

# ASPECTE ALE RELEVANȚEI CADRULUI LEGAL DE IMPLEMENTARE A TEHNOLOGIILOR TELEMEDICALE

Oleg Lozan

Școala de Management în Sănătate Publică

## Summary

### *Aspects of relevance of the legal framework for development of telemedical technologies*

The objective of this article is to provide an overview of the extent to which current legislation at EU and RM can meet the needs of regulatory requirements for the implementation of telemedicine technologies.

The study does not provide legal solutions, but rather a starting basis to examine their own field of telemedicine situation and formulate appropriate questions for national legislation.

## Rezumat

Obiectivul acestui articol este de a oferi o imagine de ansamblu, în măsura în care legislația actuală la nivelul UE și RM poate veni în întâmpinarea cerințelor de reglementare a necesităților de implementare a tehnologiilor telemedicale.

Studiul nu va oferi soluții juridice, ci mai degrabă o bază de pornire pentru a examina situația proprie domeniului de telemedicină și va formula întrebări adecvate pentru legislația națională.

Telemedicina, conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății, este metoda acordării serviciilor pentru asistența medicală acolo unde distanța geografică prezintă un factor critic.

Telemedicina nu este o tehnologie nouă, ci o ramură vastă a medicinei moderne. Ea s-a dezvoltat concomitent cu perfecționarea științelor despre sănătatea omului și a tehnologiilor de transmitere a informației.

Obiectul de bază al telemedicinii este realizarea dreptului omului la asistență medicală calificată oriunde și oricând

În lumea contemporană, tehnologiile telemedicale sunt într-o ascendență spectaculoasă, iar **rezolvarea problemelor legale este elementul cheie în dezvoltarea oricărui sistem de e-sănătate.**

## Comunitatea Europeană

Prezenta analiza demonstrează că normele juridice în comunitatea europeană oferă statelor membre un număr substanțial de răspunsuri și soluții pentru a integra instrumentele de sănătate electronică și telemedicină în practica medicală de zi cu zi.

Telemedicina este un serviciu care ține atât de domeniul sănătății, cât și de cel al societății informaționale. Ca atare, telemedicina intră sub incidența Tratatului CE (articolul 49) și a legislației secundare a UE, în special a Directivei 2000/31/CE, denumită în continuare „directiva privind comerțul electronic”.

Curtea Europeană de Justiție a afirmat că nici natura specială a serviciilor medicale și nici modul lor de organizare sau finanțare nu le situează în afara sferei de aplicare a principiului fundamental al liberei circulații. Aceasta include libertatea beneficiarilor de servicii medicale de a solicita și primi asistență medicală din partea unui alt stat membru, indiferent de modul de prestare a serviciului respectiv, ceea ce poate include și telemedicina.

Directiva 98/34/CE, modificată prin Directiva 98/48/CE, stabilește o procedură care impune statelor membre obligația de a notifica Comisiei, precum și celorlalte state membre, orice proiecte de reglementări tehnice privind produsele și serviciile care țin de societatea informațională, inclusiv legate de telemedicină, înainte de adoptarea lor în legislația națională.

Directiva privind comerțul electronic definește reguli pentru furnizarea serviciilor specifice societății informaționale, atât în interiorul statelor membre, cât și între acestea. Directiva se aplică și în cazul telemedicinii. În cazul serviciilor de telemedicină între întreprinderi – business-to-

business – (între specialiști – professional-to-professional), cum ar fi teleradiologia, se aplică principiul țării de origine: serviciul oferit de specialist trebuie să respecte regulile statului membru de stabilire. În cazul activităților de la întreprindere la client (business-to-consumer), care ar putea fi relevant pentru serviciile de telemonitorizare, obligațiile contractuale nu intră sub incidența principiului țării de origine: este posibil ca serviciul să fie reglementat de regulile din țara beneficiarului.

Statele membre sunt cele care definesc actele medicale. Ca principiu general, clasificarea serviciilor specifice de telemedicină ca acte medicale trebuie să garanteze faptul că acestea îndeplinesc același cerințe ca cele aplicate în cazul serviciilor care țin de alte domenii (de exemplu, teleradiologia în comparație cu radiologia). Acest principiu garantează faptul că serviciile de sănătate reglementate corespunzător nu sunt înlocuite de servicii de telemedicină mai puțin reglementate și evită discriminarea furnizorilor care oferă același serviciu, respectând dispozițiile directivei privind comerțul electronic.

