

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE

DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

**REGLEMENTAREA SERVICIILOR DE TELEMEDICINĂ
ÎN UNELE STATE MEMBRE UE**

APRILIE 2021

Documentare și sinteză: Andra Andronic, consilier parlamentar

Studiul documentar poate fi accesat direct pe Intranet la pagina Direcției studii și documentare legislativă.

* Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă sunt cu caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

CUPRINS

INTRODUCERE.....	4
AUSTRIA.....	5
BELGIA.....	8
CROAȚIA.....	10
FINLANDA.....	12
FRANȚA.....	15
GERMANIA.....	17
ITALIA.....	19
SPANIA.....	21
UNGARIA.....	23

INTRODUCERE

Telemedicina poate fi definită ca furnizarea de servicii de îngrijire de sănătate prin intermediul tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC), 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 un 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 medic-pacient, medic-pacient-medic, medic-medic. Ea poate fi de tip sincron (de exemplu, pacientul și medicul sunt conectați în același timp) și asincron (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).

În majoritatea statelor europene, serviciile de telemedicină există de mai mulți ani, însă fără a beneficia de un cadru special de reglementare, o lege în adevăratul sens al cuvântului, cu excepția Franței și Croației (din țările studiate). Pe fondul pandemiei de COVID-19, autoritățile au demarat procesul de reglementare și totodată au pus la punct mecanismele de rambursare, încurajând dezvoltarea serviciilor de telemedicină și a platformelor online. La nivel global, finanțarea prin intermediul fondurilor cu capital de risc pentru domeniul telemedicinei s-a triplat în primul trimestru al anului 2020, permitând start-up-urilor inovația și extinderea rapidă¹.

În țări precum Belgia, Finlanda sau Germania, telemedicina este o parte componentă a unui spectru larg de activități *eHealth*, acest domeniu incluzând instrumente pentru autoritățile publice, respectiv sistemele de asigurări de sănătate, dar și pentru profesioniștii în sănătate (medici, farmaciști, asistente medicale etc), precum și sisteme personalizate pentru pacienți și cetățeni. *EHealth-ul* acoperă practic interacțiunile dintre pacienții 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 și nu în ultimul rând a prescripțiilor electronice de medicamente (*e-prescription*). Conceptul de telemedicină este strâns legat de conceptele de TeleHealth (managementul pacientului la distanță, dar și training la distanță, supraveghere, promovarea sănătății și sănătate publică), *mHealth* (mobile health), *health telematics* (interconectarea mai multor sisteme de informații în domeniul medical – vezi Austria, Germania, Finlanda).

¹ <https://alliedforstartups.org/wp-content/uploads/2020/09/Telemedicine-report-2020.pdf>

Aplicațiile *mHealth-ul* 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. Astfel, *mHealth-ul* contribuie la abilitarea pacienților, sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății în asigurarea unor tratamente și servicii mai eficiente, încurajarea unui stil de viață sănătos. Aceste aplicații sunt introduse în lista inovațiilor în medicină care beneficiază de susținerea sistemelor naționale de sănătate sau a serviciilor medicale care sunt eligibile pentru rambursarea cheltuielilor odată ce sunt recomandate pacienților de către medici (vezi cazul Austriei, Belgiei, Finlandei sau Germaniei).

Bineînțeles că există și rețineri cu privire la adoptarea noilor servicii de telemedicină, mai ales legate de lipsa unui prim contact direct între medic și pacient (cazul Austriei, Spaniei) și respectarea eticii medicale, însă condițiile pandemiei de coronavirus au determinat autoritățile să recurgă la adaptarea din mers a regulamentelor de funcționare a acestor servicii. Aproape în toate statele, cu mici excepții, se așteaptă adoptarea de norme clare de reglementare a domeniului. Condițiile generale de funcționare a serviciilor de telemedicină (*telemonitorizare, teleconsiliere, teleconferință, teleexpertiză, teleconcertare, teleraportare* etc.) sunt strâns legate de obținerea consimțământului informat din partea pacientului și respectarea cerințelor cu privire la transmiterea și stocarea informațiilor despre pacienți, punându-se un accent deosebit pe respectarea confidențialității, protecției și securității datelor.

AUSTRIA

Serviciile de telesănătate sunt permise în Austria². Conform informațiilor furnizate de site-ul Ministerului Federal al Sănătății³, termenul „*e-health*” descrie utilizarea tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC) în cadrul produselor legate de domeniul sănătății, a serviciilor (inclusiv de telemedicină) și proceselor. Ministerul utilizează termenul de telemedicină/telesănătate în cadrul prevederilor sau măsurilor de sprijinire a serviciilor de îngrijire a sănătății care utilizează tehnologia informației și comunicațiilor, în situația în care pacientul și medicul (furnizorul de servicii medicale) nu se află în aceeași locație.

Normele profesionale în vigoare impun medicilor să-și exercite profesia „*personal și direct*”. Chiar și așa, această prevedere nu este considerată o încercare de interzicere a telemedicinii, respectiv a diagnosticării și trătării de la distanță, fără contact fizic. În acest context, Asociația Medicilor consideră că telemedicina ar putea susține relația dintre medic și pacient precum și procesul de tratament, monitorizarea digitală și contactul online putând fi de un real ajutor pentru diagnoza cât și terapie. În acest context,

² <https://www.dlapiper.com/~media/files/insights/publications/2020/12/dla-piper-global-telehealth-guide-december-2020.pdf>

³ <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/eHealth.html>

Asociația Medicilor a subliniat necesitatea reglementării de către legiuitor a serviciilor de telemedicină⁴.

Nu există reglementări specifice referitoare la telesănătate, însă anumite aspecte sunt prevăzute în cadrul Legii Federale a Medicilor, Legii Federale a Stomatologilor, Legii Federale privind introducerea sistemelor telematice în sănătate, respectiv a cardului electronic de asigurare medicală ELSY și a fișei medicale electronice ELGA⁵, care poate fi accesată de oriunde și oricând, și care furnizează pacienților și medicilor, spitalelor, instituțiilor de îngrijire și farmaciilor, accesul facil către informațiile privind starea de sănătate⁶.

Potrivit Legii privind asigurările generale de sănătate⁷, Federației Asigurărilor Sociale i-a revenit rolul de a dezvolta un *e-card*, reprezentând o cheie pentru sistemul de administrare electronică. Printre altele, *e-card*-ul conține informații cu privire la:

- asigurarea pacientului și a cărei instituții de asigurări de sănătate îi revine obligația achitării tratamentului;

- aprobarea din partea asiguratorilor cu privire la primirea de medicamente speciale;

- raportarea de către medicul curant către asigurator și angajator a prezenței unei dizabilități temporare a pacientului;

- administrarea electronică a examinărilor medicale (CT, RMN) în cadrul serviciului de comunicații electronice (*eKOS*); pacienții sunt înștiințați cu privire la aprobarea efectuării examenului medical prin SMS sau e-mail și pot verifica online statusul cererii lor;

- completarea chestionarului preoperator (PROP) în cadrul căruia medicii scriu informații cu privire la istoricul medical al pacientului și generează liste cu examinările necesare în vederea operațiilor planificate; instrumentul este utilizat din 2014;

- atingerea limitei taxei de prescripție în eliberarea de medicamentelor (*REGO*); în Austria, fiecare persoană asigurată este obligată să plătească o taxă de prescripție de până la 2% din venitul sau net anual; în momentul atingerii acestei valori, medicul acordă eliberarea gratuită a rețetei către pacient;

- transmiterea electronică a controalelor medicale preventive (testul PAP, colonoscopie etc);

- *e-medication* – reprezintă o funcție a fișei medicale electronice ELGA, prin intermediul căruia toate medicamentele prescrise sunt afișate medicului și farmacistului;

⁴ <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/austria>

⁵ <https://www.elga.gv.at/en/about-elga/>

⁶ https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6102a229-7b92-44fd-af1f-3aa691900296/BMASGK_The-Austrian_Health-Care-System_KeyFacts_WEB.PDF

⁷ <https://www.chipkarte.at/cdscontent/?contentid=10007.678587&portal=ecardportal>

În cazul în care la lista existentă se adaugă medicație nouă, ulterior se pot efectua verificări cu privire la posibila interacțiune dintre acestea, dozaj și contraindicații; pacientul are acces la informațiile privind medicația după introducerea autentificării prin semnătură mobilă.

