



»PRIHRANI DENAR – REŠUJ ŽIVLJENJA«

*Povzetek zaključnega poročila*

Študenti: Eva Ilovar, Tjaša Perger, Betim Nuredini, Nina Konvalinka, Urša Čopi, Žiga Metelko

Delovni mentorici: mag. Alenka Oven, Inštitut za dolgotrajno oskrbo

Aleksandra Memon, Nexum d.o.o.

Pedagoška mentorja: as. dr. Mirjam Ravljen, Zdravstvena fakulteta, Univerza v Ljubljani

prof. dr. Grega Strban, Pravna fakulteta, Univerza v Ljubljani

**Projekt sofinancirata Republika Slovenija in Evropska unija iz Evropskega socialnega sklada**

Ljubljana, junij 2017

Zaradi vse bolj stresnega in nezdravega življenja je v zadnjih nekaj letih porast srčno-žilnih bolnikov iz leta v leto večji. Zato ne preseneča, da je družba pred izzivi iskanja rešitev, kako olajšati življenje pacientov, skrajšati čakalne vrste, hkrati pa omogočiti vsakemu posamezniku čim bolj zdravo staranje. Prekomerna telesna teža je pomemben dejavnik tveganja za nastanek obolenja, leta 2030 naj bi bilo 20% več smrti zaradi srčno-žilnih bolezni, to pa bo, v kolikor ne bomo pravočasno ukrepali, povečalo tudi stroške v zdravstvu. Zato je potrebno preventivno načrtovanje in zgodnje odkrivanje dejavnikov tveganja.

Razvoj tehnologije je lahko naš najmočnejši zaveznik ohraniti stroškovno učinkovito in visoko kakovostno zdravstveno in socialno oskrbo, saj spodbuja ljudi vseh starosti, da bolje ravnajo s svojim zdravjem in s tem vplivajo na kakovost svojega življenja. Poglavitna ideja projekta je analiza prenosne elektronske naprave (EKG-ja) in programskega paketa, ki s pomočjo spletne in mobilne aplikacije omogoča izredno natančno, mobilno in hitro medicinsko diagnostiko srčno-žilnih bolezni. Tele medicina (t.i.e-zdravje) bo v bodoče omogočala hitro, zelo natančno in enostavno odkrivanje srčne aritmije v domačem okolju in prenos takšnih informacij med zdravniki in pacienti na daljavo.

Analizirani prenosni EKG lahko samodejno zazna 5 najpogostejših tipov aritmije, kar zajema 95% srčne aritmije z več kot 94% natančnostjo. Bodoči tržni produkt bi omogočal pacientu v domačem okolju snemanje in prenos EKG do zdravnika, to pa bi omogočalo, da na daljavo določijo diagnozo neposredno prek mobilne naprave.

Projekt je nastal na podlagi interdisciplinarnega sodelovanja študentov 5 različnih fakultet Univerze v Ljubljani, in sicer Pravne fakultete, Ekonomske fakultete, Fakultete za računalništvo in informatiko, Medicinske fakultete, Fakultete za zdravstvene vede. V projektu so sodelovali dve delovni organizaciji, in sicer Inštitut za dolgotrajno oskrbo kot raziskovalna delovna organizacija in podjetje Nexum d.o.o. kot gospodarska družba. V projekt pa sta se aktivno vključila tudi pedagoška mentorja, redni profesor prof.dr. Grega Strban, Pravna fakulteta v Ljubljani in as.dr. Mirjam Ravljen, Zdravstvena fakulteta, Univerze v Ljubljani.

Obsežno 167 strani dolgo končno poročilo, je razdeljeno na 5 poglavij, pri čemer je prvo poglavje namenjeno Pravnemu vidiku telemedicine, drugo poglavje Medicinskemu vidiku telemedicine, tretje poglavje Analizi tehnoloških vidikov uporabe telemetričnih naprav in četrto poglavje Ekonomskemu vidiki trženja zdravstvenih telemedicinskih naprav. Poročilo je zaokroženo s petim poglavjem, v katerem so opredeljene zaključne ugotovitve podrobnih analiz interdisciplinarnega dela študentov.

Projekt je celostno obravnaval pravno razmerje med pacientom in zdravnikom in pravno razmerje med pacientom in nosilcem zavarovanja (varstvo osebnih podatkov pri prenosu informacij preko aplikacij, pravica do aparata - obvezno zdravstveno zavarovanje ali samoplačniško), PEST in SWOT analizo produkta (ekonomsko in socialno). V projektu so poglobljeno analizirane tudi prednosti in slabosti prenosov informacij preko spletnih aplikacij, pri čemer je bil poudarek na razmišljanju ali lahko telemedicina in mobilni EKG prinaša določene prednosti tudi za javni sistem zdravstva in nenazadnje

paciente (skrajšanje čakalnih vrst, zmanjšanje javnofinančnih izdatkov). Cilj projekta je celovita predstavitev idealnega modela mobilne EKG naprave.

