

Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi.

Stan obecny i proponowane zmiany.

Warszawa, luty 2021

PATRONI PUBLIKACJI



SŁOWO WSTĘPU

Rzecznik Praw Pacjenta

Bartłomiej Łukasz Chmielowiec

Szanowni Państwo,

z wielką satysfakcją objąłem patronatem honorowym wydarzenie, jakim jest publikacja raportu: "Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Stan obecny i proponowane zmiany". Podstawowym prawem pacjenta jest prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Każda inicjatywa, która daje nadzieję na podwyższenie standardu i jakości udzielanych pacjentom świadczeń - jest potrzebna i godna wsparcia.

Do takich przedsięwzięć należy promowanie wiedzy na temat potrzeby wprowadzenia do systemu ochrony zdrowia wysokiej jakości opieki telemedycznej nad pacjentami z niewydolnością serca. Jedną z możliwości jest zastosowanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych (TMUW) - niezwykle istotne, biorąc pod uwagę rosnący w naszym społeczeństwie odsetek pacjentów z problemami kardiologicznymi.

Obecna sytuacja epidemiologiczna dodatkowo uzasadnia potrzebę wspierania klasycznych metod postępowania medycznego przez narzędzie telemedyczne. Z pewnością znalazłoby to odzwierciedlenie w ograniczeniu wizyt pacjentów w poradniach kontroli stymulatorów i kardiowerterów, a także w spadku liczby hospitalizacji. Jest to niezwykle ważne również w kontekście priorytetu zdrowotnego Rzecznika, jakim jest w 2021 roku: bezpieczeństwo pacjenta.

Autorom raportu - Fundacji: Telemedyczna Grupa Robocza gratuluję inicjatywy i życzę dalszych sukcesów w realizacji tak niezwykłych projektów - zwłaszcza tych, które korzystnie wpłyną na jakość, a tym samym poczucie bezpieczeństwa potrzebujących wsparcia pacjentów.

Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski

I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Kompleksowa kontrola pacjentów z wszczepionymi urządzeniami stanowi wyzwanie dla polskich świadczeniodawców. Rozwiązaniem, które umożliwi optymalizację opieki sprawowanej nad pacjentami z ICD/CRT-D, jest telemonitoring urządzeń wszczepialnych („TMUW”). Z pomocą TMUW, jako lekarze mamy realną szansę na szybką reakcję i modyfikację terapii - wyprzedzając stany wymagające hospitalizacji, bądź stanowiące zagrożenie dla życia chorego.

Jako środowisko kliniczne od lat postulujemy o szerokie wykorzystanie TMUW w systemie ochrony zdrowia. Powołując się na szereg badań klinicznych, wykazujących zasadność stosowania TMUW w opiece nad pacjentami kardiologicznymi oraz jednolite stanowisko międzynarodowych, europejskich i krajowych kardiologicznych towarzystw naukowych, jesteśmy przekonani, że zapewnienie dostępu do TMUW stanowi nieodzowny element sprawowania wysokojakościowej i bezpiecznej opieki medycznej w XXI w.

W związku z powyższym, przedstawiciele środowiska klinicznego wraz z ekspertami Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza opracowali raport specjalistyczny „Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Stan obecny i proponowane zmiany.”. W raporcie zwróciliśmy uwagę na kluczowe uwarunkowania dotyczące stosowania TMUW w polskim systemie ochrony zdrowia – podkreślając jednocześnie krytyczną potrzebę wdrożenia do koszyka świadczeń gwarantowanych nowych świadczeń opieki zdrowotnej opartych na TMUW.

Jako współautor dokumentu serdecznie zapraszam Państwa do zapoznania się z publikacją. Reprezentując środowisko klinicystów, pragnę podkreślić jednocześnie zasadność podjęcia działań na rzecz objęcia TMUW finansowaniem ze środków publicznych – co umożliwi zapewnienie wysokojakościowej, kompleksowej i bezpiecznej opieki nad pacjentami, którzy potrzebują naszego wsparcia.

Prof. dr hab. n. med. Marcin Grabowski

I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie

Blisko pół miliona Polaków skorzystało z zabiegu implantacji urządzeń do elektroterapii serca. Co roku w naszym kraju realizowanych jest blisko 40 tysięcy implantacji urządzeń ICD/CRT-D – niestety tylko 1% z nich jest obecnie monitorowanych w sposób zdalny. Brak powszechnego stosowania technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych („TMUW”) w Polsce uznać należy za nieuzasadniony w kontekście szeregu korzyści, jakie oferuje zdalne monitorowanie pacjentów z ICD/CRT-D.

Co szczególnie istotne, zasadność korzystania z TMUW w opiece nad pacjentami kardiologicznymi została wykazana w serii badań klinicznych – wobec czego sprawowanie zdalnej opieki z wykorzystaniem systemów telemonitorowania uznać należy nie tylko za działanie zgodne ze stanem aktualnej wiedzy medycznej, ale również znacząco poprawiające opiekę nad pacjentami kardiologicznymi. Wśród kluczowych korzyści, które wynikają z monitorowania pacjentów z wykorzystaniem TMUW, wskazać należy m.in. ograniczenie nieuzasadnionych medycznie wizyt w poradniach, możliwość podjęcia szybszej interwencji lekarskiej, czy też poprawę wyników zdrowotnych osiągniętych przez pacjentów.

Jako lekarz wykonujący zabiegi implantacji urządzeń wszczepialnych, a także prowadzący opiekę nad pacjentami z wykorzystaniem technologii TMUW, chciałbym zaprosić Państwa do zapoznania się z przygotowanym przez ekspertów medycznych oraz ekspertów Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza raportem „Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Stan obecny i proponowane zmiany.”. Autorzy raportu, analizując poszczególne aspekty stosowania TMUW, wskazują na potrzebę podjęcia działań na rzecz szerokiego wykorzystania TMUW w systemie ochrony zdrowia.

Jako współautor dokumentu pragnę podkreślić zasadność postulatów wskazanych w raporcie oraz potrzebę podjęcia pilnych działań na rzecz zapewnienia szerokiego dostępu do TMUW dla pacjentów z niewydolnością serca w Polsce.

Agnieszka Wołczyńska

*Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń
EcoSerce*

Możliwość zdalnej kontroli telemedycznej to bezwzględnie priorytetowa potrzeba zdrowotna. Dobitnie pokazała to epidemia COVID-19. Dane potwierdzają, że rozwiązania takie jak telemonitoring urządzeń wszczepialnych to odpowiednio: lepszy stan zdrowia i większe bezpieczeństwo pacjentów, mniej planowych wizyt specjalistycznych, oszczędność na procedurach i dodatkowe środki w budżecie płatnika publicznego. A przede wszystkim poczucie bezpieczeństwa, które bezpośrednio przekłada się na stan pacjentów. To aspekt szczególnie istotny i pilnie potrzebny grupom najciężej chorych osób: z zaawansowanymi postaciami niewydolności serca z wszczepionymi urządzeniami z funkcją kardiowersji-defibrylacji, którym nierzadko towarzyszą różne lęki, obawy a nawet zaburzenia depresyjne. Poczucie bezpieczeństwa, jakie dają rozwiązania telemedyczne, to dla tej grupy pacjentów wprost bezcenne możliwości.

Karolina Odważna

Prezes Stowarzyszenia ICDfibrylatorzy

Wykorzystanie nowych technologii w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca umożliwia otrzymanie kompleksowej opieki medycznej w sposób komfortowy i bezpieczny dla pacjenta. Wśród rozwiązań telemedycznych, których stosowanie wpłynąć może pozytywnie na sytuację zdrowotną pacjentów kardiologicznych, wskazać należy w szczególności technologię telemonitoringu urządzeń wszczepialnych („TMUW”).

Pacjent objęty stałym i bieżącym monitoringiem realizowanym z wykorzystaniem telemedycyny ma możliwość uzyskania odpowiedniego wsparcia medycznego w szybkim czasie. Uproszczony kontakt z ośrodkiem sprawującym zdalny monitoring pozwala na rozwianie wszelkich wątpliwości dotyczących niepokojących symptomów. Powyższe pozwala na ograniczenie konieczności wizyt w poradniach oraz, co wydaje się szczególnie istotne, zmniejsza ryzyko hospitalizacji związanej ze zbyt późno zdiagnozowanymi objawami.

Szerokie wykorzystanie TMUW jest szczególnie istotne w dobie trwającej obecnie pandemii COVID-19. Stosowanie metod telemedycznych umożliwia bowiem uzyskanie wysokojakościowej opieki przy zmniejszeniu liczby wizyt w poradni, co jednocześnie redukuje ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Zważywszy na szereg korzyści wynikających ze stosowania TMUW, z zadowoleniem przyjęliśmy informację o opracowaniu raportu „Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Stan obecny i proponowane zmiany.”. Raport w sposób kompleksowy opisuje problematykę wykorzystania TMUW w sprawowaniu opieki nad pacjentami z ICD/CRT-D, wskazując jednocześnie możliwe zmiany systemowe, umożliwiające szersze wykorzystanie TMUW w Polsce.

W naszej ocenie realizacja postulatów wskazanych w raporcie przyczyni się do poprawy opieki zdrowotnej nad pacjentami z ICD/CRT-D. Jako stowarzyszenie działające na rzecz poprawy sytuacji prawnej, ekonomicznej i zdrowotnej pacjentów kardiologicznych, pragniemy udzielić naszego pełnego poparcia dla inicjatywy oraz podkreślić potrzebę podjęcia działań, o których mowa w raporcie.

Mec. Jan Pachocki

Prezes zarządu Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza

Kluczowym dla funkcjonowanie nowoczesnego systemu opieki medycznej w XXI w. jest szerokie wykorzystanie rozwiązań telemedycznych, które umożliwiają zapewnienie wysokojakościowego oraz kompleksowego wsparcia dla pacjenta.

Po pierwszych miesiącach pandemii COVID-19 stwierdzić można, że świadczenia telemedyczne w postaci teleporady stanowią istotny element systemu, dzięki któremu świadczeniobiorcy mogą uzyskiwać odpowiednie wsparcie lekarskie w sposób bezpieczny oraz, co szczególnie istotne, odpowiadający wymogom prawnym. Teleporady nie są jednak jedynym rozwiązaniem telemedycznym, którego powszechne wykorzystanie doprowadzić może do poprawy sprawowania opieki nad pacjentami. Na szczególną uwagę w tym zakresie zasługuje technologia telemedycznego monitorowania parametrów pacjentów oraz ich zdalnego analizowania przez świadczeniodawców – co może mieć szczególne zastosowanie w zakresie opieki nad pacjentami kardiologicznymi ze wszczepionymi urządzeniami ICD/CRT-D.

Mając powyższe na uwadze, w ramach Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, we współpracy z przedstawicielami środowiska klinicznego opracowaliśmy raport „Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w celu poprawy opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Stan obecny i proponowane zmiany.”. Raport stanowi kompleksowy opis problematyki zastosowania TMUW w polskim systemie opieki zdrowotnej z uwzględnieniem obecnego otoczenia regulacyjnego.

W dokumencie zaproponowaliśmy koncepcję wykorzystania przedmiotowej technologii, która w naszej ocenie stanowić może podstawę do budowy systemu opieki zdrowotnej nakierowanego na pełne wykorzystanie potencjału rozwiązań telemedycznych.

Dziękując za współpracę wszystkim współautorom oraz partnerom raportu, pragnę zaprosić Państwa do zapoznania się z przygotowaną publikacją.

SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP	7
2.	KLUCZOWE WNIOSKI	7
3.	OPIEKA KARDIOLOGICZNA – STAN OBECNY I WYZWANIA	12
3.1	Identyfikacja potrzeb kardiologicznych społeczeństwa	12
3.2	Niewydolność serca jako problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny	13
4.	TELEMONITORING URZĄDZEŃ WSZCZEPIALNYCH JAKO BEZPIECZNY, WYSOKOJAKOŚCIOWY MODEL OPIEKI NAD PACJENTAMI Z ICD/CRT-D.	15
4.1	Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jako technologia zapewniająca optymalizację opieki nad pacjentami po implantacji ICD/CRT-D.	15
4.1.1	Systemy przeznaczone do TMUW	17
4.2	Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jako technologia poparta badaniami klinicznymi	18
4.3	Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jako technologia powszechnie rekomendowana w środowisku kardiologicznym	21
4.4	Działania strony publicznej w związku z wykorzystaniem TMUW	23
4.4.1	Program Domowa Opieka Medyczna (DOM) jako przykład wykorzystania technologii zdalnego monitorowania stanu zdrowia pacjentów	24
4.5	Podstawowe korzyści związane z szerokim wykorzystaniem Telemonitoringu Urządzeń Wszczepialnych	25
4.6	Telemonitoring urządzeń wszczepialnych a COVID-19	26
4.7	Implementacja Telemonitoringu ICD/CRT-D do systemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	27
4.7.1	Zapewnienie kompleksowej opieki medycznej	28
4.7.2	Zwiększenie dostępności do opieki medycznej	32
4.7.3	Zapewnienie szybkiego oraz kompleksowego wsparcia dla pacjentów	33
4.7.4	Proponowany model finansowania Telemonitoringu ICD/CRT-D	35
5.	STANDARD OCHRONY DANYCH I CYBERBEZPIECZEŃSTWA	35
5.1	Obowiązki wynikające z RODO	36
5.2	Pozostałe obowiązki z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych	38
7.	ŹRÓDŁA	41
7.1	Akty prawne	41
7.1.1	Akty prawa europejskiego:	41
7.1.2	Ustawy:	41
7.1.3	Rozporządzenia Ministra Zdrowia	41
7.2	Publikacje:	42
8.	AUTORZY RAPORTU I KONSULTACJE MERYTORYCZNE	44

1. WSTĘP

Wykorzystanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych („**TMUW**”) stanowi kluczowy element rozwoju e-zdrowia w Polsce, wpisujący się w realizowaną obecnie przez Ministerstwo Zdrowia koncepcję cyfryzacji sektora ochrony zdrowia. Zapewnienie zdalnego wsparcia dla pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi stanowi działanie konieczne w celu zagwarantowania ciągłej, bezpiecznej oraz wysokojakościowej opieki zdrowotnej.

