

Pregledni znanstveni članek ■

Pravna in etična vprašanja ob uporabi zdravstvenih storitev na daljavo

Legal and Ethical Issues in Application of Telemedicine Services

Vesna Prijatelj, Andrejka Hudernik Preskar, Ljupčo Krstov

Izveček. Telemedicino kot zdravstveno storitev uvaja večina držav EU. Toda skoraj nobena je nima vključene v svoj zdravstveni sistem sistematično in pravno priznana, kar bi omogočalo njeno rutinsko uporabo, hkrati pa dalo jasna pravna določila v zvezi z izdajanjem dovoljenj, akreditacijo in registracijo telemedicinskih storitev in delavcev, jamstvom, vračilom stroškov in sodno pristojnostjo. Le malo držav EU ima za telemedicino jasen pravni okvir. Razlogi za pomanjkanje pravne jasnosti so številne etične in pravne dileme ob njeni uporabi. Potrebno je povečati zaupanje v telemedicino in vplivati na njeno sprejemljivost pri pacientih in zdravstvenih delavcih v smislu varnosti in oskrbe. Telemedicina se mora razvijati tako, da koristi oskrbi pacientov, hkrati pa zagotavlja zasebnost in najvišje standarde za pacientovo varnost.

Abstract. Telemedicine implemented by most EU countries, but almost none has included in its health system systematically, legally recognized, thus allowing its routine use, but made clear the legal provisions in connection with the licensing, accreditation and registration of telemedicine services and workers, guarantee cost recovery and jurisdiction. We note that only a few EU members have a clear legal framework for telemedicine. The reasons for the lack of legal clarity are a number of ethical and legal dilemmas for its implementation. It is necessary to enhance confidence in telemedicine and affect its acceptability to patients and health workers in terms of safety and care. Telemedicine should be developed to benefit patient care, while ensuring the privacy and the highest standards of patient safety.

■ **Infor Med Slov:** 2010; 15(1): 26-29

Institucije avtorjev: Splošna bolnišnica Celje (VP, AHP);
Visoka šola za zdravstvo, Novo mesto (LK).

Kontaktna oseba: Vesna Prijatelj, Splošna bolnišnica Celje,
Direkcija, Oblakova 5, 3000 Celje. e-pošta:
vesna.prijatelj@guest.arnes.si.

Prejeto / Received: 01.03.2010
Popravljen / Revised: 09.06.2010
Sprejeto / Accepted: 29.06.2010

Uvod

Telemedicina je ena najmlajših a pomembnih vej medicine. Kljub uporabnosti in njeni razvitosti po svetu in v Evropi, je premalokrat uporabljena, kar bi lahko pripisali tudi etičnim vprašanjem, ki se pri pomembnih odločitvah porajajo v glavah vsakega izmed nas, predvsem zaradi njenega *vpliva na odnos* med pacientom in zdravnikom.

Uporabniki telemedicine moramo dobiti odgovore na vprašanja, kot so:¹⁻⁵

- Ali je varovana *zasebnost* pacienta?
- Ali zagotavljamo *zaupnost* informacij?
- Ali spoštujemo pacientovo *avtonomnost*?
- Ali so jasni *pravni okviri* zdravljenja?

Metode

V obstoječi literaturi smo poiskali pravne podlage za uporabo telemedicine v državah EU. Združili smo vprašanja, ki se porajajo ob uvajanju in uporabi telemedicine v odnosu do spoštovanja temeljnih etičnih načel.

Rezultati

Pravne podlage za uporabo storitev telemedicine

Pravna podlaga za uporabo storitev telemedicine v državah Evropske unije je opredeljena že v Pogodbi o ustanovitvi Evropske Skupnosti, kjer je telemedicina opredeljena kot zdravstvena storitev in storitev informacijske družbe. S tem spada tudi v področje sekundarne zakonodaje Evropske unije oz. med direktive. Direktiva 95/46/ES določa zahteve v zvezi z zaupnostjo in varnostjo, ki jih morajo za zaščito pravic posameznikov izpolnjevati interaktivne spletne storitve. Direktiva 98/34/ES,

ki je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES, predvideva postopek, ki državo članico obvezuje, da Komisiji in ostalim državam članicam pred nacionalnim sprejetjem sporoči vsak osnutek tehničnega predpisa o proizvodih in storitvah informacijske družbe, vključno s telemedicino.