Rețeaua de informații cu privire la sănătate (G/N)⁸ poate fi accesată doar de către utilizatorii autorizați din sistemul de sănătate, platforma îndeplinind cele mai înalte cerințe de securitate, disponibilitate și calitate.

În 2013, Ministerul Sănătății a hotărât înființarea Comisiei pentru Telesănătate, al cărei scop este continuarea perfecționării domeniului telesănătății. Totodată, Comisia adoptă rezoluții și furnizează rapoarte Ministerului Sănătății.

Potrivit Comisiei, termenul de telesănătate acoperă un spectru larg de servicii, incluzând:

- *telemonitorizarea* (monitorizarea medicală a stării de sănătate a pacienților);
- *teleconsilierea* (obținerea unei a doua opinii medicale);
- *teleconferința* (implicarea unei al doilea medic în cadrul tratamentului stabilit de alt medic).

Conform Comisiei, o zonă mai aplicată și dezvoltată a telesănătății o reprezintă *telemonitorizarea*, în special a pacienților cu diabet zaharat, insuficiență cardiacă și niveluri anormale ale tensiunii arteriale. Cu toate acestea, nu există o listă oficială a tipurilor de servicii medicale oferite prin intermediul telesănătății în Austria. Depinde de fiecare medic în parte ce tipuri de servicii de telesănătate dorește să utilizeze pentru pacienții săi, dar numai cu condiția respectării protecției datelor. Pe lângă utilizarea aplicațiilor precum *Skype* sau *Zoom*, serviciile de telemedicină mai pot fi furnizate și prin intermediul aplicațiilor specifice de e-sănătate, precum „*eedoctors-App*”, validată de *TELEMED Austria*⁹ în aprilie 2020. *TELEMED Austria* reprezintă o organizație non-profit care sprijină dezvoltarea serviciilor de telemedicină în Austria, fiind o platformă de informare cu privire la furnizorii de telesănătate certificați de către sistemul național de sănătate.

Acordarea de servicii medicale prin telefon sau video-conferință sunt decontate în cadrul sistemului public de sănătate austriac. Sistemul de rambursare a cheltuielilor generate de serviciile de telesănătate se află în plin proces de transformare din cauza pandemiei de COVID-19, companiile de asigurări de sănătate pregătind pachete speciale de telesănătate. În prezent, există o linie telefonică gratuită de informare cu privire la Coronavirus (*Coronavirus-Hotline 1450*). Linia este deschisă persoanelor care prezintă simptomatologie specifică bolii, acestora furnizându-li-se sfaturi medicale precum și

⁸ <https://www.chipkarte.at/cdscontent/load?contentid=10008.602625&version=1412686605>

⁹ <https://www.telemedaustria.at/>

îndrumare cu privire la diagnostic. De altfel, această linie telefonică este permanent deschisă informării publicului, nu doar pe teme legate de COVID-19.

BELGIA

În legislația belgiană, nu există o definiție clară a telemedicinii¹⁰. Potrivit Asociației Medicilor Belgieni, telemedicina reprezintă utilizarea notificării telefonice, precum și a celei electronice, prescripția, telemonitorizarea (la distanță, prin videoconferință sau prin aplicații medicale), teleconcertare între profesioniști și stocarea datelor medicale în *cloud*.

Serviciile de telemedicină nu sunt reglementate printr-o lege specifică, în schimb anumite aspecte ale acestei activități sunt legiferate în cadrul altor acte normative precum:

- Decretul Regal din 30 iunie 2017 privind stabilirea termenilor și condițiilor potrivit cărora sistemul de sănătate și de asigurări pot acorda o contribuție financiară medicilor pentru utilizarea telemedicinii și pentru gestionarea electronică a dosarelor medicale;

- Decretul Regal din 3 decembrie 2017 care stabilește termenii și condițiile prin care sistemul de sănătate și de asigurări acordă o contribuție financiară stomatologilor pentru utilizarea telemedicinii și pentru gestionarea electronică dosarelor medicale în 2017.

Aceste decrete prevăd o contribuție financiară acordată acelor medici și stomatologi care folosesc cel puțin una dintre tehnicile electronice: prescripție electronică, o platformă de internet pentru rambursarea serviciilor, facturarea electronică, schimbul de informații cu privire la pacienți în condiții de siguranță și gestionarea electronică a taxelor provenite din serviciile de asistență medicală.

Încă din 2015, în Belgia, potrivit Consiliului Național al Medicilor, serviciile medicale care nu implică punerea unui diagnostic, precum monitorizarea de la distanță a parametrilor pacientului (telemonitorizarea) sau consultarea între medici asupra unui anumit pacient (teleexpertiza) pot fi autorizate în anumite condiții¹¹. Acestea se referă la garantarea confidențialității datelor pacientului, posibilitatea de a verifica identitatea și calificările medicului care furnizează serviciile de telemedicină, precum și oferirea de garanții cu privire la siguranța și fiabilitatea dispozitivelor utilizate pentru telemonitorizare sau *mHealth*¹².

¹⁰ https://www.osborneclarke.com/wp-content/uploads/2020/05/H_2004141116LSH_Telemedicine-Questionnaire_v03.pdf

¹¹ http://www.ose.be/files/publication/OSEPaperSeries/Bensemmane_Baeten_2019_OseResearchPaper44.pdf

¹² <https://mhealthbelgium.be/>

Cu toate acestea, până de curând, Consiliul Național al Medicilor nu a permis efectuarea diagnosticării pacienților de la distanță, fără o examinare fizică a pacientului. Totuși, într-o recomandare din 21 septembrie 2019, Consiliul propunea ca teleconsultația să se poată realiza în următoarele condiții:

- a) medicul să cunoască pacientul;
- b) medicul care efectuează teleconsultația să aibă acces la dosarul medical al pacientului;
- c) medicul să poată garanta continuitatea tratamentului.

Conform recomandării, situația medicală a pacientului (mai ales în cazul celor cu boli cronice) poate indica utilizarea teleconsultației.

Până în momentul declanșării crizei cauzate de pandemia de COVID-19, teleconsultația nu era un serviciu medical decontat în Belgia, potrivit normativului *INAMI*¹³ (Institutul Național pentru Asigurări de Sănătate și Invaliditate), care condiționa achitarea contravalorii acestui serviciu de prezența fizică a medicului alături de pacient. În cadrul serviciilor medicale de radiologie, prezența medicului radiolog era considerată obligatorie, însă redactarea raportului medical putea avea loc și de la distanță, fiind astfel permisă decontarea serviciilor medicale.