Z uwagi na zasadność, możliwość oraz potrzebę zwiększenia udziału TMUW w systemie opieki zdrowotnej, Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza („**TGR**”) we współpracy z przedstawicielami środowiska medycznego opracowała niniejszy raport specjalistyczny („**Raport**”) mający na celu promocję TMUW jako kompleksowego, wysokojakościowego sposobu sprawowania opieki teledyacyjnej nad pacjentami z niewydolnością serca.

W Raporcie wskazane zostały kluczowe uwarunkowania społeczno-prawno-organizacyjne dotyczące poszczególnych aspektów stosowania technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych. Autorzy raportu zwrócili również uwagę na krytyczną potrzebę pilnego wdrożenia nowych świadczeń opieki zdrowotnej opartych na TMUW do systemu świadczeń gwarantowanych – co ma zapewnić możliwość sprawowania bezpiecznej opieki teledyacyjnej nad pacjentami z grup wysokiego ryzyka.

2. KLUCZOWE WNIOSKI

Wniosek	Komentarz
Potrzeba wprowadzania pilnych zmian w kardiologii oraz w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca	<ul style="list-style-type: none">▪ W kardiologii, w tym w szczególności w zakresie opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, istnieje potrzeba wprowadzania pilnych zmian o charakterze systemowym, które umożliwią szersze wykorzystanie technologii innowacyjnych w celu zapewnienia kompleksowej opieki na wyższym poziomie jakościowym. Potwierdzają to liczne dokumenty strategiczne, jak również kluczowe deklaracje strony publicznej.
TMUW jako rozwiązanie istotnie zwiększające poprawę opieki nad pacjentami	<ul style="list-style-type: none">▪ Przykładem innowacyjnej technologii zapewniającej możliwość sprawowania kompleksowej opieki nad pacjentami z niewydolnością serca po implantacji ICD/CRT-D jest technologia TMUW.▪ TMUW to system telemonitoringu obejmujący pacjentów, u których implantowano stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Istotą działania takich układów jest wyposażenie

	<p>chorego w transponder, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego urządzenia i miejsca pobytu pacjenta na serwer udostępniany przez producenta urządzenia. Następnie, po odpowiednim opracowaniu, informacje te są udostępniane za pośrednictwem Internetu upoważnionym lekarzom w celu ich analizy. Transmisja odbywa się wyłącznie w jedną stronę, tj. od pacjenta do lekarza¹, choć istnieją technologie pozwalające lekarzowi wymusić transmisję danych poza zaplanowanymi interwałami.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Podkreślić należy, że dostępne są również urządzenia wszczepialne nowej generacji, które poprzez wykorzystanie technologii bluetooth umożliwiają bezpośrednie przekazywanie danych z urządzenia wszczepialnego na skonfigurowany smartfon pacjenta, z którego to, przy wykorzystaniu dedykowanej aplikacji, następuje transmisja danych do świadczeniodawcy poprzez serwer udostępniany przez producenta urządzenia. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych urządzeń transmisyjnych. ▪ TMUW stosowany może być również w przypadku innych, nowoczesnych urządzeń wszczepialnych – w tym w szczególności wszczepialnych rejestratorów arytmii (ILR). Uwagę zwrócić należy w szczególności na długookresowe telemonitorowanie EKG w diagnostyce migotania przedsionków u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu przy wykorzystaniu ww. technologii oraz korzyści z tego wynikające (zarówno dla świadczeniobiorców, jak i samego procesu ich monitorowania oraz leczenia).
<p>TMUW jako rozwiązanie poparte licznymi badaniami klinicznymi, rekomendowane przez towarzystwa naukowe oraz stronę publiczną</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Istnieją liczne badania, które potwierdzają skuteczność technologii TMUW. W szczególności są to ALTITUDE, COMPAS, ECOST, IN-TIME oraz RESULT. Podkreślić należy, że badanie RESULT zostało przeprowadzone w Polsce, co stanowić powinno istotny argument za promocją TMUW w polskim systemie ochrony zdrowia. ▪ Stosowanie TMUW jest rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe, w tym m.in. przez: European

¹ Definicja Telemonitoringu urządzeń wszczepialnych oparta na opinii PTK 2021, str. 14.

Society of Cardiology (ESC), Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK), Heart Rhythm Society (HRS), Canadian Cardiovascular Society (CSS), Brazilian Society of Cardiology (SBC), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), European Heart Rhythm Association (EHRA) oraz Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS).

- **Co kluczowe, strona publiczna jednoznacznie wskazała na potrzebę podjęcia działań proceduralnych na rzecz implementacji świadczeń opieki zdrowotnej opartych na wykorzystaniu TMUW do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz podjęła już w tym przedmiocie stosowne działania.**
- Istotnym działaniem na rzecz objęcia finansowaniem ze środków publicznych nowych świadczeń opieki zdrowotnej opartych na TMUW było zlecenie Ministra Zdrowia skierowane do AOTMiT w 2018 roku dotyczące kwalifikacji Telemonitoringu ICD/CRT-D jako świadczenia gwarantowanego, które zakończyło się wydaniem przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pozytywnej rekomendacji, wskazującej na **zasadność objęcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej finansowaniem ze środków publicznych**. W ramach tegorocznych prac nad koszykiem świadczeń gwarantowanych w dziedzinie kardiologii eksperci AOTMiT podjęli również działania na rzecz doprecyzowania poszczególnych aspektów związanych z realizacją przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej.
- Powyższe pokazuje, że proces wprowadzenia Telemonitoringu ICD/CRT-D do koszyka świadczeń gwarantowanych jest bardzo zaawansowany i do zapewnienia dostępności do procedury konieczne jest wykonanie ostatnich działań operacyjnych po stronie Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

**Korzyści wynikające z
upowszechnienia
TMUW**

- Poniżej autorzy Raportu przedstawiają listę istotnych korzyści związanych z szerokim wykorzystaniem TMUW:
 - ✓ Wykorzystanie TMUW zapewnia możliwość uzyskania przez pacjenta wysokojakościowego wsparcia medycznego bez konieczności wizyty w zakładzie leczniczym – co stanowi kluczowy (szczególnie w kontekście obecnej sytuacji epidemiologicznej) argument za objęciem opisanego powyżej świadczenia opieki zdrowotnej finansowaniem ze środków publicznych.
 - ✓ Poprzez stałe, zdalne monitorowanie parametrów przekazywanych z urządzenia wszczepialnego, fizyczne kontakty pacjenta i personelu medycznego mogą zostać ograniczone wyłącznie do sytuacji medycznie uzasadnionych – zmniejszenie liczby wizyt w zakładzie leczniczym redukuje natomiast ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 zarówno przez pacjenta, jak i przez zatrudniony w podmiocie leczniczym personel medyczny.
 - ✓ Szerokie wykorzystanie TMUW zapewnić może ciągłość, kompleksowość oraz koordynację sprawowanej opieki nad pacjentem – wobec czego pacjent objęty zdalnym telemonitoringiem uzyskuje ciągłą opiekę medyczną na wyższym poziomie (w porównaniu do konwencjonalnej opieki nad pacjentem ograniczonej do wizyt bezpośrednich).
 - ✓ W ramach TMUW wykorzystywane są certyfikowane, wystandaryzowane wyroby medyczne – co gwarantuje prawidłowość pomiaru danych medycznych pacjenta oraz znajduje przełożenie na wysoką jakość telemedycznego świadczenia zdrowotnego. Wprowadza on również telemedycynę w publicznym systemie ochrony zdrowia na nowy, wyższy poziom.
 - ✓ Nowoczesne rozwiązania telemedyczne wyposażone są funkcjonalności pozwalające przewidywać wystąpienie ciężkiej niewydolności serca z miesięcznym wyprzedzeniem. Podjęcie odpowiedniego postępowania medycznego może uchronić przed dekomensacją układu krążenia, co wpływa na bezpieczeństwo chorych ale także

	<p>pozwała uniknąć często długotrwałej hospitalizacji, co z kolei redukować może koszty leczenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Możliwość podjęcia szybszej reakcji w sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta stanowi jedną z kluczowych korzyści związanych z szerokim wykorzystaniem TMUW. Z uwagi na ciągłą i bieżącą analizę parametrów przekazywanych z urządzeń ICD/CRT-D, pacjent może uzyskać stosowne wsparcie medyczne w znacznie krótszym czasie. ✓ Z uwagi na ograniczenie wizyt w poradniach kontroli stymulatorów i kardiowerterów oraz pracowniach kontroli urządzeń wszczepialnych (które zostają zastąpione zdalnym monitorowaniem w czasie rzeczywistym), świadczeniodawca ma możliwość efektywniejszej organizacji działalności i efektywniejszego wykorzystania zasobów kadrowych. ✓ Ograniczenie wizyt medycznie nieuzasadnionych oraz liczby hospitalizacji osób z wszczepionymi ICD/CRT-D prowadzi do ograniczenia kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z leczeniem pacjentów z niewydolnością serca. ✓ Poprzez zniwelowanie barier geograficznych, zapewnienie zdalnego monitorowania parametrów zdrowotnych przekazywanych z urządzeń wszczepialnych zwiększa dostępność do opieki zdrowotnej. ✓ Wykorzystanie TMUW optymalizuje sprawowaną opiekę zdrowotną z punktu widzenia świadczeniobiorcy, który może uzyskać profesjonalne wsparcie medyczne bez konieczności wychodzenia z domu. Wobec powyższego, stanowi to rozwiązanie wygodniejsze dla pacjenta. ✓ Stałe monitorowanie parametrów zdrowotnych wpływa na poczucie bezpieczeństwa pacjenta, który ma świadomość, iż w przypadku potrzeby otrzyma profesjonalne wsparcie medyczne.
<p>Zasadność priorytetyzacji wprowadzania TMUW</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szerokie wykorzystanie TMUW w systemie ochrony zdrowia stanowić może o jakości opieki zdrowotnej świadczonej nad pacjentami po implantacji ICD/CRT-D.

<p>do koszyka świadczeń gwarantowanych</p>	<p>Przedmiotowa technologia gwarantuje bowiem poprawę kompleksowości i dostępności sprawowanej opieki medycznej. Powyższe korzyści pokazują wagę niniejszego rozwiązania i jego gotowość w zakresie wprowadzenia do publicznej służby zdrowia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Co więcej, obecna sytuacja epidemiczna wyraźnie pokazuje, że bez wprowadzenia tego rozwiązania dalsza, skuteczna opieka będzie znacząco utrudniona (o ile nie niemożliwa). ▪ Dotychczasowe działania strony publicznej oraz podjęty wysiłek ekspertów medycznych sprawiają, że do upowszechnienia procedury konieczne jest jedynie dokończenie dotychczasowych działań.
<p>Sposób implementacji do koszyka świadczeń gwarantowanych</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Natychmiastowe wdrożenie Telemonitoringu ICD/CRT-D do koszyka świadczeń gwarantowanych nie powinno ograniczać dalszej ewolucji modelu przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. Wobec powyższego proponuje się dwuetapową implementację Telemonitoringu ICD/CRT-D do katalogu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: <ul style="list-style-type: none"> 1) Etap priorytetowy: W ramach którego następuje szybka implementacja Telemonitoringu ICD/CRT-D do katalogu świadczeń gwarantowanych w celu zapewnienia bezpiecznego wsparcia telemedycznego dla pacjentów znajdujących się w grupach szczególnego ryzyka. 2) Etap strategiczny: W ramach którego następuje ewolucja wypracowanego modelu Telemonitoringu ICD/CRT-D oraz rozszerzany jest katalog świadczeniobiorców uprawnionych do korzystania z przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej.