Leta 2000 je bila sprejeta Direktiva 2000/31/ES, ti. direktiva o elektronskem poslovanju, ki ureja zdravstvene storitve in storitve informacijske družbe, med katere sodi tudi telemedicina. Direktiva 2002/58/ES določa za ponudnike storitev elektronskih komunikacij prek javnih komunikacijskih omrežij določene posebne zahteve, ki zagotavljajo zaupnost komunikacije in varnost njihovih omrežij. Nadalje je za uporabo telemedicine pomembna tudi Direktiva 2005/36/ES, ki določa merila za niz reguliranih poklicev, pri katerih kvalifikacije, pridobljene v eni državi, priznajo druge države. Ker država članica gostiteljica priznava poklicne kvalifikacije, to upravičencu omogoča, da ima v tej državi članici dostop do istega poklica, za katerega je usposobljen v državi članici izvora, in da ga opravlja pod istimi pogoji kot državljani te države.

Leta 2008 je Evropski parlament in Svet sprejel Direktivo o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva, v kateri je obravnavana čezmejna mobilnost pacientov in njihove možnosti za dostop do čezmejnih storitev. Na podlagi sprejete direktive mora Komisija sprejeti ukrepe, s katerimi bo zagotovila interoperabilnost sredstev, potrebnih za nudenje e-zdravstvenih storitev, vključno s telemedicino.^{6,7}

Pomembno vlogo pri graditvi pravne podlage za uporabo storitev telemedicine imajo tudi različne sodbe Evropskega sodišča, zlasti sodba Sodišča v v zadevi C-157/99, Smits in Peerbooms, Recueil 2001; zadevi C-385/99, Müller in Van Riet, Recueil 2003; in v zadevi C-372/04, Watts, Zodl, 2006.⁸ Skupno stališče omenjenih sodb je, da zdravstvene storitve niti zaradi svojih posebnosti niti zaradi načina organiziranosti ali financiranja niso izvzete iz obsega temeljnega načela prostega pretoka. To zajema tudi svobodo uporabnikov

zdravstvene storitve, da lahko iščejo in prejmejo zdravstveno pomoč v drugi državi članici, ne glede na to, kako se storitev opravi, torej tudi s telemedicino.

Trenutno stanje v EU

Navedeni zakonodaji Evropske Skupnosti sledi le malo držav članic EU. Telemedicino kot zdravstveno storitev sicer uvaja večina držav Evropske unije, vendar skoraj nobena nima telemedicine vključene v svoj zdravstveni sistem sistematično in pravno priznано, kar bi omogočalo njeno rutinsko uporabo, hkrati pa dalo jasna pravna določila v zvezi z izdajanjem dovoljenj, akreditacijo in registracijo telemedicinskih storitev in delavcev, jamstvom, vračilom stroškov in sodno pristojnostjo.

Trenutno ni jasno opredeljenih mednarodnih okvirov za reševanje primera odgovornosti za nepravilno postavljene diagnoze, ni mednarodnih pravil, ki regulirajo predpisovanje zdravil, ni mednarodnih pravil, ki bi omogočala preverjanje resničnosti podatkov, ni mednarodno priznanih procedur za pridobivanje zdravniške licence za telemedicino. Razlog za pomanjkanje pravne jasnosti so predvsem številne etične in pravne dileme ob uporabi telemedicine. Razrešitev teh dilem je glavni izziv telemedicine.⁹

Etična vprašanja

Osnovno etično načelo je spoštovanje avtonomije posameznika. Med pravicami, ki izhajajo iz tega etičnega načela, sta pravica do zasebnosti in do varovanja osebnih podatkov, ki sta temeljni človekovi pravici, a sta lahko žal pri uporabi telemedicine tudi zlorabljeni.

Kot pri vsakem posredovanju osebnih zdravstvenih podatkov, lahko telemedicina ogrozi pravico do varstva osebnih podatkov (razkritje zdravstvenega stanja ali diagnoze lahko odločilno vpliva na zasebno in poklicno življenje posameznika). Varstvo podatkov je treba pri uporabi telemedicine vedno sistematično proučiti.^{5,9}

Vsa komunikacija med zdravnikom in bolnikom poteka s pomočjo informacijskih in komunikacijskih tehnologij, s prenosom podatkov, pri čemer seveda vedno obstaja vprašanje varnega prenosa podatkov. V tujini se je namreč že zgodilo, da so ti računalniški hekerji pridobili dostop do podatkovnih zbirk, ki vsebujejo osebne podatke pacientov, tudi najbolj občutljive podatke o diagnozi in poteku bolezni. Takšna zloraba pomeni ponižanje in ustvarjanje nezaupanja bolnika v zdravljenje na daljavo. Pri tem se zastavlja vprašanje, kakšno pravno zaščito ima pri zlorabi svojih osebnih podatkov bolnik. Ali lahko toži ustanovo, kjer je zaposlen zdravnik, ali zdravnika, ali celo informacijsko podjetje, čigar program je bil zlorabljen? Nenazadnje obstaja tudi možnost, da med samim prenosom podatkov le-te prestrežejo in spremenijo, kar je lahko celo usodno za pacienta.

