

Η ανάγκη θέσπισης ρυθμιστικού πλαισίου υπηρεσιών Τηλεϊατρικής

Ευάγγελος Κατσίκης
Νομικός Σύμβουλος Π.Ι.Σ.



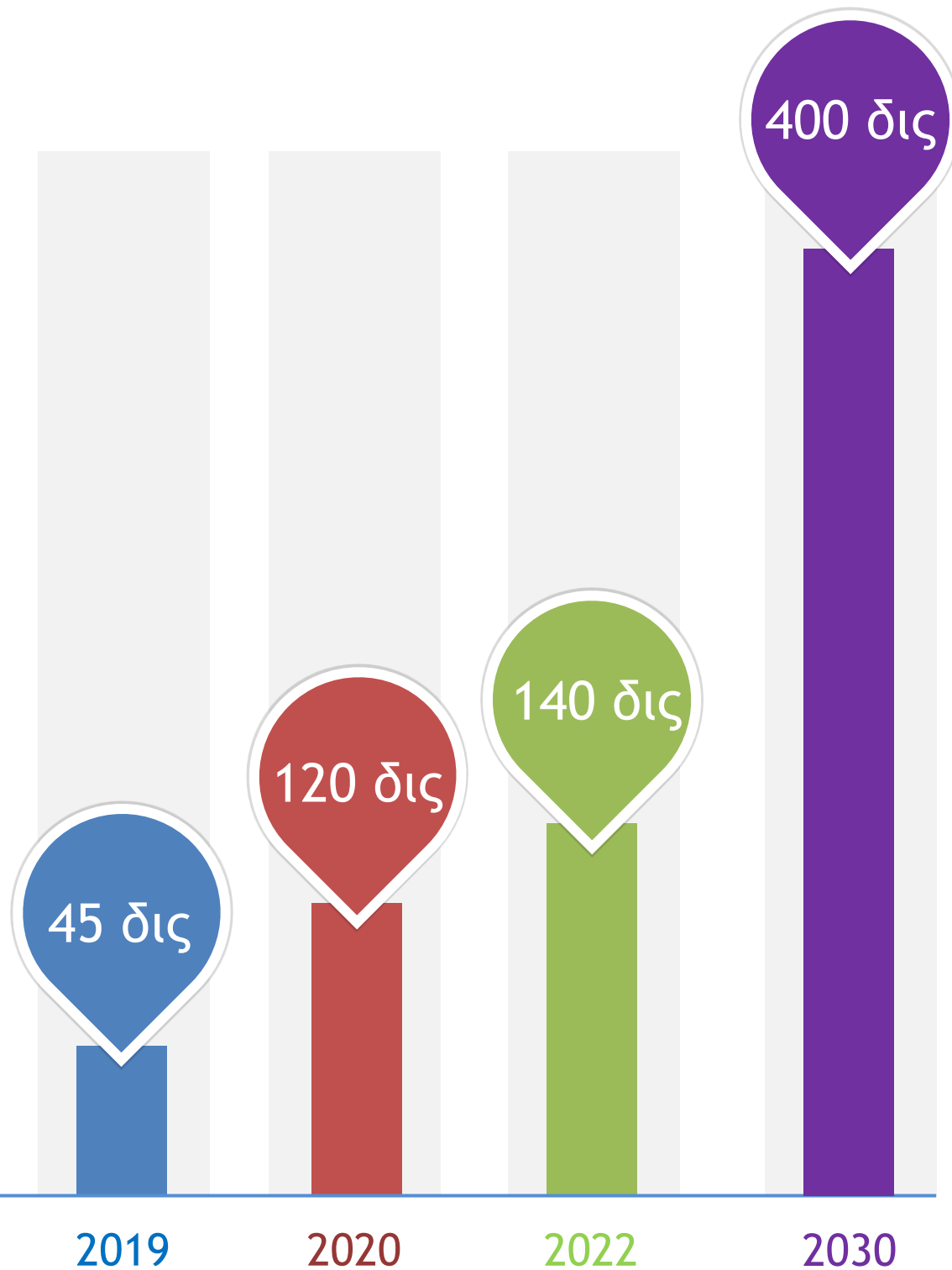


Ορισμός της τηλεϊατρικής

Π.Ο.Υ.: η παροχή υπηρεσιών υγείας, όπου η απόσταση είναι ένας κρίσιμος παράγοντας, από **επαγγελματίες της υγείας** προς ασθενείς ή από έναν επαγγελματία της υγείας σε έναν άλλον, μέσω της χρήσης διάφορων τύπων τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών για την ανταλλαγή έγκυρων πληροφοριών για τη διάγνωση, θεραπεία και πρόληψη ασθενειών και κακώσεων, έρευνα και αξιολόγηση, και για τη συνεχή εκπαίδευση των παρόχων υγείας, όλα με σκοπό τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και των κοινοτήτων.

Αμερικανική Ένωση Τηλεϊατρικής (ATA): «**η χρήση ιατρικών πληροφοριών που ανταλλάσσονται από έναν ιστότοπο σε άλλο μέσω ηλεκτρονικών επικοινωνιών για τη βελτίωση της υγείας των ασθενών**».

Η Αγορά τηλεϊατρικής (οικονομικά στοιχεία)



Στάδια ανάπτυξης αγοράς:

Αρχικό στάδιο ανάπτυξης (2013–2019)

Εκρηκτική ανάπτυξη λόγω covid (2020–2021)

