

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.11.2008
KOM(2008)689 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

om telemedicin til gavn for patienter, sundhedssystemer og samfundet

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

om telemedicin til gavn for patienter, sundhedssystemer og samfundet

1. INDLEDNING

Telemedicin – levering af sundhedsydelse på afstand – kan bidrage til at forbedre levevilkårene for Europas borgere, såvel patienter som sundhedspersonale, samtidig med at udfordringerne for sundhedssystemerne tackles.

Europas borgere bliver ældre og lever i stigende grad med kroniske sygdomme. Deres sundhedstilstand kræver ofte øget lægetilsyn. Lægehjælp er måske ikke tilgængelig i fjerntliggende områder og for visse specialer måske ikke så let eller så hyppigt, som borgernes sundhedstilstand kunne kræve det.

Telemedicin kan forbedre adgangen til særlig pleje i områder, hvor der mangler eksperter, eller i områder, hvor adgangen til sundhedspleje er vanskelig. Teleovervågning kan forbedre livskvaliteten for kronisk syge patienter og afkorte hospitalsindlæggelser. Sådanne tjenester som teleradiologi og telekonsultation kan bidrage til at afkorte ventelisterne, optimere anvendelsen af ressourcer og give mulighed for produktivitetsevner.

Fordelene angår ikke blot bedre patientpleje og større effektivitet i sundhedssystemerne. Telemedicin kan også yde et vigtigt bidrag til EU's økonomi. Denne sektor, hvor den europæiske industri – herunder tusinder af små og mellemstore virksomheder (SMV'er) – indtager en førende stilling, har ekspanderet hurtigt i de sidste ti år og forventes fortsat at vokse med en høj hastighed.

Til trods for telemedicinens potentiale, dens fordele og anvendelsernes tekniske udviklingsgrad er brugen af telemedicin stadig begrænset, og markedet er fortsat stærkt fragmenteret. Selv om medlemsstaterne har givet udtryk for, at de ønsker en større udbredelse af telemedicin, er de fleste initiativer inden for telemedicin blot enkeltstående, små projekter, som ikke er integreret i sundhedssystemerne.

Det erkendes, at en integrering af disse nye tjenestetyper i sundhedssystemerne er en udfordrende opgave. Formålet med denne meddelelse er at støtte og tilskynde medlemsstaterne i bestræbelserne herpå ved at identificere og hjælpe med til at tackle de vigtigste hindringer for en større brug af telemedicin og ved at fremlægge oplysninger, som kan tjene til at opbygge tillid og accept. Meddelelsen definerer et sæt foranstaltninger, som skal træffes af medlemsstaterne, Kommissionen og interesserede parter i bred betydning. Fokus er især rettet mod:

- Opbygning af tillid til og accept af telemedicintjenester
- Sikring af juridisk klarhed
- Løsning af tekniske spørgsmål og fremme af markedsudviklingen.

Uanset den indsats, som Kommissionen og andre interesserede parter er villige til at yde, er det stadig medlemsstaternes sundhedsmyndigheder (hovedansvarlige for organisering, finansiering og levering af sundhedsydelser), som er de vigtigste aktører, når det drejer sig om at gøre telemedicin til en realitet i de europæiske patienters liv – under fuld hensyntagen til subsidiaritetsprincippet.

De foreslåede foranstaltninger er baseret på det igangværende samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen som led i en række af Kommissionens politiske initiativer^{1,2}, særlig den nylig vedtagne nye sociale dagsorden³. De er også i overensstemmelse med Europa-Parlamentets beslutning⁴, som anerkender betydningen af telemedicin. De bygger på den omfattende høring, der blev gennemført mellem september 2007 og juni 2008, og som omfattede medlemsstaterne og de vigtigste interessegrupper: sundhedspersonale, patienter og repræsentanter for industrien. Den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse er blevet hørt med hensyn til spørgsmål vedrørende privatlivets fred og datasikkerhed.

