

TELEMEDICINA: PROBLEMINIAI (NE)REGULIAVIMO ASPEKTAI IR ATEITIES PERSPEKTYVOS

Alanas Gulbinas, Kamilė Jogminaitė

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto
4 kurso, 3 akademinės grupės teisės studentai
Saulėtekio al. 9, I rūmai, 10222 Vilnius

El. paštas: alanas.gulbinas1@gmail.com; kamilejog@gmail.com

Mokslinio straipsnio akademinis kuratorius lekt. Šarūnas Narbutas

El. paštas mr.narbutas@gmail.com

Mokslinio straipsnio praktinė kuratorė Erika Žigutė

El. paštas erika.zigute@sorainen.com

Straipsnyje analizuojami telemedicinos probleminiai (ne)reguliavimo aspektai ir ateities perspektyvos

This article analyzes the main problematic aspects of (non) regulation and future perspectives in the field of telemedicine.

Ivadas

Šio darbo **tikslas** yra ištirti, kaip technologijų plėtra paveikė sveikatos sektorių, kurios skaitmeninės technologijos telemedicinos srityje yra naudojamos šiuo metu ir/ar turėtų būti taikomos ateityje. Kartu, aptarti, kokią reikšmę telemedicinos vystymuisi Lietuvoje turi dabartinis teisinis šios srities reguliavimas tarptautiniu bei nacionaliniu lygiu ir kaip jis galėtų kisti ateityje.

Mokslinio straipsnio **objektas** – telemedicinos reguliavimas Lietuvoje bei tarptautiniu mastu bei šios srities perspektyvos ateityje.

Darbo **aktualumą** lemia tai, jog COVID-19 pandemijos situacija parodė, jog tradicinių priemonių medicinos sektoriuje nebeužtenka ir Lietuvoje itin svarbu plėtoti dar labai jauną telemedicinos sektorių, kuris kitose Vakarų valstybėje sparčiai plinta pastaruosius keliolika metų.

Darbe taikyti istorinis, lingvistinis, sisteminis, teleologinis **metodai**. Istoriniu metu siekiama atskleisti, kaip iki šiol buvo suprantama telemedicina ir kaip ji istoriškai

buvo taikoma bei reguliuojama. Lingvistinis bei teleologinis metodai padeda iširti darbui aktualius teisės šaltinius. Sisteminis metodas taikomas atskleisti teisės aktų turinį, straipsnių prasmę.

Darbo **originalumą** lemia tai, kad nagrinėjamas klausimas Lietuvos teisės mokslo akademinėje veikloje nebuvo nagrinėtas. Atkreiptinas dėmesys, kad analizuojamas klausimas šiuo metu kelia daugelį diskusijų tiek Europos Sąjungos lygiu, tiek ir globaliu lygiu, o kartu yra vis dažniau aptariamas reiškinys ir Lietuvoje.

1. Telemedicinos samprata

Šiuometinė COVID-19 pandemijos situacija parodė, jog žmogaus sveikatos apsaugai nebeužtenka įprastų priemonių. Kitaip tariant, technologinių inovacijų panaudojimas sveikatos sektoriuje tampa neatsiejama priemone. Tūkstančiai naujų COVID-19 diagnozių kasdien bei perpildytos ligoninės parodė, jog sveikatos apsaugos sektorius nebepajėgia tinkamai funkcionuoti, kadangi fizinis apsilankymas gydymo įstaigoje, kai šalyje siaučia pavojingas virusas, kelia didelę riziką asmens sveikatai. Tai lėmė poreikį atsižvelgti į naujus iššūkius sveikatos apsaugos politikoje ir ieškoti būdų, kurie padėtų efektyviai, kokybiškai, greitai bei mažais kaštais prižiūrėti ir saugoti žmonių sveikatą išvengiant kontakto. Pabrėžtina, jog nuotolinė medicina (toliau – **telemedicina**) ir elektroninė sveikata (toliau – **e. sveikata**) pasaulyje sparčiai vystėsi ir iki 2020 metų COVID-19 pandemijos, o nuotolinės sveikatos priežiūros priemonės daugumoje Vakarų demokratijos valstybių jau kurį laiką buvo aktyviai naudojamos. Ne tik Lietuvoje, bet ir daugelyje kitų valstybių tik COVID-19 pandemijos akivaizdoje buvo atsigręžta į nuotolinę sveikatos priežiūrą. Tikslinga apibrėžti, kas vadinama telemedicina ir kaip ji suprantama tarptautiniu bei nacionaliniu lygmeniu bei, kokią sąsają telemedicina turi su e. sveikata.

Jungtinių Tautų Pasaulio sveikatos organizacija (toliau – **PSO**) apibūdina e. sveikatą kaip „*sveikatinimo resursų ir sveikatos priežiūros perkėlimą į elektronines priemones*“. Tačiau dėl daugiasluksnio e. sveikatos požiūrio ši sąvoka dažnai vartojama skirtingai. Akademinėje bendruomenėje dažniausiai cituojamas mokslininko Eysenbach G. e. sveikatos apibrėžimas: „*e-sveikata yra besiplečianti sritis medicinos informatikos, visuomenės sveikatos ir verslo sandūroje, apimanti sveikatos paslaugas ir informaciją, perduodama internetu ir susijusiomis technologijomis. Siauresne prasme sąvoka apima ne tik techninę raidą, bet ir psichologinę būseną, mąstymo būdą, elgseną ir įsipareigojimą tinkliškai, globaliai mąstyti, naudojant informacines ir komunikacines technologijas, gerinant sveikatos priežiūrą vietos, regiono ir pasaulio mastu* (Griškevičius J., 2012, p. 7). Lietuvoje kalbant apie šią sąvoką yra svarbus Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, kurio 2 str. 2 p. įtvirtina e. sveikatos sistemos sąvoka: *priemonių, skirtų sveikatinimo veiklai, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas, visuma*. Glaustai apiben-

drinant, galima teigti, jog e. sveikata apskritai yra informacinių ir komunikacinių technologijų panaudojimas medicinos srityje tam, kad būtų suteikiamos nepertraukiamos sveikatos priežiūros paslaugos pacientui net ir persikėlus į virtualią erdvę.

E. sveikatos sąvokos ir turinio analizė reikšmingai viršytų šio darbo apimtį, todėl siekiant prisidėti prie teisinės diskusijos telemedicinos srityje, šiame darbe apsiribosime būtent telemedicinos, kuri yra e. sveikatos sudėtinė dalis, turinio analize. PSO naudojamas telemedicinos apibrėžimas, autorių požiūriu, yra vienas tiksliausių: „*telemedicina yra visų sveikatos priežiūros profesionalų paslaugų teikimas naudojantis informacinėmis ir komunikacinėmis technologijomis, kai atstumas yra kritinis faktorius, kad būtų apsikeista informacija reikalinga ligų ir traumų diagnozei, gydymui ir prevencijai, tyrimams bei vertinimas ir tęstiniam sveikatos paslaugų tiekėjų mokymui, pagrindinį dėmesį skiriant individų ir bendruomenių sveikatos gerinimui.*“ (World Health Organization, 2010, p. 10) trumpiau tariant, telemedicina yra praktinė sritis, kurioje naudojamos telekomunikacijos, siekiant konsultuoti, diagnozuoti ligas bei gydyti pacientus. Taigi, jei e. sveikatą suvokiame kaip technologijų panaudojimo visumą medicinoje, tai telemedicina – praktinė sritis ir taikoma tik klinikinėje veikloje – tai yra klinikinų paslaugų teikimas per atstumą.

1.1 Telemedicinos istorija ir tikslas

Telemedicinos ištakomis galėtume laikyti 1960 metus, o kilmės vietą – Jungtines Amerikos Valstijas (toliau – JAV). Pirmoji nuotolinius kliniskus metodus pradėjo naudoti Nacionalinė aeronautikos ir kosmoso administracija (NASA) stebėdama astronautų sveikatą misijų metu. Kiek vėliau, maždaug po dešimtmečio, telemedicinos priemonės JAV pradėtos naudoti ir kitose srityse (psichiatrijos, antrosios nuomonės). Europos regione, XX a. paskutiniajame dešimtmetyje telemedicinos priemonės pradėtos taikyti Skandinavijos šalyse. Vis dėlto, pastebėtina, kad telemedicina plačiau pradėta taikyti tik XXI a., todėl yra ganėtinai naujas reiškinys.