Σταθεροποίηση ανάπτυξης (2022–2023)

Ζήτηση λόγω ευκολίας

Οι ασθενείς προτιμούν όλο και περισσότερο την τηλεϊατρική λόγω της ευκολίας της, ιδιαίτερα για την τακτική φροντίδα και τη διαχείριση χρόνιων παθήσεων.

Τεχνολογικές Καινοτομίες

Οι εξελίξεις στην τεχνητή νοημοσύνη (AI), στις συσκευές απομακρυσμένης παρακολούθησης και στις πλατφόρμες τηλεϊατρικής έχουν βελτιώσει τη λειτουργικότητα και την αξιοπιστία των υπηρεσιών τηλεϊατρικής.

Κόστος υγειονομικής περίθαλψης

Η τηλεϊατρική θεωρείται συχνά ως μια οικονομικά αποδοτική λύση, ιδιαίτερα στη μείωση της ανάγκης για νοσοκομειακές επισκέψεις, επείγουσα φροντίδα και μη αναγκαίες δια ζώσης εξέταση.

Γήρανση του πληθυσμού

Ο αυξανόμενος ηλικιωμένος πληθυσμός με χρόνιες παθήσεις έχει αυξήσει τη ζήτηση για συνεχή παρακολούθηση και απομακρυσμένες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

Αυξημένη προσβασιμότητα

Η τηλεϊατρική έχει επεκτείνει την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη για άτομα σε αγροτικές ή υποεξυπηρετούμενες περιοχές, γεγονός που έχει επίσης ενισχύσει την ανάπτυξη της αγοράς.