V prvem poglavju je analiziran pravni vidik telemedicine, s poudarkom na splošnem pregledu razširjenosti telemedicine. Telemedicina je izraz, ki ga lahko vedno pogosteje zasledimo v povezavi z zdravstvenim varstvom, saj predstavlja prihodnost medicine, ki počasi že pronica v sedanjost. Razlogov, da telemedicina kljub neverjetnemu tehnološkemu napredku v zadnjih letih še ni dostopna na vsakem koraku, saj se soočamo z neurejenimi pravnimi in etičnimi vprašanji, ki se pri izvajanju telemedicine porajajo in ki v veliki večini še niso niti predmet priprave zakonske ureditve.

Vedno več držav članic Evropske unije uvaja telemedicino v zdravstvene storitve, vendar pa le ta ni vključena v zdravstveni sistem ali sistematsko urejena v zakonu, ki bi uredil razmerja v zvezi z izdajo akreditacij, registracijo telemedicinskih storitev in delavcev, odgovornostjo, vračilom stroškov in sodno pristojnostjo.<sup>1</sup> Kljub pravni podlagi v zakonodaji Evropske unije, kjer telemedicina spada pod zdravstvene in informacijske storitve<sup>2</sup>, jasnejših mednarodnih in nacionalnih pravnih okvirov za uporabo telemedicine ni.<sup>3</sup> Tako se ob tehnologiji, ki bi potencialno lahko rešila marsikateri problem v sodobnih zdravstvih sistemih, vedno znova soočamo s pravnimi preprekami, ki zavirajo koriščenje telemedicine, saj se pojavljajo vprašanja varstva osebnih podatkov, shranjevanja in dostopa do teh podatkov, odgovornosti proizvajalca in zdravniškega osebja, nudenje storitev v drugih jurisdikcijah in državah itd.<sup>4</sup> Pravna vprašanja, ki se pojavijo ob uporabi telemedicine, so natančneje obravnavana v poglavjih o zasebnosti in varstvu osebnih podatkov, potencialni vključitvi prenosnega EKG-ja v obvezno zdravstveno zavarovanje in prodaji na prostem trgu. Študentke pravne fakultete so podrobno analizirale prednosti in pomen telemedicine v evropskem pravnem prostoru, prednosti na individualni ravni, prednosti na ravni zdravstvenih sistemov ter pravni vidik prednosti za gospodarstvo v EU.

Študentki pravne fakultete sta podrobneje analizirali tudi vpliv telemedicine na razvoj modela zdravstvenih storitev- personaliziran model, saj bi z uvedbo takšnega modela zdravstva bi torej lahko prišli do povsem novega načina zdravljenja, ki pa ga literatura<sup>5</sup> še vedno vidi kot spornega. Glavna vprašanja se dotikajo problematike patentiranja genoma in zdravil, etičnosti testiranja ljudi in nenazadnje samega obdelovanja podatkov, ki jih s testiranjem dobimo. Ker personalizacija medicine ni glavna tematika te raziskovalne naloge, je potrebno sedaj pogledati, kakšen odnos vlada med telemedicino in personalizirano medicino.

Posebno pozornost smo namenili spodbujanju razvoja telemedicine in pravne ureditve v EU s poudarkom na slovenski zakonodaji, ki na področju telemedicine še ni razvita. Pravno podlago lahko črpamo iz obstoječih predpisov, ki urejajo področje zdravstva, vendar specifičnih določb, ki bi urejale

<sup>1</sup> Prijatelj (2010) Pravna in etična vprašanja, *Informatica Medica Slovenica*, str. 26-29.

<sup>2</sup> V.L. Raposo, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4987488/> (7. 6. 2016).

<sup>3</sup> Prijatelj (2010) Pravna in etična vprašanja, *Informatica Medica Slovenica*, str. 28.

<sup>4</sup> World Health Organization, *Telemedicine- opportunities and developments in Member States*, [http://www.who.int/goe/publications/goe\\_telemedicine\\_2010.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf) (7. 6. 2017).

<sup>5</sup> Guerra G., Lupton M., Holman M. C.

telemedicino, še nimamo. Ker gre pri prenosnem EKG-ju za prenos podatkov, je bila v nalogi narejena podrobna analiza zasebnosti in varstva osebnih podatkov v zdravstvu, tako na evropski kot slovenski pravni red.