Kalbant apie telemedicinos ir apskritai nuotolinės sveikatos priežiūros tikslą, svarbu paminėti, jog šios priemonės pradėtos kurti visų pirma siekiant taupyti laiką bei mažinti paslaugų teikimo sąnaudas. Kartu telemedicinos pritaikymas aktualus ir dėl to, kad garantuojama tęstinė sveikatos priežiūra, greitesnis gydytojų tarpusavio konsultavimas bei patogesnis informacijos dalinimasis, o toks reikšmingumas yra ypač matomas COVID-19 pandemijos kontekste, kai fiziškai į ligonines patekti darosi vis sudėtingiau, o kartu ir pavojingiau. Apibendrinant galima teigti, kad vienas pagrindinių telemedicinos tikslų – siekti, kad pagalba būtų veiksminga, prieinama tiek miestų, tiek atokesnių regionų gyventojams.

Kaip ir įprastinėje sveikatos paslaugų sferoje taip ir telemedicinoje neabejotinai turi būti užtikrinamas etiškas paslaugų teikimas, o ypač vengiant situacijų, kuomet pacientui yra padaroma žala. Svarbu ir tai, kad taikomi metodai būtų pagrįsti įrodymais

ir jeigu telemedicinos paslaugų rizika yra bent kiek didesnė nei jas teikiant gydymo įstaigoje, jų turi būti atsisakoma. Vienas svarbiausių telemedicinos privalumų yra tai, kad profesionalios sveikatos priežiūros paslaugos gali būti eksportuojamos, t.y. aukštos kvalifikacijos gydytojų konsultacijos gali būti teikiamos ne tik tos šalies pacientams, todėl gerėja paslaugų prieinamumas. Gydytojai turi galimybę realiu laiku konsultuotis su kitais gydytojais, kaupti ir dalintis turima informacija su savo kolegomis (Wurm EM, 2007). Pažymėtina, kad sėkmingam telemedicinos sistemos veikimui reikalinga speciali įranga (tinkamos darbo vietos), informacijos perdavimo priemonės, kurios turi būti tinkamos medicininei informacijai atpažinti, perduoti ir priimti; naudotojai (gydytojai ir jų mokymas bei pacientai ir jų informavimas); bei politika ir tinkami įstatymai. Taip pat telemedicina yra veikiamą begalės kitų komponentų, pavyzdžiui, duomenų apsaugos reikalavimų. Visa tai reiškia, kad siekiant tinkamo telemedicinos sistemos funkcionavimo valstybėje reikalingas sistemiškas jos reguliavimas bei vieningo taikymo praktika, o ypatingai tai svarbu vertinant galimas paslaugų teikimo rizikas teisiniu aspektu. Todėl toliau darbe aptariami aktualūs tarptautiniai bei nacionalinio lygmens telemediciną reglamentuojantys teisės aktai.

2. Telemedicinos reglamentavimas ir svarbiausi teisės aktai

Prieš detaliau nagrinėjant e. sveikatos ir iš to išplaukiantį telemedicinos teisinį reguliavimą Europos Sąjungos lygiu būtina nurodyti teisinį pagrindą, dėl kurio šios sritys Europos Sąjungos lygiu iš viso gali būti reguliuojamos. Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) IV-oji antraštinė dalis reguliuoja laisvą asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimą. Taigi, telemedicina, kaip sveikatos priežiūros paslauga, patenka į SESV 56-57 straipsnių taikymo sritį, todėl telemedicinos paslaugos remiasi paslaugų laisvo judėjimo principu, įgalinančiu telemedicinos reguliavimą plėsti ne tik nacionalinėmis valstybių narių priemonėmis, bet ir pasitelkiant ES teisinius instrumentus.

Vienas pirmųjų dokumentų, turinčių sąsają su telemedicina buvo 1995 metais Europos Tarybos ir Europos Komisijos išleista direktyva Nr. 95/46/EB „dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo“ (toliau – **Direktyva dėl duomenų apsaugos**) (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1995/46/EB). Direktyvos 8 straipsnyje, reglamentuojančiame ypatingų kategorijų duomenų tvarkymą, įtvirtinta duomenų apie asmens sveikatą apsauga ir išimtis, kada ir kaip tokie duomenys gali būti tvarkomi valstybių narių. Viena iš tokių išimčių yra atvejis, kai „*duomenis reikia tvarkyti teikiant profilaktines medicinos, medicininės diagnostikos, medicinos priežiūros, gydymo, sveikatos apsaugos paslaugas ir kai tokius duomenis tvarko sveikatos apsaugos darbuotojas, kuriam pagal nacionalinius įstatymus arba nacionalinių kompetentingų institucijų nustatytas taisyklės galioja profesinės paslapties saugojimo pareiga, arba kitas asmuo, kuriam irgi galioja lygiavertė paslapties saugojimo prievolė*“. Šios nuostatos

reikšmingumas pasireiškia teisėtumo kriterijumi tvarkant asmens sveikatos duomenis, kadangi tokių duomenų surinkimą ir disponavimą pagal savo nacionalinius įstatymus turi apsaugoti kiekviena valstybė narė.

XXI amžiaus pradžia, spartėjančios technologijos buvo naujas variklis ES pradėti veikti sveikatos srityje, tad vienas iš prioritetų, kurį išsikėlė ES buvo e. sveikatos platformų valstybėse narėse kūrimas. 2000 metais Europos Taryba pradėjo plėtoti iniciatyvą „eEurope 2002“, kurios vienas iš siekių buvo nukreiptas į internetinių svetainių, susijusių su sveikata, kokybės standartų kūrimą. Konkretus tikslas buvo parengti bendrai nustatytą kokybės kriterijų rinkinį, pagal kurį valstybės narės, viešosios ir privačios įstaigos galėtų remtis kurdamos su sveikata susijusių svetainių kokybės iniciatyvas (Commission of the European Communities, Brussels, 2002). Vėlesniais metais ES skyrė daug dėmesio kuriant eEuropos strategiją bei e. sveikatos veiksmų planą, kuris ne kartą buvo atnaujintas papildant jį vis detalesnėmis gairėmis (Europos Komisija. ES Sveikatos programa, 2014).

Kitas aktualus susijęs teisės aktas yra 2000 metais išleista direktyva Nr. 2000/31/EB „dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje“ (toliau – **Elektroninės komercijos Direktyva**) (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB), kurios tikslas yra prisidėti prie tinkamo vidaus rinkos funkcionavimo užtikrinant laisvą informacinės visuomenės paslaugų judėjimą tarp valstybių narių. Pirmiausia pabrėžtina, kad telemedicinos paslaugos patenka po informacinėmis visuomenės paslaugomis, kurių sąvoka apima visas paslaugas, kurios paprastai yra teikiamos už atlygį nuotoliniu būdu paslaugos gavėjo prašymu, naudojant elektroninę įrangą, skirtą duomenims apdoroti (įskaitant skaitmeninį glaudinimą) ir saugoti.

Svarbu sukonkretinti paslaugų teikimo nuotoliniu būdu sąvoką, t.y. kad tai yra toks paslaugų teikimas, kuomet šalyje fiziškai nedalyvauja. Įdomu pastebėti, kad Elektroninės komercijos direktyvos rezoliucinėje dalyje yra nurodyta, kad „veikla, kuri dėl savo pobūdžio negali būti suteikta nuotoliniu būdu arba elektroninėmis priemonėmis, pavyzdžiui, medicininė konsultacija, kai reikia atlikti medicininę paciento apžiūrą, nėra informacinės visuomenės paslaugos“. Praėjus 20 metų po šios nuostatos priėmimo atsižvelgiant į technologinį progresą ši sąvoka nebėra tiksli. Autorių nuomone, COVID-19 pandemijos akivaizdoje ši nuostata nebetenka aktualumo, kadangi medicininės konsultacijos ir paciento apžiūros potencialiai galėtų būti vykdomos ir nuotoliniu būdu (pavyzdžiui, dermatologo konsultacija, skirta įvertinti odos būklę), todėl kyla klausimas, ar tokios paslaugos neturėtų būti laikomos informacinės visuomenės paslaugomis, kurioms būtų taikoma Elektroninės komercijos direktyva.

