

بسمه تعالی

بررسی الزامات و چالشهای قانونی مورد نیاز در پیاده سازی سیستم

های تله مدیسین

(۱) مریم خداداده دانشجوی کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی – گرایش فناوری اطلاعات پزشکی

com.khodadadeh@yahoo.marvam

(۲) دکتر حمید کشوری استادیار دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

com.keshvari@yahoo.hamid

(۳) مائده میناگر دانشجوی کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی – گرایش فناوری اطلاعات پزشکی

com.yahoo@maedehm

(۴) دکتر امیدپورنیک عضو دپارتمان انفورماتیک پزشکی دانشگاه مشهد، معاونت درمان وزارت

بهداشت – درمان و آموزش پزشکی

com.poornik@yahoo

چکیده:

پیاده سازی یک سیستم تله مدیسین نیاز به ایجاد زیرساخت های لازم در این زمینه را دارد. یکی از مهم ترین آنها زیر ساخت حقوقی و قانونی می باشد. در این مقاله سعی شده تا با یک روش جستجوی ساختار یافته در سایتهای oogle scholar, pubmedg, elsevier, medline, اطلاعات لازم در این زمینه جمع آوری و سپس روش ایجاد این زیرساخت از طریق چهار گام مطرح گردد.

key words

Reimbursement of costs, Issuance of Permits, Legal and ethical aspects, cyber laws

جهان امروز با استفاده از فناوری اطلاعات و تکنولوژیهای نوین ارتباطی به دهکده جهانی تبدیل شده است. این پیشرفتهای در علم پزشکی هم تاثیرگذار بوده و باعث شده تا کیفیت خدمات ارائه شده در این بخش از سطح بالاتری برخوردار باشد. یکی از مشکلات عمده بخش سلامت در این دوران عدم دسترسی یکسان همه ساکنان کره زمین به خدمات پزشکی با کیفیت بالا می باشد.

پزشکی از راه دور (telemedicine) که ترکیب علم پزشکی و فناوریهای اطلاعات و ارتباطات می باشد به عنوان راهکاری جهت ارائه خدمات پزشکی از راه دور بکار می رود. در کتابهای مرجع پزشکی از راه دور را به عنوان بخشی کامل و یکپارچه از itelemat Health دانسته که باید تحت عنوان دسترسی سریع به مهارتهای پزشکی از راه دور و به اشتراک گذاشته از طریق تکنولوژیهای اطلاعات و ارتباطات راه دور، بدون توجه به اینکه بیمار و اطلاعات مربوطه در کجا قرار دارد توصیف شود [۱]. این روش نوین ارائه خدمت در علم پزشکی توانسته با حذف فواصل فیزیکی، به عنوان پلی میان بیماران و ارائه دهندگان خدمات سلامت بدون نیاز به حضور فیزیکی همزمان عمل نموده و دسترسی به خدمات با کیفیت بالاتر را فراهم نماید. همچنین با استفاده از پزشکی از راه دور امکان آموزش هردو گروه گیرندگان و ارائه دهندگان خدمت ایجاد می شود. با توجه به ارزیابی های اقتصادی که از پیاده سازی سیستم های پزشکی از راه دور انجام شده هزینه ایجاد یک سیستم مشاوره، درمان یا آموزش از راه دور کمتر از هزینه هایی است که برای مسافرت افراد به منظور آموزش یا تشخیص و درمان انجام می گردد.

اگرچه سیستم های پزشکی از راه دور مزایای بسیاری از جمله توزیع خدمات پزشکی با کیفیت بالا به مناطق دور افتاده دارند اما عدم رعایت موارد زیربنایی باعث افت کارائی و کیفیت خدمات ارائه شده آنها میشود.

مواردی نظیر ایجاد زیرساختهای صنعت انفورماتیک پزشکی از جمله زیرساخت حقوقی و قانونی و به طبع آن فراهم کردن جایگاهی مناسب برای مسائل قانونی و اخلاقی پزشکی از راه دور و همچنین

دریافت مجوزها و الزامات لازم در پیاده سازی موفقیت آمیز یک سیستم تله مدیسین نقش مهمی ایفا خواهند کرد. همچنین رعایت موارد فوق در بالا بردن میزان اطمینان هر دو گروه ارائه دهندگان و گیرندگان خدمت در استفاده از این سیستم ها تاثیرگذار خواهد بود.

