrowia wczoraj i dziś*, 2014
74. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Unmet_health_care_needs_statistics
75. <http://piu.org.pl/public/upload/ibrowser/raport%20EY%20DUZ%202013%20www.pdf>
76. Deloitte, 2015 *Global health care sector outlook. Common goals, competing priorities*, 2015
77. http://www.ticsalut.cat/flashticsalut/pdf/246_2_ehealthforahealthiereurope.pdf
78. http://www.familymedreview.org/files/2011/pdf_032011/3_reviews_563_632.pdf
79. Monika Mikowska, TNS, *Raport: Polska jest mobi 2015*. <http://jestem.mobi/2015/05/raport-polska-jest-mobi-2015-do-pobrania/>
80. W. Zgliczyński, J. Pinkas, D. Cianciara, M. Sitarek, T. Berduga, J. Nowicka-Wasilewska, J. Kawwa, *Telemedycyna w Polsce – bariery rozwoju w opinii lekarzy*, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Tom 19, nr 4, str. 496
81. http://kigmed.eu/pliki/uwarunkowania_rozwoju_telemedycyny_w_polsce.pdf s. 28
82. <http://natemat.pl/118969,innowatorzy-znad-wisly-polski-rynek-startupow-nie-jest-jeszcze-dojrza-ale-mamy-doswiadczonych-przedsiobiorcow>
83. <http://www.neuroforma.pl/>
84. <http://pl.brontesprocessing.com/zdrowie/Se-eMe>
85. <http://www.myspiroo.com/#intro>
86. Druk sejmowy nr 3763
87. Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej z dnia 15 lipca 2011 r. (t. j. Dz.U. z 2014 r. poz.1435)
88. Ustawa o izbach aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991 r. (t. j. Dz. U. z 2014 poz. 1429)
89. E. Zielińska(red.), E. Barcikowska-Szydło, K. Majcher, M. Malczewska, W. Preiss, K. Sakowski, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty*. Komentarz, LEX, 2014
90. Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym z dnia 23 sierpnia 2007 r. (Dz.U. z 2007 r. nr 171 poz. 1206)
91. E. D. Peterson, M. T. Roe, J. Mulgund et al., *Association between hospital process performance and outcomes among patients with acute coronary syndromes*. JAMA, 2006
92. R. H. Mehta, A. Y. Chen, K. P. Alexander, et al., *Doing the right things and doing them the right way: association between hospital guideline adherence, dosing safety, and outcomes among patients with acute coronary syndrome*. Circulation, 2015
93. T. Kerner, W. Schmidbauer, M. Tietz, et al., *Use of checklists improves the quality and safety of prehospital emergency care*, European Journal of Emergency Medicine, 2015
94. M. Hawranek, P. M. Gasior, P. Buchta et al., *Periprocedural checklist in the catheterisation laboratory is associated with decreased rate of treatment complications*, Kardiologia Polska, t. 73, 2015
95. D. B. Matchar, D.B. Mark, *Strategies for incorporating resource allocation and economic considerations: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition)*, Chest, 2008
- WW96. Foley & Lardner LLP ... s. 7.

/15



HEART TEAM



DZP

więcej niż prawo

TELEMEDYCZNA
GRUPA ROBOCZA