Posebno pozornost smo namenili prenosnemu EKG-ju v slovenski zdravstveni zakonodaji, kjer se je porajalo pravno vprašanje, ali prenosni EKG opredeliti kot medicinsko tehnični pripomoček ali ga opredeliti kot samoplačniškega, s poudarkom na prednostnih in slabostih umestitve v slovensko zdravstveno zakonodajo.

Trenutno je na evropski ravni v veljavi že dokaj zastarela Direktiva 95/46, ki jo je nadomestila Uredba EU 2016/679 in bo začela veljati leta 2018. Le ta s sabo prinaša kar nekaj novosti, za obravnavano napravo in podatke, povezane z njo, pa je najpomembnejše to, da kljub visoki stopnji harmonizacije za zdravstvene podatke še vedno dopušča državam članicam, da same uredijo to področje. Zaradi tega je mogoče pričakovati pripravo in sprejem novega zakona na področju varstva osebnih podatkov (ZVOP-2), ki bo pravno urejal to področje.

Eno izmed vprašanj, ki se je pojavljalo v okviru analize projekta je bilo tudi, ali je srčni utrip sploh osebni podatek in kot tak deležen tega varstva. Ugotovljeno je bilo, da meritev obravnave EKG naprave predstavlja preiskavo v smislu navedene Direktive, saj z njo dobimo pogled v delovanje srca, na podlagi katerega lahko razberemo njegovo abnormalnost. S preiskavo pridobljeni podatki po Uredbi 2016/679 in Direktivi 2011/24/EU spadajo med osebne podatke, povezane z zdravjem. Glavno podlago za obdelavo zdravstvenih podatkov, ki imajo naravo občutljivih osebnih podatkov, pri obravnavanem EKG-ju predstavlja privolitev uporabnika, ki jo poda tako, da meritev srčnega utripa sam posreduje zdravniku.

V končnem poročilu so predstavljeni tudi pogoji za pridobitev potrebnih certifikatov, ki omogočajo, da se obravnavani EKG na trgu EU lahko prodaja kot medicinski pripomoček, v primeru trgovanja na slovenskem trgu pa je potrebna še prijava pri Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke ter vpis v ustrezen register.

Poslovni subjekt se po odpravi formalnosti lahko odloči za prodajo na prostem trgu ali pa poskusi napravo vključiti na seznam kritih medicinskih pripomočkov s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Čeprav je pravica do medicinskih pripomočkov ena izmed glavnih upravičenj posameznika iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, pa glede na trenutno stanje ne bi mogli pričakovati, da bi bil obravnavan EKG v le to tudi vključen. Seveda to ne pomeni, da v prihodnosti niso možne spremembe na tem področju, saj se tudi v Sloveniji v luči reforme zdravstvenega sistema začinjajo zavedati pomena vpeljevanja novih tehnologij. Zato je trenutno najbolj primerno trgovanje s produktom na prostem trgu, kjer ima poslovni subjekt možnost prodaje na debelo ali na drobno. Pri tem zanj ne veljajo samo splošna pravila varstva potrošnika in predpisi o trgovini, pač pa Zakon o medicinskih pripomočkih določa sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja zapletov z medicinskimi pripomočki ter ukrepanja za zmanjševanja tveganja povezanega z njimi.

V končnem projektu prihaja do zaključka, da slovenski pravni prostor še ni pripravljen na vsesplošno uporabo telemedicine, vendar so opazni premiki tudi na tem področju. V to nas spodbujajo proaktivna ravnanja EU, ki poudarja prednosti telemedicine, in vidni pozitivni učinki v zdravstvenih sistemih držav, ki v njih vključujejo telemedicino. V prihodnosti lahko pričakujemo večjo naklonjenost Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije k vključevanju novih tehnologij v sistem zdravstvenega varstva, kar bo odprlo vrata v sistem obveznega zdravstvenega varstva tudi telemedicinskim napravam.

Drugo poglavje poročila obsega analizo medicinskega vidika telemedicine, ki sta ga podrobno proučili študentka Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani in študent Fakultete za zdravstvene vede v Ljubljani. Študentka medicinske fakultete in študent zdravstvene fakultete sta se najprej dotaknila razvoja telemedicine v Sloveniji, vloge prenosnega EKG-ja v domačem okolju in v Evropi, v nadaljevanju pa dala pomen podrobni analizi dejavnikom bolezni srca in ožilja.