گامهایی که زمینه ساز ایجاد یک زیرساخت حقوقی مطمئن در سیستمهای پزشکی از راه دور هستند عبارتند از:

- وضع قوانین مربوط به فعالیت در فضای سایبر
- در نظر گرفتن هویتی مناسب برای وضع و تصمیم گیری در جنبه های حقوقی و قانونی پزشکی از راه دور
- صدور مجوزها و تعیین و تطبیق الزامات پیاده سازی یک سیستم پزشکی از راه دور
- مشخص کردن نحوه بازپرداخت هزینه ها در پزشکی از راه دور

- گام اول : وضع قوانین مربوط به فعالیت در فضای سایبر

فضای سایبر در معنا به مجموعه‌هایی از ارتباطات درونی انسان‌ها از طریق کامپیوتر و وسایل مخابراتی بدون در نظر گرفتن جغرافیای فیزیکی گفته می‌شود [۲]

فعالیت در دنیای ارتباطات نیازمند قوانین و مقررات خاصی است که با فضاهای موجود در آن همخوانی داشته باشد زیرا بدون وجود آنها کارایی سیستمهای ایجاد شده افت خواهد کرد.

یک سیستم آنلاین یا برخط نمونه‌ای از فضای سایبر است که کاربران آن می‌توانند از طریق ایمیل با یکدیگر ارتباط برقرار کنند. برخلاف فضای واقعی در فضای سایبر نیاز به جابجائی‌های فیزیکی نیست و کلیه اعمال فقط از طریق فشردن کلیدها یا حرکات ماوس صورت می‌گیرد. [۲]

تاریخچه وضع قوانین حقوقی مربوط به فضای سایبر برمیگردد به سال ۱۹۸۰ زمانیکه کشورهای پیشرفته نظیر آمریکا در مقابل جرائم رایانه ای به تدوین آنها پرداختند البته در آن زمان تاکید این قوانین بر جرائم رایانه ای بود و جرائم فضای مجازی در آنها جایگاهی نداشت. [۳]

جرم رایانه‌ای عبارتست از هر عمل مجرمانه‌ای که در آن رایانه وسیله یا هدف ارتکاب جرم باشد و جرم سایبر در مفهوم کلی عبارتست از هر گونه رفتار غیرقانونی که بوسیله یا در ارتباط با یک سیستم یا شبکه کامپیوتری ارتکاب یافته و تملک ارائه یا توزیع غیرقانونی داده‌ها بوسیله یک سیستم یا شبکه کامپیوتری صورت گرفته باشد. [۴]

بر اساس مطالب فوق وضع قوانین مربوط به فعالیت در فضای سایبر و ایجاد نهادهای قانونی ویژه و آموزش کاربران با در نظر گرفتن زیرساخت فرهنگی و اجتماعی هر کشور میتواند زمینه مناسبی برای مسائل حقوقی و اخلاقی تله مدیسین ایجاد نماید. [۵]

گام دوم : در نظر گرفتن هویتی مناسب برای وضع و تصمیم گیری در جنبه های حقوقی و قانونی تله مدیسین

تحقیق در زمینه جنبه های حقوقی و اخلاقی پزشکی از راه دور از اوایل دهه ۱۹۹۰ آغاز شده است . در بریتانیا، یکی از نخستین تلاش ها به منظور توصیف چارچوب قانونی (حقوقی) پزشکی از راه دور از سوی Brahams انجام گرفت. [۶]

مسائل قانونی و اخلاقی مطرح شده در پزشکی از راه دور عبارتند از :

اصول سیاسی، استفاده از اطلاعات سلامت و به اشتراک گذاشتن آنها، محرمانگی اطلاعات، رضایت از درمان از طریق پزشکی از راه دور، امنیت داده ها، حقوق انسانی، مسئولیت پذیری، تعهد و عملکرد مناسب (از نظر طبابت) استفاده از دستورالعملهای حوزه تخصصی بالینی، طبابت فرامرزی، حق قضاوت و انتخاب قانون، استخدام کادر ارائه دهنده

