



**WYKORZYSTANIE TELEMONITORINGU
URZĄDZEŃ WSZCZEPIALNYCH (TMUW) W
OPIECE ZDROWOTNEJ W POLSCE**

Najważniejsze kwestie prawne dla lekarzy.



Telemonitoring urządzeń wszczepialnych („TMUW”) stanowi rozwiązanie telemedyczne, które umożliwia sprawowanie efektywnej opieki zdrowotnej nad pacjentami z chorobami serca. W związku z jego innowacyjnym charakterem, mogą pojawić się wątpliwości prawne dotyczące tego czy, a przede wszystkim jak należy stosować TMUW.

Świadczenie z wykorzystaniem TMUW polega na wykorzystaniu urządzenia, które monitoruje stan pacjenta i automatycznie dokonuje przesłania danych do centrali, a dzięki połączeniu internetowemu są one natychmiast dostępne dla lekarza. Uzyskane dane lekarz następnie może przeanalizować oraz podjąć odpowiednie działania.

Poniżej przedstawiamy odpowiedzi na najistotniejsze pytania, które mogą pojawić się w związku ze stosowaniem TMUW.

1. Czy mogę wykorzystać TMUW w ramach działalności leczniczej?

Tak - telemonitoring urządzeń wszczepialnych stanowi **świadczenie telemedyczne**, czyli świadczenie udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w ramach wykonywania działalności leczniczej. Dopuszczalność udzielania świadczeń telemedycznych wynika z art. 3 ust. 1 zd. 2 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 711).

W przypadku świadczeń telemedycznych, jedyną różnicą w stosunku do świadczeń udzielanych w bezpośredniej obecności pacjenta jest wykorzystanie narzędzia teleinformatycznego - w tym przypadku transmitera do urządzenia wszczepialnego ICD/CRT-D lub dedykowanej i zintegrowanej aplikacji mobilnej. Kluczowe kwestie pozostają natomiast bez zmian: lekarz powinien postępować zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, zasadami etyki zawodowej oraz należytą starannością.

2. Czy korzystając z TMUW mogę ocenić stan zdrowia pacjenta?

Tak - dopuszczalność takiego działania wynika w szczególności z art. 42 ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790). W trakcie świadczenia z wykorzystaniem TMUW lekarz może nadzorować wyniki przekazywane z urządzenia telemedycznego, czyli połączenia stymulatora lub kardiowertera-defibrylatora (ICD/CRT-D) z transmittersem lub aplikacją mobilną, stanowiących wyrób medyczny, i wykorzystywać je do orzekania o stanie zdrowia pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

3. Czy powinienem skorzystać z TMUW?

Tak - zgodnie bowiem z art. 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790), lekarz wykonując zawód zobowiązany jest do posługiwania się dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób. TMUW stanowi rozwiązanie zgodne z aktualną wiedzą medyczną oraz rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, wobec czego powinno ono być wykorzystywane w ramach prowadzonej działalności leczniczej.

Zdalne udzielanie świadczeń zdrowotnych wiąże się z wieloma korzyściami, dlatego wskazane jest korzystanie z technologii telemedycznych w codziennej praktyce, nie tylko w trakcie pandemii, ale również po jej ustaniu.

4. Czy wykorzystanie TMUW wiąże się z dodatkową odpowiedzialnością?

Nie - zasady odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej za świadczenia telemedyczne są takie same jak w przypadku innych świadczeń zdrowotnych. Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych nie wiąże się zatem z dodatkową odpowiedzialnością. Przepisy nie przewidują również dodatkowych sankcji właściwych tylko dla świadczeń telemedycznych.

5. Czy obowiązują mnie szczególne wymagania lokalowe w związku z TMUW?

Nie - aby udzielać świadczeń telemedycznych z zakresu TMUW, nie są wymagane szczególne warunki lokalowe. Natomiast tak jak w przypadku świadczeń osobistych, należy zapewnić warunki, które nie naruszają tajemnicy lekarskiej. Sam fakt korzystania z rozwiązań telemedycznych do kontaktu z pacjentem nie narusza tajemnicy lekarskiej, jednak należy zadbać, aby osoby postronne nie miały możliwości usłyszeć komunikacji z pacjentem oraz nie miały dostępu do danych pacjenta.