3. OPIEKA KARDIOLOGICZNA – STAN OBECNY I WYZWANIA

3.1 Identyfikacja potrzeb kardiologicznych społeczeństwa

Choroby układu sercowo-naczyniowego stanowią największe zagrożenia dla zdrowia współczesnego społeczeństwa – z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że

każdego roku z przyczyn kardiologicznych umiera ponad 165 tys. Polaków². W środowisku eksperckim od lat wskazuje się na możliwość zapobiegania poszczególnym przypadkom kardiologicznym (niewydolność serca, zawał serca czy też udar mózgu) poprzez kontrolę występujących już chorób i czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Powyższe stanowi powinno podstawę do intensyfikacji działań decydentów w zakresie zapewnienia **kompleksowej i wysokojakościowej** opieki nad pacjentami kardiologicznymi.

Zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu wskazane zostało jako jeden z **priorytetów zdrowotnych** określonych przez Ministra Zdrowia na gruncie Rozporządzenia ws. priorytetów zdrowotnych. Powyższa kwalifikacja, ukazując skalę problemów związanych z chorobami kardiologicznymi, zobowiązuje jednocześnie Ministra Zdrowia do uwzględnienia niniejszego priorytetu w procesie implementacji nowych świadczeń opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych³. Oczekiwane jest zatem kompleksowe rozszerzenie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przy uwzględnieniu zidentyfikowanych priorytetów zdrowotnych – w tym również priorytetów dotyczących problemów kardiologicznych.

Potrzebę intensyfikacji działań w zakresie zapewnienia wysokojakościowej oraz kompleksowej opieki nad pacjentami z problemami kardiologicznymi potwierdzają również zapowiedzi Ministra Zdrowia dotyczące uruchomienia tzw. Planu odbudowy zdrowia Polaków. Przewidywane jest uruchomienie **Krajowej Sieci Kardiologicznej**, która działać ma na wzór Krajowej Sieci Onkologicznej. Bazując na modelu opieki sprawowanej w ramach sieci onkologicznej założyć można wprowadzenie dedykowanego modelu opieki kardiologicznej, realizowanego zgodnie z ustaloną ścieżką postępowania terapeutycznego przy udziale koordynatora stanowiącego pierwszy punkt kontaktowy dla pacjenta.

3.2 Niewydolność serca jako problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny

Niewydolność serca to stan, w którym w wyniku zaburzenia czynności serca dochodzi do zmniejszenia pojemności minutowej (rzutu) serca w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, bądź właściwa pojemność minutowa jest utrzymywana dzięki podwyższeniu ciśnienia napełniania, co powoduje objawy kliniczne, a szczególnie ograniczenie tolerancji wysiłku i nadmierne zatrzymanie w organizmie sodu i wody⁴.

Przewlekła niewydolność serca stanowi istotny problem zdrowotny, społeczny oraz ekonomiczny. Szacuje się, że dotyczy ona do 2% dorosłej populacji krajów rozwiniętych, z kolei u osób powyżej 70 roku życia przekracza nawet 10%⁵. Niewydolność serca jest jedną z nielicznych jednostek chorobowych układu sercowo-naczyniowego, która charakteryzuje się wciąż wzrastającą liczbą zachorowań. Choroby sercowo-naczyniowe

² Bank Danych Lokalnych Głównego Urzędu Statystycznego na rok 2018, Zgony wg. przyczyn

³ Kwalifikacja świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonywana jest po przeprowadzeniu oceny uwzględniającej wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli. W świetle art. 31a ust. 1 pkt. 1 lit. a, priorytety zdrowotne stanowią jeden z kluczowych aspektów przedmiotowej oceny.

⁴ Gajewski P. (red.) Interna Szczeklika 2017, Medycyna Praktyczna, Kraków 2017, str. 392, 393, 396, 409

⁵ Raport AOTMiT, str. 8.

stanowią główną przyczynę zgonów w Polsce (45%), a niewydolność serca jest najczęstszą bezpośrednią przyczyną zgonów wśród tych chorób⁶. Podkreślić należy również problem niskiej przeżywalności pacjentów z przedmiotowym problemem zdrowotnym - w ciągu 5 lat od jego rozpoznania umiera blisko 40% chorych⁷. Powyższe stanowi wynik późnej diagnostyki i niedostatecznie kompleksowego leczenia. Ze względu na starzenie się społeczeństwa, należy spodziewać się dalszego wzrostu zachorowalności na niewydolność serca, wobec czego zasadna jest intensyfikacja działań na rzecz zapewnienia odpowiedniej profilaktyki oraz wysokojakościowej opieki medycznej.

Wskaźniki hospitalizacji świadczeniobiorców w Polsce należą do jednych z najwyższych w Europie (547 na 100 tysięcy mieszkańców). Z analiz Ministerstwa Zdrowia wynika, że do 2029 r. liczba hospitalizacji wzrośnie o 25,5% - przy czym będą one związane głównie z chorobami układu krążenia – w szczególności z niewydolnością serca⁸.

Dostępne źródła wskazują, że problem niewydolności serca dotyczy około 1.38 – 1.39 mln osób⁹. Liczba ta utrzymuje się na podobnym poziomie od 2014 r. – co pokazuje skalę analizowanego zjawiska.

Szacuje się, że koszty leczenia niewydolności serca ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia w latach 2014-2015 wynosiły od 760 do 900 milionów złotych natomiast straty dla gospodarki wynikające z niewydolności serca kształtowały się na poziomie od 3.6 do 3.9 miliardów złotych¹⁰. Podkreślić należy, iż wartość refundacji świadczeń z powodu niewydolności serca w roku 2019 wzrosła do 1,676 mld złotych – widocznym jest zatem blisko 107% wzrost wydatków płatnika w porównaniu z wartością kosztów leczenia ponoszonych w roku 2014¹¹.

Blisko 95% kosztów ponoszonych w związku z leczeniem niewydolności serca dotyczy hospitalizacji pacjenta¹². Nadmienić należy przy tym, że Polska zajmuje od lat pierwsze miejsce wśród wszystkich krajów OECD w kategorii liczby hospitalizacji związanych z analizowanym problemem zdrowotnym¹³.

Z danych opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia wynika, że blisko 25% świadczeniobiorców z ostrą niewydolnością serca jest ponownie hospitalizowana w ciągu 3 miesięcy od ostatniego wypisu ze szpitala. Odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji wzrasta odpowiednio do 50% (po 6 miesiącach od wypisu ze szpitala) oraz 70% (po 12 miesiącach od wypisu ze szpitala)¹⁴.

Należy również podkreślić, że niewydolność serca stanowi nie tylko istotny problem finansowy w kontekście kosztów przeznaczonych na leczenie i hospitalizację, ale również

⁶ Razem dla Serca, Raport *Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji*, grudzień 2020, str. 6.

⁷ *Ibidem*

⁸ Dane pochodzą z oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia KONS.

⁹ NFZ o zdrowiu. Choroba niedokrwienna serca, str. 52.

¹⁰ Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce, str. 5.

¹¹ NFZ o zdrowiu. Choroba niedokrwienna serca, str. 52.

¹² *Ibidem*

¹³ Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce, str. 5

¹⁴ Dane pochodzą z oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia KONS.

w zakresie utraconych przychodów z tytułu podatków i wzrostu PKB. Koszty dla systemu ubezpieczeń społecznych wyniosły ponad 0,26 mld zł w 2018r.¹⁵ – na co składają się przede wszystkim wydatki związane z niezdolnością chorych do pracy, powiązanymi z tym rentami oraz świadczenia z tytułu absencji chorobowej.

Z uwagi na skalę powyższego problemu podejmowane są działania mające na celu optymalizację sposobu sprawowania opieki zdrowotnej nad pacjentami z niewydolnością serca, które doprowadzić mogą zarówno do ograniczenia liczby hospitalizacji oraz zgonów pacjentów z niewydolnością, jak i ograniczyć koszty ponoszone w związku z leczeniem. Optymalizacja ta następować może poprzez modyfikację sposobu sprawowania opieki nad pacjentami z niewydolnością serca.

Sprawowanie opieki nad pacjentami z niewydolnością serca

Opieka medyczna nad pacjentami z niewydolnością serca, u których w ramach postępowania terapeutycznego wszczepiono urządzenia do elektroterapii serca (ICD/CRT-D) sprawowana może być w dwóch modelach – standardowym oraz telemedycznym¹⁶:

- **Model standardowy:** oparty na wizytach osobistych w zakładzie leczniczym w celu dokonania odczytu danych z urządzenia wszczepialnego;
- **Model telemedyczny:** oparty na wykorzystaniu technologii zdalnego monitorowania danych przekazywanych z urządzeń wszczepialnych przy wykorzystaniu dedykowanego transmitera¹⁷.

4. TELEMONITORING URZĄDZEŃ WSZCZEPIALNYCH JAKO BEZPIECZNY, WYSOKOJAKOŚCIOWY MODEL OPIEKI NAD PACJENTAMI Z ICD/CRT-D.

4.1 Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jako technologia zapewniająca optymalizację opieki nad pacjentami po implantacji ICD/CRT-D.

W grupie pacjentów z niewydolnością serca, u których w ramach postępowania terapeutycznego wszczepiono urządzenia do elektroterapii serca takie jak automatyczny system do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układ resynchronizujący serce z funkcją defibrylacji (CRT-D), **optymalizacja sposobu sprawowania opieki zdrowotnej nastąpić może poprzez wykorzystanie technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych.**

¹⁵ Razem dla Serca, Raport *Niewydolność serca w Polsce. Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji*, grudzień 2020, str. 8.

¹⁶ Pojęcia „modelu standardowego” oraz „modelu telemedycznego” przyjęte na potrzeby niniejszego Raportu.

¹⁷ Możliwe jest również wykorzystanie urządzeń wszczepialnych umożliwiających transmisję danych z wykorzystaniem technologii bluetooth – bez konieczności stosowania dodatkowego transmitera. W takim przypadku dane przekazywane są bezpośrednio na smartfon pacjenta, z którego następuje transmisja danych do świadczeniodawcy. Transmisja ta następuje przy wykorzystaniu dedykowanej aplikacji instalowanej na smartfonie pacjenta.

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych to system telemonitoringu obejmujący pacjentów, u których implantowano stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca (ICD, implantable cardioverter defibrillator) wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Istotą działania takich układów jest wyposażenie chorego w transmiter, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego urządzenia i miejsca pobytu pacjenta na serwer producenta urządzenia.

Następnie, po odpowiednim opracowaniu, informacje te są udostępniane za pośrednictwem Internetu upoważnionym lekarzom w celu ich analizy. Transmisja odbywa się wyłącznie w jedną stronę, tj. od pacjenta do lekarza¹⁸.

Podkreślić należy, że dostępne są również urządzenia wszczepialne nowej generacji, które poprzez wykorzystanie technologii bluetooth umożliwiają bezpośrednie przekazywanie danych z urządzenia wszczepialnego na skonfigurowany smartfon pacjenta, z którego to, przy wykorzystaniu dedykowanej aplikacji, następuje transmisja danych do świadczeniodawcy poprzez serwer udostępniany przez producenta urządzenia. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych urządzeń transmisyjnych.

Powyżej przytoczona definicja TMUW bazująca na opinii ekspertów PTK 2021 oraz akceptowana przez ekspertów Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologiczne (z uwzględnieniem mechanizmu przekazywania danych przy wykorzystaniu urządzeń wszczepialnych nowej generacji wykorzystujących technologie bluetooth) w pełni oddaje kluczowe aspekty dotyczące zdalnego monitorowania stanu zdrowia pacjentów ze wszczepionymi ICD/CRT-D.

Podkreślić należy jednak, że technika telemonitoringu danych przekazywanych z urządzeń wszczepialnych znaleźć może zastosowanie również w innych specjalizacjach, np. w diabetologii.

Wykorzystując technologię TMUW profesjonalista medyczny otrzymuje szczegółowe informacje dotyczące:

- wybranych wskaźników stanu zdrowia chorego (w tym wydolności układu krążenia);
- stanu baterii urządzenia;
- parametrów elektrod;
- skuteczności stymulacji i rejestrowanych zaburzeń rytmu serca¹⁹.

W odróżnieniu od standardowej metody monitorowania stanu zdrowia pacjenta (sprowadzającej się do odczytywania danych z urządzeń wszczepialnych podczas wizyty

¹⁸ Definicja Telemonitoringu urządzeń wszczepialnych bazująca na opinii PTK 2021, str. 14.