خدمت و قوانین و مقررات مربوط به آن، تامین خدمات پزشکی از راه دور، کسب درآمد از راه دور، تجارت و امضای الکترونیکی، استانداردها و کاربری درونی، دستگاههای پزشکی تعهد تولید و ایمنی، حقوق مالکیت معنوی [۶]، [۷]

گام سوم: صدور مجوزها و تعیین و تطبیق الزامات پیاده سازی یک سیستم پزشکی از راه دور در ۲۵ ژانویه ۲۰۱۱ در ایالت پنسیلوانیای آمریکا پزشکی از راه دور به عنوان روشی برای تعامل حرفه ای خدمات بهداشتی و درمانی بین بیمار و مراکز پزشکی معرفی شد و قوانین و مجوزهای لازم در این زمینه نیز تعیین گردید [۸]

سعی بر آن شده تا موارد زیر بر اساس شرایط داخلی بومی سازی گردد
(۱) هر یک از تخصص های رشته پزشکی که می خواهند از طریق پزشکی از راه دور به ارائه خدمات بپردازند باید مجوزهای لازم را در محلی که بیمار حضور دارد دریافت نمایند نه محل اقامت پزشک
مجوزهای پزشکی منطقه ای عبارتند از:

- مجوز مربوط به فعالیت پزشکان عمومی
- مجوز مربوط به فعالیت متخصص هر یک از رشته های پزشکی
- در بعضی موارد مجوز رایزنیهای دولتها جهت مشاوه با پزشکان کشورها یا مناطق دیگر شایان ذکر است که این مجوزها ممکن است با توجه به نوع رشته و همچنین قوانین کشورهای مختلف متفاوت باشند.

(۲) با توجه به قوانین پرستاری مرتبط با حوزه پزشکی از راه دور، هر پرستار بادریافت یک مجوز فعالیت در حوزه الکترونیکی از محل اقامت خود، امکان فعالیت در این حوزه و تعامل با کشورهای تعیین شده دیگر را با رعایت قوانین و مقررات کشور محل زندگی خود خواهد داشت.

(۳) هر پزشکی که در سایت محل استقرار بیمار به ارائه خدمت به بیماران بستری یا غیر سرپایی می پردازد باید شناخت کافی نسبت به امکانات و مختصات محل دریافت خدمت داشته باشد. [۹]

در صورتیکه امکانات سایت راه دور نیز تایید شده بوده و پزشک فعال در آن به خدمات مشابه سایت مرکزی دسترسی داشته باشد، این سایت شواهدی از بررسی ها و ارزیابیهای پزشکان سایت مرکزی دریافت و در مورد کیفیت عملکرد پزشک و خدمات مراقبتی ارائه شده نظر میدهند.

این بدان معناست که سایت مرکزی باید از تصمیمات سایت دور دست تبعیت نماید.

در ۲۶ می ۲۰۱۰ در ایالت پنسیلوانیای آمریکا مقررات اولیه در ارتباط با محدوده اختیارات پزشکان سایت راه دور تدوین شد و قوانین جدید در مارس ۲۰۱۱ منتشر گردید و در ماه آوریل بعد قوانین فوق به بیمارستانهای تابعه جهت استفاده کارکنان سلامت از راه دور فرستاده شد. در آن زمان لازم بود هر یک از سایتهای مرکزی قوانین جداگانه ای نیز برای فرآیندهای خود داشته باشند. در واقع قوانین جدید مربوطه به گونه ای بود که نشان میداد کارکنان سایت مرکزی میتوانند به تصمیمات پزشکان سایت دور دست تکیه و اعتماد کنند.

به طور خاص در قانون جدید مشخص شده بود که بر اساس توافقنامه ای که بین دو سایت مرکزی و دور دست انجام می گیرد مسئولیت تشخیص ارائه شده بر عهده سایت دور دست خواهد بود. هیات حاکم بر بیمارستان سایت مرکزی که بیمار دریافت کننده خدمات پزشکی از راه دور در آن قرار دارد میتواند امتیاز فوق را بر پایه نظرات کادر درمانی خود به سایت دور دست اعطا کرده و به اطلاعات ارسال شده توسط آنها تکیه نماید.