Največjo težavo pri uporabi prenosnega EKG-ja v domačem okolju, predstavljajo starostniki in ljudje z nizkim socio-ekonomskim statusom, obe skupini, pri katerih je pojavnost bolezni srca in ožilja (motenj srčnega ritma, srčnih infarktov, srčnega popuščanja) najvišja in ki bi prenosni EKG v domačem okolju verjetno najbolj potrebovali. Prvi zato, ker med njimi ni razširjena uporaba pametnih telefonov, aplikacij na njih (brez tega prenosni EKG ne deluje normalno) in uporaba internetnega oz. mobilnega omrežja<sup>6</sup>, drugi pa zato, ker jim nizki socio-ekonomski status ne omogoča nakupa pametnih telefonov, aplikacij in internetnega omrežja.

Študentje so skozi analizo v projektu ugotovili, da je večino bolezni srca in ožilja možno preprečiti ali vsaj omiliti in premakniti njihov začetek v pozno starost z zdravim življenjskim slogom: s čim več gibanja, opustitvijo kajenja, zdravo in uravnoteženo prehrano, z zmanjšanjem stresa in vzdrževanjem normalne telesne teže<sup>7</sup>. Zdrav življenjski slog je torej najpomembnejši in v prepričanje vseh ljudi o tem bi morali vložiti še več truda. Poleg tega bi verjetno pri starostnikih pomagalo, če bi lahko oni sodelovali pri pripravi čim bolj enostavnejše aplikacije, saj bi s tem dobili motivacijo in samozavest pri izvajanju snemanja – v prid temu govori tudi ameriška raziskava Cajita M.I. et al<sup>8</sup>.

V tretjem poglavju je študent Fakultete za računalništvo in informatiko podrobno analiziral tehnološki vidik uporabe medicinskih telemetričnih naprav. Namen analize tehnoloških vidikov uporabe telemetričnih naprav je osvetlitev prednosti uporabe tovrstne tehnologije ter morebitnih težav. Raziskovanje je bilo osredotočeno na analiziranje tehnologije, ki se uporablja v telemetričnih napravah.

Z analizo je bilo ugotovljeno, da nam bo prihodnost nudila platforme, ki omogočajo integracijo različnih funkcij (npr. meritev EKG, defibrillator, diagnosticiranje EKG izvidov, spremljanje nivoja sladkorja v krvi, merjenje krvnega tlaka, spirometer ...) v en sistem, namenjen osebni uporabi v domačem okolju.

<sup>6</sup> Pew Research Center, April 2014, "Older Adults and Technology Use"  
<http://www.pewinternet.org/2014/04/03/older-adults-and-technology-use/> (6.5.2017).

<sup>7</sup> Glej poglavje o dejavnikih tveganja za nastanek BSO.

<sup>8</sup> Cajita et al. Intention to Use mHealth in Older Adults with Heart Failure. Journal of Cardiovascular Nursing. 2017:1-7.

Študent v analizi predstavi tudi idejno zasnovo idealnega produkta z vsemi prednostmi in slabostmi, ki jih prenosni EKG prinaša.

Četrto poglavje je bilo namenjeno analizi ekonomskega vidika trženja zdravstvenih telemedicinskih naprav. V nadaljevanju analize so bili podrobneje predstavljeni med seboj prepletajoči se demografski trendi (staranje prebivalstva, nezdrave prehranjevalne navade, porast stresa, pomanjkanje telesne aktivnosti ...), nastajajoči izzivi zdravljenja bolezni srca in ožilja (dolge čakalne dobe, prepozna diagnostika, draga tehnologija ...) ter možne rešitve v razvoju in uporabi telemedicinskih pripomočkov na primeru prenosnega EKG. Pri tem je bil poudarek na iskanju odgovorov na vprašanje ekonomske upravičenosti uvedbe takšnega produkta na slovenski trg. V četrtem poglavju je bila izvedena PEST analiza: predstavitev političnih, ekonomskih, socialno-kulturnih ter tehnoloških okolij, pri čemer je bila v pomoč ugotovitev pravne, medicinske ter tehnološke analize, nato pa se je razvila še SWOT analiza treh potencialnih trženjskih poti.