2017 m. gegužės 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba išleido reglamentą dėl medicinos priemonių 2017/745 (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 2017/745). Šiuo reglamentu buvo pakeistas ankstesnis reguliavimas, galiojęs 25 metus. Pabrėžtina, jog esminis naujojo reglamento tikslas buvo patobulinti medicininį prietaisų reguliavimą

taip, kad technologijų pritaikymas medicinos sektoriuje būtų patogesnis, kokybiškesnis ir saugesnis. Verta paminėti ir tai, kad reglamentas apima ir mobiliųjų aplikacijų pritaikymą – nustato reikalavimus, kuriuos turi atitikti aplikacija, jog naujoji technologija būtų leidžiama ir tinkamai pritaikyta Europos rinkai.

Apibendrinant, darytina išvada, kad teisiniai pagrindai telemedicinos egzistavimui bei vystymuisi yra įtvirtinti Europos Sąjungos lygmeniu, nepaisant to, kad kai kurių nuostatų aktualumas dabartiniame kontekste yra abejotinas. Pastebėtina, kad teisinis reglamentavimas bando pasivyti technologijų plėtrą, kurti naujas, inovatyvias taisykles, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad vis dėlto telemedicinos teisinis reguliavimas Europos Sąjungos lygmeniu nėra visiškai harmonizuotas, todėl galimai valstybėms narėms kyla daug neišskumų nacionalinėse sveikatos sistemose dėl telemedicinos pritaikymo.

3. Reguliavimas Lietuvoje bei svarbiausi teisės aktai

Vertinant teisės aktus, kurie reguliuoja telemedicinos paslaugų teikimą Lietuvoje, verta pastebėti, jog, kitaip nei telemedicinos sąvoka, e. sveikatos tema Lietuvoje vyrauja jau kurį laiką. Dar 2007 m. sveikatos ministro įsakymu buvo patvirtinta Lietuvos e. sveikatos 2007–2015 metų plėtros strategija, o 2009 m. E. sveikatos sistemos 2009–2015 metų plėtros programa. Pastebėtina, jog tiek strategija, tiek programa buvo kritikuojamos sveikatos srities specialistų dėl to, kad abiejų dokumentų tekstai dubliavosi, buvo sunkiai suprantami, o sąvokos prieštaravo viena kitai. Vėliau, 2017 m. ir 2018 m. atitinkamai buvo patvirtinta nauja Lietuvos e. sveikatos sistemos 2017–2025 metų plėtros programa bei Lietuvos e. sveikatos sistemos 2018–2025 metų plėtros programos įgyvendinimo priemonių planas. Kitaip tariant, apie e. sveikatą, kaip apie reiškinį, pradėta kalbėti jau prieš keliolika metų, tačiau telemedicinos paslaugos, kaip e. sveikatos sudėtinė dalis, Lietuvoje yra dar ganėtinai mažai nagrinėtas bei apibrėžtas reiškinys palyginus su kitomis valstybėmis (pavyzdžiui, Vokietija), kur telemedicinos sritis yra pakankamai išvystyta. Kalbant apie Lietuvos sistemą, verta paminėti, jog telemedicinos sąvoka pirmą kartą aprašyta 2011 m. rugsėjo 7 d. nutarime Nr. 1057 elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos nuostatuose, kur telemedicinos sąvoka buvo apibrėžta taip: „*sveikatinimo paslaugų teikimas nuotoliniu būdu, pasitelkiant informacines ir ryšių technologijas*“. Analizuojant Lietuvos teisės aktus pastebima, jog telemedicina kaip reiškinys vyrauja sveikatos sektorių reguliuojančiuose įstatymuose, tačiau tiesioginio telemedicinos instituto reguliavimo įstatymų lygmeniu Lietuvoje įtvirtinta nėra. Tai reiškia, jog nors telemedicina kaip reiškinys Lietuvoje egzistuoja, tačiau telemedicinos pritaikymo sąlygos reguliuojamos tik poįstatyminiais teisės aktais. Pirmasis atvejis, kai telemedicinos institutą Lietuvoje bandyta reguliuoti buvo 2014 m., Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu buvo išleistas Telemedicinos paslaugų teikimo tvarkos aprašas (toliau – **Telemedicinos aprašas**). Šiuo Telemedicinos aprašu buvo įtvirtinta telemedicinos paslaugos

sąvoka „tyrimų, atliktų vienoje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – ASPĮ), duomenų perdavimas skaitmeniniu būdu (internetu arba skaitmeninėse laikmenose) kitai ASPĮ, šių tyrimų duomenų įvertinimas ir aprašymas bei rezultatų (duomenų aprašymo ir išvadų) persiuntimas šiuos tyrimus atlikusiai ASPĮ“ Telemedicinos apraše įtvirtintos kelios nuostatos, kurias verta apžvelgti. Pirmiausia, paciento duomenų apsaugos užtikrinimas tenka įstaigai, kuri teikia Telemedicinos paslaugas. Toks įtvirtinimas sukelia neaiškumo, kadangi nėra atskiriamos sveikatos įstaigos turinčios sutartį su teritorine ligonių kasa (toliau – TLK) ir tokios sutarties neturinčios. Tai yra svarbu, nes sveikatos įstaigos, kurios yra sudariusius sutartį su TLK yra laikomos nacionalinės sveikatos sistemos dalimi ir yra įpareigojamos duomenis teikti ir saugoti per bendrą platformą – Elektroninę sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (ESPBI IS), kurią administruoja valstybės institucijos, o ne pati įstaiga. Verta paminėti ir tai, jog vienas iš telemedicinos paslaugų teikimą apibrėžiančių aspektų yra paslaugos kokybės reikalavimas (Sveikatos apsaugos ministro įsakymas...,2014). Čia išryškėja bendra problema, jog nors kokybės reikalavimas yra įtvirtintas, tačiau nėra jokių metodikų, algoritmų, gairių, ar kontrolės mechanizmų, kurie minėtos paslaugos kokybę užtikrintų¹. Antra, šis Telemedicinos aprašas nėra pakankama priemonė, kadangi tai yra tik poįstatyminis teisės aktas, kurį savo ruožtu įgyvendina Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstatymas, 1996). Autorių nuomone, telemedicinos rinka ir nuotoliniu būdu teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos neturėtų būti reguliuojamas tik poįstatyminiais teisės aktais, kadangi toks minimalus reguliavimas neužtikrina tinkamo telemedicinos veikimo Lietuvoje².

Pastebėtina, jog dabartinės pandemijos kontekste Lietuva žengė dar vieną žingsnį telemedicinos reguliavimo srityje. 2020 m. rugpjūčio 11 d. buvo išleistas Skubiosios telemedicinos paslaugų teikimo tvarkos aprašas (toliau – **Aprašas**) ir tai yra pirmasis kartas, kai Lietuvoje telemedicinos paslaugų teikimas pradėtas reguliuoti bent iš dalies. Pirmiausia, Apraše nustatyta skubios telemedicinos paslaugų teikimo tvarka ir reikalavimai šias paslaugas teikiančioms ASPĮ, specialistams, medicinos priemonėms (prietaisams). Taigi, šis Aprašas numato galimybę ASPĮ suteikti skubios telemedicinos paslaugas, kurios šio Aprašas kontekste suprantamos taip „*daugiaprofilines staciona-*

¹ Pavyzdžiui, pacientas turi kelias konsultacijas su specialistu, tačiau vienos iš konsultacijų metu susiduriama su techniniais trikdžiais ir pacientas neišgirsta dalies specialisto žodžių, o tai lemia, jog konsultacijos laikas viršijamas ir atsiranda papildomo apmokėjimo problema, kyla klausimas, ar toks trukdis bus nekokybiškai suteiktos paslaugos atvejis, ar vis tik specialistas neturi atsakyti už technines problemas ir pacientas turi apmokėti papildomą laiką? Taigi, šiai dienai Lietuvos teisės aktuose kokybės kontrolės priemonės nėra įtvirtintos.

