

11 august 2020

CĂTRE: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ADRESA: Strada Cristian Popișteanu, nr. 1-3, sector 1, București
ÎN ATENȚIA: Domnului Nelu TĂTARU, Ministru
Ref: Propunere reglementare legislativă telemedicină

Stimate domnule Ministru,

Telemedicina poate fi definită ca furnizarea de servicii de îngrijire de sănătate prin intermediul tehnologiilor informatice și de comunicații, în condițiile în care subiecții sunt situați în locații diferite. Subiecții pot fi doi sau mai mulți profesioniști în domeniul sănătății (ex. teleradiologie, telechirurgie etc.), sau profesionist din domeniul sănătății și pacient (ex. telemonitorizarea bolilor cronice: diabet zaharat, afecțiuni cardiace, telepsihiatra). Telemedicina include toate ariile în care datele medicale sau sociale sunt trimise/schimbate între două sau mai multe locații aflate la distanță, în comunicarea caregiver-pacient sau doctor-doctor/caregiver-caregiver.ⁱ Ea poate fi de tip sincron (de exemplu, pacientul și medicul sunt conectați în același timp) și a-sincron (de exemplu, pacientul transmite informații medicale personale către medic, la momentul inițial, iar la un moment ulterior poate primi indicații de la medic, pe baza acelor informații). Telemedicina este o parte componentă a unui spectru larg de activități eHealth, eHealth incluzând instrumente pentru autorități/administratori din sănătate, profesioniștii în sănătate (medici, farmaciști, asistente medicale etc), ca și sisteme personalizate pentru pacienți și cetățeni; eHealth acoperă practic interacțiunile dintre pacienți și furnizorii de servicii medicale, comunicarea între pacient și medic sau între medici (colaborare interdisciplinară, inclusiv în cadrul unor intervenții), dar și transmiterea de date între instituții, rețelele informatice de sănătate, dosarul pacientului, serviciile de telemedicină, sistemele portabile pentru asistarea în scopul prevenției, diagnosticului, tratamentului, monitorizării stării de sănătate sau managementul stilului de viață.

Conceptul de telemedicină este strâns legat de conceptele de TeleHealth (managementul pacientului la distanță, dar și training la distanță, supraveghere, promovarea sănătății și sănătate publicăⁱⁱ), TeleCare (alertă socială), teledisciplină (ex. teleradiologie, teledermatologie, telescreening etc.), mHealth (mobile health), health telematics (interconectarea mai multor sisteme de informații în domeniul medical).ⁱⁱⁱ

Beneficiile Telemedicinii sunt deja cunoscute în țările care au implementat în urmă cu mai mulți ani:

- reducerea mortalității, reducerea duratei spitalizării, creșterea calității vieții, detecția rapidă și incipientă a exacerbărilor sau deteriorării stării de sănătate, creșterea nivelului de educație, împuternicirea și motivația pacientului în privința atitudinii preventive, intervenții medicale eficiente, creșterea accesului la îngrijire de sănătate, utilizarea mai eficientă a resurselor umane și tehnice din domeniul sănătății etc.

În România, platforme pentru consiliere medicală sau sfat medical online au fost implementate în urmă cu mai bine de 10 ani. Însă, aceste servicii de îngrijire nu puteau fi considerate act medical, nefiind posibilă din punct de vedere legal stabilirea unui diagnostic la distanță sau eliberarea de prescripții medicale. Inexistența cadrului legal corespunzător (Legea 95 care stipulează că prestarea serviciilor medicale poate fi făcută doar fizic, la cabinetul medical; Ordonanța de Urgență nr. 8/2018 reglementează telemedicina

pentru sistemele de urgență, apărare și rural – comunicarea între medicul de familie din mediul rural și medicul specialist de spital) a făcut ca serviciile medicale la distanță să se dezvolte prea puțin până în martie 2020, când, odată cu declanșarea stării de urgență, a fost introdusă telemedicina (consultații, eliberare de prescripții) ca măsură de prevenție și evitare a răspândirii infecției cu SARS-CoV2.

Implementarea a arătat că cererea pentru telemedicină este, de fapt, foarte mare, operatorii și furnizorii de servicii medicale observând o creștere rapidă a numărului de solicitări, de la sute la zeci de mii într-o singură lună, ceea ce sugerează că doar lipsa cadrului legislativ concret a împiedicat dezvoltarea telemedicinii în perioada anterioară lunii martie 2020.

Când vorbim de beneficiile telemedicinii, pe lângă optimizarea accesului la serviciile medicale pentru pacienții din România, a căror utilitate a fost deja dovedită de restricțiile impuse de pandemia COVID, serviciile de telemedicină permit o creștere a accesului pacienților români aflați în străinătate la serviciile medicale necesare pentru care există barieră de limbă. Există cazuri de români aflați în străinătate care au avut o problemă reală de comunicare a problemelor de sănătate cu medicii din străinătate. Telemedicina va crește accesul la servicii prin evitarea barierelor lingvistice, putând fi consultați medici români care lucrează în România sau în alte țări ale Uniunii Europene.