V zadnjem petem poglavju, Zaključku, smo opredelili skupne zaključke ugotovitev, do katerih so prišli študentje tekom raziskovalnega projekta. Glede na opravljeno analizo slovenske in evropske zdravstvene zakonodaje se v tem trenutku zdi, da slovenski pravni okvir še ni pripravljen na integracijo obravnavane EKG naprave v sistem medicinskih pripomočkov, kritih s strani ZZSZ. Vendar pa gre zgolj za trenutno oceno, ki se bo z razvojem telemedicine in pravnih sistemov zagotovo spremenila. Nasprotno za prodajo produkta na prostem trgu slovenska zakonodaja ne postavlja nobenih pravnih ovir, k čemur je pripomogel tudi razvoj evropskega prava na področju telemedicine. Po analizi tehnoloških vidikov uporabe zdravstvenih telemetričnih naprav, študent informatike zaključuje, da so te naprave več kot primerne za uporabo v domačem okolju kot tudi v zdravstvu. Tehnologija in ustrezna infrastruktura že obstajata, da bi uvedli preventivno zdravstveno varovanje s pomočjo mobilnih telemedicinskih naprav, vendar je potrebno storiti veliko, da bi naprave prišle v roke bodočih uporabnikov, saj se večina ne zaveda sposobnosti teh naprav in jim ne zaupajo.

Skozi analizo se je pokazalo, da so telemedicinske naprave zelo učinkovite in omogočajo nadgradnjo in odpravo nekaterih slabosti v zdravstvu, kot so čakalne vrste, ozaveščenost o boleznih, preventivno posredovanje. Naprave so zelo primerne, saj so prvi korak k uresničevanju funkcije primarnega zdravstva skozi izobraževanje uporabnikov in preprečevanje zdravstvenih težav zaradi sodobnosti zaznavanja težav.

Vendar pa do implementacije še nekaj omejitev. Izpostavili bi staromodnost primarnega zdravstva, ki ni ustrezno posodobljeno in nima niti znanja o telemedicinskih napravah, da bi ga posredovalo prebivalstvu in tako širilo zavednost o boleznih in napravah, ki lahko pomagajo. Izobraževanje ljudi o uporabi naprav, o simptomih srčnih bolezni, o načinu ravnanja v primeru zdravstvenih težav lahko omogoči, da se prava funkcija primarnega zdravstva in zdravstvenih naprav telemedicine uresniči. Ko se bodo telemedicinske naprave popolnoma integrirale v zdravstveni sistem, bodo lahko zares opravljale svojo primarno funkcijo, ki je reševanje življenj, s pomočjo senzorjev in algoritmov, ki

zaznajo težave, ter preko povezave z zdravstvom, ki lahko posreduje ključne informacije zdravstvenemu osebju, da opravi intervencijo in rešuje življenja.

Študenta medicine in zdravstvene nege po pregledu literature in poglobljeni analizi ugotavljata, da bi bili ljudje, ki bi jim prenosni EKG najbolj koristil, naslednji:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> bolniki na urgenci z bolečino v prsih, palpitacijami, omotico ali sinkopo, pri katerih osnovni, 12-kanalni EKG, ne bi pokazal sprememb,
- <sup>35</sup><sub>17</sub> ljudje s kroničnimi srčnimi boleznimi, ki bi želeli spremljati svojo bolezen in preprečevati morebitna poslabšanja,
- <sup>35</sup><sub>17</sub> ljudje, ki bi jim Framinghamski točkovnik SCORE pokazal zelo visoko ogroženost za usoden srčno-žilni dogodek in bi s prenosnim EKG-jem ugotovili še neznane motnje ritma,
- <sup>35</sup><sub>17</sub> mladi športniki, kjer bi lahko s snemanjem med športno aktivnostjo odkrili morebitne novo nastale motnje ritma ali hipertrofično kardiomiopatijo.

S prenosnim EKG-jem v domačem okolju bi torej hitreje diagnosticiral motnje ritma ali bolezni srca, nadomestil Holtersko monitorizacijo, zmanjšal hospitalizacije, razbremenili zdravnike z zmanjšanjem števila dnevnih pregledov, spremljali športnikovo srce in omogočil spremljanja stanja bolnikov, ki živijo v odročnih predelih. Kot rešitev študenta priporočata intenzivnejše ozaveščanje o zdravem življenjskem slogu (s čim več gibanja, opustitvijo kajenja, zdravo in uravnoteženo prehrano, z zmanjšanjem stresa in vzdrževanjem normalne telesne teže) in sodelovanje s starostniki pri pripravi čim enostavnejše aplikacije in pametnega telefona.

Pri oceni ekonomske upravičenosti uvedbe telemedicinskega pripomočka na slovenski trg je analiza pokazala, da je potrebno upoštevati demografske karakteristike, ki kažejo, da je večji delež populacije srčnih bolnikov starejših (med katerimi je uporaba pametnih telefonov nižja) ter hkrati prihaja iz nižjih dohodkovnih razredov (kar postavlja pod vprašaj njihovo zmožnost nakupa produkta).