² Esamas teisinis neapibrėžtumas lemia ir tai, kad telemedicinos srityje daugiau pažengusios valstybės pritraukia didesnes investicijas į sveikatos sektorių. Taip yra todėl, kad inovacijų pritaikymas medicinoje tokiose valstybėse yra aiškiau sureguliuotas ir geriau pritaikomas, taigi, tokia rinka yra daug patrauklesnė inovacijų kūrėjams.

rines tretinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios ASPĮ (toliau – konsultuojančioji ASPĮ) C tipo skubiosios medicinos pagalbos skyriuje dirbančio arba konsultuojančio gydytojo (toliau – gydytojas konsultantas) specializuotomis informacinėmis garso ir vaizdo bei elektroninių ryšių priemonėmis teikiama konsultacija kitos ASPĮ (toliau – konsultuojamoji ASPĮ) skubiosios medicinos pagalbos skyriaus gydytojui ir (ar) pacientui“. Trumpai tariant, skubi telemedicinos paslauga yra specializuotų informacinių technologijų panaudojimas suteikiant vieno specialisto konsultaciją kitam arba gydytojui suteikiant konsultaciją pacientui. Šias paslaugas suteikti įpareigotas skubios telemedicinos centras (Aprašo I skyriaus 2.2 punktas). Kalbant apie pačias paslaugas, išskiriamos trys jų rūšys: 1) ASPĮ skubiosios medicinos pagalbos skyriaus gydytojo konsultavimas; 2) paciento būklės vertinimas; 3) informacijos, įskaitant paciento sveikatos duomenis, gautos apie pacientą iš konsultuojamosios ASPĮ, perdavimą ASPĮ, kuriai priklauso skubiosios telemedicinos centras (Aprašo 7.1-7.3 punktas). Tačiau ASPĮ norėdama teikti tokio tipo paslaugas privalo atitikti Aprašo III skyriuje keliamus reikalavimus bei IV skyriuje išdėstytus kokybės reikalavimus. Pavyzdžiui, skubios telemedicinos centre turi būti konsultanto darbo vieta, kurioje yra bent du monitoriai, o skubios telemedicinos centrai gali prašyti bei teikti pagalbą vienas kitam. Kartu, 14 bei 15 punktuose įtvirtina ir duomenų rinkimo bei saugojimo tvarka, kuri privalo būti vykdoma vadovaujantis nurodytais tarptautiniais standartais. Tačiau šiame Apraše išdėstyti reikalavimai nėra pakankamai pagrįsti ir aiškūs. Pavyzdžiui, reikalavimas turėti du monitorius kabinete neatrodo proporcingas, kadangi nėra nurodyta priežastis, kodėl būtina turėti būtent du monitorius ir kokią paskirtį kiekvienas iš jų turi atlikti. Pastebėtina, jog nėra išskirta, kokios yra įstaigos, kurios gali būti ASPĮ subjektai, kitaip nei pavyzdžiui, e. sveikatos sistemoje, kurioje duomenimis turi dalintis ir matyti tik įstaigos turinčios sutartį su TLK. Šiame Apraše apibūdinta, jog įstaigos informacija tarpusavyje dalijasi sudarydamos sutartis, nors nėra aišku, ką konkrečiai ta sutartis turi atspindėti ir tai sukuria tam tikrą neaiškumą. Autorių nuomone, svarbu akcentuoti, jog toks reguliavimas neužtikrina vienodų sąlygų rinkos dalyviams, kadangi vienos sveikatos priežiūros įstaigos, kurios turi sutartį su TLK dalyvauja bendroje e. sveikatos sistemoje, o tokiu būdu gali užtikrinti duomenų perdavimą bei antrosios nuomonės galimybę, o įstaigos neturinčios sutarties su TLK tokios paslaugos užtikrinti negali. Kitaip tariant, jeigu pacientas, kuris lankėsi pas kardiologą ASPĮ, kuri nėra sudariusi sutarties su TLK, vėliau nori kreiptis į kitą įstaigą antrosios nuomonės, tokios gali ir negauti, nes antrasis konsultantas nematys visų reikiamų paciento sveikatos būklės duomenų. ASPĮ gali turėti sutartį su TLK tik tam tikroms paslaugoms, pavyzdžiui, traumatologo konsultacijoms teikti, o kardiologo konsultacijoms sutarties neturėti, tačiau jas teikti kaip mokamas paslaugas. Tokiu būdu užkraunama per didelė našta pacientui, kuris kiekvieną kartą turi aiškintis, ar tokia sutartis sudaryta ar ne, nes kitu atveju gali atsirasti situacijoje, kurioje jau suteikta paslauga kitoje įstaigoje nebus vertinama, nes paprasčiausiai nebus prieinama. Kitaip tariant, nėra aišku, kurie reikalavimai yra esminiai ir kodėl jie yra

būtent tokie. Teigiamai vertintas paties Aprašo atsiradimas, bet tai nekeičia fakto, jog nustatytas reguliavimas yra netikslus ir sudaro perteklinių apribojimų ASPĮ, o tai lemia, jog nuotolinė paslauga gali nepasiekti norimo efektyvumo, kuris yra vienas iš esminių telemedicinos tikslų. Vertinant esamus neapibrėžtumus tampa akivaizdu, jog iki tinkamos telemedicinos pritaikymo sistemos Lietuvoje dar nėra prieita, nors pirmieji žingsniai žengiami būtent COVID-19 pandemijos fone. Autorių nuomone tinkamas sprendimas siekiant reglamentuoti telemedicinos paslaugų teikimą būtų atskiras telemedicinos įstatymas, kuris apimtų skubios telemedicinos paslaugų ir ambulatorinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, užtikrintų teisinį šios srities aiškumą, kadangi šiuo metu nėra aišku, kurios taisyklės, kokioms įstaigoms yra taikomos, o tai sukuria neaiškumą ne tik sveikatos priežiūros specialistams, bet ir pacientams. Kartu geresnio reguliavimo trūkumas lemia potencialių investicijų į medicinos pramonę praradimą, nes inovacijas kuriančios įmonės renkasi kitas valstybes, kur telemedicinos paslaugų reguliavimas pažengęs labiau.

3.1 Sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios įstaigos sąveikoje su teritorinėmis ligonių kasomis

Daugumoje Europos Sąjungos valstybių narių, taip pat ir Lietuvoje, galioja privalomas sveikatos draudimas, kuris reiškia, kad asmenys, nuolat gyvenantys tos šalies teritorijoje, privalo mokėti privalomojo sveikatos draudimo įmokas. Toks veikimo modelis įtvirtina valstybės pareigą apdraustiesiems asmenims garantuoti nemokamą sveikatos priežiūros pagalbą tiek valstybinėse įstaigose, tiek privačiose įstaigose, kurios yra sudariusios sutartį su teritorinėmis ligonių kasomis. Sveikatos draudimo įstatymo 26 straipsnyje nustatyta, kad apdraustųjų asmens sveikatos priežiūros išlaidos apmokamos vadovaujantis teritorinės ligonių kasos ir sveikatos priežiūros įstaigos sutartimis, išlaidos už vaistinėse išduotus kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones – vadovaujantis teritorinės ligonių kasos ir vaistinių sutartimis (Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas, 1996). Pirmiausia, ši nuostata yra ypatinga tuo, kad vertinant ją sisteminiu požiūriu matoma, kad įstatymas reguliuoja ir teisinį tikrumą suteikia tik toms įstaigoms, kurios turi sutartis su TLK. Taigi reikia apžvelgti, kokie yra esminiai skirtumai tarp įstaigų, kurios tokias sutartis turi ir tarp tų, kurios jų neturi ir kokį tai ryšį turi su telemedicinos paslaugomis. Pirma, sutarties turėjimas reiškia, kad praktiniu atveju pacientas atvykęs į įstaigą, kuri neturi sutarties su TLK – negalės pasinaudoti turimu privalomuoju sveikatos draudimu ir už suteiktas paslaugas turės mokėti papildomai. Antras svarbus aspektas yra susijęs su paciento sveikatos duomenimis ir jų perkėlimu į e.sveikatos portalą (Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro..., 2019). 2019 metais priimtame LR Sveikatos apsaugos ministerijos įsakyme (Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro..., 2019) yra konkretizuota kaip ir kokie paciento duomenys „gali vaikščioti“ ir tarp kokių subjektų tokie duomenų mainai vyksta