Αιτίες ανάπτυξης

Το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο



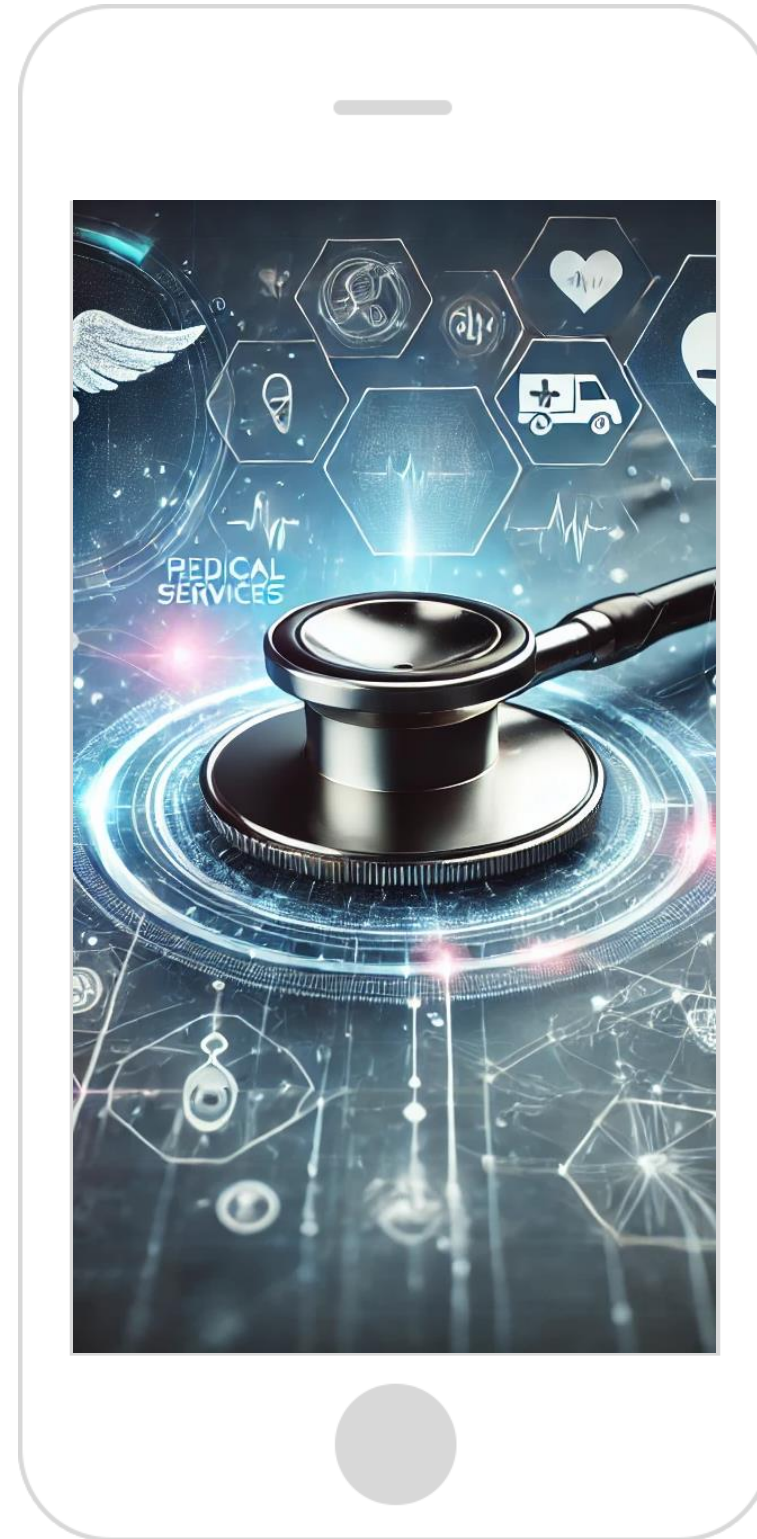
N. 3984/2011

Άρθρο 66 § 16. Οι υπηρεσίες Τηλεϊατρικής παρέχονται εφόσον υφίσταται η δυνατότητα και με ευθύνη του θεράποντος ιατρού που αντιμετωπίζει το εκάστοτε περιστατικό. Ο θεράπων ιατρός, για λόγους προστασίας προσωπικών δεδομένων, είναι υπεύθυνος να ζητά από τον ασθενή ή εφόσον αυτό δεν είναι δυνατόν από συγγενή α· βαθμού, την ενυπόγραφη έγκριση χρησιμοποίησης υπηρεσιών Τηλεϊατρικής. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε ο θεράπων ιατρός χρησιμοποιεί υπηρεσίες Τηλεϊατρικής κατά την κρίση του. **Οι οδηγίες των Νοσοκομείων και Μονάδων Υγείας που παρέχουν υπηρεσίες Τηλεϊατρικής είναι συμβουλευτικές και σε καμία περίπτωση υποχρεωτικές.**



N. 4213/2013

Άρθρο 3 δ) «Κράτος μέλος θεραπείας»: το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου παρέχεται πραγματικά στον ασθενή η υγειονομική περίθαλψη. Σε περίπτωση τηλεϊατρικής, η υγειονομική περίθαλψη θεωρείται ότι παρέχεται στο κράτος μέλος όπου ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει την έδρα του.



Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (3418/2005)

α.ρ. 1 §3. Στην έννοια της ιατρικής πράξης περιλαμβάνονται και η συνταγογράφηση, η εντολή για διενέργεια πάσης φύσεως παρακλινικών εξετάσεων, η έκδοση ιατρικών πιστοποιητικών και βεβαιώσεων και η γενική συμβουλευτική υποστήριξη του ασθενή. **Η διενέργεια των ανωτέρω δύναται να γίνεται και εξ αποστάσεως, μέσω συστήματος τηλεϊατρικής, με τη χρήση ψηφιακών εφαρμογών.»**

Άρ. 5 § 3. Τα ιατρικά πιστοποιητικά, οι ιατρικές γνωματεύσεις και οι ιατρικές συνταγές εκδίδονται μετά από προηγούμενη γραπτή ή προφορική αίτηση του προσώπου στο οποίο αφορούν ή, κατ' εξαίρεση, τρίτου προσώπου που έχει έννομο συμφέρον και το αποδεικνύει, καθώς και όταν αυτό ρητά προβλέπεται στον νόμο. Ειδικά τα ιατρικά πιστοποιητικά που αφορούν στην παρούσα κατάσταση του ασθενούς προϋποθέτουν την προηγούμενη εξέταση του ασθενούς. Οι ιατρικές γνωματεύσεις και οι ιατρικές συνταγές εκδίδονται **μετά από εξέταση του ασθενούς, η οποία δύναται να πραγματοποιείται είτε δια ζώσης είτε εξ αποστάσεως μέσω συστήματος τηλεϊατρικής, με τη χρήση ψηφιακών εφαρμογών.** Η έκδοση αναληθών ιατρικών πιστοποιητικών συνιστά πειθαρχικό και ποινικό αδίκημα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Ιδιώτες ιατροί που εκδίδουν ιατρικά πιστοποιητικά ή μετέχουν σε επιτροπές που τα εκδίδουν, θεωρούνται υπάλληλοι κατά την έννοια που έχει ο όρος στον Ποινικό Κώδικα. **Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται και οι προϋποθέσεις και η διαδικασία εφαρμογής του συστήματος τηλεϊατρικής για την εξέταση και τη συνταγογράφηση του τρίτου εδαφίου.»**

ΠΝΠ 13/2020 & ΚΥΑ

Ανάπτυξη και λειτουργία συστήματος «Τηλεσυμβουλευτικής για Ασθενείς με COVID-19» κατ' εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου δέκατου ένατου της από 13.04.2020 Π.Ν.Π

Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο



Ευρωπαϊκός Κώδικας για υπηρεσίες τηλεϊατρικής (2013)

κατευθυντήριες γραμμές για διάφορα θέματα που σχετίζονται με την τηλεϊατρική, όπως η εμπιστευτικότητα, η ενημερωμένη συγκατάθεση, η διασφάλιση ποιότητας και η ασφάλεια των ασθενών.