Deși, conform comunicatelor emise de CNAS, unele soluții de telemedicină (de tipul consultații, eliberarea de rețete online, trimiteri, scrisori medicale, concedii medicale etc.) vor fi permise până în luna septembrie, există temeri că, în cazul nereglementării la timp a cadrului legal pe termen lung, importanța telemedicinii ar putea, din nou, să fie mult diminuată. Acest lucru ar putea impacta pacienții, pentru care, conform operatorilor de servicii medicale, soluțiile de telemedicină impuse pe timpul stării de urgență au adus următoarele beneficii: o mai bună monitorizare a bolilor cronice (inclusiv continuitatea în eliberarea prescripțiilor de medicamente), identificarea situațiilor de urgență și orientarea rapidă a pacientului, confortul și siguranța pacienților de a nu se expune inutil în spații închise etc. Un impact negativ al excluderii telemedicinii dintre soluțiile de acces pentru pacienți la sistemul de sănătate ar putea fi înregistrat și de către furnizorii de servicii medicale private care au investit în platforme de telemedicină și resurse umane pentru susținerea serviciului. De asemenea, furnizorii publici de servicii medicale, care au schimbat fluxul, procesele și procedurile pentru a veni în întâmpinarea nevoilor actuale ale pacienților, prin parteneriat public-privat pentru telemedicină, ar putea fi impactați negativ.

Cu toate că au adus o îmbunătățire evidentă în accesul pacienților la serviciile de sănătate, soluțiile de telemedicină practicate pe perioada stării de urgență au demonstrat doar o mică parte din întregul potențial pe care telemedicina îl poate avea în îmbunătățirea managementului și accesului pacienților, dar și asupra îmbunătățirii eficienței resurselor în sistemul de sănătate.

Spre exemplu, un sub-segment al eHealth este reprezentat de mHealth (mobile health) cu un rol important în transformarea serviciilor de sănătate prin creșterea calității și eficienței acestora. mHealth se referă la utilizarea soluțiilor IT prin intermediul device-urilor portabile (de tip telefon mobil, tabletă, ceasuri inteligente etc.) pentru informații și servicii legate de sănătate. mHealth contribuie la abilitarea pacienților, sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății în asigurarea unor tratamente și servicii mai eficiente, încurajarea unui stil de viață sănătos.

Un exemplu de progres al sistemului sanitar prin digitalizare este National Healthcare System (Marea Britanie), unde cetățenii au acces de mai mulți ani la o calitate înaltă a informațiilor și servicii digitale prin site-ul web nhs.uk. Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății pot accesa peste 70 de aplicații care au fost evaluate și aprobate prin intermediul Bibliotecii de aplicații NHS. Derularea națională a Aplicației NHS oferă cetățenilor acces la NHS 111 (urgențe) online, înregistrarea lor la medicul de familie, posibilitatea de a se programa la consultații, de a actualiza preferințele de stocare a datelor și de a se înregistra pentru donarea de organe, toate de pe computer sau telefon.

Serviciul de prescripție electronică (EPS) este în prezent utilizat în 93% din cabinetele de practică medicală, cu peste 67% din rețete livrate prin digital. Acest lucru a îmbunătățit experiența pacientului și a dovedit că s-au economisit 136 milioane lire sterline în primii trei ani, din 2013 până în 2016.

Oamenii pot rezerva programări la spital online prin intermediul serviciului NHS e-Referral Service, care acum acoperă fiecare spital și fiecare cabinet de practică medicală, creând economii suplimentare pentru NHS în valoare de 50 milioane lire sterline pe an. Programul Local Health and Care Record (LHCR) a început activitatea de creare de înregistrări integrate despre îngrijirile acordate de către medici, spitale, servicii comunitare și de asistență socială. Centrele de inovare digitală sunt create pentru a oferi un mediu de talie mondială pentru cercetarea clinică, consolidând poziția Angliei în fruntea invenției și inovației în domeniul științelor.