¹⁹ PTK 2021, str. 14.

pacjenta w zakładzie leczniczym), zdalne monitorowanie parametrów przekazywanych z urządzeń ICD/CRT-D umożliwia kontrolowanie stanu zdrowia świadczeniobiorcy w czasie rzeczywistym – a co za tym idzie, szybsze podjęcie właściwej interwencji medycznej. Z uwagi na wyższą (w porównaniu z metodą standardową) skuteczność opieki sprawowanej przy wykorzystaniu TMUW, alternatywą dla stosowania telemonitoringu urządzeń wszczepialnych wydają się być częstsze wizyty w poradniach kardiologicznych, co z uwagi na obecną sytuację epidemiczną stanowi rozwiązanie nieoptymalne, **ale nawet w okresie poza pandemią niezwykle trudne do osiągnięcia ze względu na konieczność przeznaczenia do realizacji tego zadania znacznych zasobów osobowy i lokalowych świadczeniodawcy.**

Dwa modele opieki – jednolity standard wykonywania zawodu lekarza

W świetle art. 3 Ustawy o działalności leczniczej, świadczenia zdrowotne mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Świadczenia teledygnostyczne stanowią zatem równoprawne świadczenia zdrowotne, które co do zasady objęte są tym samym reżimem prawnym co świadczenia realizowane przy bezpośredniej obecności pacjenta.

Na szczególną uwagę w tym zakresie zasługuje Art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza, zgodnie z którym, wykonując zawód (udzielając świadczeń zdrowotnych), lekarz zobowiązany jest do działania zgodnego ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Powyższa zasada znajduje zastosowanie zarówno do świadczeń udzielanych przy bezpośredniej obecności pacjenta, jak i świadczeń teledygnostycznych.

W świetle powyższego, niezależnie od realizowanego modelu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy, pacjent powinien otrzymać odpowiednie wsparcie profesjonalisty medycznego działającego każdorazowo zgodnie z zasadami sztuki.

4.1.1 Systemy przeznaczone do TMUW

Systemy telemonitoringu obecne na polskim rynku stanowią certyfikowane wyroby medyczne zapewniające możliwość uzyskania danych z urządzenia wszczepialnego w trybie:

- **Raportowania okresowego:** Przekazywania danych z ICD/CRT-D zgodnie z ustalonym harmonogramem;
- **Raportowania alertowego:** Przekazywania danych na podstawie automatycznej oceny monitorowanych parametrów w przypadku stwierdzenia istotnych nieprawidłowości.

Na podstawie raportów okresowych możliwe jest dokonanie horyzontalnej oceny stanu zdrowia pacjenta w okresie objętym raportem. Pozwala to na weryfikację zmian stanu zdrowia pacjenta oraz ewentualne dostosowanie sprawowanej nad nim opieki

medycznej, bądź przekazanie dodatkowych zaleceń. Raportowanie alertowe umożliwia z kolei podjęcie szybkich interwencji medycznych w przypadkach wymaganych ze względu na stan kliniczny pacjenta. Wskazane powyżej tryby raportowania sprawiają, iż TMUW stanowi rozwiązanie zapewniające **kompleksową i sekwencyjną** opiekę nad pacjentem.

Pomimo wielu korzyści związanych z wykorzystaniem przedmiotowej technologii, opieka wykorzystująca potencjał urządzeń transmisyjnych umożliwiających przekazywanie danych z urządzenia wszczepialnego do świadczeniodawcy nie jest finansowana ze środków publicznych.

Podkreślić należy, że wykorzystywanie technologii telemonitorowania danych przekazywanych za pośrednictwem transponderów do ośrodków monitorujących (tj. do świadczeniodawców), pomimo że stanowi innowacyjną metodę sprawowania opieki zdrowotnej nad pacjentami z niewydolnością serca, u których wszczepiono ICD lub CRT-D, jest rozwiązaniem powszechnie rekomendowanym w środowisku kardiologicznym, którego skuteczność potwierdzona została w serii badań klinicznych²⁰.

4.2 Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jako technologia poparta badaniami klinicznymi

W świetle publikacji opisujących badania kliniczne, w których porównywano dwa modele monitorowania stanu zdrowia pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi, tj.: model standardowy oraz model telemedyczny, stwierdzić należy, że zdalne monitorowanie pacjentów z niewydolnością serca prowadzi do **redukcji ryzyka zgonu** oraz **ograniczenia liczby hospitalizacji** z powodu chorób sercowo-naczyniowych.

Poniżej przedstawiamy zestawienie kluczowych badań potwierdzających skuteczność oraz korzyści wynikające z monitorowania stanu zdrowia pacjentów z wykorzystaniem TMUW:

Badanie	Informacje dotyczące badania	Wnioski
ALTITUDE²¹	<ul style="list-style-type: none"> • Czas trwania badania: 4 lata • Grupy: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pacjenci kontrolowani ambulatoryjnie 	<ul style="list-style-type: none"> • Badanie ALTITUDE miało na celu sprawdzenie przeżywalności pacjentów z wszczepionymi stymulatorami serca wraz z oceną wpływu ich zdalnego monitorowania na przeżywalność. W grupie pacjentów z wszczepionym stymulatorem, ICD lub układem CRT-D, kontrolowanych metodą telemedyczną,

²⁰ Przyjąć należy, że rekomendacja ta dotyczy również przekazywania danych bez konieczności wykorzystania dodatkowego transpondera – co może mieć miejsce w przypadku monitorowania stanu zdrowia pacjenta z urządzeń wszczepialnych wykorzystujących technologię bluetooth to transmisji danych bezpośrednio na smartfon pacjenta, z którego następuje przekazanie danych do świadczeniodawcy.

²¹Publikacja badania ALTITUDE.

	<p>2) Pacjenci objęci monitorowaniem zdalnym</p> <ul style="list-style-type: none"> • liczba badanych: 98 437 • Lokalizacja: USA • Pacjenci: osoby z wszczepionym ICD lub CRT-D • Typ badania: randomizowane 	<p>wykazano 50% względną redukcję ryzyka zgonu w porównaniu z chorymi nieobjętymi zdalnym monitorowaniem.</p>
COMPAS²²	<ul style="list-style-type: none"> • Czas trwania badania: 3 lata • Grupy: <ul style="list-style-type: none"> 1) Pacjenci kontrolowani ambulatoryjnie 2) Pacjenci objęci monitorowaniem zdalnym • Liczba badanych: 538 • Lokalizacja: Francja • Pacjenci: osoby z wszczepionym ICD lub CRT-D • Typ badania: randomizowane 	<ul style="list-style-type: none"> • W badaniu COMPAS wykazano, że odsetek osób, które musiały być hospitalizowane ze względu na udary i arytmie był niższy o 66% u osób kontrolowanych telemedycznie niż ambulatoryjnie • Liczba dodatkowych wizyt kontrolnych była o 56% niższa u grupy korzystającej z monitorowania zdalnego. • Dzięki zastosowaniu metod telemedycznych wskazano na możliwość odciążenia szpitali wizytami kontrolnymi.
ECOST²³	<ul style="list-style-type: none"> • Czas trwania badania: 72 miesiące • Grupy: <ul style="list-style-type: none"> 1) Pacjenci kontrolowani ambulatoryjnie 2) Pacjenci objęci monitorowaniem zdalnym • Liczba badanych: 433 • Lokalizacja: Francja 	<ul style="list-style-type: none"> • W badaniu ECOST wszyscy pacjenci odbywali wizyty w klinice w ciągu trzech miesięcy od implantacji ICD, jednak pacjenci monitorowani zdalnie musieli odbyć tylko 1 wizytę na przestrzeni roku, chyba że wystąpiło zdarzenie niepożądane lub nieprawidłowa funkcja urządzenia – pacjenci z grupy kontrolnej odbywali wizyty co 6 miesięcy. • Dzięki monitorowaniu przy pomocy TMUW pacjentów z ICD hospitalizowano o 72% rzadziej niż

²² Publikacja badania COMPAS.

²³ Publikacja badania ECOST.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci: osoby z wszczepionym ICD lub CRT-D • Typ badania: randomizowane 	<p>pacjentów grupy kontrolowanej ambulatoryjnie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stwierdzono również o 50% mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych wyładowań ICD, które są wynikiem uszkodzenia elektrody kardiowertera-defibrylatora, co ma przełożenie na aż 76% redukcję wyładowań, a w efekcie wydłużenie działania baterii urządzenia. • Codzienny zdalny monitoring umożliwił wcześniejsze wykrywanie zdarzeń klinicznych i dysfunkcji urządzenia oraz pozwalał na szybszą reakcję lekarza. • Podobne wyniki uzyskano w badaniu EFFECT, gdzie monitoring zdalny odbywał się z rzadszym przesyłaniem danych z urządzenia.
<p>IN-TIME²⁴</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Czas trwania badania: 3 lata • Grupy: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pacjenci kontrolowani ambulatoryjnie 2) Pacjenci objęci monitorowaniem zdalnym • Liczba badanych: 664 • Lokalizacja: Australia, Austria, Czechy, Dania, Niemcy, Izrael i Litwa • Pacjenci: osoby z wszczepionym ICD lub CRT-D • Typ badania: randomizowane 	<ul style="list-style-type: none"> • W randomizowanym badaniu IN-TIME, które dotyczyło pacjentów z niewydolnością serca oraz z implantowanymi urządzeniami ICD lub CRT-D, w grupie objętej monitoringiem wykazano między innymi istotną redukcję śmiertelności ogólnej oraz śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych. • W obserwacji rocznej chorzy objęci telemonitoringiem mieli niższe ryzyko zaostrzenia niewydolności serca, poważnych powikłań sercowo-naczyniowych i zgonu. • Transmisja danych z urządzenia do ośrodka odbywała się codziennie - dzięki automatycznemu przesyłaniu danych z telemonitoringu śmiertelność pacjentów z niewydolnością serca zmniejszyła się o 50%, a ich stan kliniczny poprawił się o prawie 10% - prawdopodobnie dzięki wczesnemu

²⁴ Publikacja badania IN-TIME.

		wykrywaniu tachyarytmii przedsionkowych i komorowych.
RESULT²⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Czas trwania badania: 1 rok • Grupy: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pacjenci kontrolowani ambulatoryjnie 2) Pacjenci objęci monitorowaniem zdalnym • Liczba badanych: 600 • Lokalizacja: Polska • Pacjenci: osoby z wszczepionym ICD lub CRT-D • Typ badania: randomizowane 	<ul style="list-style-type: none"> • Celem badania RESULT było określenie wpływu zdalnego monitorowania chorych z ICD/CRT-D na rokowanie odległe oraz na koszty leczenia dla systemu opieki zdrowotnej w porównaniu do standardowej opieki. • Wykazano, że opieka telemedyczna wiąże się z istotną redukcją śmiertelności oraz stanowi niezależny czynnik poprawy rokowania (u pacjentów wykazano niższe ryzyko zgonu z różnych przyczyn oraz mniejsze ryzyko hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych). • W aspekcie ekonomicznym wykazano redukcję kosztów leczenia dla NFZ o ok. 30% w zależności od stosowanego urządzenia.

4.3 Telemonitoring urządzeń wszczepialnych jako technologia powszechnie rekomendowana w środowisku kardiologicznym

Szerokie wykorzystanie technologii TMUW zalecane jest przez polskie i międzynarodowe naukowe towarzystwa kardiologiczne. Poniżej przedstawiamy wybrane rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące zasadności stosowania technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca po implantacji ICD/CRT-D:

Towarzystwo naukowe	Wytyczne
European Society of Cardiology	<ul style="list-style-type: none"> • ESC 2016: Zaleca się zwiększenie dostępności opieki zdrowotnej (przez osobisty i telefoniczny kontakt lub możliwość zdalnego monitorowania). • ESC 2019 Congress: Wprowadzenie TMUW zwiększy samoświadomość pacjentów i pomoże im w lepszym dbaniu o stan swojego zdrowia związany z chorobą serca, dlatego należy kontynuować wprowadzanie do opieki zdrowotnej powszechnie dostępnej.

²⁵ Publikacja badania RESULT.

**Polskie Towarzystwo
Kardiologiczne**

- **PTK 2020:** *Ocena pracy elektrycznych urządzeń wszczepialnych jak np. kardiowertery (...) oraz udzielanie porad lekarskich przez telefon lub za pomocą innych narzędzi teleinformatycznych są przykładami dobrze ilustrującymi możliwość unikania „fizycznych” wizyt pacjentów w szpitalach i poradniach, szczególnie przy uwzględnieniu, że pacjenci z chorobami serca stanowią grupę zwiększonego ryzyka zarażenia wirusem SARS-Cov-2, a ponadto są obciążeni znacznie większą śmiertelnością w przebiegu COVID-19.*

- **PTK 2021:** Zdalną kontrolę urządzeń wszczepialnych, w połączeniu z tradycyjnymi wizytami odbywającymi się przynajmniej raz w roku, zaleca się proponować każdemu choremu jako alternatywę dla tradycyjnego modelu opieki opartego na rutynowych kontrolach w poradni. Takie postępowanie jest szczególnie uzasadnione u chorych z niewydolnością serca i LVEF $\leq 35\%$ w celu poprawy rokowania.