„duomenų mainų posistemė užtikrina duomenų mainus tarp Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos ir kitų e. sveikatos sistemos komponentų“. Aptariamu atveju aktualiausias komponentas – sveikatinimo veiklą vykdančių įstaigų informacinės sistemos. Šiame įsakyme nenurodyta, kad įstaigos, neturinčios sutarties su TLK, privalo mainytis duomenimis per ESPBI IS. Tiek įstatymuose, tiek poįstatyminiuose teisės aktuose kalbant apie duomenų perkėlimą į e.sveikatos portalą minima asmens sveikatos priežiūros įstaigų sąvoka, ir į ją patenka tiek tos įstaigos, kurios turi sutartis su TLK, tiek ir tos, kurios neturi sutarties su TLK. Susidaro situacija, kai paciento teisė gauti savo sveikatos duomenis, įskaitant galimybę gauti savo elektroninių sveikatos duomenų kopijas nėra tinkamai įgyvendinama. TLK sutarties neturinčios įstaigos neturi įstatyminės pareigos saugiai dalintis surinktais paciento sveikatos duomenimis su kitomis įstaigomis, o tai užkerta kelią tinkamam dvigubos nuomonės instituto veikimui³. Straipsnio autoriai mano, kad šiandieninis reguliavimas turėtų pasikeisti ir užtikrinti, kad tiek įstaigos turinčios sutartis su TLK, tiek ir neturinčios, privalėtų keistis paciento sveikatos duomenimis tam, kad būtų užtikrinta pacientų kelti visus paciento sveikatos duomenis, nes tokiu būdu bus užtikrinamos Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme numatytos pacientų teisės gauti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas (3 straipsnis), teisė pasirinkti sveikatos priežiūros įstaigą ir sveikatos priežiūros specialistą (4 straipsnis), teisė į informaciją (5 straipsnis) ir teisė susipažinti su įrašais savo medicinos dokumentuose (7 straipsnis) (Lietuvos Respublikos pacientų teisių..., 1996).

3.2 Sveikatos priežiūros specialistams taikomos reguliavimo spragos

Šio darbo kontekste aktualu aptarti ir subjektus, galinčius teikti sveikatinimo paslaugas ir tuos, kuriems sveikatinimo paslaugų teikti neleidžiama. Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas (toliau – **Sveikatos sistemos įstatymas**) (Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas, 1994) nurodo, kad sveikatinimo veikla apima asmens sveikatos priežiūrą, visuomenės sveikatos priežiūrą, papildomą ir alternatyviąją sveikatos priežiūrą, medicinos priemonių (prietaisų) rinkos subjektų veiklą ir farmacinę veiklą. Kaip minėta aukščiau telemedicinos paslaugų sąvokos ir ją apimančių paslaugų šiuo metu galiojančios Lietuvos teisės aktuose, todėl darytina, prielaida, kad nuotolinės konsultacijos potencialiai gali patekti po sveikatinimo veiklos sąvoką. Sveikatos sistemos įstatymo 16 straipsnis reglamentuoja, kad fiziniai asmenys, norintys įgyti teisę verstis sveikatinimo veikla privalo turėti licenciją (ar pažymėjimą), gaunamą

³ Verta paminėti, jog informaciją, susijusią su covid-19 atveju, net ir įstaigos neturinčios sutarties su TLK privalo įkelti į e. sveikatos sistemą, tačiau toks įpareigojimas kyla iš poįstatyminio teisės akto, kai įstatymas tokios pareigos nenumato.

įstatymų numatytu būdu. Taip pat licencijuojami yra juridiniai asmenys, įmonės, įstai-
gos pagal Vyriausybės nustatytą tvarką. Šio straipsnio 7 dalyje nurodoma, kad „fiziniai
asmenys, kurie nėra sveikatos priežiūros specialistai ar neatitinka sveikatos apsaugos
ministro nustatytų reikalavimų, neturi teisės verstis sveikatinimo veikla“. Todėl svarbu
atskirti, kokie asmenys šiuo metu nėra laikomi sveikatos priežiūros specialistais. As-
mens sveikatos priežiūros specialistai, vykdantys asmens sveikatos priežiūros veiklą,
įvardyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakyme
Nr. 61 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros veiklos rūšių sąrašo patvirtinimo“. Tačiau ne
visi asmens sveikatos priežiūros specialistai yra licencijuojami (Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerija, 2020). Būtent įstatyminiu reguliavimu nėra reglamen-
tuota šių asmenų sveikatinimo veikla: kineziterapeutų, ergoterapeutų, masažuotojų,
dietistų, medicinos psichologų, medicinos biologų, medicinos genetikų, biomedicinos
technologų, radiologijos technologų, optometrinių, paramedikų, skubiosios medicinos
pagalbos paramedikų, išplėstinės praktikos vaistininkų. Tam, kad būtų galima su-
prasti nagrinėjamų teisės aktų aktualumą, svarbu atskleisti, kodėl tai yra reikšminga tei-
kiant nuotolines paslaugas, todėl autoriai pateiks iliustruojantį pavyzdį. Medicinos psi-
chologo praktika yra asmens sveikatos priežiūros veiklos rūšis, o viena iš būtinų sąlygų
šią veiklą vykdančiam asmens sveikatos priežiūros specialistui – turėti medicinos psi-
chologo spaudu numerį (Medicinos psichologų ir psichologų kompetencijos...,2019),
tačiau ne licenciją. Medicinos psichologo veikla yra tam tikroje teisinėje aklaivietėje,
kadangi nėra reguliavimo, kuris leistų medicinos psichologui konsultuoti pacientus ne
asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (Dėl Lietuvos medicinos normos...,2018), t.y. jei-
gu medicinos psichologo spaudu ir parašu patvirtintos rekomendacijos yra parengtos
ne asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, tai tokios paslaugos nėra laikomos sveikatos
paslauga, kas teoriškai galėtų sudaryti pagrindą taikyti administracinę atsakomybę už
neteisėtą vertimąsi sveikatinimo veikla (galėtų būti taikoma 600 – 1 140 Eur dydžio
bauda) (Medicinos psichologų ir psichologų kompetencijos...,2019). Aiškaus regu-
liavimo trūkumas suponuoja tokią situaciją, jog medicinos psichologai iš esmės gali
teikti paslaugą, nes reguliavimo nebuvimas savaime nereiškia pažeidimo. Tai reiškia,
jog jeigu yra užtikrinama paslaugos kokybė⁴, medicinos psichologas gali teikti paslaugą
nuotoliniu būdu ir neturėdamas licencijos, nes valstybės pasirinkimas pereinamuoju
laikotarpiu iki 2023 m. nelicencijuoti medicinos psichologo ar kito specialisto veiklos
nereiškia, jog asmuo vykdo neteisėtą veiklą. Taigi, nors licencijos turėjimas dažnu atve-
ju yra būtinas teisėtos sveikatinimo veiklos vykdymui, tačiau aukščiau nurodyta išimtis
reiškia, jog galimi atvejai, kada licencijos nebuvimas neužkerta kelio verstis tam tikra
sveikatinimo veikla⁵.

⁴ Kokybiška paslauga, kaip ir minėta anksčiau, privalo būti teikiama tinkamo specialisto, tinkamoje vietoje, t.y., tinkamoje įstaigoje ir tinkamu laiku.

⁵ Galima paminėti, jog tokia situacija nebūtų įmanoma, pavyzdžiui, chirurgų veiklos atveju, kadangi

Išnagrinėjus du svarbius kriterijus: 1) įstaigų teikiančių sveikatos priežiūros paslaugų teisinį statusą ir 2) sveikatos priežiūros specialistų klasifikaciją, nuo kurių priklauso telemedicinos paslaugų vertinimas ir suteikimo galimybės, autoriai daro išvadą, jog dabartinis teisinis reguliavimas yra kritikuotinas, nes pacientas gaudamas paslaugą nuotoliniu būdu ne visais atvejais yra teisiškai apsaugotas. Yra patenkama į teisinį vakuumą, kai santykiyje tarp paciento ir paslaugos teikėjo neapartas atsakomybės klausimas rizikos atveju, t.y. jeigu pacientas gauna paslaugą iš ASPĮ neturinčios sutarties su TLK, kai ją suteikia sveikatos priežiūros specialistas, kuris pagal dabartinę įstatymo raidę faktiškai negali teikti sveikatinimo paslaugos – pacientas negali prašyti žalos atlyginimo, o paslaugos teikėjas išvengia teisinės atsakomybės.