În programul de dezvoltare pentru următorii zece ani, NHS va arăta diferit prin implementarea conceptului „prima opțiune digitală” pentru majoritatea asiguraților, permițând consultații mai multe și mai detaliate, față în față cu clinicienii, acolo unde pacienții doresc, sau au nevoie, prin intermediul teleconsultațiilor. Asistența primară și ambulatorie a serviciilor se va schimba într-un model de escaladare pe niveluri, în funcție de nevoie. Când sunt bolnavi, oamenii vor putea fi îngrijiți din ce în ce mai mult în propria casă, cu opțiunea ca datele lor de fiziologie și informațiile legate de sănătate să fie monitorizate fără efort prin dispozitive portabile. Oamenii vor fi ajutați să rămână într-o formă bună, să recunoască importanța simptomelor precoce și să își gestioneze propria sănătate, ghidați de instrumente digitale.^{iv}

De asemenea, există țări în Uniunea Europeană în care vânzarea online de medicamente chiar și cu prescripție medicală este permisă, prin urmare cadrul legislativ european permite o astfel de extindere către online, parte din telemedicină. Referitor la comercializarea de medicamente RX online, conform unui studiu realizat de către International Pharmaceutical Federation pentru perioada 2015-2017, RX-urile se pot vinde online numai pe site-urile care aparțin unei farmacii cu sediu fizic în țări precum Marea Britanie, Portugalia, Norvegia, Finlanda, Germania, Olanda, sau se pot vinde electronic, fără restricționarea comercializării de necesitatea unui site care să aparțină unei farmacii cu sediu fizic în țări precum Suedia, Elveția, Polonia sau Danemarca.^v

Referitor la sistemele de telemedicină, precum cel din Marea Britanie, la nivelul Europei, conform unui eșantion de 7 țări, Elveția este țara cu o piață cu un grad sporit de maturitate din punct de vedere al telemedicinii. Acest fapt se datorează reglementărilor care sunt bine stabilite, dar și a costurilor mari înregistrate de țară aferente sectorului de sănătate. Belgia se află la celălalt capăt al preferințelor în ceea ce privește telemedicina, motivele fiind reglementările care sunt ambigue și preferința cetățenilor în ceea ce privește consultul unui doctor. Prin urmare, trebuie luați în considerare 3 factori importanți în acest sens – (1) necesitatea unor reglementări bine stabilite; (2) bugetul alocat sănătății și costurile per capita, care influențează dezvoltarea și complexitatea oferirii de servicii de către centrele de telemedicină (ex. MedGate – centru de telemedicină din Elveția, cel mai mare din Europa) și (3) educarea cetățeanului pentru accesarea serviciilor de telemedicină.

În prezent, există mai multe demersuri și propuneri pentru reglementarea telemedicinii în legislația din România, astfel:

- există o inițiativă legislativă înregistrată în Parlament pentru dezbateri (B380/2020) și care stabilește cadrul juridic și instituțional general, măsurile și mecanismele necesare pentru serviciile de telemedicină; odată aprobat, proiectul va necesita norme tehnice de aprobare din partea Guvernului.
- Există o normă temporară privind consultațiile la distanță pentru situația creată de COVID-19 (HG 252/2020 privind stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății pe perioada instituirii stării de urgență pe teritoriul României) și care este limitată pe perioada stării de urgență, la serviciile

medicilor de familie și cei de specialitate din ambulatoriul clinic, la maxim 8 consultații/oră, decontate de FNUASS.

- Există diverse dezbateri în spațiul public și solicitări venite de la diverși actori din sistemul de sanitate de a reglementa și permite, în mod permanent, accesul la servicii de telemedicină decontate de stat la o gamă extinsă de servicii medicale (nu doar pe perioada pandemiei și nu doar pentru servicii de telemedicină pentru sistemele de urgență, apărare și rural).

În concluzie, pentru o abordare extinsă și integrată a serviciilor de telemedicină, CDR vine cu următoarele propuneri și soluții:

- 1) **prioritizarea redactării textului de lege care reglementează telemedicina** și care ar putea fi integrat în legea 95, în acest sens fiind transmise mai multe documente de către organizațiile de specialitate; considerăm că ADR (Autoritatea pentru Digitalizarea României) ar putea adăuga perspective medicale și perspectiva IT. Adoptarea acestei legi trebuie făcută cu celeritate și prioritate, având în vedere termenul de 30 septembrie la care expiră posibilitatea de a utiliza soluțiile de telemedicină/teleconsultație impuse prin legislația aferentă stării de urgență și de alertă.
- 2) **utilizarea expertizei Grupului CDR pentru sănătate** pentru finalizarea și/sau completarea cadrului legal, oricând, la solicitarea ministerului, deoarece grupul de lucru poate integra mai multe perspective: ale furnizorilor de dispozitive, de medicamente, perspective legale, precum și ale unor experți în domeniul sistemelor de sănătate.
- 3) **organizarea unei întâlniri cu reprezentanții Ministerului Sănătății** pentru a corobora și înțelege care este statusul acestor inițiative, precum și de a stabili acțiunile următoare.

Cu respect,

Alexandra Munteanu

Lider al Grupului de Lucru pentru Sănătate

Coaliția pentru Dezvoltarea României

ⁱ https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf

ⁱⁱ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4659877/>

ⁱⁱⁱ WHO. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998.

^{iv} www.longtermplan.nhs.uk

^v <https://www.fip.org/file/1348>