نتایج بدست آمده از قوانین جدید عبارت بودند از:

- ۱- تغییر در احساس کارکنان سایت مرکزی در اجباری بودن تبعیت از سایت دور دست به اندازه کافی گسترش پیدا نکرد (این تغییر احساس نباید محدود به کارکنان بیمارستان می شد)
- ۲- تبعیت از تصمیمات سایت مرکزی برای پزشکانی که در بیمارستان مقیم نبودند (نظیر رادیولوژیستها) از هر لحاظ پرهزینه بود.
- ۳- حیطة مسئولیتهای هر دو هیات حاکمه سایت مرکزی و دور دست گسترش یافت

بدین ترتیب قوانین جدید ۱ ژانویه ۲۰۱۲ بصورت مشارکت هر دو سایت مرکزی و دوردست در تصمیم گیریها و تعیین صلاحیتها تغییر کرد.[۱۰]

گام چهارم: مشخص کردن نحوه بازپرداخت هزینه ها در پزشکی از راه دور

به طور کلی پرداخت هزینه ها در پزشکی از راه دور یا توسط نهادهای دولتی انجام شده یا توسط موسسات خصوصی

نهادهای دولتی ممکن است برای پرداخت هزینه ها محدودیتهایی قائل شوند به عنوان مثال اینکه خدمات پزشکی از راه دور حتماً باید در مناطق روستایی و غیر شهری و در مطب پزشک یا بیمارستان یا مراکز خاص درمانی نظیر مراکز دیالیز و تنها بصورت همزمان انجام پذیرد تا امکان بازپرداخت هزینه ها باشد و یا ممکن است بازپرداخت هزینه ها تنها به موارد زیر تعلق بگیرد:

- ویزیت‌های سرپایی انجام شده از طریق پزشکی از راه دور
 - مشاوره های راه دور
 - آزمونهای مشاوره تشخیصی روانپزشکی راه دور
 - روان درمانی فردی از راه دور
 - مدیریت دارودرمانی بیمار از راه دور
 - تغذیه درمانی از راه دور
 - سنجش وضعیت عصبی در رفتار از راه دور
 - پیگیری مشاوره های انجام شده توسط سیستمهای ارتباط راه دور
 - خدمات مربوط به پرداخت سرانه به افراد تحت پوشش این سیستمها از راه دور
- در ارتباط با نرخ خدمات و تستهای تشخیصی از طریق این سیستمها هم نباید هیچگونه تفاوتی با موارد مشابه انجام شده از روشهای غیر پزشکی از راه دور داشته باشند.

دولتها میتوانند از موسسات خصوصی و غیر دولتی برای باز پرداخت هزینه های پزشکی از راه دور استفاده نمایند. بعضی از روشهای بازپرداخت موسسات خصوصی با بالا بردن سطح استاندارد باعث افزایش رضایتمندی و حفظ حریم خصوصی با کیفیت بالاتر به صورت آگاهانه میگردند. تحقیقات نشان داده در کشورهایی که سیستمهای پزشکی از راه دور پیاده سازی شده اند دولتها بطور فزاینده ای به دنبال عبور از الزامی بودن پوشش خدمات ارائه شده توسط نهادهای دولتی اند. تعداد زیادی از شرکتهای خصوصی و مدیریتی هم تمایل به پوشش بازپرداخت خدمات پزشکی از راه دور دارند. [۱۱]

البته سوءاستفاده و کلاهبرداری و ادعاهای بی اساس قانونی هم در موارد ذکر شده دیده میشود. - مواردی که ممکن است باعث بروز خطا یا سوء استفاده در پروسه کاری پزشکی از راه دور گردند عبارتند از:

- ۱) استانداردهای مربوط به ارائه خدمات تنها در سایت راه دور در حال تکامل باشند
- ۲) هزینه تجهیزات و فناوریهای نوین به هزینه های بیماران اضافه گردد
- ۳) در پروسه ارتباط پزشک و بیمار : از زمانیکه شروع میشود تا پایان می یابد و بر اساس نقش افراد مختلف در آن. به طور مثال در مراحل مختلف پرداخت هزینه ها توسط بیمار امکان هرگونه سوء استفاده توسط افراد مختلف دخیل در این تعامل وجود دارد.
- ۴) وجود حوزه های قضایی متعدد
- ۵) وجود شرکتهای بیمه ای در بیش از یک کشور. به طور مثال شرکتهای بیمه ای بین المللی که در کشورهای مختلف با قوانین حقوقی متفاوت به فعالیت میپردازند میتوانند دچار خطا و اشتباهات قانونی شوند. [۱۲]