Europa-Kommissionen, som har anerkendt det potentiale, som informations- og kommunikationsteknologiens applikationer (IKT-applikationer) rummer for sundhedsområdet (e-sundhed), og især telemedicinens potentiale, har finansieret forskning og udvikling på dette område i tyve år. I sin sundhedsstrategi⁵ og handlingsplan for e-sundhed⁶ har Kommissionen endvidere forpligtet sig til at støtte dynamiske sundhedssystemer og gavnlige anvendelse af nye teknologier. Dette tilsagn har også resulteret i eksterne foranstaltninger gennem Europa-Kommissionens støtte til anvendelsen af telemedicin i udviklingslande.

2. TELEMEDICIN – DEFINITION OG EKSEMPLER

Telemedicin er levering af sundhedsydelser – gennem brug af IKT – i situationer, hvor sundhedsarbejderen og patienten (eller to sundhedsarbejdere) ikke befinder sig på samme sted. Den omfatter sikker overførsel af helbredsoplysninger og informationer via tekst, lyd, billeder eller andre former, der er nødvendige for forebyggelse, diagnose, behandling og opfølgning af patienter.

Telemedicin omfatter en lang række tjenester. Dem, der oftest nævnes i såkaldte peer-reviews, er teleradiologi, telepatologi, teledermatologi, telekonsultation, teleovervågning, telekirurgi og teleoftalmologi. Andre potentielle tjenester omfatter call centre/online-informationscentre for patienter, fjernkonsultation/e-besøg eller videokonferencer mellem sundhedsarbejdere.

Sundhedsinformationsportaler, elektroniske patientjournalssystemer⁷, elektronisk overførsel af recepter eller henvisninger (e-recept, e-henvisninger) anses ikke for telemedicintjenester i forbindelse med denne meddelelse.

¹ KOM(2005) 229 endelig af 1.6.2005.

² KOM(2007) 860 endelig af 21.12.2007.

³ KOM(2008) 412 endelig af 2.7.2008.

⁴ Europa-Parlamentets beslutning 2006/2275(INI) af 23. maj 2007.

⁵ KOM(2007) 630 endelig af 23.10.2007.

⁶ KOM(2004) 356 endelig af 30.4.2004.

⁷ Spørgsmålet om elektroniske patientjournaler er behandlet i en nylig henstilling fra Kommissionen: K (2008) 3282 endelig af 2.7.2008.

I næste afsnit gives en mere detaljeret beskrivelse af teleovervågnings- og teleradiologitjenester, idet de tilsammen omfatter de fleste af de udfordringer, der er relevante for gennemførelsen af telemedicintjenester som helhed.

2.1. Teleovervågning: en vigtig mulighed for styring af kronisk sygdom

Teleovervågning er en telemedicinsk tjeneste, der har til formål at overvåge patienters sundhedstilstand på afstand⁸. Data kan indsamles enten automatisk via personlige sundhedsovervågningsanordninger⁹ eller via aktivt patientsamarbejde (f.eks. ved at indføre vægt eller daglige målinger af blodsukkerniveauet i et netbaseret værktøj). Når først dataene er behandlet og udvekslet med det relevante sundhedspersonale, kan de anvendes til at optimere patientens overvågnings- og behandlingsprotokoller.

Teleovervågning er særlig nyttig i tilfælde af personer med kroniske sygdomme (såsom diabetes eller kronisk hjertesvigt – jf. nedenstående boks). Mange af disse patienter – som ofte er ældre personer – har brug for regelmæssig overvågning som følge af deres sygdoms lange varighed, karakteren af deres sundhedstilstand og den medicin, som de bruger.

Teleovervågning støtter patienter og sundhedspersonale. Brugen heraf kan gøre det muligt at opdage symptomer og unormale sundhedsparametre tidligere end under en rutinemæssig konsultation eller nødkonsultation, og der kan således træffes afhjælpende foranstaltninger, før der opstår mere alvorlige komplikationer. Teleovervågning kan også medføre mindre hyppige besøg på sundhedsklinikker og derved øge patienternes livskvalitet.