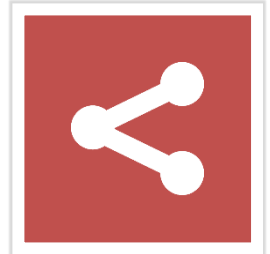


Κανονισμός της ΕΕ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR)

ο εξοπλισμός & το λογισμικό χαρακτηρίζεται ως Ιατροτεχνολογικό Προϊόν ή Λογισμικό ως Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (SaMD) και θα πρέπει να πληροί συγκεκριμένες αυστηρές προϋποθέσεις για να διατίθεται νόμιμα στην αγορά της ΕΕ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN)

Έχει αναπτύξει διάφορα πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για την τηλεϊατρική για να διασφαλίσει την ποιότητα και την ασφάλεια στην πρακτική της τηλεϊατρικής (CEN/TS 17288:2018, CEN/TR 17431:2019, CEN/TS 14423:2015, CEN/TS 13606-8:2018, CEN/TS 14066:2014)



GDPR

επιβάλλει αυστηρές προϋποθέσεις για την λειτουργία τους και την προστασία των ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ προσωπικών δεδομένων.



Η ευθύνη βαρύνει τον Ιατρό

Η ευθύνη για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών μέσω
τηλεϊατρικής βαρύνει αποκλειστικά τον ιατρό
(*άρθρο 66 § 16 ν. 3984/2011*)



Βασικές Αρχές ρυθμιστικού πλαισίου

01

Αδειοδότηση και πιστοποίηση ιατρών/ φορέων

Οι επαγγελματίες υγείας που παρέχουν υπηρεσίες τηλεϊατρικής θα πρέπει να είναι αδειοδοτημένοι και πιστοποιημένοι στον ιατρικό τομέα όπου προσφέρουν υπηρεσίες. Συμμόρφωση με Επαγγελματικά Πρότυπα: Οι γιατροί και οι φορείς πρέπει να ακολουθούν τα πρότυπα ηθικής και πρακτικής του ιατρικού κλάδου, όπως καθορίζονται τη νομοθεσία.

02

Ποιότητα και Ασφάλεια της Παρεχόμενης Φροντίδας

Η τηλεϊατρική δεν είναι κατάλληλη για όλες τις ιατρικές καταστάσεις. Θα πρέπει να υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της καταλληλότητας ενός ασθενούς ή μιας κατάστασης για την παροχή υπηρεσιών μέσω τηλεϊατρικής. Ασφάλεια των Τεχνολογιών: Οι πλατφόρμες τηλεϊατρικής πρέπει να διασφαλίζουν την ακεραιότητα και την ασφάλεια των συνδέσεων, αποφεύγοντας προβλήματα όπως η παραβίαση των δεδομένων ή τεχνικές αστοχίες κατά τη διάρκεια της παροχής φροντίδας.

03

Ευθύνη και Λογοδοσία

Ο πάροχος των υπηρεσιών θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την ποιότητα και την ακρίβεια της φροντίδας που παρέχεται. Θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς κανονισμοί για το πώς αντιμετωπίζονται τα θέματα αμέλειας. Παρακολούθηση και Αξιολόγηση: Το επίπεδο υπηρεσιών τηλεϊατρικής θα πρέπει να υπόκεινται σε τακτική αξιολόγηση από ανεξάρτητη αρχή για να διασφαλιστεί ότι πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.

04

Εκπαίδευση και Συνεχής Επιμόρφωση Επαγγελματιών Υγείας

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να έχουν επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της τεχνολογίας τηλεϊατρικής και στις νέες πρακτικές που σχετίζονται με την απομακρυσμένη ιατρική. Η συνεχής εκπαίδευση πρέπει να διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες είναι ενημερωμένοι για τις τελευταίες εξελίξεις και κανονισμούς που σχετίζονται με την τηλεϊατρική.

Σχέση με το Ε.Σ.Υ.