În 16 martie 2020, Maggie De Block, Ministrul Afacerilor Sociale și Sănătății, anunța acordarea rambursării pentru consultațiile medicale telefonice privind triajul pacienților, sfătuirea cu privire la posibila infectare cu COVID-19 și pentru acordarea de îngrijire medicală continuă pentru pacienții cronici care nu sunt deplasabili. Ulterior, telemedicina s-a extins și în cazul psihiatriei, stomatologiei, psihoterapiei, logopediei, psihologiei, terapiei ocupaționale, diabetologiei, precum și serviciilor prestate de moașe. Având în vedere natura acestor servicii, au fost elaborate ghiduri suplimentare care pun un accent deosebit pe acordul pacientului în furnizarea serviciului, mijloace de comunicare sigure (puse la dispoziție pe platforma *eHealth*¹⁴), precum și confirmarea faptului că pacientul este capabil din punct de vedere fizic și mental să utilizeze un computer.

Astfel, INAMI a dezvoltat o schemă de rambursare a cheltuielilor generate de utilizarea serviciilor de telemedicină și utilizarea aplicațiilor mobile de sănătate (*mHealth*). Începând cu data de 14 martie 2021¹⁵, medicilor le sunt decontate 20 de Euro per consultație reprezentând contravaloarea pentru serviciile de triaj, sfatuirea pacienților cu privire la infectarea cu COVID-19, precum și acordarea de îngrijire continuă. Serviciul este gratuit pentru pacienți, iar în cazul în care pacienții au nevoie de eliberarea unei adeverințe, medicul are obligația să le-o furnizeze imediat. De la 1 ianuarie 2020, medicilor li s-a solicitat eliberarea de rețete în sistem electronic, prin intermediul *e-recipe*

¹³ <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>

¹⁴ <https://www.ehealth.fgov.be/nl>

¹⁵ <https://www.dashplus.be/blog/belgium-adopts-covid19-reimbursement-for-teleconsultations/>

*service*¹⁶. Astfel, rețetele sunt transmise imediat de către medic către farmacia unde pacientul își ridică medicația.

Potrivit punctului 19 privind planul de acțiune eHealth 2015-2018, INAMI împreună cu Agenția Federală pentru Sănătate Publică, Agenția Federală a Medicamentelor și Produselor pentru Sănătate, precum și platforma eHealth, acordă finanțare aplicațiilor mobile de sănătate (*apps*), conform unor criterii de evaluare stabilite sub forma unei piramide (pe 3 niveluri). Aplicațiile care se califică cerințelor nivelului 3 sunt și cele care beneficiază de rambursarea cheltuielilor de către sistemul de asigurări de sănătate și invaliditate. În ianuarie 2021, existau înregistrate 25 de astfel de aplicații pe platforma mHealth,¹⁷ în plin proces de validare.

CROAȚIA

Serviciile de telemedicină sunt definite ca furnizarea de servicii medicale la distanță (când profesionistul medical sau mai mulți profesioniști și pacientul nu se află în aceeași locație) prin intermediul tehnologiei informației și comunicațiilor, în conformitate cu prevederile articolului 38(1) din cadrul Legii Sănătății și articolul 2(1)(I) din Ordonanța privind condițiile, organizarea și modul de efectuare a telemedicinii coroborat cu articolul 257(1)(XXII) din Legea Sănătății.

Potrivit articolului 5 din cadrul Ordonanței, instituțiile de îngrijire a sănătății, lucrătorii în domeniul sănătății, companiile care desfășoară activități de îngrijire a sănătății, precum și lucrătorii privați din domeniul sănătății, care desfășoară servicii de telemedicină în Croația, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să obțină aprobarea Institutului de Medicină de Urgență (cu o valabilitate de 4 ani) pentru funcționarea *centrului de telemedicină*;

- să fie incluși în *Rețeaua centrelor de telemedicină*.

Se menționează că odată cu obținerea aprobării Institutului, solicitantul trebuie să respecte și să îndeplinească diversele cerințe privind infrastructura, echipamentele și software-ul. Potrivit articolului 3 din Ordonanță, un centru de telemedicină poate fi de două tipuri:

- *un centru de acces în telemedicină*, respectiv o instituție care furnizează servicii de telemedicină către pacienți;

- *un centru specializat de telemedicină*, respectiv o instituție unde pacienții pot primi servicii de telemedicină specializate.

¹⁶ <https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/beroepsbeoefenaars-in-de-gezondheidszorg/recipe>

¹⁷ <https://mhealthbelgium.be/news/total-number-of-apps-comes-to-25>

Potrivit articolului 3(4) din cadrul Ordonanței, un centru de telemedicină își poate desfășura activitatea dintr-o locație fixă sau mobilă, prin interacțiune directă cu participanții (comunicare în timp real) sau indirectă.

Legislația nu prevede modul de furnizare al serviciilor de telemedicină, însă legiuitorul a stabilit că acest tip de servicii să fie furnizat cu ajutorul unui sistem de comunicare în rețea, prin intermediul căreia se face un schimb securizat de date și se utilizează instrumente de interoperabilitate (standarde tehnice, clasificări și infrastructura rețelei de comunicații). Scopul unei astfel de rețele este acela de a asigura conectivitatea și interoperabilitatea registrelor și sistemelor de informații din Croația, oferind elemente comune pentru interacțiunea cu pacienții sau alți utilizatori.

Mai mult, Legea Sănătății prevede ca datele medicale și cele privind starea de sănătate publică pot fi colectate prin intermediul platformei mobile privind îngrijirea sănătății „mHealth”. Platforma mHealth presupune utilizarea dispozitivelor mobile de comunicații pentru colectarea datelor generale privind sănătatea precum și a celor clinice, transferul informațiilor către medici, cercetători și pacienți și monitorizarea de la distanță a parametrilor medicali ai pacientului.

Potrivit informațiilor puse la dispoziție de către Rețeaua de centre de telemedicină, următoarele specialități medicale pot fi tratate prin telemedicină: neurologie, medicină de familie/internă; cardiologie, psihiatrie, medicină de urgență, radiologie, pneumologie și neurochirurgie.

Articolul 30 al Ordonanței prevede criterii obligatorii în vederea desfășurării activității pentru Centrele de Telemedicină:

- sursa de alimentare neîntreruptă, care trebuie să asigure o autonomie minimă de 30 de minute;
- un computer cu dispozitive periferice necesare desfășurării activității;
- dispozitive de informare și comunicare pentru transmitere și protecția datelor.

Mai mult, articolul 31 reglementează condițiile pe care trebuie să le îndeplinească echipamentele de informare și comunicare, echipamentele informatice și infrastructura centrului de telemedicină, după cum urmează:

- rețeaua de calculatoare utilizată în telemedicină trebuie să fie privată, fără acces către alte rețele și internet;
- să existe posibilitatea conectării rețelelor diferite între ele în vederea schimbului de informații medicale;
- accesul la baza de date trebuie acordat doar persoanelor autorizate;
- producătorii și cei care întrețin echipamentele informatice nu trebuie să aibă acces la datele pacienților;

- zilnic trebuie efectuat un „*backup*” pentru sistemul de informații, care trebuie stocat în două locații diferite, iar verificarea sistemului de backup se face lunar;

- în conferințele audio și audio-video, întârzierea audio și video nu poate depăși 150 ms;

- întârzierea în transmitere datelor în infrastructura rețelei de comunicare nu poate depăși 50 ms.