Objęcie telemonitoringiem wszystkich chorych z takimi urządzeniami byłoby zatem **istotnym odciążeniem** dla systemu opieki kardiologicznej w Polsce, również w aspekcie logistycznym, szczególnie, że solidne podstawy do rozwoju takiego systemu już istnieją.

Heart Rhythm Society

- **HRS 2015:** Wszystkim pacjentom z CIED (Cardiovascular implantable electronic device) powinno się zaproponować objęcie zdalnym monitorowaniem jako element standardowego systemu kontroli.

Strategia zdalnego monitorowania (RM) jest bardziej zalecana niż ocena oparta na zaplanowaniu tylko osobistych wizyt pacjenta w poradni.

TMUW ma przewagę nad modelem opieki opartym wyłącznie na rutynowych kontrolach w poradni prowadzonych według indywidualnie ustalonego kalendarza wizyt. Monitoring zdalny powinien być zaproponowany każdemu choremu jako postępowanie rutynowe.

- **HRS 2019:** Dalsze propozycje z zakresu telemedycyny powinny wspomagać pacjentów w samoświadomości swojej choroby – zaleca się proponowanie pacjentom dostępu do wyników ze zdalnego monitorowania wraz

	z komentarzami od lekarza. Zaleca się też optymalizację zbierania i przechowywania danych.
Canadian Cardiovascular Society	<ul style="list-style-type: none"> • CCS 2013: Zaleca się, aby kliniki długoterminowej kontroli wprowadziły możliwość zdalnego monitorowania i włączyły tę usługę do standardu opieki nad pacjentami z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami układu sercowo-naczyniowego.
Brazilian Society of Cardiology	<ul style="list-style-type: none"> • BSC 2019: Zaleca się wprowadzenie telemonitoringu pacjentów z arytmiami i wszczepialnymi urządzeniami elektrycznymi, wraz z regularnym telefonicznym wsparciem przez lekarza, w celu wczesnej identyfikacji zdarzeń niepożądanych, co ma na celu zredukowanie wizyt kontrolnych oraz przypadków hospitalizacji, a także wczesną detekcję dysfunkcji urządzenia.
American College of Cardiology, American Heart Association, Asia Pacific Heart Rhythm Society, European Heart Rhythm Association, Latin American Heart Rhythm Society	<ul style="list-style-type: none"> • HRS/EHRA/APHRS/LAHRs/ACC/AHA 2020: Zaleca się dalsze rozwijanie platform umożliwiających stosowanie telemedycyny w przypadku pacjentów z wszczepionymi urządzeniami CIED oraz przekształcanie wizyt osobistych w wizyty bazujące na medycynie zdalnej, aby zmniejszyć ryzyko transmisji wirusa COVID19 wśród pacjentów, którzy znajdują się w grupie wyższego ryzyka.

4.4 Działania strony publicznej w związku z wykorzystaniem TMUW

Dotychczasowe działania decydentów potwierdzają potrzebę wykorzystania przedmiotowej technologii w systemie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W świetle informacji uzyskanych w trybie interpelacji poselskiej, w Ministerstwie Zdrowia już w 2019 r. prowadzone były prace analityczne pod kątem ewentualnej nowelizacji Rozporządzenia ws. Świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, która to nowelizacja umożliwić miała „objęcie refundacją zdalnej opieki nad pacjentami z wszczepionymi urządzeniami (takimi jak stymulatory, kardiowertery – defibrylatory i układy do terapii resynchronizującej – przyp. autora)²⁶.

Jeszcze wcześniej na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2018r.²⁷ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji prowadziła prace na rzecz

²⁶ Odpowiedź na interpelację z dnia 5 września 2019 r. znak: ASG.4082. 54.2019.MZ-ASG.4082.54.2019.IJ. dostęp: <http://orka2.sejm.gov.pl/INT8.nsf/klucz/ATTBFUHJE/%24FILE/i32805-o1.pdf>

²⁷ Raport AOTMiT, str. 12

przygotowania rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” (dalej jako: Telemonitoring ICD/CRT-D) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Działania realizowane w strukturze Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na podstawie zlecenia z dnia 6 sierpnia 2018r. zakończone zostały wydaniem **pozytywnej rekomendacji** Prezesa Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji, wskazującej na zasadność objęcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej finansowaniem ze środków publicznych.

Rekomendacja nr 101/2018

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem doprecyzowania wymagań wobec ośrodków telemonitorujących, doszczegółowienia warunków realizacji świadczenia oraz określenia zasad ochrony danych osobowych i cyberbezpieczeństwa.

Kwestie dotyczące Telemonitoringu ICD/CRT-D stanowiły również przedmiot tegorocznych prac Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji realizowanych w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia w zakresie przygotowania Analizy Problemu Decyzyjnego w kardiologii²⁸. W ramach przedmiotowych prac podejmowane są m.in. działania dotyczące świadczeń rekomendowanych nieuwjętych w wykazach świadczeń gwarantowanych, a niezbędnych w kontekście stanu klinicznego (do których z pewnością należy Telemonitoring ICD/CRT-D).

Pomimo upływu ponad dwóch lat od wydania pozytywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz dodatkowych prac AOTMiT w zakresie przygotowania Analizy Problemu Decyzyjnego w kardiologii, Telemonitoring ICD-CRT nie został włączony do katalogu świadczeń gwarantowanych.

4.4.1 Program Domowa Opieka Medyczna (DOM) jako przykład wykorzystania technologii zdalnego monitorowania stanu zdrowia pacjentów

W ramach walki z pandemią COVID-19 Ministerstwo Zdrowia uruchomiło program Domowa Opieka Medyczna zakładający zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Przy wykorzystaniu pulsoksymetrów oraz dedykowanej aplikacji pacjenci będą w sposób ciągły przekazywać dane do konsultantów i lekarzy odpowiedzialnych za monitorowanie wyników pomiaru pacjentów oraz – w przypadkach

²⁸ Odpowiedź na wniosek o dostęp do informacji publicznej z dnia 29 lipca 2020 r.

medycznie uzasadnionych – za wezwanie Pogotowia Ratunkowego. Na podstawie danych pozyskanych w ramach zdalnego monitorowania pacjenci będą mogli również zostać skierowani na zdalną konsultację w formie teleporady.

Program DOM jednoznacznie potwierdza, jak istotnym jest wykorzystanie zdalnego monitorowania parametrów zdrowotnych w dobie epidemii. Ponadto założenia programu wskazujące na możliwość skierowania na teleporadę/wezwania pogotowia ratunkowego w związku z niepokojącymi wynikami otrzymanymi w ramach telemonitoringu wskazują, że technologia ta stanowi realne wsparcie dla pacjentów w sytuacji zagrożenia dla ich życia i zdrowia. Powyższe potwierdza również ministerstwo w opinii programu DOM, wskazując, iż „kluczowe (...) jest odpowiednio wczesne uchwycenie przez lekarzy grupy pacjentów, którzy ze względu na pogorszenie stanu zdrowia powinni trafić na leczenie szpitalne”²⁹.

Zapewnienie zdalnego monitorowania stanu zdrowia pacjentów z COVID-19 uznać należy za istotny krok w kierunku szerszego wykorzystania technologii telemonitoringu w systemie opieki zdrowotnej. Ponadto wdrożenie programu DOM zdaje się jednoznacznie potwierdzać zasadność stosowania rozwiązań telemedycznych – w tym w szczególności telemonitoringu – w sprawowaniu opieki nad współczesnym pacjentem, coraz częściej wykorzystującym nowe technologie w ochronie zdrowia.

4.5 Podstawowe korzyści związane z szerokim wykorzystaniem Telemonitoringu Urządzeń Wszczepialnych

Wśród podstawowych korzyści związanych ze stosowaniem TMUW wskazać można m.in.:

- **wczesne wykrywanie** powikłań elektroterapii, nasilenia się lub pojawienia nowych arytmii czy też zaostrzenia niewydolności serca;
- poprawę **jakości życia i poczucia bezpieczeństwa** pacjentów;
- **spadek liczby hospitalizacji** z powodu zaostrzenia niewydolności serca³⁰
- **zmniejszenie śmiertelności.**

Charakterystycznym elementem sprawowania opieki w modelu monitorowania stanu zdrowia pacjenta z wykorzystaniem TMUW (odróżniającym go od modelu standardowego) jest zapewnienie **ciągłości analizy danych przekazywanych z urządzenia wszczepialnego.**

Z uwagi na ciągłość analizy, pracownik medyczny na podstawie otrzymanych danych ma możliwość podjęcia **szybkiej interwencji**, co znacznie ogranicza ryzyko dalszego pogarszania stanu zdrowia pacjenta. Ponadto stosowna interwencja może zostać podjęta z inicjatywy pracownika medycznego – co stanowi istotną różnicę w odniesieniu do

²⁹ Komunikat opublikowany na stronie Ministerstwa Zdrowia, Rozpoczynamy system zdalnego monitorowania pacjentów z COVID-19.

Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rozpoczynamy-system-zdalnego-monitorowania-pacjentow-z-covid-19> (dostęp z dnia 16.12.2020 r.).

³⁰ Raport AOTMiT, str. 10.

interwencji podejmowanych w ramach modelu standardowego (których przeprowadzenie uzależnione jest w praktyce od pojawienia się pacjenta w zakładzie leczniczym w celu odczytu danych z ICD/CRT-D).

Monitorowanie stanu zdrowia pacjenta z wykorzystaniem TMUW, poprzez zapewnienie możliwości ciągłej analizy danych, prowadzić może do optymalizacji opieki nad pacjentem po implantacji ICD/CRT-D, co wpłynąć może pozytywnie na sytuację:

- **Świadczeniobiorcy** – który uzyskuje zdalne wsparcie medyczne co najmniej takiej samej lub wyższej jakości (w porównaniu do standardowej opieki nad pacjentem ograniczonej do odczytywania danych z ICD/CRT-D podczas wizyt w zakładzie leczniczym).
- **Świadczeniodawcy** – z uwagi na ograniczenie wizyt w poradniach kontroli stymulatorów i kardiowerterów oraz pracowniach kontroli urządzeń wszczepialnych, świadczeniodawca ma możliwość efektywniejszej organizacji działalności i wykorzystania zasobów kadrowych.
- **Płatnika** – z uwagi na ograniczenie wizyt medycznie nieuzasadnionych oraz liczby hospitalizacji osób z wszczepionych ICD/CRT-D, koszty ponoszone przez płatnika ulec mogą redukcji.

4.6 Telemonitoring urządzeń wszczepialnych a COVID-19

W obecnej sytuacji epidemicznej zapewnienie zdalnego telemonitorowania stanu zdrowia pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi stanowi **krytyczny element sprawowania skutecznej i bezpiecznej opieki zdrowotnej** w sposób nienarażający na zakażenie wirusem SARS-CoV-2 pacjentów znajdujących się w grupie podwyższonego ryzyka oraz pracowników medycznych zaangażowanych z udzielanie świadczeń zdrowotnych.

Wykorzystanie TMUW zapewnia możliwość uzyskania przez pacjenta wysokojakościowego wsparcia medycznego bez konieczności wizyty w zakładzie leczniczym – co stanowi kluczowy (w kontekście obecnej sytuacji epidemicznej) argument za szerszym wykorzystaniem przedmiotowej technologii w systemie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Poprzez stałe, zdalne monitorowanie parametrów przekazywanych z urządzenia wszczepialnego, bezpośrednie kontakty pacjenta i personelu medycznego mogą zostać ograniczone wyłącznie do sytuacji medycznie uzasadnionych – zmniejszenie liczby wizyt w zakładzie leczniczym redukuje natomiast ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 zarówno przez pacjenta, jak i przez personel medyczny przebywający w zakładzie.

TMUW stanowi więc rozwiązanie będące niejako odpowiedzią na zagrożenia związane z ryzykiem transmisji wirusa SARS-CoV-2 w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych przy bezpośredniej obecności pracownika medycznego i pacjenta.

Wobec powyższego podkreślić należy konieczność przyspieszenia i intensyfikacji dotychczas prowadzonych prac na rzecz objęcia świadczeń opieki zdrowotnej opartych na TMUW finansowaniem ze środków publicznych (por. pkt 4.4. Raportu).

Rozwój telemedycyny w dobie pandemii COVID-19

Z uwagi na szereg korzyści wynikających z wykorzystania technologii telemedycznych, w okresie pandemii COVID-19 strona publiczna podjęła działania mające na celu zwiększenie wykorzystania telemedycyny w systemie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – jako przykład wskazać można m.in. dofinansowanie świadczeniodawców POZ w zakresie wdrożenia technologii telemedycznych czy też przyjęcie standardu organizacyjnego teleporad w POZ.

Powyższe działania skoncentrowane były, co do zasady, na zwiększeniu udziału teleporad w systemie opieki zdrowotnej – co stanowi działanie kierunkowo słuszne.