Naslednje vprašanje je sodelovanje tretjih oseb, kajti pogosto ne gre za neposredno komunikacijo med zdravnikom in bolnikom, temveč med tretjo osebo in zdravnikom. Pacient morda ni zdravstveno sposoben sodelovati pri komunikaciji, ali pa je takšna komunikacija zanj prezahtevna. Ali je pacient torej podal soglasje za dajanje informacij o zdravstvenem stanju tretji osebi?

Soglasje k zdravljenju oziroma soglasje h kakršnikoli obliki nudenju zdravstvenih storitev je temeljna pacientova pravica. Poudarja jo Zakon o pacientovih pravicah,¹⁰ ki v 20. členu pravi, da ima pacient pravico, da je zaradi uresničevanja pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravice do sodelovanja v procesu zdravljenja obveščen o:

- svojem zdravstvenem stanju in verjetnem razvoju ter posledicah bolezni ali poškodbe;
- cilju, vrsti, načinu izvedbe, verjetnosti uspeha ter pričakovanih koristih in izidu predlaganega medicinskega posega oziroma predlaganega zdravljenja;
- možnih tveganjih, stranskih učinkih, negativnih posledicah in drugih neprijetnostih predlaganega medicinskega posega oziroma

predlaganega zdravljenja, vključno s posledicami njegove opustitve;

- morebitnih drugih možnosti zdravljenja, postopkih in načinov zdravljenja, ki v Republiki Sloveniji niso dosegljivi ali niso pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Zaključek

Spoštovanje zasebnosti in zagotavljanje varnosti sta glavna vidika pri spodbujanju zaupanja v telemedicino. Pri zbiranju in obdelovanju osebnih podatkov, še posebej zdravstvenih podatkov, je treba spoštovati pravice in temeljne svoboščine, kot sta temeljna pravica do zasebnega življenja in varstvo osebnih podatkov. Za razvoj telemedicine v praksi je v bodoče nujno potrebno razjasniti vsa pravna in etična vprašanja, ki se nam zastavljajo ob uvajanju in uporabi telemedicine.

Hkrati se je potrebno zavedati številnih prednosti, ki jih prinaša telemedicina, kot so hitra dosegljivost, premagovanje geografskih meja, možnost zagotavljanja enake zdravstvene oskrbe ne glede na raso, spol, starost, vero ipd. ter zmanjšanje stroškov zdravljenja. Zato je potrebno povečati zaupanje v telemedicino in vplivati na njeno sprejemljivost pri pacientih in zdravstvenih delavcih v smislu varnosti in oskrbe. Telemedicina se mora razvijati tako, da koristi oskrbi pacientov, hkrati pa zagotavlja zasebnost in najvišje standarde za pacientovo varnost.

Literatura

1. Darkins A W, Cary M A. (2000). Telemedicine and telehealth: principles, policies, performance, and pitfalls. Springer Publishing Company.
2. Devon H. (2006). Telemedicine Provides Benefits, but Security and Privacy Risks Abound. Health Care News. Dostopno na: http://www.heartland.org/policybot/results/19110/Telemedicine_Provides_Benefits_but_Security_and_Privacy_Risks_Abound.html (15.09.2009).
3. Enotalone. Telemedicine Benefits and Obstacles. Dostopno na: <http://www.enotalone.com/article/8479.html> (14.02.2009).
4. Europes Information Society. Telemedicine for the benefit of patient, healthcare systems and society. Dostopno na: http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/telemedicine/index_en.htm (05.09.2009).
5. Yeo CJJ. (2003). Ethical Dilemmas of the Practice of Medicine in the Information Technology Age. Singapore, Medical Journal, Vol 44(3):141-144.
6. COM. (2008). Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o koristih telemedicine za paciente, zdravstvene sisteme in družbo, KOM/2008/0689. Dostopno na: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:SL:HTML> (05.01.2010).
7. Resolucija Evropskega parlamenta 2006/2275 (2007). Dostopno na: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0201+0+DOC+XML+V0//SL> (05.01.2010).
8. Judikati Sodišča Evropskih skupnosti. Dostopno na: <http://www.findinfo.si/EUII/KazaloJud.aspx> (05.01.2010).
9. Komisija Evropskih skupnosti. (2008). Sporočilo evropskemu parlamentu, svetu, evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in odboru regij o korist telemedicine za paciente, zdravstvene sisteme in družbo. Dostopno na: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:SL:PDF> (06.09.2009).
10. Zakon o pacientovih pravicah (2008). Ur. l. RS, št. 15/2008, s spremembami in dopolnitvami.