Directiva 95/46/CE privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protejarea confidențialității prevede o serie de cerințe suplimentare referitoare la confidențialitate și securitate pe care trebuie să le îndeplinească telemedicina și toate celelalte servicii online interactive pentru a proteja drepturile cetățenilor.

Directiva 2002/58/EC privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor electronice prevede cerințe specifice referitoare la furnizorii de servicii de comunicații electronice prin rețele publice de comunicații, pentru a garanta confidențialitatea comunicațiilor și securitatea rețelelor.

Directiva 2005/36/CE stabilește criteriile pentru o serie de profesii reglementate, conform cărora calificările obținute într-un anumit stat membru sunt recunoscute și în celelalte state membre. Recunoașterea calificărilor profesionale de către statul membru gazdă permite beneficiarului să aibă acces, în respectivul stat membru, la aceeași profesie ca cea pentru care este calificat în statul membru de origine și să o exercite în aceleași condiții ca și cetățenii din respectivul stat membru.

Telemedicina este recunoscută și în propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, care se referă la mobilitatea transfrontalieră a pacienților și la posibilitatea acestora de a avea acces la servicii dincolo de granițe. Această propunere nu aduce atingere directivelor menționate anterior, în special Directivei privind comerțul electronic și Directivei 2005/36/CE. În cazul în care va fi adoptată, directiva ar impune Comisiei obligația de a lua măsuri care să garanteze interoperabilitatea mijloacelor de furnizare a serviciilor de e-sănătate, inclusiv a celor de telemedicină.

### **Republica Moldova**

Cadrul legal strategic pentru domeniul de telemedicină în Moldova este reprezentat prin capitolul de e-Health în cadrul Strategiei de edificare a societății informaționale „Moldova electronică”, adoptată de Guvernul Republicii Moldova în anul 2005 și Hotărârea Guvernului Nr. 1128 din 14.10.2004 „Cu privire la Concepția Sistemului Informațional Medical Integrat”. Completată cu Planul de Acțiuni, strategia și concepția servesc pînă în prezent ca bază pentru implementarea domeniului de e-Sănătate în țară. Pe parcursul ultimilor 5 ani, Strategia nu a fost reînnoită, iar Concepția SIMI a fost completată cu unele concepții pentru submodulele sale, care nu au fost încă aprobate prin Hotărâre de Guvern. Pe parcursul anului 2005, cu participarea Asociației de Telemedicină din Republica Moldova, a avut loc o încercare de a dezvolta un concept cu privire la domeniul telemedical, identificînd rolul și perspectivele dezvoltării telemedicinii în țară, însă acest proces nu a fost finalizat.

Documentele cercetate cu privire baza legislativă, normativă existentă pe teritoriul Republicii Moldova, relevante domeniul implementării tehnologiilor telemedicale au fost studiate evidențiind:

## **I. Cadrul normativ-juridic medical și II. Cadrul normativ-juridic general.**

### **I. Cadrul normativ-juridic medical**

În Republica Moldova cadrul normativ-juridic relevant domeniului de telemedicină și sănătate electronică nu este redat într-un singur act, ci se regăsește parțial în mai multe legi organice, Hotărâri ale Guvernului, ordine, etc. Astfel, evidențiem următoarele acte cu tangență față de domeniul vizat al sănătății electronice și telemedicinii:

- Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28.03.1995;
- Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice nr.10 din 03.02.2009;
- Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263 din 27.10.2007;
- Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264 din 27.10.2005;
- Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nr.42 din 06.03.2008;
- Legea cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA nr.23 din 16.02.2007;
- Legea cu privire la controlul și profilaxia tuberculozei nr.153 din 04.07.2008;
- Legea cu privire la medicamente nr.1409 din 17.12.1997;
- Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456 din 25.05.1993;
- Legea privind donarea de sânge și transfuzia sanguină nr.241 din 20.11.2008;
- Legea privind controlul și prevenirea consumului abuziv de alcool, consumului ilicit de droguri și de alte substanțe psihotrope nr.713 din 06.12.2001;
- Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor nr.382 din 06.05.1999;
- Legea privind sănătatea mentală nr.1402 din 16.12.1997;
- Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585 din 27.02.1998;
- Hotărârea Guvernului RM №886/2007 pentru aprobarea “Politicii naționale de sănătate 2007-2021”;
- Hotărârea Guvernului RM №1471/2007 pentru aprobarea “Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate 2008-2017”
- Hotărârea Guvernului RM №1128 din 14.10.2004 privind aprobarea Concepției Sistemului Informațional Medical Integrat;
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova № 101 din 5 februarie 2008 privind instituirea „Registrului de stat al formularelor medicale de strictă evidență”
- Ordinului MS № 190 din 23 iunie 2003 „Cu privire la instituirea structurii sistemului sănătății raionale/municipale”, ce prevede structura și responsabilitățile secțiilor de informatică și statistică medicală din cadrul instituțiilor medicale publice;
- Ordinul MS № 139 din 28.V. 2002 „Cu privire la aprobarea formularelor de evidență medicală primară din instituțiile medicale”;
- Ordinul MS „Cu privire la întocmirea și prezentarea dărilor de seamă statistice medicale anuale de către instituțiile medico-sanitare”, actualizat anual, etc.

### **II. Cadrul normativ-juridic general**

Produsele și serviciile de telemedicină suscită un șir de întrebări legale, printre care evidențiem, în special, aspectele **protecției datelor, obligațiile și protecția consumatorilor** și unele **aspecte privind concurența**, acestea fiind probleme primordiale la moment.

Cele mai importante acte pentru domeniul vizat a implementării tehnologiilor telemedicale în Republica Moldova sunt:

- Legea № 982-XIV din 11 mai 2000 cu privire la accesul la informație;
- Legea №264-XV „Cu privire la documentul electronic și semnătura digitală” din 15 iulie 2004;
- Legea № 17 din 15.02.2007 cu privire la protecția datelor cu caracter personal;
- Legea № 467-XV din 21 noiembrie 2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat;
- Legea № 241- XVI din 15.11.2007 comunicațiilor electronice;

- Legea № 20 din 03.02.2009 privind prevenirea și combaterea criminalității informatice
- Legea № 284-XV din 22.07.2004 privind comerțul electronic;
- Legea cu privire la registre № 71-XVI din 22.03.2007;
- Legea № 412- XV „Cu privire la Statistica Oficială”;
- Legea № 100-XV din 26.04.2001 „Privind actele de stare civila”;
- Legea № 105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor;
- Legea № 845-XII din 03.01.1992 „Cu privire la antreprenoriat și întreprinderi”;
- Legea № 1069-XV din 22 iunie 2000 cu privire la informatică;
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova №272 din 6 martie 2002 privind măsurile de creare a sistemului informațional automatizat „Registrul de stat al unităților de drept”;
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova № 632 din 8 iunie 2004 cu privire la aprobarea Politicii de edificare a societății informaționale în Republica Moldova ;
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova № 844 din 26 iulie 2007 cu privire la aprobarea Concepției „Sistemului integrat de circulație a documentelor electronice”;
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova № 733 din 28 iunie 2006 cu privire la aprobarea Concepției „Guvernării electronice”;
- Hotărârea Guvernului Republicii Moldova № 255 din 9 martie 2005 cu privire la aprobarea Strategiei Naționale de edificare a societății informaționale „Moldova electronică”;
- Hotărârea Guvernului cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat № 562 din 22.05.2006;
- Hotărârea Guvernului cu privire la centrele de certificare a cheilor publice № 945 din 05.06.2005;
- Hotărârea Guvernului privind paginile oficiale ale autorităților administrației publice în rețeaua Internet № 668 din 19.06.2006;
- Ordinul № nr. 64 din 07.12.2006 al Serviciului de Informație și Securitate cu privire la aprobarea Normelor tehnice în domeniul semnăturii digitale;
- Ordinul comun № 44/347/100 din 11.10.2005 al Ministerul Dezvoltării Informaționale, Ministerul Sănătății și Biroul Național de Statistică cu referință la eliberarea certificatelor constatatoare ale nașterilor;
- Ordinul comun № 132 / 47 / 50 din 29.04.2004 al Ministerul Dezvoltării Informaționale, Ministerul Sănătății și Biroul Național de Statistică cu referință la eliberarea certificatelor de constatare a deceselor, etc.