Podkreślenia wymaga jednak, iż **szeroki dostęp do teleporad stanowi wyłącznie pierwszy etap budowy nowoczesnego systemu opieki zdrowotnej wykorzystującego potencjał telemedycyny**. Kolejnym etapem, nieodzownym dla zapewnienia kompleksowej opieki nad pacjentem, jest wdrożenie do systemu świadczeń gwarantowanych nowych świadczeń opartych na technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych.

4.7 Implementacja Telemonitoringu ICD/CRT-D do systemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Objęcie Telemonitoringu ICD/CRT-D finansowaniem ze środków publicznych stanowi **kluczowy i rewolucyjny** krok w budowie nowoczesnego systemu opieki telemedycznej nad pacjentami z niewydolnością serca. Z uwagi jednak na obecną sytuację epidemiczną, w celu zapewnienia **bezpiecznego, kompleksowego i wysokojakościowego** wsparcia dla pacjentów z niewydolnością serca, u których w ramach postępowania terapeutycznego wszczepiono urządzenia do elektroterapii serca takie jak automatyczny system do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układ resynchronizujący serce z funkcją defibrylacji (CRT-D), **koniecznym jest zapewnienie w możliwie najszybszym terminie szerokiego dostępu do Telemonitoringu ICD-CRT/D w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych**.

Natychmiastowe wdrożenie przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych nie powinno jednak ograniczać dalszej ewolucji modelu przedmiotowego świadczenia. Wobec powyższego proponuje się dwuetapową implementację Telemonitoringu ICD/CRT-D do katalogu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

- **Etap priorytetowy:** W ramach którego następuje szybka implementacja Telemonitoringu ICD/CRT-D do katalogu świadczeń gwarantowanych w celu zapewnienia bezpiecznego wsparcia telemedycznego dla pacjentów znajdujących się w grupach szczególnego ryzyka.
- **Etap strategiczny:** W ramach którego następuje ewolucja wypracowanego modelu Telemonitoringu ICD/CRT-D oraz rozszerzany jest katalog

świadczeniobiorców uprawnionych do korzystania z przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej.

W ocenie TGR, w przypadku szybkiego wdrożenia Telemonitoringu ICD/CRT-D, szczególnie istotnym jest ustanowienie warunków jego realizacji w sposób zapewniający:

- kompleksowość sprawowanej opieki medycznej;
- zwiększenie dostępności do opieki medycznej;
- szybkie wsparcie dla pacjentów.

4.7.1 Zapewnienie kompleksowej opieki medycznej

W świetle Rekomendacji 11/2018, Telemonitoring ICD/CRT-D realizowany ma być w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (nadmienić należy jednak, iż powyższa kwalifikacja stanowi wypadkową zlecenia Ministra Zdrowia dotyczącego przygotowania przedmiotowej rekomendacji). Tymczasem, w celu zapewnienia **kompleksowej opieki nad pacjentem** ze wszczepionym urządzeniem ICD/CRT-D, rozważyć należy realizację przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej **w trybie hybrydowym** – tj. w ramach leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Powyższy podział podyktowany jest koniecznością zapewniania kontroli jakości przy jednoczesnym odciążeniu szpitali w zakresie procedur, które nie wymagają osobistej wizyty pacjenta w zakładzie leczniczym. W praktyce nastąpić to może poprzez realizację Telemonitoringu ICD/CRT-D w dwóch etapach:

Etap	Proponowany zakres działań	Komentarz
Etap włączenia pacjenta do telemonitoringu – realizowany w ramach leczenia szpitalnego	<ul style="list-style-type: none">• Świadczeniodawca nabywa urządzenie do zdalnej transmisji danych z urządzenia wszczepialnego (ICD/CRT-D) oraz dokonuje jego konfiguracji. Transmitter ten jest następnie udostępniany pacjentowi³¹.• Pozyskany transmitter zapewniać ma możliwość codziennego transferu danych z urządzenia	<ul style="list-style-type: none">• Podejmując interwencję na II etapie Telemonitoringu ICD/CRT-D, możliwym jest zalecenie udania się do szpitala zapewniającego włączenie do telemonitoringu. W świetle powyższego, kluczowym aspektem realizacji Świadczenia Telemonitoringu ICD/CRT-D jest ciągłość oraz

³¹ W przypadku wykorzystania urządzeń wszczepialnych, których funkcjonalności umożliwiają dokonanie transmisji danych bez konieczności stosowania dodatkowego transmitera (co wynika z oparcia transmisji na technologii bluetooth), zamiast nabycia transmitera świadczeniodawca powinien zapewnić dostęp do aplikacji umożliwiających przekazywanie danych (ze smartfonu połączzonego z urządzeniem do elektroterapii) do świadczeniodawcy.

	<p>wszczepialnego w przypadku sytuacji alarmowej. Warto zaznaczyć, że w przypadku urządzeń wszczepialnych nowej generacji zapewniających przekazywanie danych przy wykorzystaniu technologii bluetooth – transponder nie jest konieczny (w takim przypadku dane są wysyłane bezpośrednio na smartfon pacjenta, skąd następuje ich przekazanie do świadczeniodawcy poprzez serwer udostępniony przez producenta).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z uwagi na możliwość wykorzystania dedykowanych aplikacji pozwalających na obsługę transmisji, zasadnym jest objęcie w ramach finansowania dostępu do aplikacji umożliwiającej przekazywanie informacji z ICD/CRT-D. • Włączenie do telemonitoringu odbywa się na podstawie konsultacji lekarskiej realizowanej przy bezpośredniej obecności pacjenta w szpitalu. 	<p>kompleksowość sprawowanej opieki.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastruktura posiadana przez świadczeniodawcę realizującego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne umożliwi podjęcie stosownych działań w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia pacjenta. • Realizacja pierwszego etapu świadczenia opieki zdrowotnej w ramach leczenia szpitalnego zapewni kontynuację opieki nad pacjentem po wszczęciu ICD/CRT-D oraz zapewni szybsze włączenie pacjenta do telemonitoringu. • Rozpoczęcie realizacji świadczenia w ramach leczenia szpitalnego wpłynie również na możliwość oszacowania kosztów związanych z realizacją drugiego etapu Telemonitoringu ICD/CRT-D, który stanowić będzie niejako wypadkową procedur realizowanych w ramach leczenia szpitalnego.
<p>Etap zdalnego monitorowania – realizowany w ramach ambulatoryjnej</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zespół telemonitorujący wyodrębniony w strukturze świadczeniodawcy dokonuje analizy min. 4 raportów rutynowych oraz zgłaszanych raportów 	<ul style="list-style-type: none"> • Etap zdalnego monitorowania, w ramach którego dedykowane zespoły powołane w strukturze świadczeniodawcy

<p>opieki specjalistycznej.</p>	<p>alertowych (por. pkt 4.7.3 Raportu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosownie do stanu klinicznego pacjenta, zespół telemonitorujący zobowiązany może być do podjęcia dodatkowych działań zmierzających do ograniczenia ryzyka wystąpienia negatywnych następstw dla stanu zdrowia pacjenta³². • Podjęcie stosownej reakcji w oparciu o wyniki przeprowadzonej analizy uwarunkowane jest możliwością nawiązania kontaktu z pacjentem w sposób zdalny. Brak możliwości nawiązania kontaktu wydłużyć może bowiem czas uzyskania odpowiedniego wsparcia medycznego przez pacjenta. 	<p>dokonywałyby analizy informacji przekazywanych z urządzeń ICD/CRT-D następować mogłyby w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o dane uzyskane z urządzeń wszczepialnych, zespoły monitorujące podejmowałby stosowne działania. Co istotne, kontakty na linii świadczeniodawca- świadczeniobiorca mogłyby w znacznej części odbywać się za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. • Zdalne monitorowanie parametrów zdrowotnych przekazywanych z ICD/CRT-D w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wpłynęłoby na optymalizację opieki z punktu widzenia samego świadczeniobiorcy - z uwagi na ciągły nadzór nad stanem zdrowia pacjenta, pacjent nie musiałby udawać się na kolejne wizyty kontrolne w przychodni. • Realizacja II etapu Telemonitoringu ICD/CRT-D w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
---------------------------------	---	--

³² Jako przykład wskazać należy m.in. przekazanie świadczeniobiorcy dodatkowych zaleceń w zakresie zasadności wizyty w POZ/AOS, wskazanie na konieczność udania się na SOR bądź do leczenia szpitalnego, zaproponowanie zmian w zakresie leczenia lub stylu życia świadczeniobiorcy; przekazanie zaleceń diagnostyczno – terapeutycznych (porada lekarska).

stanowić może rozwiązanie optymalne dla skutecznego zarządzania systemem opieki zdrowotnej.

Z uwagi na dwuetapową realizację Telemonitoringu ICD/CRT-D założyć można, że przedmiotowe świadczenie opieki zdrowotnej realizowane będzie przez jednego świadczeniodawcę, który zawarł z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne oraz ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z możliwością realizacji poszczególnych procedur przy udziale podwykonawcy).

Z uwagi na potrzebę szybkiej implementacji Telemonitoringu ICD/CRT-D do systemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, rekomendowana jest hybrydowa formuła realizacja świadczenia, która zapewnić ma **szybsze włączenie pacjenta do Telemonitoringu ICD/CRT-D przy jednoczesnym zapewnieniu kontroli kosztów ponoszonych na drugim etapie świadczenia.**

Na etapie strategicznym możliwe będzie z kolei dokonanie dodatkowych zmian w zakresie poszczególnych aspektów realizacji Telemonitoringu ICD/CRT-D (w tym również częściowe rozszerzanie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod warunkiem zabezpieczenia budżetu – zwłaszcza w sytuacji zapowiadanego zniesienia limitów na AOS).

Podkreślić należy przy tym wyraźnie, że telemonitoring stosowany może być również w przypadku innych, nowoczesnych urządzeń wszczepialnych – w tym w szczególności wszczepialnych rejestratorów arytmii (ILR).

Urządzenia te zapewniać mogą szybką diagnozę i potencjalnie ograniczać konieczność wizyt lekarskich. Ponadto oferują one lepszą jakość zapisu EKG i umożliwiają szybszą i efektywniej udokumentowaną kwalifikację na potrzeby leczenia interwencyjnego arytmii.

Wobec powyższego wskazujemy na zasadność podjęcia i prowadzenia przez Ministerstwo Zdrowia prac mających na celu objęcie odpowiednim finansowaniem ze środków publicznych długoterminowego telemonitorowania danych przekazywanych z ILR (w tym w szczególności długoterminowego telemonitorowania EKG w diagnostyce migotania przedsionków u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu przy wykorzystaniu ww. technologii). Powyższe wynikać powinno z szeregu korzyści wynikających z wykorzystania technologii telemedycznej zarówno dla świadczeniobiorców, jak i dla efektywności procesu ich monitorowania oraz leczenia)³³. Działanie takie jest, co warto dodatkowo

³³ Kwestia objęcia finansowaniem ze środków publicznych długoterminowego telemonitorowania urządzeń ILR w diagnostyce migotania przedsionków u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu była w szczególności przedmiotem wniosku z dnia 16 maja 2019 r. skierowanego do Ministerstwa Zdrowia przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii prof. dr hab. med. Jarosława Kaźmierczaka oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii prof. dr hab. med. Danuty Ryglewicz.

podkreślić, szczególnie ważne i potrzebne w kontekście aktualnych wyzwań wynikających z obecnej sytuacji epidemicznej i ryzyka zachorowania na COVID-19 - zapewnienie bezpieczeństwa w ramach zdalnego monitorowania oraz zwiększenie dostępności do świadczeń dla ww. grupy świadczeniobiorców stanowią kluczowe argumenty za szybkim podjęciem odpowiednich działań przez Ministerstwo Zdrowia.

4.7.2 Zwiększenie dostępności do opieki medycznej

Zdalne monitorowanie parametrów zdrowotnych przekazywanych z urządzeń ICD/CRT-D prowadzić może do zmniejszenia nierówności w dostępie do świadczeń. Z uwagi na wykorzystanie technologii telemedycznych, pacjent objęty Telemonitoringiem ICD/CRT-D uzyskać może profesjonalne wsparcie medyczne pomimo ewentualnych barier terytorialnych oraz dysproporcji w dostępie do specjalistów w miejscu zamieszkania świadczeniobiorcy.

Istotnym kryterium w kontekście dostępności do świadczeń jest rzetelne określenie grupy pacjentów, która może zostać włączona do katalogu osób uprawnionych do objęcia Telemonitoringiem ICD/CRT-D. W świetle aktualnej wiedzy medycznej, znaczna grupa pacjentów powinna zostać objęta zdalnym monitorowaniem parametrów przekazywanych z urządzeń wszczepialnych. Mając jednak na uwadze konieczność priorytetowego zapewnienia opieki telemedycznej nad pacjentami z grup szczególnego ryzyka, w ocenie TGR zasadnym jest włączenie do Telemonitoringu ICD/CRT-D pacjentów spełniających kryteria szybkiego objęcia telemonitoringiem ICD/CRT-D wskazane w poniższej tabeli.