Conform prevederilor articolului 12 din Ordonanță, echipamentul și infrastructura de comunicare necesare pentru lucrul în rețeaua de bază a centrelor de telemedicină vor fi furnizate de către Ministerul Sănătății, fiind achiziționate prin mecanismul achiziției publice. Restul de echipamente necesare funcționării centrelor va fi procurat de instituțiile medicale, companiile care furnizează servicii de îngrijire a sănătății și lucrătorii privați care desfășoară servicii de telemedicină.

Potrivit prevederilor articolului 128(2) din Legea Sănătății, serviciile de telemedicină sunt recunoscute ca parte integrantă a serviciilor furnizate de către sistemul public de sănătate și decontate ca atare.

FINLANDA

Telemedicina este permisă în Finlanda. Autoritatea Finlandeză de Supraveghere pentru Bunăstare și Sănătate (*Valvira*) utilizează termenul de telemedicină pentru consultațiile clinice, diagnosticare, observații, monitorizare, tratament, decizii clinice și recomandări, care sunt furnizate pe baza informației și documentației evaluate electronic de către medicul curant, de exemplu prin apel video sau telefon mobil.

Ministerul Afacerilor Sociale și Sănătății consideră ca în ceea ce privește conținutul, serviciile de telemedicină sunt echivalente consultațiilor desfășurate față în față. Astfel, Valvira a aprobat încă din anul 2015 desfășurarea de servicii medicale online prin apel video sau telefon mobil.

Atunci când starea de sănătate a pacientului o impune, acesta își poate programa o consultație fizică în cadrul centrului de sănătate. Pacienții beneficiază de dreptul de autodeterminare, care nu poate fi afectat de serviciile de telemedicină.

Legea privind preluarea electronică a datelor clientului în domeniul sănătății și asistenței sociale (159/2007) stabilește cerințele generale pentru toate sistemele de date, pentru furnizorii de date, precum și pentru furnizorii de servicii medicale. Astfel, tuturor organizațiilor de îngrijire a sănătății le revine obligația înregistrării datelor pacienților într-o arhivă centralizată la nivel național – *KANTA*¹⁸. Dezvoltarea de arhive centralizate este

¹⁸ <https://www.kanta.fi/en/legislation>

obligatorie pentru organizațiile de îngrijire a sănătății din mediul privat, în cazul în care dețin un sistem electronic de stocare a informațiilor pacienților pe termen lung. Prevederile nu sunt obligatorii pentru regiunea Aland. Serviciile Kanta s-au dezvoltat în etape, începând cu 2010, iar din anul 2017, toate prescripțiile medicale au început să fie eliberate electronic prin intermediul serviciului. Prin prisma Legii privind prescripțiile electronice, toate farmaciile, unitățile de îngrijire a sănătății, toți lucrătorii independenți cu cabinete în sediile unităților medicale au obligația de a elibera rețete electronice. Rețetele în format fizic vor fi emise doar cu titlu excepțional, iar farmaciile le vor converti în format electronic și înregistra în cadrul Centrului Prescripțiilor.

Serviciile KANTA sunt accesate de cetățeni, farmacii, servicii medicale și sociale, publice sau private. Cetățenii își pot consulta fișa medicală și lista medicamentelor prescrise și chiar comanda o nouă rețetă medicală identică ca și conținut cu cea deja existentă în baza de date. De asemenea, în calitate de părinte/ tutore al unui copil de până în 10 ani poți consulta fișa medicală a minorului (inclusiv vaccinarea). Începând cu 1 octombrie 2020, părinții copiilor cu vârsta de peste 10 ani, vor putea consulta dosarele medicale ale acestora.

KANTA mai conține o bază de date privind produsele farmaceutice, respectiv prețul și decontarea medicamentelor prescrise, dar și informații privind medicamentele interschimbabile¹⁹. Datele pacienților pot fi accesate de către mai mulți furnizori de servicii de sănătate, precum și de serviciile de asistență socială. De asemenea, certificatele și rapoartele emise de către medici pot fi transmise electronic către *KELA* (Instituția Asigurărilor Sociale)²⁰ pentru plata serviciilor. Medicul sau stomatologul poate emite o prescripție online pe baza dreptului de practică profesională. KANTA îndeplinește și rolul de informare a pacienților cu privire la serviciile de îngrijire a sănătății, care bineînțeles facilitează un mai bun curs al tratamentului.

Potrivit Ministerului Afacerilor Sociale și Sănătății²¹, epidemia de coronavirus va avea un impact în dezvoltarea serviciilor KANTA în anul 2021. Astfel, datele cu privire la vaccinare vor fi introduse de către personalul medical astfel încât informațiile să poată fi utilizate în cadrul monitorizării naționale și să poată fi accesate de către cetățeni. Mai mult, se preconizează adoptarea unui nou cadru legislativ de reglementare privind preluarea datelor clienților în cadrul sesiunii de primăvară a legislativului (2021). Drept urmare, pe lângă datele medicale ale pacienților, vor putea fi înregistrate datele din partea serviciilor de asistență socială, precum și datele privind bunăstarea pacienților, înregistrate cu ajutorul diferitelor aplicații și dispozitive (ex: măsurarea tensiunii arteriale, a ratei respirației, a glicemiei, numărului de calorii consumate)²². Aceste ultime informații vor putea fi transmise, dacă pacientul dorește, medicului curant/specialist.

¹⁹ https://asiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication?kieli=en

²⁰ <https://www.kela.fi/web/en/kelas-operations>

²¹ <https://stm.fi/en/-/priorities-of-the-kanta-services-in-2021-have-been-confirmed>

²² <https://www.kanta.fi/documents/20143/91486/The+introduction+of+Kanta+PHR.pdf/057c04a4-1be4-e971-52f5-e478c0b7db9d?t=1600068017011>

Începând cu august 2020, rețetele electronice eliberate cetățenilor finlandezi pot fi operate în cadrul farmaciilor din Croația și Portugalia și vice versa. Se preconizează că această facilitate va putea fi implementată gradual în 22 de țări europene până în 2021 prin înscrierea farmaciilor în cadrul infrastructurii serviciului digital eHealth, conform prevederilor Directivei europene 2011/24 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Trebuie menționat că primul schimb de prescripții electronice a avut loc între Finlanda și Estonia în ianuarie 2019²³.

La sfârșitul anului 2020, Societatea de Telemedină și eSănătate Finlandeză anunța în cadrul unui comunicat²⁴ că serviciile KANTA au fost primite cu mult entuziasm din partea populației. Astfel, mai mult de 2,4 milioane de finlandezi au accesat platforma numai în 2019, iar o treime din utilizatori sunt persoane cu vârsta de peste 75 de ani.

Serviciile de telemedină sunt utilizate în psihologie și medicină generală. În mod obișnuit, serviciile sunt furnizate pe baza informației și documentației accesate electronic de către medicul curant, fie prin link video, chat sau telefon mobil. Unele dintre servicii sunt puse la dispoziția medicului prin intermediul platformelor de tip *cloud*.

În prezent, responsabilitatea organizării serviciilor de sănătate în Finlanda revine municipiilor, respectiv autorităților locale. Astfel, resursele autorităților și spitalelor districtuale variază, serviciile primare de îngrijire a sănătății fiind finanțate la nivel local, iar serviciile medicale specializate fiind furnizate prin intermediul spitalelor districtuale, care beneficiază de finanțarea mai multor autorități locale.