6. Czy muszę uzyskać zgodę pacjenta na świadczenie z wykorzystaniem TMUW?

Tak - przed udzieleniem każdego świadczenia zdrowotnego, czy to osobistego czy telemedycznego, należy, zgodnie z art. 32 ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790), uzyskać uprzednio świadomą zgodę pacjenta. W zakresie świadczeń telemedycznych przepisy prawa nie wymagają szczególnej, dodatkowej czy specjalnej formy zgody. Jeżeli pacjent połączy się z lekarzem telefonicznie lub online, zgoda taka co do zasady może być dorozumiana.

W myśl art. 34 ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790), zgoda pisemna jest wymagana w przypadku zabiegu operacyjnego albo metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta. Jeżeli zastosowanie TMUW u danego pacjenta będzie wiązało się z implantacją urządzenia wszczepialnego, pisemna zgoda będzie wymagana na zabieg implantacji, natomiast w przypadku samego monitorowania, taka zgoda nie musi być pisemna. Zgoda pacjenta powinna być wyrażona dobrowolnie, świadomie i jednoznacznie.

7. Jakich informacji lekarz powinien udzielić pacjentowi w związku z TMUW?

Zasady udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zakres obowiązków lekarza pozostają bez zmian niezależnie od formy świadczenia. Należy więc pamiętać o przekazaniu **wyczerpującej informacji medycznej**, po uprzednim przeprowadzeniu wywiadu lekarskiego, sprawdzeniu dokumentacji medycznej oraz dostępnych wyników badań i poprzednich zaleceń.

Dodatkowo należy pamiętać o dokładnym poinformowaniu pacjenta o możliwych ograniczeniach wynikających z pośrednictwa systemów teleinformatycznych lub systemów zdrowotnych.

Warto również uwzględnić, aby regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego i regulamin świadczenia usług dostępny dla pacjenta zawierały informacje o możliwości i zasadach udzielania świadczeń w sposób telemedyczny.

8. Czy istnieją jakieś różnice w prowadzeniu dokumentacji medycznej w przypadku TMUW?

Nie - zasady udokumentowania świadczeń telemedycznych są takie same, jak w przypadku świadczeń udzielanych w bezpośredniej obecności pacjenta. Warto dodatkowo odnotować w dokumentacji medycznej, że świadczenie to było udzielone w sposób zdalny. Przepisy nie wymagają, aby nagrywać

lub archiwizować przeprowadzone świadczenia telemedyczne. Na potrzeby prowadzenia dokumentacji medycznej wystarczająca jest odpowiednia notatka.

9. Czy TMUW jest bezpieczny?

Tak - w telemonitoringu urządzeń wszczepialnych wykorzystywane są certyfikowane i wysokojakościowe wyroby medyczne. Gwarantuje to prawidłowość pomiaru danych medycznych pacjenta oraz zapewnia właściwy standard udzielania świadczenia zdrowotnego. TMUW jest więc rozwiązaniem bezpiecznym.

10. Jakie korzyści mogą uzyskać stosując TMUW w praktyce?

Do najważniejszych korzyści wykorzystania TMUW w opiece nad pacjentem kardiologicznym zaliczamy:

- możliwość uzyskania przez pacjenta wysokojakościowego wsparcia medycznego bez konieczności wizyty stacjonarnej;
- zmniejszenie liczby wizyt medycznie nieuzasadnionych w zakładzie leczniczym, co redukuje ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2;
- zapewnienie ciągłej, kompleksowej oraz skoordynowanej opieki nad pacjentem z wykorzystaniem nowoczesnych technologii;
- wsparcie w przewidywaniu wystąpienia ciężkiej niewydolności serca nawet z miesięcznym wyprzedzeniem dzięki urządzeniom monitorującym;
- możliwość szybszej reakcji w sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta;
- optymalizacja i zwiększenie efektywności organizacji działalności leczniczej.

Szczegółowe informacje dotyczące korzyści płynących z wykorzystania TMUW znajdują Państwo na stronie internetowej: <http://telemedycyna-tmuw.pl/> w raporcie *Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Stan obecny i proponowane zmiany.*

Dokument został opracowany przez ekspertów **Telemedycznej Grupy Roboczej**:

prof. dr hab. n. med. Marcin Grabowski

mec. Jan Pachocki, radca prawny, prezes zarządu Fundacji

dr hab. n. med. Paweł Balsam, członek zarządu Fundacji

dr n. med. Łukasz Kołtowski

dr hab. n. med. Mateusz Tajstra

Jakub Dawid

Małgorzata Maj

TELEMEDYCZNA GRUPA ROBOCZA 

[HTTP://TELEMEDYCZYNA-TMUW.PL/](http://telemedycyna-tmuw.pl/)