01

Διαφάνεια

Σύναψη συμβάσεων εντός πλαισίου δημοσίων συμβάσεων

02

Επίπεδο υπηρεσιών

Συμβατική υποχρέωση για παροχή ελάχιστου επιπέδου υπηρεσίας – minimum απαιτήσεις

03

Κόστος

Έλεγχος του κόστους (θα πρέπει να είναι σημαντικά φθηνότερη σε σχέση με την πρόσληψη ιατρού λαμβάνοντας υπόψη των αριθμό των εξετάσεων που διενεργούνται

04

Αξιολόγηση

Θα πρέπει να αξιολογηθεί η εμπειρία και η σκοπιμότητα (ακριβώς όπως στα πλαίσια εντός προγράμματος ΣΔΙΤ)



Ειδικότητες

01

Γενική Ιατρική

Οι Γενικοί Ιατροί (GPs) μπορούν να προσφέρουν απομακρυσμένες διαβουλεύσεις για μια ευρεία γκάμα θεμάτων, όπως διάγνωση και διαχείριση κοινών ασθενειών, παροχή φροντίδας παρακολούθησης, συνταγογράφηση φαρμάκων και παροχή συμβουλών πρόληψης υγείας.

02

Ψυχιατρική

Η τηλεϊατρική χρησιμοποιείται ευρέως στις υπηρεσίες ψυχικής υγείας, όπως η ψυχιατρική, η ψυχολογία και η συμβουλευτική. Αυτό περιλαμβάνει την παροχή συνεδριών θεραπείας (π.χ. γνωστική-συμπεριφορική θεραπεία), διαχείριση φαρμάκων και ψυχιατρικές αξιολογήσεις.

03

Καρδιολογία

Καρδιολογικές κλινικές εκτιμήσεις, όπως συνεχιζόμενη παρακολούθηση, προσαρμογές φαρμάκων και απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών με καρδιαγγειακές παθήσεις, προσφέρονται συνήθως μέσω τηλεϊατρικής ειδικά μετά την διάδοση των wearable medical devices.

04

Δερματολογία

Οι δερματολόγοι μπορούν να παρέχουν υπηρεσίες τηλεδερματολογίας, όπου οι ασθενείς στέλνουν εικόνες δερματικών παθήσεων και η κλινική εκτίμηση διενεργείται εξ αποστάσεως για τη διάγνωση και τη σύσταση θεραπείας για απλά δερματικά ζητήματα.

05

Ενδοκρινολογία

Οι ενδοκρινολόγοι μπορούν να διαχειρίζονται χρόνιες παθήσεις, όπως ο διαβήτης ή οι διαταραχές του θυρεοειδούς, εξ αποστάσεως, χρησιμοποιώντας την τηλεϊατρική για φροντίδα παρακολούθησης, προσαρμογή θεραπευτικών πλάνων και παροχή διατροφικών συμβουλών

06

Ογκολογία

Οι ογκολογικές επισκέψεις, συζήτηση θεραπευτικών σχεδίων και διαχείριση παρενεργειών των θεραπειών για τον καρκίνο, μπορούν να γίνουν μέσω τηλεϊατρικής



Είδη εξετάσεων

01

Παρακολούθηση

Οι Γενικοί Ιατροί (GPs) μπορούν να προσφέρουν απομακρυσμένες διαβουλεύσεις για μια ευρεία γκάμα θεμάτων, όπως διάγνωση και διαχείριση κοινών ασθενειών, παροχή φροντίδας παρακολούθησης, συνταγογράφηση φαρμάκων και παροχή συμβουλών πρόληψης υγείας.

02

Διαγνωστικές απεικονιστικές εξετάσεις

Εξ' αποστάσεως γνωματεύσεις απεικονιστικών εξετάσεων CT, MRI, US (ειδικότητα τεχνολόγων sonographers).

03

Διαλογή

Η τηλεϊατρική χρησιμοποιείται επίσης για να αξιολογηθεί η σοβαρότητα της κατάστασης ενός ασθενούς και να αποφασιστεί αν χρειάζεται επείγουσα φροντίδα.

04

Διαχείριση Χρόνιων Παθήσεων

Η τηλεϊατρική είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική για τη διαχείριση χρόνιων παθήσεων, επιτρέποντας στους ασθενείς να έχουν τακτικές επικοινωνίες με τον θεράποντα ιατρό τους χωρίς την ανάγκη για συχνές δια ζώσης επισκέψεις.