În unele din municipalități, serviciile de telemedină sunt incluse în cadrul pachetelor de servicii oferite prin intermediul sistemului public de sănătate, care este finanțat în principal din sistemul de impozitare. Similar, costul serviciilor variază de la o municipalitate la alta. În Finlanda, costul generat de îngrijirea medicală a pacientului este în general suportat de către municipalitatea unde acesta rezidă. Taxele plătite de pacienți în vederea accesării serviciilor de îngrijire a sănătății sunt menținute la un nivel rezonabil astfel încât să nu constituie o piedică pentru pacienți.

Valvira și Ministerul Afacerilor Sociale și Sănătății au întocmit orientări (ghiduri) cu privire la desfășurarea serviciilor de telemedină, după cum urmează:

- furnizorii de servicii de telemedină trebuie să dețină spații adecvate, echipament special (telecomunicații) și personal calificat;
- serviciile trebuie să fie adecvate din punct de vedere clinic și să țină seama de siguranța pacientului;

²³ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/electronic-health-records#ecl-inpage-kluvf1ie>

²⁴ <https://www.telemedicine.fi/en/news/finland-at-the-frontline-of-healthcare-digitalisation>

- sistemele utilizate pentru transmiterea și stocarea informațiilor despre pacienți trebuie să respecte cerințele cu privire la confidențialitatea, protecția și securitatea datelor;

- trebuie obținut consimțământul informat al pacientului;

- profesioniștii în sănătate trebuie să evalueze cu atenție dacă serviciile pe care le furnizează sunt potrivite pentru telemedicină; de exemplu, telemedicina nu este indicată în cazul investigațiilor clinice, acolo unde se impune examinarea fizică sau dreptul de autodeterminare al pacientului este afectat;

- profesioniștii în sănătate trebuie să evalueze dacă serviciul de telemedicină este adecvat pacientului la nivel individual;

- pacienții trebuie identificați folosind o metodă fiabilă, respectiv cea electronică/ semnătură electronică;

- practicanții de telemedicină trebuie să țină o evidență clară a serviciilor precum și a fișelor medicale ale pacienților în conformitate cu legislația în vigoare;

- dacă este necesar, pacientului trebuie să i se ofere posibilitatea unei consultații față în față cu medicul curant sau trebuie direcționat către un alt furnizor de servicii medicale.

Furnizorilor publici de servicii medicale (conform normelor stabilite de Institutul Finlandez pentru Sănătate și Bunăstare) și celor privați (conform normelor stabilite de Valvira) le revine obligația întocmirii unui plan de automonitorizare a serviciilor prestate.

FRANȚA

Serviciile de telemedicină au fost introduse experimental începând cu 2009, ca ulterior să fie pe deplin autorizate prin intermediul Legii nr. 2009-879 din 21 iulie 2019 privind reforma spitalelor și cu privire la pacienți, sănătate și teritorii²⁵.

Astfel, Franța reprezintă unul dintre puținele state europene care beneficiază de o definiție legală a serviciilor de telemedicină, conform prevederilor articolului L.6316-1 și L.6316-2 din cadrul Codului Francez de Sănătate Publică²⁶.

În legislația franceză cu privire la serviciile de telemedicină apare delimitarea conceptuală între „*telemedicină*” și „*teleîngrijire*”.

Astfel, *telemedicina* reprezintă o formă de practică medicală la distanță cu ajutorul tehnologiei informației și comunicațiilor, prin intermediul căreia un profesionist medical

²⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475/>

²⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/

intră în contact cu alți profesioniști din domeniul sănătății sau cu pacientul. Telemedicina poate fi utilizată în stabilirea diagnosticului, consultului de urmărire/ monitorizare a pacienților (prevenire sau post-terapie), în acordarea de sfaturi medicale din partea specialiștilor sau a ajutorului în cadrul procesului terapeutic de luare a unei decizii, prescrierea de medicație și servicii medicale, telemonitorizarea îngrijirii pacienților.

Codul Francez de Sănătate Publică definește următoarele 5 activități de telemedicină, care se adresează specialiștilor în domeniul medical, respectiv medicilor, chirurgilor stomatologi și moașelor:

- *teleconsultația*: acordarea de către medic a unei consultații medicale la distanță;
- *teleexpertiza*: acordarea unei consultații medicale la distanță unui medic de către un medic specialist în alte domenii terapeutice;
- *telesupravegherea medicală*: interpretarea la distanță a informațiilor medicale ca și parte a consultației de urmărire a pacientului și eventual schimbarea tratamentului pacientului;
- *teleasistența medicală*: acordarea de asistență medicală la distanță din partea unui medic altui medic în realizarea actului medical;
- *răspunsul medical* reprezintă un regim special implementat în cadrul centrelor de apel din spitale în vederea gestionării situațiilor medicale urgente.

Începând din iulie 2019, în cadrul Codului Francez de Sănătate Publică a fost introdus un nou articol, respectiv L.6316-2, care definește serviciile de *teleîngrijire* ca și acordarea de servicii la distanță pacienților de către unul sau mai multi farmaciști sau personalul medical auxiliar prin intermediul tehnologiei informației și comunicațiilor. În aceste condiții, teleîngrijirea se adresează farmaciștilor și personalului medical auxiliar, format din asistente medicale, maseuri-psihoterapeuți, podologi, terapeuți ocupaționali și psihomotori, logopezi și ortoapezi, manipulatori de electro- radiologie și tehnicieni de laborator medical, tehnicieni audio-proteziști, terapeuți opticieni, tehnicieni proteziști-orteziști și dieteticieni.

Serviciile de telemedicină pot fi furnizate doar de către profesioniștii în îngrijirea sănătății sau de organizații de îngrijirea sănătății precum spitalele. Astfel, serviciile de telemedicină se pot desfășura cu respectarea strictă a următoarelor condiții:

- obținerea consimțământului informat al pacientului;
- asigurarea identificării medicului (profesionistului medical) și a pacientului;
- organizarea, la nevoie, a pregătirii pacienților cu privire la utilizarea mijloacelor în telemedicină;
- înregistrarea corespunzătoare a datelor de către profesionistul implicat în actul medical (informații, raport, prescripții medicale).

În anumite condiții, rețetele medicale pot fi eliberate electronic, iar medicamentele pot fi achiziționate prin intermediul farmaciilor online. Franța desfășoară programe experimentale cu privire la circulația electronică a rețetelor medicale într-un mod sigur și eficient, de la medic către pacient și apoi către farmacist și în final către administrația asigurărilor sociale în vederea decontării costurilor.

Începând cu 1 ianuarie 2018 (prin intermediul Legii nr. 2017-1836 privind finanțarea serviciilor sociale pentru 2018), utilizarea telemedicinii este rambusată în aceeași manieră ca și consultațiile medicale desfășurate față în față, respectiv 70% din costul consultației este acoperit de către sistemul de securitate socială, iar restul de 30% prin intermediul asigurării private de sănătate a pacientului. Totuși, în contextul crizei COVID-19, sistemul de asigurări sociale va acoperi 100% costurile generate de teleconsultații începând cu 18 martie 2020. Medicii care practică telemedicina pot primi până la 350 de Euro anual din partea sistemului de securitate socială în vederea decontării cheltuielilor de adaptare a cabinetului la astfel de servicii.

În general, rambursarea costurilor generate de o teleconsultație trebuie să respecte un anumit traseu medical și anume pacientului trebuie să-i fie recomandată teleconsultația de către medicul curant. Totodată, pacientul trebuie să cunoască în prealabil medicul care va desfășura teleconsultația, participând cel puțin la o consultație față în față în ultimele 12 luni.