W dalszym etapie zasadnym jest stopniowe rozszerzanie katalogu świadczeniobiorców uprawnionych do korzystania z Telemonitoringu ICD/CRT-D.

Kryterium szybkiego objęcia Telemonitoringiem ICD/CRT-D

W ocenie TGR, wśród osób uprawnionych od objęcia Telemonitoringiem ICD/CRT-D, wskazać należy w szczególności pacjentów:

- na rzecz których dokonuje się pierwszorazowego wszczęcia lub wymiany/rozbudowy ICD/CRT-D;
- posiadających już wszczone urządzenie ICD/CRT-D, w przypadku poddania ich hospitalizacji w związku z pogorszeniem wydolności serca³⁴.

Etap zdalnego monitorowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej powinien być natomiast realizowany na rzecz świadczeniobiorców podlegających procedurze włączenia do telemonitoringu (I etap Telemonitoringu ICD/CRT-D). Powyższa korelacja pozwoliłaby nie tylko na zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentem – ale również na możliwość oszacowania sumy kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z realizacją II etapu Telemonitoringu ICD/CRT-D.

³⁴ Dotyczy realizacji procedur E51 Zapalenie wsierdzia oraz E52 Zaawansowana niewydolność krążenia.

Istotnym aspektem dla zapewnienia dostępności jest kwestia urządzeń (bądź aplikacji) przeznaczonych do zdalnej transmisji danych z ICD/CRT-D. W ocenie TGR, kryterium włączenia pacjenta do Telemonitoringu ICD/CRT-D powinno być **niezależne** od rodzaju wszczepionego urządzenia. Z uwagi jednak na wykorzystywane obecnie urządzenia ICD/CRT-D pochodzące od różnych producentów, świadczeniodawcy powinni posiadać urządzenia transmisyjne kompatybilne z urządzeniami ICD/CRT-D wszczepionymi u danego pacjenta (w przypadku urządzeń wszczepialnych nowej generacji zapewniających możliwość transmisji danych z wykorzystaniem technologii bluetooth, zamiast dostępu do transponderów istotnym jest zapewnienie możliwości korzystania przez pacjenta z dedykowanych aplikacji, które przekazują dane - pozyskane z urządzenia wszczepialnego na smartfon pacjenta - do świadczeniodawcy poprzez serwer udostępniany przez producenta wyrobu medycznego).

W świetle powyższego szczególnie zasadną wydaje się realizacja I etapu Telemonitoringu ICD/CRT-D w ramach leczenia szpitalnego (zakup transpondera³⁵ oraz dokonanie włączenia do telemonitoringu na poziomie szpitala zapewnia możliwość łatwiejszej kontroli w zakresie zapotrzebowania na korzystanie z poszczególnych urządzeń). AOS jako ważny element rozwoju i poprawy opieki powinien być poddany gruntownej analizie w ramach etapu strategicznego.

4.7.3 Zapewnienie szybkiego oraz kompleksowego wsparcia dla pacjentów

Możliwość podjęcia szybszej reakcji w sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta stanowi jedną z kluczowych korzyści związanych z szerokim wykorzystaniem TMUW. Z uwagi na ciągłą i bieżącą analizę parametrów przekazywanych z urządzeń ICD/CRT-D, pacjent może uzyskać odpowiednie wsparcie medyczne w czasie rzeczywistym.

Mechanizmem mającym zapewnić szybkie wsparcie dla pacjenta objętego II etapem Telemonitoringu ICD/CRT-D jest analiza tzw. raportów alertowych (tj. analiza danych przekazywanych w sytuacji rozpoznania zaburzeń w pracy urządzenia wszczepialnego lub pracy serca generujących ryzyko dla życia i zdrowia pacjenta). W kontekście powyższego szczególnie istotnym wydaje się ustalenie czasu reakcji na informacje przekazywane z ICD/CRT-D.

Obowiązek zapewnienia szybkiego wsparcia dla świadczeniobiorcy

W ocenie TGR, zespół telemonitorujący powołany w strukturze świadczeniodawcy w terminie max. 72 godzin od otrzymania raportu alertowego (z uwzględnieniem przerw w pracy spowodowanych dniami wolnymi od pracy i świętami państwowymi) powinien:

- dokonać analizy raportu alertowego;

³⁵ W przypadku urządzeń wszczepialnych zapewniających transmisję danych przy wykorzystaniu technologii bluetooth, zakup transpondera zastąpiony powinien zostać zapewnieniem dostępu do aplikacji umożliwiających przekazywanie danych (pozyskanych w ramach transmisji bluetooth z urządzenia wszczepialnego na smartfon pacjenta) do świadczeniodawcy.

- podjąć próbę połączenia z pacjentem³⁶;
- zaproponować dalsze działania (np. zalecenie wizyty u lekarza POZ/AOS lub wskazanie na konieczność udania się na SOR) – o ile wymaga tego sytuacja kliniczna pacjenta.

W celu zapewnienia kompleksowej opieki, w ramach Telemonitoringu ICD/CRT-D zasadnym byłoby realizowanie dodatkowych procedur medycznych, które wpływałyby równocześnie na poczucie bezpieczeństwa pacjenta oraz zwiększały jego świadomości dotyczącą stanu zdrowia. Bazując na dotychczasowej praktyce ośrodków realizujących telemonitoring urządzeń wszczepialnych poza finansowaniem ze środków publicznych, przedmiotowe procedury medyczne polegać mogłyby na analizie tzw. raportów rutynowych oraz udzieleniu teleporady.

Procedury medyczne zapewniające kompleksowość Telemonitoringu ICD/CRT-D	
Analiza raportów rutynowych	<ul style="list-style-type: none"> • Systematyczna (1 raport w każdym kwartale realizacji II etapu Telemonitoringu ICD/CRT-D) weryfikacja informacji dotyczących ewentualnych dysfunkcji urządzenia wszczepialnego, pogorszenia stanu zdrowia pacjenta (w szczególności w zakresie wystąpienia arytmii nadkomorowej i komorowej) oraz zmian w zakresie stymulacji resynchronizującej. • Analiza raportów rutynowych zapewniać powinna możliwość całościowej oceny sytuacji zdrowotnej pacjenta oraz dostosowania postępowania z pacjentem stosownie do wyników przedmiotowej analizy. • W celu zwiększenia samoświadomości pacjentów, zasadnym jest omawianie raportów rutynowych z członkiem zespołu telemonitorującego – co mogłoby następować przy wykorzystaniu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
Teleporada	<p>Teleporada udzielana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku, gdy sytuacja kliniczna pacjenta (oceniana na podstawie danych przekazanych z urządzenia wszczepialnego) wskazuje na zasadność podjęcia dodatkowych działań przez zespół telemonitorujący

³⁶ Zasadnym jest jednoznaczne wskazanie kryteriów oceny skuteczności nawiązania próby kontaktu. W ocenie Fundacji, jako próbę połączenia z pacjentem przyjąć należy podjęcie co najmniej trzykrotnej próby kontaktu z pacjentem, w odstępie nie krótszym niż 5 minut lub podjęcie co najmniej dwukrotnej próby kontaktu z pacjentem, w odstępie nie krótszym niż 5 minut oraz jednokrotnej próby kontaktu z osobą kontaktową wskazaną przez pacjenta.

świadczeniodawcy (w zakresie posiadanych kompetencji).

- w ustalonym ze świadczeniobiorcą terminie w celu omówienia istotnych aspektów dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

4.7.4 Proponowany model finansowania Telemonitoringu ICD/CRT-D

Proponowane jest wprowadzenie następujących zasad związanych z finansowaniem Telemonitoringu ICD/CRT-D ze środków publicznych:

- **Etap włączenia pacjenta do telemonitoringu:** Utworzenie nowej procedury, w katalogu 1c do sumowania z procedurami E34, E34G, E36, E37, E37G, E37H oraz PZE02 stosowanej do rozliczania wszystkich procedur realizowanych w ramach pierwszego etapu Telemonitoringu ICD/CRT. Procedura powinna być tak wyceniona, żeby pokrywać koszt zakupu transmitera (lub dostępu do aplikacji umożliwiającej transmisję - w przypadku pacjentów z nowoczesnymi urządzeniami wszczepialnym, których funkcjonalności oparte na technologii bluetooth umożliwiają przekazywanie danych z urządzenia wszczepialnego na smartfon pacjenta, z którego następuje transmisja danych do świadczeniodawcy poprzez serwer udostępniany przez producenta) oraz jego nastawienie.
- **Etap zdalnego monitorowania:** Liczba oraz częstotliwość procedur realizowanych na drugim etapie Telemonitoringu ICD/CRT-D uzależniona jest co do zasady od stanu klinicznego pacjenta. Z uwagi na konieczność dokonania szacunkowej wyceny niniejszego etapu, zasadnym jest zastosowanie wynagrodzenia ryczałtowego wypłacanego w miesięcznych okresach rozliczeniowych. Wprowadzenie wynagrodzenia ryczałtowego dla podmiotów leczniczych świadczących Telemonitoring ICD/CRT-D zapewni kontrolę kosztów ponoszonych przez płatnika.

5. STANDARD OCHRONY DANYCH I CYBERBEZPIECZEŃSTWA

Stosowanie telemonitoringu urządzeń wszczepialnych jako technologii bazującej na przekazywaniu danych osobowych (w tym w szczególności danych dotyczących stanu zdrowia) za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności wymaga zapewnienia odpowiedniego standardu ochrony danych i cyberbezpieczeństwa.

Na kwestię tę zwrócono uwagę również na gruncie Rekomendacji nr 101/2018, zgodnie z którą implementacja Telemonitoringu ICD/CRT-D do koszyka świadczeń gwarantowanych wymaga wcześniejszego określenia zasad ochrony danych osobowych i cyberbezpieczeństwa.

Kwestie dotyczące zasad postępowania z danymi osobowymi pacjentów, ich bezpieczeństwa i przekazywania regulowane są na poziomie aktów prawa powszechnie obowiązującego. W świetle powyższego, określenie właściwych zasad w zakresie

cyberbezpieczeństwa i zasad ochrony danych osobowych nie wymaga wprowadzenia dodatkowych regulacji na poziomie aktów prawa powszechnie obowiązującego. Z kolei opracowanie wytycznych, które umożliwią świadczeniodawcom realizację Telemonitoringu ICD/CRT-D w sposób zapewniający odpowiedni standard ochrony danych i cyberbezpieczeństwa, może być pomocne dla ośrodków w celu łatwiejszego wdrożenia technicznych aspektów procedury na późniejszym etapie.

5.1 Obowiązki wynikające z RODO

Aspekty ochrony danych osobowych	Wytyczne
Kwalifikacja jednostek uczestniczących w Telemonitoringu ICD/CRT-D	<ul style="list-style-type: none"> Świadczeniodawca działa jako administrator danych osobowych, natomiast dostawca występuje w roli podmiotu przetwarzającego w zakresie danych przetwarzanych w celu świadczenia opieki zdrowotnej. Niezależnie od powyższego, dostawca występować może jako niezależny administrator danych osobowych³⁷.
Podstawa prawna przetwarzania	<ul style="list-style-type: none"> Z uwagi na rodzaj danych przetwarzanych w ramach Telemonitoringu ICD/CRT-D (tj. dane wrażliwe), przetwarzanie odbywać może się wyłącznie na podstawach wskazanych w art. 9 ust. 2 RODO. W zakresie danych o stanie zdrowia jako podstawę do przetwarzania danych wskazać można m.in. art. 9 ust. 2 lit. h RODO, zgodnie z którym dopuszcza się przetwarzanie danych o stanie zdrowia w przypadku, gdy przetwarzanie jest niezbędne m.in. do celów profilaktyki zdrowotnej, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej. W przypadku, w którym przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a RODO (zgoda pacjenta), zgoda ta powinna być wyrażona dobrowolnie, świadomie i jednoznacznie.
Współpraca świadczeniodawcy i dostawcy w związku z	<ul style="list-style-type: none"> Zgodnie z art. 28 ust. 3 RODO, świadczeniodawca i dostawca (w zakresie, w jakim działają w modelu współpracy administrator - podmiot przetwarzający),

³⁷ Zgodnie z ESC/EHRA, w takim przypadku rekomendowanym jest nawiązanie współpracy pomiędzy świadczeniodawcą oraz dostawcą na zasadzie współadministrowania. Niewykluczone jest jednak stosowanie odmiennych modeli współpracy.