3.3 Vokietijos praktikos pavyzdys: konkretus ir įgyvendinamas projektas

Šio darbo kontekste svarbu apžvelgti ir kitų šalių praktiką. Sparčiai besivystant ekonomikai ir technologijoms valstybės suvokia, kad reikia modernizuoti rigidišką sveikatos sistemų organizavimą tiek tarptautiniu, tiek nacionaliniu mastu. Valstybės pradeda savarankiškai kurti skaitmeninės sveikatos politiką, rengia pilotinius projektus, o kai kurios iš jų gali pasigirti išgrynintais ir įgyvendinamais planais. Europiniu lyderiu sveikatos bei valstybinės sveikatos sistemos skaitmenizavimo klausimais galėtumėme įvardinti Vokietiją. Tokios sparčios akceleracijos tašku tapo 2019 metais Vokietijos Parlamento priimtas „Skaitmeninės priežiūros įstatymas“ (*angl. „Digital care act“*, toliau – Įstatymas) (*Driving the digital transformation of...„2020*).

Pirmiausia, šis įstatymas tapo įrankiu atverti naujas galimybes Vokietijai plėsti ne tik valstybinių sveikatos sektorių, bet ir pritraukti privatų verslą. Pirmasis aspektas, kuris yra reguliuojamas šio Įstatymo – elektroniniai paciento sveikatos įrašai. Antras – elektroniniai receptai. Trečiasis reguliuojamas objektas yra nuotolinės konsultacijos su gydytojais. Ketvirtoji sritis ir, autorių nuomone, daugiausiai diskusijų kelianti, tačiau perspektyviausia – telefoninės sveikatos programėlės (*vok. Gesundheits-Anwendungen „DiGA“*, toliau – **Skaitmeninė sveikatos aplikacija**) (*What is Digital Health application...„2020*), išrašytos pagal gydytojo receptą. Šiame kontekste svarbu priminti, kad skaitmeninės sveikatos programėlės (tam tikrų pojūčių stebėjimas, informacija apie kvėpavimą arba gliukozės kiekį kraujyje ir pan.) jau kurį laiką yra plačiai naudojamos visame pasaulyje, tačiau apie teisinį reguliavimą, kuris šią sritį įgalintų ne tik verslo interesams, bet ir

chirurgui yra numatytas licencijos privalomumas ir, pavyzdžiui, jeigu chirurgas nuspręstų nuotoliniu būdu konsultuoti pacientą, kaip atlikti operaciją, be licencijos, jau būtų galima kalbėti apie neteisėtą sveikatinimo veiklą bei administracinę ar net baudžiamąją atsakomybę. Iš kitos pusės, jeigu kalbame apie masažistą ar kineziterapeutą, kuris nuotoliniu būdu konsultuoja, kaip atlikti masažą, tai licencijos neturėjimas šioje vietoje atsakomybės neužtraukia, nes nėra nustatyta, kad specialisto licencijavimas yra privalomas.

valstybės naudai, yra mažai žinoma, todėl Vokietijos pavyzdys yra inovatyvus ir vertas detalesnio aptarimo.

Svarbu akcentuoti, kad siekiant įtraukti skaitmenines sveikatos aplikacijas į sveikatos sistemą buvo sukurtas „Greitasis kelias“, kurio tikslas – užtikrinti, kad 73 milijonai valstybinių sveikatos draudimą turinčių vokiečių (90 proc. visų gyventojų) galėtų naudotis šiomis sveikatos aplikacijomis (Digital Health: Digital Solutions for...,2020). Taigi, būtina apžvelgti skaitmeninės sveikatos aplikacijos „kelį“, t.y. procesą, per kurį turi nueiti verslas, jog galiausiai aplikacija taptų efektyviai naudojama ir prieinama. Pirmasis žingsnis yra aplikacijos registracija, kuri turi apimti duomenų saugos ir apsaugos, kokybės bei efektyvumo pirminę patikrą. Antra, tikrinama, ar aplikacija ir jos veikimas atitinka standartus numatytus jau minėtame Medicinos prietaisų reglamente (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 178/2002) ir atitinkamai, jeigu ši stadija yra praeinama, yra gaunamas sertifikatas, už kurį aplikacijos kūrėjas turi susimokėti. Trečia stadija – suderinimas su Bendroju duomenų apsaugos reglamentu (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas 2016/679). „Greitojo kelio“ procese ypatingas vaidmuo tenka Vokietijos Federaliniam narkotikų ir medicinos priemonių institutui (toliau – **Institutas**), kurio pagrindinė funkcija šioje srityje yra tikrinti sveikatos programėlių saugumą, funkcionalumą, kokybę, duomenų apsaugą (What is Digital Health application...,2020).

Skaitmeninės sveikatos aplikacijoms yra keliami tam tikri reikalavimai (What is the Digital Care act...,2020): 1) pagrindinė aplikacijos funkcija turi būti pagrįsta skaitmeninėmis technologijomis, 2) aplikacija turi palaikyti ligų nustatymą, sveikatos stebėjimą, sveikatos gydymą arba palengvinti ligos eigą, taip pat turėti kompensavimo funkciją (bendradarbiaujant su sveikatos draudimo bendrovėmis), 3) aplikacija turi dalintis pacientas su gydytoju arba pacientas ir paslaugos teikėjas bei 4) pacientas turi aplikaciją naudoti savarankiškai (t.y. be gydytojo įsikišimo į patį programėlės naudojimą). Autorių nuomone, šis aplikacijos įvertinimo reguliavimas turi probleminių aspektų. Suprantama, kad valstybė turi užtikrinti savo piliečių teises, ypač sveikatos sektoriuje, tačiau, kyla klausimas, ar potencialiai negalėtų susidaryti konfliktinių situacijų, kuomet Institutas turėdamas administracinius įgaliojimus nuspręsti, kuri sveikatos programėlė yra tinkama, o kuri ne, sugebės užtikrinti objektyvų ne tik techninių, bet ir vartotojų sąsajos (ang. *user interface*) bei vartotojų patirties (ang. *user experience*) standartų vertinimą. Galima situacija, kuomet du subjektai, kuriantys panašaus turinio programėles bus nevienodai įvertinti, tad kyla klausimas, ar nebus pažeistos konkurencijos teisės normos ir, ar valstybė yra pajėgi užtikrinti subalansuotą tokių sveikatos programėlių vertinimą.

Įdomiausias akcentas, aptariant sveikatos programėlių politiką Vokietijoje – Įstatyme numatyta, jog skaitmeninės sveikatos aplikacijos, jas išrašius gydytojui ir gavus receptą yra laikinai, t.y. vienerius metus, kol Institutas vertina aplikaciją minėtais kriterijais, kompensuojamos privačių sveikatos draudimo bendrovių. Atkreiptinas dėmesys, kad Vokietijoje didžioji dalis asmenų yra draudžiami valstybiniu sveikatos draudimu, o tai atitinkamai reiškia, kad tokio reguliavimo poveikį pajus beveik visi šalies gyventojai.

Šiandieniniame COVID-19 pandemijos kontekste galime išskirti psichinės sveikatos stiprinimo paslaugų poreikį. Pavyzdžiui, psichologas pagal kompetenciją gali įvertinti, ar pacientui užtenka atpalaidavimo pratimus ar meditacijos praktikas siūlančios programėlės, ar jam reikia terapinės konsultacijos su specialistu. Straipsnio autoriai pastebi, jog šis novatoriškas mobiliųjų programėlių reguliavimas (įskaitant ir kompensavimą bendradarbiaujant su privačiom draudimo bendrovėm) reikalauja reikšmingo sveikatos sektoriaus išlaidų perskirstymo, todėl manytina, kad Lietuva pandeminiu laikotarpiu nebūtų pajėgi taikyti analogiško sprendimo. Manytina, kad tiek ekonominiu, tiek teisiniu požiūriu įvertinus telemedicinos įsitvirtinimui visuomenėje reikalingas išlaidas ir apskaičiuavus potencialią naudą, galutiniame rezultate telemedicina, ir būtent tokios priemonės kaip mobiliosios programėlės ar kiti medicininiai prietaisai, ilgalaikėje perspektyvoje turėtų teigiamą investicinę grąžą dėl optimizuojamų sveikatos sistemos organizavimo kaštų, t.y. gydytojų darbo krūvio perskirstymo, mažesnio kiekio fizinių susitikimų rengimo tarp gydytojų ir gydytojų arba gydytojų ir pacientų, spartesnių ir greitesnių konsultacijų, efektyvesnių ligų prevencijos priemonių. Svarbu paminėti telemedicinos vaidmenį privačios medicinos rinkoje ir pažymėti, kad geresnis teisinis reglamentavimas Lietuvoje, remiantis kitų šalių gerąja praktika (aptartas Vokietijos pavyzdys), turėtų ir socio-ekonominę reikšmę, todėl, kad kuriantis naujiems verslams atsirastų naujų darbo vietų ne tik medicininį ar informacinių technologijų išsilavinimą turintiems asmenims, tačiau ir kitų sričių specialistams (teisininkams, vadybininkams, rinkodaros specialistams ir kt.). Apibendrinus Vokietijoje prasidėjusias iniciatyvas ir atkreipus dėmesį į telemedicinos reikalingumą Lietuvoje, autoriai daro išvadą, kad telemedicinos, o ypač naujausių ir visiems prieinamų technologijų tokių kaip sveikatinimo aplikacijos, reguliavimas Lietuvos sveikatos sistemos ateityje yra būtinas, nes tai kuria pridėtinę vertę ir gerina sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, o tuo pačiu ir sveikatos sistemos kokybę.