**În rezultatul analizei cadrului legal pentru implementarea tehnologiilor telemedicale în Republica Moldova, s-au constatat următoarele:**

**La nivel strategic:**

- I. Sistemul Sănătății al Republicii Moldova are trasate sarcini strategice de implementare a tehnologiilor telemedicale în baza Strategiei Naționale de edificare a societății informaționale „Moldova electronică”, Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017, Politicii Naționale de Sănătate din Republica Moldova, Sistemului Informațional Medical Integrat;
- II. În sistemul sănătății din RM, pe parcursul ultimilor ani au fost realizate diverse activități pentru implementarea ICT în sănătate, cum ar fi:

Telemedicina și învățămîntul la distanță în RM; Sistemul Informațional Automatizat „Asigurările Obligatorii de Asistență Medicală”; Sistemul Informațional Automatizat „Serviciul de Sînge”; Sistemul Informațional Automatizat „Sistemul perfecționat de supraveghere epidemiologică a Gripei aviare și altor maladii infecțioase”; Sistemul Informațional Automatizat „Nomenclatorul de stat al Medicamentului”; Sistemul Informațional Automatizat „Asistența Medicală-Primară” „Cabimed Manager” din cadrul Clinicii Universitare de Asistență Medicală Primară; Sistemul Informațional Integrat de Asistență medicală spitalicească și de Imagistică medicală din cadrul Institutului de Neurologie și Neurochirurgie „Hospital Manager Suite”;

Sistemul Informațional Integrat de Asistență medicală spitalicească din cadrul Centrului Național Științifico-Practic Medicina de Urgență; Sistemul Informațional de colectare a datelor statistice; Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare a TB; mHealth – mobile Health; Sistemul Informațional Automatizat Asistență Medicală Primară „MedEx” dat în exploatare experimentală; Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare SIDA; etc.

Însă toate aceste inițiative rămân sporadice, fragmentate și fără continuitate și durabilitate, în mare parte, din cauza imperfecțiunii cadrului legislativ de implementare a tehnologiilor telemedicale și sănătății electronice în Republica Moldova.

III. Unele prevederi-cheie ale cadrului normativ-juridic sunt depășite și necesită o **revizuire** radicală (ex. Concepția Sistemului Informațional Medical Integrat);

IV. Indiferent de prezența unor deficiențe, inclusiv în legislația europeană din domeniul e(m)Health, ralierea la cadrul legislativ european constituie un obiectiv primordial și vital pentru dezvoltarea domeniului.

#### **La nivel legislativ:**

V. Cadrul legislativ din Republica Moldova, atît cel ce vizează sistemul sănătății, cît și cel general, este **nespecific** domeniului și nu conține prevederi exprese pentru aplicarea acestuia;

VI. Indiferent de faptul că unele prevederi-cheie pentru domeniul cercetat, cum ar fi, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263 din 27.10.2007, Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264 din 27.10.2005, Legea ocrotirii sănătății nr.411 din 28.03.1995, Legea № 982-XIV din 11 mai 2000 cu privire la accesul la informație, Legea №264-XV „Cu privire la documentul electronic și semnătura digitală” din 15 iulie 2004, Legea № 17 din 15.02.2007 cu privire la protecția datelor cu caracter personal, Legea № 241- XVI din 15.11.2007 comunicațiilor electronice, etc. sunt prezente în legislația națională, totuși, acest cadru legislativ-normativ rămîne a fi **incomplet**.;

VII. În urma analizei efectuate, se constată lipsa legislației specifice pe orizontală;

VIII. Toate prevederile legale utile în implementarea tehnologiilor telemedicale sunt reflectate în arii/domenii foarte **dispersate**, ceea ce constituie un impediment în orientarea potențialilor utilizatori.

#### **La nivel normativ:**

IX. Se constată lipsa cadrului normativ de stimulare și motivare a utilizării tehnologiilor eHealth în sectorul sănătății, inclusiv a implementării fișei electronice a pacientului și circulației documentelor electronice;

- Nu este stabilit statutul arhivelor electronice medicale;
- Nu sunt elaborate reguli de utilizare specifică a semnăturii digitale pentru sistemul sănătății;
- Nu există un cadru normativ cu privire la interoperabilitatea datelor electronice medicale;
- Nu există un cadru pentru unificarea terminologiei medicale în format electronic.