În contextul pandemiei de coronavirus, statul francez a elaborat un decret special (care a intrat în vigoare la 10 martie 2020), prin intermediul căruia se stabilea ca pacienții diagnosticați pozitiv la COVID-19 sau persoanele care prezentau simptome specifice acestei boli să nu mai respecte acest traseu, putându-se adresa în mod direct oricărui medic prin intermediul serviciilor de teleconsultație.

GERMANIA

Serviciile de telemedicină fac parte din cadrul serviciilor medicale obișnuite din Germania, dar care se practică cu anumite restricții. Astfel, termenul de *“telesănătate”* este folosit adesea interschimbabil cu cel de *“telemedicină”*. Cu toate acestea, nu există o definiție unitară a conceptului de telemedicină sau telesănătate conform legislației germane. Adunarea Federală Germană a Medicilor definește telemedicina ca și termen colectiv pentru conceptele de îngrijire medicală, care au în comun furnizarea de servicii medicale către pacienți (inclusiv diagnosticarea, terapia și reabilitarea, precum și asistența în vederea luării unei decizii medicale), la distanță, cu ajutorul tehnologiei informației și comunicațiilor.

Așa cum am precizat mai sus, domeniul telesănătății este supus unui anumit tip de restricții. Ca regulă general-valabilă, medicii, stomatologii, psihoterapeuții precum și alți specialiști în domeniul îngrijirii sănătății pot oferi sfaturi și trata pacienți în cazul

consultațiilor față în față. Totuși, mijloacele tehnologiei informației și comunicațiilor, precum *e-mail*-ul sau platformele de *chat audio-video*, pot fi folosite pentru a ajuta în tratarea pacienților și comunicarea cu aceștia. În schimb, consultațiile realizate exclusiv la distanță, în vederea punerii de diagnostice și aplicarea de tratamente, fără realizarea unei interacțiuni prealabile față în față a medicului și pacientului, sunt permise în număr limitat și cu o evaluare de la caz la caz a oportunității medicale.

În Germania, domeniul telesănătății nu beneficiază de un cadru legislativ de sine stătător, fiind mai degrabă reglementat prin intermediul mai multor legi, reglementări și directive. Aspectele esențiale ale telesănătății, precum acordarea tratamentului la distanță și a prescripțiilor medicale, rambursarea cheltuielilor, documentarea și cerințele privind consimțământul informat sunt reglementate, printre altele, în următoarele legi: cartea a V-a din Codul Social German, Acordul-cadru federal pentru medici, Legea medicamentelor, Legea privind publicitatea medicamentelor, Legea codului profesional al medicilor din Germania, precum și Legea codului profesional pentru psihoterapeuții psihologi.

În august 2019, rețetele electronice (*e-prescription*)²⁷ au fost introduse prin intermediul Legii pentru mai multă siguranță în furnizarea medicamentelor, ca și măsură complementară tratamentelor acordate prin serviciile de telesănătate. Prin intermediul acestei legi, printre altele, guvernul federal mai dorește și asigurarea mai rapidă a medicamentelor orfane²⁸ pentru tratarea pacienților cu boli foarte rare prin intermediul introducerii unei aplicații privind strângerea de date de la medicii și spitalele care utilizează această linie de tratament.

În 29 noiembrie 2019 a fost adoptată Legea privind îmbunătățirea prevederilor de îngrijire a sănătății prin digitalizare și inovare (*DVG*)²⁹, prin intermediul căreia aplicațiile pentru îngrijirea sănătății (*apps*) sunt înglobate în cadrul beneficiilor medicale, putând fi prescrise de către medici și decontate prin intermediul sistemului de asigurări. După ce aplicația va fi testată din punct de vedere a siguranței, funcționalității, calității, securității și protecției datelor de către Institutul Federal pentru medicamente și dispozitivele medicale (*BfArM*), producătorii acesteia vor beneficia de rambursarea provizorie a cheltuielilor prin intermediul sistemului de asigurări de sănătate obligatorii pentru un an de zile. În acest răstimp, producătorii trebuie să facă dovada faptului ca aplicația lor aduce îmbunătățiri îngrijirii pacienților. Apoi, producătorii vor putea negocia prețul de achiziție a aplicației pe care îl vor primi din partea Asociației Federale Centrale pentru Fondurile de Asigurări de Sănătate.

Statul german își propune ca fondurile de asigurări de sănătate să poată promova dezvoltarea inovațiilor digitale, într-un mod centrat pe pacient și care să-i răspundă nevoilor, prin finanțarea ținută a ideilor bune și participarea la fondurile de capital de risc

²⁷ Organizațiile din sistemul de îngrijire a sănătății trebuie să se pregătească pentru introducerea rețetelor electronice până în iunie 2020.

²⁸ <http://www.orpha.net/national/RO-RO/index/despre-medicamente-orfane/>

²⁹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html>

care sunt specializate în inovația în sănătate. Astfel, până în 2024, Germania își propune să investească aproximativ 200 milioane de Euro anual în fondul de inovare în sistemul de îngrijire a sănătății.

Tot prin intermediul DVG, pacienții pot opta pentru dosarul electronic al pacientului, iar farmaciilor (până în septembrie 2020) cât și spitalelor (până la 1 ianuarie 2021) le revine obligația conectării la Infrastructura *Telematics*. Moașele și psihoterapeuții, precum și facilitățile de îngrijire și reabilitare pe termen lung se pot conecta voluntar la Telematics. Costurile generate cu conectarea voluntara vor fi rambursate. Pe de altă parte, medicii care refuză conectarea la platformă vor fi supuși unei creșteri a taxei de deducere de la 1% la 2,5 % de la 1 martie 2020.

DVG își propune ca video consultațiile medicale să devină o rutină în peisajul medical german, medicilor fiindu-le permisă promovarea acestor servicii pe site-urile web. De asemenea, informații cu privire la acordarea acestor consultații video pot fi oferite în cadrul consultației și nu înainte de programare, cum se proceda anterior.

Acordarea de concedii medicale și rețete în format fizic trebuie să rămână în trecut, fiind introdus concediul medical electronic și prescripția de medicamente electronică, restul beneficiilor, chiar și remediile și dispozitivele de asistență sau serviciile de îngrijire medicală la domiciliu, fiind prescrise tot electronic. Dacă până în prezent, medicii erau recompensați cu o sumă mai mare pentru trimiterea unui fax decât pentru o scrisoare medicală electronică, de acum înainte lucrurile se vor inversa. Medicii vor putea beneficia de canalele electronice în schimbul de informații cu colegii lor. Legea creează fundamentul pentru introducerea a cât mai multor interfețe standardizate care vor permite schimbul facil și rapid de informații, pe baza standardelor internaționale.

ITALIA

Deși în legislația italiană nu apare o definiție a serviciilor de telemedicină, acestea sunt permise în Italia sub titulatura de "*telemedicina*". Conform articolului 2.1 din cadrul Liniilor directoare naționale elaborate de către Ministerul Sănătății și aprobate de guvern, regiuni și provinciile autonome Trento și Bolzano, telemedicina reprezintă o modalitate de furnizare a serviciilor de îngrijire a sănătății prin utilizarea de tehnologii inovatoare, în mod particular a tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC), în situații când profesionistul în sănătate și pacientul (sau doi profesioniști) nu se afla în aceeași locație. Telemedicina presupune transmiterea în condiții de siguranță a informației și datelor medicale sub formă de text, sunete, imagini sau sub alte forme necesare prevenției, diagnosticării, tratamentului și monitorizării ulterioare a pacienților.