4. Telemedicinos rinka ir ateities perspektyvos

Telemedicina teikia didelę naudą dėl jos patogumo bei pritaikymo galimybių spektro ir įgalina subjektus teikti efektyvesnę pagalbą maksimaliam skaičiui pacientų. Vystantis technologijoms ir spartėjant skaitmeninei ekonomikai sveikatos sektorius, o ypač telemedicinos rinka nuolat dėsingai auga. 2012 metais Jungtinės Karalystės nacionalinio transliuotojo mokslinių tyrimų įstaigos tyrimo duomenimis, pasaulio telemedicinos rinka išaugo nuo 9,8 mlrd. USD 2010 m. iki 11,6 mlrd. USD 2011 m., (bendras augimas – 18,6 proc. per metus). Pastarųjų metų rezultatai rodo dar didesnę sektoriaus augimą. Remiantis „*Global market insights*“ duomenimis (lentelė Nr. 1), telemedicinos rinkos vertė 2019 m. siekė daugiau nei 45 mlrd. USD, o 2026 m. prognozuojama, jog rinkos vertė pasieks daugiau kaip 175 mlrd. USD (Telemedicine Market Share Report...,2020).

Lentelė Nr. 1: Telemedicine Market Report Coverage

Duomenys	Informacija		
Metai	2019	rinkos vertė:	45.5 mlrd. (USD)
Įvertinti duomenys:	2015–2019	progozė:	2020–2026
Prognozuojamas augimas	284 %	2026m. prognozuojama rinkos vertė	175 mlrd. (USD)

Auganti rinkos vertė bei COVID-19 pandemijos metai parodė, kad poreikis gauti kokybiškas nuotolines sveikatos bei sveikatos priežiūros paslaugas bei pacientų įsitraukimo bei nuotolinių paslaugų efektyvumo užtikrinimo didinimas yra tie esminiai veiksniai, kurie lemia, jog vis daugiau valstybių tiek valstybinis, tiek privatus sveikatos priežiūros sektorius telemedicinos sritį vertina kaip transformacinę, galinčią pakeisti sveikatos paslaugų rinką iš esmės.

Šio darbo kontekste svarbu atskirai išskirti Europos vaidmenį telemedicinos rinkoje. Remiantis *Data Bridge Market Research* 2020 metų liepos mėnesio duomenimis Europos Sąjungoje telemedicinos rinkos 2020-2027 metų laikotarpio metinis augimo koeficientas, parodantis realų vidutinį metinį investicijos vertės prieaugį, bus 14,1%, kai tuo tarpu viso pasaulio telemedicinos rinkos metinis augimo koeficientas 22,67%. Lyginant Europos Sąjungos augimą pasauliniame kontekste darytina išvada, kad Europos Sąjungos valstybių narių augimas yra šiek tiek lėtesnis, tačiau tai, autorių nuomone, yra paaiškinama tuo, kad Europos valstybės turi 1) skirtingą sveikatos paslaugų reguliacinę sistemą ir 2) skirtingą sveikatos draudimo politiką. Pažymėtina ir tai, kad rinkos augimas nėra tolygus investicijų augimui, todėl autoriai laikosi pozicijos, kad norint, jog Europos Sąjungos vaidmuo telemedicinos srityje sustiprėtų, kiekviena ES valstybė narė turėtų inicijuoti pokyčius sveikatos paslaugų teikimo reguliacinėje aplinkoje siekdama sudaryti palankesnes sąlygas privačioms investicijoms, kurios, pasirinkus tinkamą strategiją, būtų efektyviai išnaudotos auginant rinką.

Įdomiausia telemedicinos sritis, autorių nuomone, yra mobiliosios sveikatos programėlės, kurių šiuo metu yra daugiau nei 500 tūkstančių, ir visomis jomis gali naudotis ir vartotojai Lietuvoje. 2020 m. pabaigoje žiniasklaidoje pasirodė informacija apie naujai kuriamą lietuvišką informacinių technologijų sveikatos srityje startuolį pavadinimu „Fleming“ (toliau - **Startuolis**), kurio vykdomas medicininio dirbtinio intelekto projektas gavo 1 310 030 eurų finansavimą iš Europos regioninės plėtros sąjungos fondo (Startuolis, ketinantis pakeisti Lietuvos sveikatos..., 2020). Nors šis Startuolis yra tik kūrimosi stadijoje ir galutinis produktas rinką turėtų pasiekti tik 2022 metų pabaigoje, tačiau verta aptarti tokio verslo technologinę viziją. Pirmiausia, šis Startuolis siūlys visą parą veikiančią virtualų asistentą (dirbtinio intelekto pagrindu veikiančią simptomų diagnostiką), kurio esmė – surinkti informaciją apie paciento jaučiamus simptomus ir

suformuoti ikimedicininę diagnozę ir atitinkamai jį informuoti, pas kokius specialistus, turint tokią diagnozę, reiktų kreiptis. Antrasis siūlomas produktas – medicininė duomenų bazė, kurioje vartotojai ras informaciją apie ligos priežastis, simptomus ir gydymo būdus (Fleming, Pagrindinis→ produktai→ medicininė duomenų..., 2020). Autorių nuomone, šio produkto potencialas yra svarstytinas, kadangi pacientai ir šiuo metu gali susirasti pakankamai nemažai informacijos apie ligas, o tokios medicininės bazės kūrimas reikalauja tiek finansinių, tiek žmogiškųjų išteklių, todėl kyla klausimas, ar tokio produkto realizavimas atneštų realią naudą. Tačiau autoriai pažymi, kad jeigu Startuolis visą surinktą ir patikrintą informaciją pateiktų kitokia, novatoriška forma, kuri daugumai vartotojų atrodytų patrauklesnė, tokiu atveju, toks produktas taps plačiai naudotinas ir reikalingas Lietuvos telemedicinos rinkoje. Startuolis taip pat siūlys tokius produktus kaip internetinė platforma medikams, kuri sukurs galimybę konsultuoti pacientus tiek nuotolinių vaizdo konsultacijų, tiek žinučių pagalba, taip pat išrašyti elektroninius receptus bei užtikrins kokybišką komunikaciją tarp gydytojų ir pacientų, leis pacientams matyti savo vartojamų vaistų istoriją ir užsisakyti juos į namus.

Kita, į Lietuvos rinką jau įžengusi, telemedicinos srities mobilioji programėlė – 2018 metais Estijoje įkurta tarptautinė bendrovė „Viveo Health“. Be nuotolinių konsultacijų, komunikacijos užtikrinimo tarp gydytojo ir paciento, „Viveo Health“ yra išskirtinė tuo, jog siūlo ypatingą pasiūlymą įmonėms – sveikatos draudimo paslaugą, kurios metu įmonė gali pasirinkti planą ir įmonės darbuotojai bet kada gali naudotis Viveo Health suteikiamomis paslaugomis (pavyzdžiui nuotolinėmis konsultacijomis, greitam laboratorinių tyrimų atlikimui ir kt.). Viveo Health bendradarbiauja su draudimo bendrove „If“ (toliau – **Bendrovė**), tai reiškia, kad už išlaidas dėl apdrausto darbuotojo konsultacijų ir gydymo padengs Bendrovė. Aukščiau aptartų teisinių neapibrėžtumų kontekste pastebėtina, kad jeigu Lietuvoje ateityje bus svarstomas klausimas dėl tokių telemedicinos įrenginių kompensavimo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, tai įmonės turės galimybę įsivertinti, ar jų teikiamiems produktams tikslinga patekti po nacionalinės sveikatos sistemos reguliavimu, su tuo išplaukiančiomis galimybės naudotis ESPBIS infrastruktūra ir pareigomis užtikrinti griežtai reglamentuojamą paslaugų kokybę ir atlyginti potencialų žalą pacientui, ar veikti už sveikatos priežiūros paslaugoms taikomų reguliavimo ribų. Šių alternatyvų teisinė analizė galėtų būti tolesnių mokslinių tyrimų objektas.