X. Se constată lipsa cadrului reglatoriu ce ține de standardizarea în domeniul cercetat.

#### **Recomandări**

În scopul depășirii situației constatate, în urma analizei cadrului normativ-legal, se propune:

#### **La nivel normativ:**

- elaborarea statutului arhivelor electronice medicale;
- stabilirea regulilor de utilizare specifică a semnăturii digitale pentru sistemul sănătății;
- elaborarea cadrului normativ cu privire la interoperabilitatea datelor electronice medicale;
- necesitatea adoptării cadrului pentru unificarea terminologiei medicale în format electronic;

- necesitatea elaborării unui set de standarde în domeniul tehnologiilor informaționale medicale (informaticii medicale). (Ex. nu sunt aprobate standardele cu privire la fișa electronică a pacientului, ENV 13606);
- de a acorda prioritate necesităților de implementare – cum ar fi exemplu, fișa electronică a pacientului să devină prioritară în implementare, pentru a facilita accesul medicului la tehnologii;
- de a identifica nomenclatoarele la nivel național și a stabili tehnologia, care ar prevedea diseminarea automată a nomenclatoarelor aprobate de MS în regim automat;
- stabilirea standardelor pentru schimbul de date între CNAM și IMS; între IMSP și MS RM (exemplu, stabilirea standardului de raportare electronică în baza Tichetului Statistic).

#### **La nivel legislativ:**

Reieșind din caracteristica nespecifică, incompletă, dispersată a cadrului legislativ-normativ în domeniul e(m)Health prezent în RM, soluțiile de înlăturare a deficiențelor și de aliniere din start la standardele internaționale și europene pot fi:

- Elaborarea **LEGI** separate cu privire LA E(M)HEALTH DIN REPUBLICA MOLDOVA sau
- a unui capitol special în cadrul unei eventuale noi legi ai Sănătății Publice în Republica Moldova.

#### **La nivel strategic:**

Reieșind din cele analizate, și anume: depășirea în timp a prevederilor strategice prevăzute în SIMI și necesitatea tranșării acțiunilor prioritare în conformitate cu rigorile internaționale și europene, **se impune:**

- Elaborarea și aprobarea noii **Strategii Naționale de dezvoltare a domeniului e(m)Health și Telemedicinii;**

#### **Bibliografie**

1. Registru de stat al actelor juridice al republicii moldova -<http://www.justice.md>
2. Ashley R.C. Telemedicine: Legal, ethical, and liability considerations. (Ethics in Action) //Journal of the American Dietetic Association. - 2002.-
3. Durrani H, Khoja S. A systematic review of the use of telehealth in Asian countries. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2009, 15(4):175–181.
4. European Health Telematics Observatory - <http://www.ehto.org>.
5. Pattynama PM. Legal aspects of cross-border teleradiology. *European Journal of Radiology*, 2010, 73(1):26–30.
6. Silverman R. Current legal and ethical concerns in telemedicine and e-medicine // J TelemedTelecare.-2003.-№9 Suppl 1.-P.67-69.
7. Stanberry B. Legal and ethical aspects of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2006, 12(4):166–175.
8. Wootton R. Telemedicine support for the developing world. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2008,14(3):109–114.
9. Yadav H., Lin W.Y. Patient confidentiality, ethics and licensing in telemedicine //Asia Pac J Public Health. -2001.-№13.-P.36-38.
10. Дамян М.С. Роль саморегуляционных актов в правовом регулировании телемедицины: pro et contra //Укр.ж.телемед.мед.телемат. -2004.-Т.2,№1.-С.16-21.
11. Дорохова Е.Т., Стельмашонок А.Г. Правовое обеспечение телемедицинской деятельности в Украине //Укр.журнал телемедицины и мед.телематики.-2003.-Т.1,№1.-С.13-20.
12. Наумов В.Б., Савельев Д.А. Правовые аспекты телемедицины. - Российская Академия Наук.-Спб, 2002. - 106 с.