میتوان از شرکتهای خصوصی ارائه دهنده خدمات پزشکی هم برای پیاده سازی سیستمهای پزشکی از راه دور هم استفاده کرد اما آنچه مواردی که در این رابطه اهمیت دارند عبارتند از:

- کدام نهاد یا موسسه صلاحیت استخدام پزشکان برای ارائه خدمات پزشکی از راه دور را دارند؟

- آیا نهاد ارائه دهنده خدمات ، شایستگی انجام کسب و کار در تمام کشورهایی که بیماران در آنها حضور دارند را دارا هستند؟

- و در نهایت مالکین این نهادها کدام گروهها هستند و آیا مالکین تمام مجوزهای لازم را از کشورهایی که بیماران در آنها حضور دارند ، دریافت نموده اند.[۱۳]

در جمع آوری اطلاعات مورد نیاز این سیستمها باید در نظر داشت که نباید اطلاعات اضافی را در سیستم گردآوری نمود اما از سوی دیگر کیفیت و حجم این اطلاعات باید بگونه ای باشد که پزشک بدون انجام معاینات فیزیکی و مکالمه حضوری با بیمار به وضعیت وی کاملاً" اشراف پیدا کرده و تنها به درمان نتیجه تستها و آزمایشات تشخیصی پردازد.[۱۴]

تحقیقات حاکی از آنست که ایجاد زیرساخت حقوقی سیستمهای تله مدیسین نقش مهمی در بالا بردن میزان کارایی آنها دارد. در کشور ما گام اول در این راستا ایجاد قوانین مربوط به فعالیت در فضای سایبر و نهاد های رسیدگی کننده مربوط به آنها با متخصصین آموزش دیده در حوزه حقوق فضای سایبر می باشد.

- ١) Richard Wootton, John Craig and Victor Patterson
Introduction to Telemedicine Second Edition
- ٢) Zibber Mohiuddin President and CEO CYBER LAWS IN PAKISTAN; A SITUATIONAL ANALYSIS AND WAY FORWARD June ٢٤, ٢٠٠٦
- ٣) Mark A. Hall, Kevin A. Schullman Ownership of medical information
- ٤) Ken Saku Kawamoto & ... BMC Medical Informatics & Decision Making
- ٥) Mark E. Frisse Health Information Technology: one step at a time
- ٦) Center for Telehealth and E-Health Law – <http://www.ctel.org/>, <http://www.telehealthlawcenter.org>
- ٧) The Northwest Regional Telehealth Resource Center – <http://www.nrtrc.org/index.html>
- ٨) <http://www.americantelemed.org/isa/pages/index.cfm?pageID=٢٣٠٨>
- ٩) Article/Study:
http://www.computerworld.com/s/article/٩٢١٤٨٨٣/Study_Virtual_medicine_as_effective_as_physical_do_c_visits
----study from article---- <http://blog.hospitalclinic.org/en/٢٠١١/٠٣/assistencia-virtual-eina-control-vih/>
- ١٠) http://media.americantelemed.org/policy/ATA_AADA_Letter_٢٠٢٨,٢٠١١.pdf
- ١١) Telemedicine and disaster:
http://www.cmio.net/index.php?option=com_articles&view=article&id=٢٦٨٨٧&division=cmio
- ١٢) Telemedicine magazine with an assortment of topics: <http://www.telemedtoday.com/about.shtml>
- ١٣) Rule to Streamline Telemedicine Credentialing Coming Soon?
<http://www.healthdatamanagement.com/news/Rule-to-Streamline-Telemedicine-Credentialing-Coming-Soon-٤٢١٩١-١.html>
- ١٤) Jerry Kang Information Privacy in Cyberspace Transactions
- ١٥) Department of Information Technology Ministry of Communications and Information Technology Government of India Electronics Niketan, Lodhi Road New Delhi – ١١٠٠٠٣ Discussion draft on National Cyber Security Policy
- ١٦) www.iran٢٠.com
- ١٧) <http://fragenents.turtlemeat.com>
- ١٨) www.mums.ac.ir