Serviciile de telemedicină sunt asimilabile oricărui serviciu de diagnosticare sau terapie, însă nu înlocuiesc asistența medicală tradițională acordată în relația medic-pacient, ci mai degrabă reprezintă un instrument adițional menit să sporească eficacitatea

și eficiența Sistemului Național de Sănătate Italian. Telemedicina trebuie să respecte toate drepturile și obligațiile care decurg dintr-un act medical. Este specificat faptul că utilizarea mijloacelor TIC pentru schimbul online de date și/sau informații cu privire la sănătate nu constituie telemedicina. Astfel, portalurile de informații despre sănătate, rețelele sociale, forumurile, grupurile de știri, serviciile de e-mail nu intră în categoria serviciilor de telemedicină.

Decretul Ministerial din 2 martie 2016 stabilește înființarea Centrului Național pentru Telemedicina (*Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali*)³⁰ în cadrul Institutului Național al Sănătății, în vederea promovării și coordonării cercetării asupra telemedicinii.

Neexistând o lege specială de reglementare a domeniului telemedicinii, serviciile respectă legislația privind medicina tradițională, respectiv prevederile Decretului Legislativ nr.502/1992 (Reorganizarea serviciilor de sănătate), prin intermediul căruia este stabilită obligația obținerii autorizației de furnizare a serviciilor de îngrijire a sănătății (articolul 8). Conform Liniilor directoare stabilite de Ministerul Sănătății, serviciile de telemedicină trebuie să se desfășoare în conformitate cu prevederile legislației privind protecția datelor personale și cu respectarea obligației profesionale cu privire la informarea pacientului în legătura cu serviciile medicale primite.

Telemedicina este inclusă în cadrul Codului Italian de Etica Medicală, conform căruia „medicul, care utilizează sistemele telemedicinii, nu poate înlocui examinarea medicală care implică o relaționare directă cu pacientul, cu una exclusiv virtuală; în schimb, acesta poate utiliza instrumentele telemedicinii pentru monitorizarea de la distanță a parametrilor biologici și pentru supravegherea clinică” (paragraf 6, Anexă).

În anul 2014, Federația Italiană a Medicilor de Familie a adoptat un Cod de autoreglementare pentru telemedicină, care se aplică următoarelor arii de activitate: *teleserviciu* și *telemonitorizare* (atunci când pacientul este supus unui test de diagnosticare într-o locație diferită de cea a medicului, urmând ca testul să-i fie transmis pentru interpretare acestuia) și *teleraportare* (atunci când testul de diagnostic este transmis unui medic specialist pentru evaluarea clinică).

Telemedicina poate deservi mai multe domenii ale medicinei umane, precum cardiologia, psihiatria și pediatria. În mod special, serviciile de telemedicină joacă un rol esențial în serviciile de imagistica și diagnostic. Potrivit Liniilor directoare privind telemedicină, serviciile de telemedicină se pot aplica cu precădere în următoarelor tipuri de activități:

- prevenire secundară – aplicarea telemedicinii atunci când persoanele aparțin unei categorii de risc sau au fost deja diagnosticate (ex: diabet, boli cardiovasculare);

³⁰ <https://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-telemedicina-e-le-nuove-tecnologie-assistenziali>

- diagnosticare – aplicarea telemedicinii ca mijloc de sprijin în procesul de diagnosticare (ex: facilitarea efectuării de teste specifice de laborator);
- tratament – aplicarea serviciilor de telemedicină în vederea alegerii terapeutice;
- reabilitare – aplicarea telemedicinii pentru categoriile speciale de clienți (ex: pacienții fragili);
- monitorizare – telemedicina poate ajuta la conectarea pacienților cu medicii curanți în vederea monitorizării corecte a managementului bolii.

Potrivit articolului 5.6 din cadrul Liniilor directoare privind telemedicina, costurile pentru serviciile de telemedicină pot fi rambursate atât timp cât există un acord în acest sens între Serviciul Național de Sănătate și furnizorul de servicii. Multe dintre serviciile de telemedicină sunt acoperite de către asigurările de sănătate private, iar în sectorul de stat, trebuie menționat faptul că serviciile de telemedicină variază de la o regiune la alta.

În cadrul sectorului de stat, prescripțiile medicale sunt eliberate electronic, pe când în sectorul privat de sănătate sunt utilizate rețetele în format fizic. Chiar dacă rețeta este eliberată electronic, aceasta trebuie printată în vederea prezentării ei în farmacie. Potrivit legislației italiene în materie, medicamentele prescrise pot fi vândute și furnizate de către farmacii doar pe baza prescripției în format fizic.

SPANIA

Serviciile de telemedicină nu sunt definite din punct de vedere legal, însă Sistemul Național de Sănătate (*INSALUD*) acceptă definiția utilizată de Organizația Mondială a Sănătății și anume: telemedicina reprezintă „furnizarea de servicii de îngrijire a sănătății, unde distanța constituie un factor esențial, de către toți profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc tehnologia informației și comunicațiilor pentru schimbul de informații valide în vederea diagnosticării, tratării și prevenirii bolilor și leziunilor, pentru cercetare și evaluare, precum și pentru educarea continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătății indivizilor și a comunităților lor ”.

Totodată, INSALUD a definit telemedicina ca „utilizarea tehnologiei informației și comunicațiilor ca pe un mijloc de furnizare a serviciilor de îngrijire a sănătății indiferent de locația celor care oferă serviciul, a pacientului care primește serviciul și a informației necesare pentru furnizarea serviciului de îngrijire a sănătății”.

Trebuie menționat faptul că în Spania, competențele în sănătate sunt transferate către cele 17 regiuni autonome. Astfel, fiecare autoritate regională în îngrijirea sănătății are autonomie în a permite, planifica sau limita sistemul de asistență medicală, inclusiv tipurile de servicii pe care acesta le oferă, cum ar fi telemedicina.

Spania nu beneficiază de o strategie/ politică națională privind telemedicina, cu excepția Decretului Regal nr.81/2014 (de transpunere a Directivei 2011/24/UE) privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Acest Decret furnizează reguli pentru facilitarea accesului persoanelor către asistența medicală sigură și de înaltă calitate între țări (inclusiv telemedicina) și promovarea cooperării în domeniul sănătății între statele membre.

În cadrul secțiunii 3-6 a articolului 26 din Codul de Etică Medicală a Asociației Medicilor din Spania, condițiile de utilizare ale telemedicinii sunt prezentate astfel:

- practicarea medicinei clinice exclusiv pe baza consultațiilor prin corespondență, telefon, radio, presă sau internet, este contrară standardelor etice; practica corectă implică obligatoriu consultul medical realizat prin contactul direct între medic și pacient;
- este permisă utilizarea e-mail-ului sau altor mijloace de comunicare virtuală și telemedicină în cazul obținerii celei de-a doua opinii medicale și a examinărilor medicale, atunci când identificarea reciprocă și confidențialitatea sunt asigurate;
- îndrumarea pacientului prin telemedicină sau consultație telefonică este conformă normelor de etică medicală atunci când este utilizată în cadrul procesului de luare a deciziei medicale.

Codul de Etică Medicală recomandă ca prima întâlnire între medic și pacient să aibă loc față în față, limitând serviciile telemedicinii la tratamentul de urmărire și rezolvare a problemelor minore de sănătate.