Įvertinus augančią telemedicinos paslaugų rinką ir Lietuvoje vyraujančią situaciją, darytina išvada, kad nors tarptautiniu mastu telemedicina yra labai populiari sritis, tačiau Lietuvoje, galimai dėl neiškaus teisinio reglamentavimo, iniciatyvų kurti ir vystyti telemedicinos paslaugas ir produktus tiek iš viešojo, tiek iš privataus sektoriaus yra mažai.

Išvados

1. 2020 metais prasidėjusi COVID-19 pandemija parodė, kad telemedicina yra globalios sveikatos sistemos variklis, transformuojantis tiek tarptautinį, tiek nacionalinius požiūrius į sveikatos sektorių ir įgalinantis skaitmenizacijos spartėjimą šioje srityje.
2. Telemedicinos istorinis kontekstas ir sparti rinkos plėtra rodo, jog dabartinis telemedicinos reguliavimas Lietuvoje išlieka nenuoseklus ir fragmentuotas.
3. Lietuvos teisei sistemai reikalingas aiškus teisinis telemedicinos paslaugų reglamentavimas, kuris savo taikymo apimtimi būtų nukreiptas ne tik į subjektus, kurie yra nacionalinės sveikatos sistemos dalis, tačiau ir į privataus sektoriaus dalyvius.
4. Lietuvoje galiojantis sveikatos sistemos reguliavimas nėra pakankamas apibrėžiant, kas atsitinka su paciento duomenimis, kai jie yra surenkami nuotoliniu būdu, panaudojant informacines technologijas, ir kaip tokie duomenys yra saugomi.
5. Sveikatos paslaugų teikimas nuotoliniu būdu Lietuvoje nėra tinkamai reglamentuotas ir sukuria neapibrėžtumo situaciją, kuri nėra palanki pacientui ir neužtikrina paciento duomenų saugumo bei sveikatos paslaugų kokybės, kai paslauga yra suteikiama nuotoliniu būdu.

Literatūra

Norminiai teisės aktai

Europos Sąjungos teisės aktai

1. Europos Parlamento ir Tarybos 1995 m. spalio 24 d. direktyva 1995/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo. OL L 281, p.1.
2. Europos Parlamento ir Tarybos 2000 m. birželio 8 d. direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje. OL L 178, p. 1
3. Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. balandžio 27 d. reglamentas 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas). OL L 119, p.1
4. Europos Parlamento ir Tarybos 2017 m. balandžio 5 d. reglamentas dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB. OL L 117, p. 1

Lietuvos Respublikos teisės aktai

1. Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas (1994). *Valstybės žinios*, Nr. 63-1231.
2. Lietuvos Respublikos Sveikatos draudimo įstatymas (1996). *Valstybės žinios*, Nr. 55-1287.
3. Lietuvos Respublikos Sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (1996). *Valstybės žinios*, Nr. 66-1572.
4. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (1996). *Valstybės žinios*, Nr. 102-2317.
5. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymas Nr. V-116 „Dėl Telemedicinos paslaugų teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. TAR, 684.
6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 2018 m. birželio 1 d. įsakymas Nr. V-627 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 162:2018 „Medicinos psichologas“ patvirtinimo“. TAR, 8957.
7. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2019 m. spalio 10 d. įsakymas Nr. V-1119 „Dėl Lietuvos e. sveikatos sistemos funkcinės, techninės ir programinės įrangos architektūros modelio patvirtinimo“. TAR, 15671.
8. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija 2020 m. birželio 2 d. AIŠKINAMASIS RAŠTAS Nr. XIIIIP-4918 „dėl įstatymų projektų Reg. Nr. XIIIIP-4918- XIIIIP-4920“.

Specialioji literatūra

1. Griškevičius J., Kizlaitis R., (2012). *Informacinės sistemos medicinoje*. Mokomoji knyga. Vilnius: Technika.

Kita literatūra

1. BNS Spaudos centras. Startuolis, ketinantis pakeisti Lietuvos sveikatos priežiūros sistemą [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://sc.bns.lt/view/item/363175> [žiūrėta 2021-02-19].
2. Commission of the European Communities, Brussels (2002). eEurope 2002: Quality Criteria for Health Related Websites. *Journal of medical Internet research*, 4(3), E15. [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761945/> [žiūrėta 2021-01-19]
3. Chino.io. What is the Digital Care act (DVG) [intereaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.chino.io/blog/what-is-the-digital-care-act-dvg/> [žiūrėta 2020-01-13].
4. europos Komisija. ES Sveikatos programa [interaktyvus]. Prieiga per internetą: https://ec.europa.eu/health/funding/programme_lt [žiūrėta 2021-01-21].
5. Federal Ministry of Health (December 3rd 2019) Driving the digital transformation of Germany's healthcare system for the good of patients [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digital-healthcare-act.html> [žiūrėta 2021-01-21].
6. Federal Institute of Drugs and Medical Devices. What is Digital Health application (DiGA) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html [žiūrėta 2021-01-21].

7. Fleming. Pagrindinis→ produktai→ medicininė duomenų bazė. [interaktyvus].Prieiga per internetą: <https://fleming.app/lt/produktai> [žiūrėta 2020-02-19].
8. Germany Trade and Invest. Digital Health: Digital Solutions for Today's Health Care Challenges [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.gtai.de/gtai-en/invest/industries/life-sciences/digital-health-64408> [žiūrėta 2020-02-19].
9. Global market insights. Telemedicine Market Share Report| Global 2020-2026 Industry Data. [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/telemedicine-market> [žiūrėta 2020-02-19].
10. Vaspvt.gov.lt. Medicinos psichologų ir psichologų kompetencijos [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://vaspvt.gov.lt/node/1336> [žiūrėta 2020-02-19].
11. World Health Organization, „Telemedicine Opportunities and Developments in Member States“, 2010, p. 9, [interaktyvus]. Prieiga per internetą: http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf [žiūrėta 2021-01-21]
12. Wurm EM, Hofmann-Wellenhof R, Wurm R, Soyer HP. *Telemedicine and teledermatology: past, present and future* J Dtsch Dermatol Ges. 2007 Nov 14 [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18005076> >. [žiūrėta 2021-01-03]

TELEMEDICINA: PROBLEMINIAI (NE)REGULIAVIMO ASPEKTAI IR ATEITIES PERSPEKTYVOS

Santrauka

Darbe „Telemedicina: (ne)reguliavimo aspektai ir ateities perspektyvos“, aptariamos telemedicinos rinkos augimo tendencijos bei istorinė raida. Pristatomas šios srities tarptautinio lygmens reguliavimas bei Lietuvos Respublikos nacionalinio lygmens reguliavimo probleminiai aspektai. Kartu, darbe analizuojama geroji telemedicinos srities reguliavimo praktika (Vokietijos telemedicinos sistemos pavyzdys ir analizė).

Darbe pabrėžiama, jog skaitmenizacija neišvengiamai paliečia daugumą sektorių, neišimtis yra ir sveikatos sektorius. Taigi, tinkamas reguliavimas bei telemedicinos sektoriaus sukūrimas gali sveikatos paslaugą paversti patogesne, pigesne bei kokybiškesne, o tai naudinga pacientams, specialistams bei sveikatos paslaugas teikiančioms įstaigoms.

TELEMEDICINE: PROBLEMATIC (NON) REGULATION ASPECTS AND FUTURE PERSPECTIVES

Summary

The article “Telemedicine: (non) regulatory aspects and future perspectives“ discusses the growth trends and historical development of the telemedicine as a market. Authors talk over the international regulation in this field and the problematic aspects

of the national regulation in the Republic of Lithuania. In addition, the paper analyzes exemplary practice in the field of telemedicine. More specifically, the article analyzes the German telemedicine system.

The paper emphasizes that digitalization inevitable affect on most sectors, with no exception of the healthcare sector. Thus, the development of a proper regulatory and telemedicine sector can be beneficial to healthcare service, that can lead to be more user-friendly, low-cost and higher-quality, which is useful to patients, professionals and healthcare providers.