05

Φαρμακευτική διαχείριση

διαχείριση επαναλαμβανόμενης συνταγογράφησης, ιδιαίτερα για χρόνιες παθήσεις όπως η υπέρταση, ο διαβήτης ή οι διαταραχές ψυχικής υγείας. Οι ασθενείς μπορούν να συζητήσουν τις παρενέργειες, να συνταγογραφήσουν και να προσαρμόσουν τις δόσεις.

06

Παραπομπές

Εκτίμηση εάν απαιτείται η παραπομπή σε ειδικό ή ιατρό άλλης ειδικότητας ή παραπομπή σε μονάδα δευτεροβάθμιας φροντίδας.



Ελάχιστες απαιτήσεις

Εγγραφή στο CQC: Οποιοσδήποτε οργανισμός ή άτομο που παρέχει υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης εξ αποστάσεως πρέπει να είναι εγγεγραμμένο/ αδειοδοτημένο από το «CQC».

Άδεια Ασκήσεως Ιατρικού Επαγγέλματος: Οι επαγγελματίες υγείας που παρέχουν υπηρεσίες τηλεϊατρικής πρέπει να διαθέτουν πλήρη άδεια για να ασκούν το επάγγελμα στο Ηνωμένο Βασίλειο. Για τους γιατρούς, αυτό σημαίνει ότι πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι στο GMC και να διαθέτουν άδεια άσκησης επαγγέλματος.

Επαγγελματική Ασφάλιση Αστικής Ευθύνης: Οι πάροχοι τηλεϊατρικής απαιτείται να διαθέτουν ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης για να καλύψουν οποιεσδήποτε πιθανές αξιώσεις που ενδέχεται να προκύψουν από τη φροντίδα που παρέχουν.

Συμμόρφωση με το πλαίσιο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων: Οι πάροχοι πρέπει να διασφαλίζουν ότι διαθέτουν ισχυρά συστήματα συμμόρφωσης με τον GDPR και τους νόμους περί προστασίας δεδομένων, εξασφαλίζοντας το απόρρητο των ασθενών και την ασφάλεια των δεδομένων.

Ενημερωμένη Συγκατάθεση: Οι πάροχοι πρέπει να λάβουν ενημερωμένη συγκατάθεση από τους ασθενείς πριν παρέχουν οποιεσδήποτε υπηρεσίες τηλεϊατρικής, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς κατανοούν τη φύση και τους περιορισμούς της εξ αποστάσεως φροντίδας.

Ο ρυθμιστικός ρόλος της Care Quality Commission (CQC)

Οι πάροχοι τηλεϊατρικής στην Αγγλία πρέπει να εγγραφούν στο CQC πριν προσφέρουν τις υπηρεσίες τους. Αυτό ισχύει για οποιονδήποτε οργανισμό ή άτομο που παρέχει εξ αποστάσεως ιατρικές υπηρεσίες. Η εγγραφή διασφαλίζει ότι ο πάροχος υπόκειται σε εποπτεία και πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα του CQC. Το CQC καθορίζει συγκεκριμένα πρότυπα στα οποία πρέπει να τηρούν οι πάροχοι τηλεϊατρικής, όπως η διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών, η διατήρηση της ποιότητας της φροντίδας και η τήρηση κατάλληλων πρωτοκόλλων για εξ αποστάσεως παροχή υπηρεσιών. Αυτά τα πρότυπα είναι εναρμονισμένα με την νομοθεσία και τις βέλτιστες πρακτικές (lege artis). Εάν ένας πάροχος τηλεϊατρικής δεν πληροί τα απαιτούμενα πρότυπα, το CQC έχει την εξουσία να λάβει μέτρα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την έκδοση συστάσεων, την επιβολή περιορισμών στον πάροχο ή ακόμα και τη διαγραφή του παρόχου αν κριθεί ανασφαλής ή ανεπαρκής με αποτέλεσμα την αδυναμία συνέχισης παροχής των ιατρικών του υπηρεσιών