<p>powierzeniem przetwarzania danych osobowych</p>	<p>zobowiązani są do zawarcia umowy regulującej zasady przetwarzania danych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umowa ta powinna określać w szczególności kwestie dotyczące zapewnienia odpowiedniego standardu bezpieczeństwa.
<p>Obowiązki administratora i podmiotu przetwarzającego</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Świadczeniodawca jako administrator zobowiązany jest do realizacji szeregu obowiązków wynikających z RODO, w tym m.in. obowiązku informacyjnego w zakresie wskazanym w art. 13 lub 14 RODO (w zależności od sposobu pozyskiwania danych osobowych), realizacji praw osób, których dane dotyczą, prowadzenia rejestru czynności przetwarzania, dokonania oceny skutków dla ochrony danych czy też wdrożenia odpowiednich środków bezpieczeństwa. • Zakres obowiązków realizowanych przez dostawcę działającego jako podmiot przetwarzający wynika co do zasady z umowy powierzenia przetwarzania. Ponadto dostawca zobowiązany jest do realizacji obowiązków wynikających bezpośrednio z przepisów RODO, w tym w szczególności wdrożenia odpowiednich środków bezpieczeństwa oraz prowadzenia rejestru czynności kategorii przetwarzania.
<p>Bezpieczeństwo danych osobowych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Świadczeniodawca i dostawca zobowiązani są do wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu zapewnienia stopnia bezpieczeństwa, który odpowiada ryzyku przetwarzania danych osobowych. • Przepisy RODO nie określają konkretnych środków bezpieczeństwa, które należy zastosować w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony danych świadczeniobiorców. • Wdrażając środki bezpieczeństwa należy uwzględnić charakterystyczne zagrożenia związane z przetwarzaniem danych medycznych, takie jak np. nieuprawniony dostęp do danych medycznych.

Odpowiedzialność	<ul style="list-style-type: none"> • Świadczeniodawca działający jako administrator odpowiada za szkody spowodowane przetwarzaniem naruszającym zasady RODO³⁸. • Odpowiedzialność dostawcy działającego jako podmiot przetwarzający ograniczona jest do szkód spowodowanych przetwarzaniem wyłącznie w sytuacji, gdy nie dopełnił on obowiązków podmiotu przetwarzającego wynikających z RODO, bądź działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami świadczeniodawcy (administratora) lub wbrew tym instrukcjom.
-------------------------	---

5.2 Pozostałe obowiązki z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych

W związku ze stosowaniem technologii telemonitoringu urządzeń wszczepialnych, świadczeniodawca zobowiązany jest do realizacji dodatkowych obowiązków – istotnych w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych pacjenta. Jako szczególnie istotne w tym zakresie wskazać należy:

- Obowiązki z zakresu postępowania z dokumentacją medyczną: regulowane na poziomie Ustawy o prawach pacjenta, Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej.
- Obowiązki z zakresu przekazywania danych o zdarzeniach medycznych: regulowane przepisami Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Poniżej przedstawiamy kluczowe aspekty związane z realizacją poszczególnych obowiązków:

Aspekt	Wytyczne
Postać dokumentacji medycznej	<ul style="list-style-type: none"> • Zgodnie z §1 ust. 1 Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, prowadzona jest co do zasady w postaci elektronicznej. • Prowadzenie dokumentacji medycznej w związku z wykorzystaniem TMUW wydaje się rozwiązaniem nieoptymalnym – niemniej prawnie dopuszczalnym. W świetle §1 ust. 2 Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, w przypadku, gdy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej, dopuszczalnym jest jej prowadzenie w postaci papierowej. W przypadku

³⁸ Zarówno Świadczeniodawca jak i Dostawcy zostają zwolnieni z odpowiedzialności, jeżeli udowodnią, że nie ponoszą winy za zdarzenie, które doprowadziło do powstania szkody.

	<p>TMUW trudno sobie wyobrazić, aby nie mieć takich warunków.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja prowadzona w jednej postaci (papierowej/elektronicznej) nie może być jednocześnie prowadzona w drugiej z nich – jeden jest tylko oryginał.
<p>Udostępnianie dokumentacji medycznej pacjentowi oraz jej wymiana pomiędzy świadczeniodawcami</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Udostępnienie dokumentacji medycznej pacjenta odbywa się na zasadach przewidzianych w art. 26-28 Ustawy o prawach pacjenta. • W celu zapewnienia sprawnej wymiany dokumentacji medycznej pomiędzy świadczeniodawcami, zasadnym jest prowadzenie dokumentacji medycznej w standardach i formatach zapewniających jej interpretacyjną wymianę. • System teleinformatyczny, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna, spełniać powinien wymogi wskazane na gruncie §1 ust. 6 Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej.
<p>Zabezpieczenie dokumentacji medycznej</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Świadczeniodawca zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed jej zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki. • W świetle §1 ust. 4 Rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, dokumentację uważa jest zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki: <ul style="list-style-type: none"> – dostęp do dokumentacji posiadają wyłącznie osoby uprawnione w świetle przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w tym w szczególności osoby wskazane w art. 24 ust. 2 oraz art. 26 Ustawy o prawach pacjenta; – zastosowane zostały metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność (w czasie ich stosowania) jest powszechnie uznawana. • Zabezpieczenie dokumentacji wymaga w szczególności podjęcia działań wskazanych w §1 ust. 5 Rozporządzenia ws. dokumentacji.

Raportowanie zdarzeń medycznych

- Od 1 lipca 2021 r. usługodawcy zobowiązani będą do przekazywania do Systemu Informacji Medycznej (SIM) danych dotyczących zdarzenia medycznego³⁹.
- Realizacja poszczególnych procedur medycznych stanowić może zdarzenie medyczne, wobec którego przewidziany został obowiązek raportowania do SIM.
- Obowiązek raportowania umożliwi poszczególnym pracownikom medycznym dostęp do jednostkowych danych medycznych pacjenta niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia czy też udzielenia odpowiedniej pomocy medycznej w sytuacji zagrożenia życia pacjenta – co wydaje się szczególnie istotne w kontekście zapewnienia kompleksowej opieki nad pacjentem objętym TMUW.

³⁹Zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji jest świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z powyższą definicją świadczenie zdrowotne to *działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania*.

7. ŹRÓDŁA

7.1 Akty prawne

7.1.1 Akty prawa europejskiego:

- **RODO** - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).

7.1.2 Ustawy:

- **Ustawa o działalności leczniczej** - Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm.).
- **Ustawa o zawodzie lekarza** - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.).
- **Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia** - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 702 z późn. zm.).
- **Ustawa o prawach pacjenta** - Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849).
- **Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych** - Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).

7.1.3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia

- **Rozporządzenie ws. priorytetów zdrowotnych** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. poz. 469).
- **Rozporządzenie ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 z późn. zm.).
- **Rozporządzenie ws. dokumentacji medycznej** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666 z późn. zm.).
- **Rozporządzenie ws. KONS** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2019 r. w sprawie programu pilotażowego kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca (Dz. U. poz. 353).

7.2 Publikacje:

- **Raport AOTMiT** - *Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serca z funkcją defibrylacji (CRT-D). Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej.* Nr: WS.430.11.2018, w: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/173/RPT/2018.10.25_WS.430.11_RAPORT_Telemetryczny_nadzor_errata.pdf (dostęp z dnia 16.12.2020 r.).
- **NFZ o Zdrowiu. Choroba niedokrwienna serca** - NFZ o zdrowiu. Choroba niedokrwienna serca, Warszawa, kwiecień 2020. ISBN: 978-83-956980-2-6
- **Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce** – Łyszczarz B., Gierczyński J., Nojszewska E., i in. *Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa, Instytut Innowacyjna Gospodarka, Warszawa 2017 r., w: https://ingos.pl/public/userfiles/pdf/Ocena_kosztow_niewydolnosci_serca_w_Polsce_z_perspektywy_gospodarki_panstwa.pdf* (dostęp z dnia 16.12.2020 r.).
- **Publikacja badania ALTITUDE** - Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al., *Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. Circulation.* 2010 Dec 7;122(23):2359-67. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633. Epub 2010 Nov 22. PMID: 21098452.
- **Publikacja badania COMPAS** - Mabo P, Victor F, Bazin P, et al., *A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial).* Eur Heart J. 2012; 33(9): 1105-11, doi: 10.1093/eurheartj/ehr419.
- **Publikacja badania ECOST** - Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. *A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial.* Eur Heart J. 2013; 34(8): 605-14, doi: 10.1093/eurheartj/ehs425.
- **Publikacja badania IN-TIM** - Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. *Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial.* Lancet. 2014; 384(9943): 583-90, doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4.
- **Publikacja badania RESULT** - Tajstra M, Sokal A, Gadula-Gacek E, et al., *Remote Supervision to Decrease Hospitalization Rate (RESULT) study in patients with implanted cardioverter-defibrillator,* EP Europace, Volume 22, Issue 5, May 2020, Pages 769–776.
- **ESC 2016** - Ponikowski P, et al., *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association*

(HFA) of the ESC. European heart journal vol. 37,27 (2016): 2129-2200. doi:10.1093/eurheartj/ehw128.

- **ESC 2019 Congress** - *Remote monitoring of cardiac implanted electronic devices: new ESC Recommendations*. Symposium, 03 September 2019, w: <https://esc365.escardio.org/Congress/ESC-CONGRESS-2019/Remote-monitoring-of-cardiac-implanted-electronic-devices-new-ESC-Recommend/26291-remote-monitoring-of-cardiac-implanted-electronic-devices-new-esc-recommendations> (dostęp z dnia 16.12.2020 r.).
- **HRS 2015** - Slotwiner D, et al., 2015, *HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices*. Heart rhythm vol. 12,7 (2015): e69-100. doi:10.1016/j.hrthm.2015.05.008.
- **CCS 2013** - Raymond Y, et al., 2013, *Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Joint Position Statement on the Use of Remote Monitoring for Cardiovascular Implantable Electronic Device Follow-up*. Can J Cardiol 2013 Jun 29(6):644-51. doi: 10.1016/j.cjca.2012.11.036. Epub 2013 Mar 5.
- **PTK 2020** - *Kardiologia podczas epidemii COVID-19. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego*. W: https://ptkardio.pl/aktualnosci/510-kardiologia_podczas_epidemii_covid19_stanowisko_polskiego_towarzystwa_kardiologicznego (dostęp z dnia 16.12.2020 r.).
- **PTK 2021** – Piotrowicz R, Krzesiński P, Balsam P, et al., *Telemedicine solutions in cardiology: a joint expert opinion by the Information Technology and Telemedicine Committee of the Polish Cardiac Society, the Section of Non-invasive Electrocardiology and Telemedicine of the Polish Cardiac Society, and the Clinical Research Committee of the Polish Academy of Sciences*, Kardiologia Pol. 2021; 79: 215-229.
- **HRS 2019** – Slotwiner D, et al., *HRS Transparent sharing of digital health data: A call to action*. Heart rhythm vol. 16,9 (2019): e95-e106. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.04.042>.
- **BSC 2019** - LOPES Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, et al., *Guideline of the Brazilian Society of Cardiology on Telemedicine in Cardiology - 2019*. Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2019, vol.113, n.5 [cited 2020-11-26], pp.1006-1056. Epub Dec 02, 2019. ISSN 1678-4170. <https://doi.org/10.5935/abc.20190205>.
- **HRS/EHRA/APHRS/LAHRs/ACC/AHA 2020** - Varma N, et al. *HRS/EHRA/APHRS/LAHRs/ACC/AHA Worldwide Practice Update for Telehealth and Arrhythmia Monitoring During and After a Pandemic*. Journal of the American College of Cardiology vol. 76,11 (2020): 1363-1374. doi:10.1016/j.jacc.2020.06.019

8. AUTORZY RAPORTU I KONSULTACJE MERYTORYCZNE

- **Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski** - I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego w Poznaniu
- **Prof. dr hab. n. med. Marcin Grabowski** – I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie
- **Dr hab. n. med. Oskar Kowalski**, prof. SUM, Prorektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ds. Kształcenia Podyplomowego i Ustawicznego - Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Elektrostymulacji Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrze
- **Dr hab. n. med. Maciej Kempa** – Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Elektroterapii Serca Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
- **Dr hab. n. med. Adam Sokal** - Pracownia Elektrofizjologii i Elektrostymulacji Serca w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze
- **Dr hab. n. med. Mateusz Tajstra** - III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
- **Dr hab. n. med. Andrzej Cacko** – Kierownik Zakładu Informatyki Medycznej i Telemedycyny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- **Dr hab. n. med. Paweł Balsam** - I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie
- **Dr n. med. Łukasz Kołtowski, FESC** - I Katedra I Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie
- **Dr n. med. Marcin Michalak** – I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Zespół Elektrostymulacji, Poradnia dla Chorych z Implantowanymi Stymulatorami Serca, Pracownia Kontroli i Telemonitoringu Implantowanych Urządzeń Serca
- **Mec. Jan Pachocki** - radca prawny, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka sp.k., prezes zarządu Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.
- **Jakub Dawid** - aplikant radcowski, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka sp.k., ekspert Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.

PARTNERZY PUBLIKACJI