Având în vedere criza declanșată de epidemia de COVID-19, Comisia Centrală de Deontologie a Consiliului General al Asociației Medicilor a publicat un document intitulat „*Telemedicina în actul medical*”, în cadrul căruia se afirmă, printre altele, că în anumite circumstanțe, precum pandemia de COVID-19, consultația medicală electronică poate fi un substitut al consultației medicale față în față sau o poate completa. Prin urmare, utilizarea mijloacelor telematice se află în acord cu normele deontologiei medicale, cu condiția obținerii consimțământului informat al pacientului și respectării drepturilor și siguranței pacientului.

În general, serviciile de telemedicină sunt disponibile în Spania în psihologie, dermatologie, pediatrie, ginecologie, oncologie, stomatologie, alergologie, monitorizarea pacientului de la distanță precum și obținerea celei de-a doua opinii medicale. Aceste servicii sunt în majoritatea cazurilor oferite de către companiile de asigurări de sănătate, care utilizează propriile platforme (dezvoltate de către terți). *Docline*³¹ reprezintă una dintre aceste platforme, care se adresează companiilor de asigurări, corporațiilor, furnizorilor de asistență medicală și pacienților. Rețeaua medicală a platformei este formată din 1500 de medici, care reprezintă peste 25 de specialități medicale. Docline a

³¹ <https://alliedforstartups.org/wp-content/uploads/2020/09/Telemedicine-report-2020.pdf>

introdus un sistem inovator pentru eliberarea de prescripții electronice pe baza unui *cod QR*, acestea fiind acceptate în peste 22.000 de farmacii în Spania.

Potrivit Decretului Regal nr.1718/2010 privind prescripțiile medicale și ordinele de eliberare, prescripțiile pot fi emise fizic sau electronic, fie în sectorul public, fie în cel privat. Conform legislației spaniole, medicamentele prescrise pe rețetă pot fi vândute doar în cadrul farmaciilor care au un punct de vânzare fizic. În ciuda faptului că pacienții beneficiază de prescripții electronice, ei nu pot cumpăra aceste medicamente din farmaciile online, întrucât legiuitorul a considerat vânzarea la distanță, fără evaluarea specială a unui farmacist, un posibil pericol pentru sănătatea publică. Astfel, tratamentul complet al pacientului nu poate fi efectuat exclusiv electronic. În cazul rețetelor eliberate electronic, doar farmaciile conectate la sistemul de prescripție electronică pot elibera medicamentele, odată identificat pacientul. Farmaciile, care au autorizație, pot vinde online medicamente fără rețetă (OTC) conform prevederilor Decretului Regal nr.870/2013 privind vânzarea la distanță a medicamentelor fără prescripție medicală.

Atât sistemul public cât și cel privat acordă rambursarea cheltuielilor pentru serviciile de telemedicină, dar diferit. Sistemul public decontează serviciile de telemedicină dacă acestea presupun acordarea asistenței medicale transfrontaliere potrivit prevederilor Decretului Regal 81/2014, iar sectorul asigurărilor private de sănătate poate deconta doar anumite servicii de telemedicină.

UNGARIA

Serviciile de telemedicină reprezintă o parte integrantă a serviciilor de sănătate din Ungaria. Telemedicina este definită conform Decretului Ministerului Sănătății nr.28/2010 ca un tip special de serviciu de îngrijire a sănătății, în cadrul căruia pacientul și medicul nu se întâlnesc față în față, iar conexiunea dintre ei se realizează prin intermediul unui tip de dispozitiv de transfer de date la distanță.

Prin intermediul Decretului Ministerului Sănătății nr.60/2003 s-au stabilit cerințele minime cu privire la furnizarea de servicii de îngrijire a sănătății care includ și telemedicina. În contextul pandemiei de COVID-19, a fost emis Decretul Guvernamental nr.157/2020, cunoscut ca și Decretul Telemedicinei, fiind strict aplicabil pe perioada decretării stării de urgență, respectiv până în 8 iunie 2020. Ulterior, serviciile de telemedicină au fost extinse pentru o perioadă de 90 de zile, ca mai apoi să fie emis un nou Decret, care, începând cu data de 17 septembrie 2020, stabilea condiții extinse de funcționare pentru serviciile de telemedicină, de data aceasta desfășurate cu caracter permanent³².

³² <https://bio-talk.law/medical-technology/hungary-new-legal-provisions-set-out-mandatory-infrastructure-for-telemedicine>

Conform noilor prevederi ale Decretului nr.157/2020, consultațiile medicale se pot desfășura fără prezența fizică a pacienților în cabinet. De asemenea, Decretul aduce clarificări cu privire la gama de servicii, care pot fi prestate în absența pacienților prin intermediul utilizării dispozitivelor de monitorizare la distanță și a altor tehnologii de comunicare a informației. Astfel, pot fi oferite următoarele tipuri de servicii de telemedicină: diagnosticare, sfaturi terapeutice, consultații medicale, recomandări scrise, îngrijire, terapie și reabilitare, prescriere de medicamente și dispozitive medicale. Utilizarea serviciilor de telemedicină trebuie să fie rezonabilă și justificabilă din perspectiva medicală, cu întrunirea tuturor cerințelor tehnice și profesionale.

Ca urmare a noilor modificări aduse legislației, s-au stabilit cerințele tehnice de desfășurare a serviciilor de telemedicină. Furnizorii de servicii trebuie să procure atât echipamentul necesar desfășurării telecomunicațiilor, cât și dispozitivele medicale și dispozitivele specifice serviciilor medicale care necesită o conexiune video. Totodată, ei trebuie să întocmească protocolul pentru desfășurarea serviciilor, precum și informarea pacientului cu privire la utilizarea serviciilor de telemedicină. Pentru acele servicii desfășurate prin apeluri video, responsabilitatea identificării pacientului cade în competența furnizorilor de telemedicină. În cazul în care furnizarea serviciilor presupune utilizarea conexiunii de internet, aceasta trebuie să fie una stabilă și sigură, inclusiv din perspectiva securității datelor, protecției *antivirus* și *malware*.

Respectându-se prevederile Decretului Guvernamental nr.43/1999 (III.3.) privind finanțarea serviciilor de îngrijire a sănătății prin intermediul Fondului Național de Asigurări de Sănătate (NEAK), s-a decis conceperea unei metodologii de calcul privind nivelul de finanțare a serviciilor de telemedicină până la finalizarea stării de urgență. La începutul lunii mai 2020, NEAK a estimat costul serviciilor de telemedicină luând în calcul costul mediu al serviciilor din ultimele trei luni dinaintea declanșării pandemiei. Totodată, s-a decis decontarea cheltuielilor furnizorilor de servicii de telemedicină, care decurg din respectarea obligațiilor mai sus expuse (cele tehnice) și a prestării de servicii, de către NEAK³³.

De asemenea, potrivit amendamentelor aduse recent Decretului Ministerului Resurselor Umane nr.9/2012 cu privire la finanțarea tratamentelor de către Fondul Național Asigurărilor de Sănătate, serviciile de telemedicina vor putea fi rambursate în același mod ca și cele care se desfășoară față în față cu pacientul. Astfel, s-a decis decontarea costului următoarelor tipuri de servicii: consult de urmărire, efectuare EEG sau EKG (prin telemetrie), efectuare EKG cu ajutorul telefonului (aplicație specifică), pregătirea, trimiterea și evaluarea probelor colectate în cadrul procedurii de screening a colonului prin intermediul telepatologiei și solicitarea privind primirea celei de-a doua opinii medicale în urma efectuării procedurii, teleradiografie dentară, monitorizarea și evaluarea contracțiilor, consult psihiatric prin telefon.

³³ https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2020/06/hungary-issues-new-temporary-rules-for-the-practice-of-telemedicine?cc_lang=en