Teleovervågning er valgt som et eksempel på grund af dens særlige karakteristika:

- Den kan bidrage til reorganisering og omfordeling af sundhedsressourcer, f.eks. ved at nedbringe antallet af hospitalsbesøg, og derved bidrage til større effektivitet i sundhedssystemerne.
- Den har vist sig at øge kvaliteten af patientplejen, særlig for kronisk syge patienter. I forbindelse med en aldrende befolkning og en stadig stigende byrde fra kroniske sygdomme er de fordele, som følger af dens større udnyttelse, af afgørende betydning.
- Den forudsætter en sammenhængende fremgangsmåde og et partnerskab, der omfatter patienter, sundhedspersonale, leverandører af sundhedsydelse, betalere og industrien, for at sikre, at tjenesterne er bæredygtige.

Industrien har foretaget store investeringer i udvikling af teleovervågningstjenester, hvilket har ført til teknisk avancerede anvendelser. Patienterne er meget villige til at deltage, og nogle sundhedsmyndigheder har allerede anerkendt behovet for disse tjenester. De fleste teleovervågningstjenester er dog stadig begrænset til at være midlertidige projekter uden klare udsigter for den videre anvendelse og en egentlig integrering i sundhedssystemerne. For at sikre en større udbredelse af disse former for tjenester i hele EU er det nødvendigt, at udbyderne af sundhedsydelser forpligter sig, og at der sker en samordnet aktion mellem alle interesserede parter.

⁸ Paré G et al. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. J AM Med Inform Assoc. 2007;14:269-277.

⁹ Elektroniske anordninger, som kan transporteres, bæres eller implanteres, indsamler data om specifikke sundhedsparametre.

Eksempel: kronisk hjertesvigt og brug af teleovervågning

I Europa lider mere end 6 millioner personer af kronisk hjertesvigt. Dette har en stor indvirkning på patienternes livskvalitet og dødelighed og medfører store udgifter for sundhedssystemerne¹⁰.

Teleovervågningstjenester for patienter med kronisk hjertesvigt giver mulighed for nærmere overvågning af deres sygdom og bidrager til at sikre behandling på det tidligst mulige stadium. Dyspnø (vejtrækningsbesvær) og/eller hurtig vægtstigning, som er centrale parametre, der skal overvåges dagligt, er ofte tegn på en forværring af sygdommen. Tidlig ændring af behandlingen på basis af overvågningsdataene kan stabilisere tilstanden, gøre konsultationer overflødige og forhindre eller afkorte hospitalsophold.

To undersøgelser har systematisk analyseret videnskabelige publikationer, som er offentliggjort om teleovervågning af kronisk hjertesvigt henholdsvis mellem 1966 og 1993¹¹ og mellem 1966 og 2006¹². På grundlag af de foreliggende data konkluderedes det i undersøgelserne, at teleovervågning kan være en effektiv strategi for sygdomsstyring, især hos patienter med høj risiko for hjertesvigt. Det konstateredes desuden i begge artikler, at evidensgrundlaget for teleovervågning i forbindelse med hjertesvigt stadig er meget begrænset, og at der bør ske en yderligere vurdering af omkostningseffektiviteten, skalerbarheden, sikkerheden og patienternes accept.

2.2. Teleradiologi: en metode til at optimere forvaltningen af knappe ressourcer

Teleradiologi er en telemedicintjeneste, der omfatter elektronisk overførsel af røntgenbilleder fra et geografisk sted til et andet med henblik på fortolkning og konsultation¹³.

Teleradiologi er opstået parallelt med det gradvise skift i billeddiagnostik fra filmbaserede til digitalbaserede teknologier. Velstrukturerede faglige organisationer og hurtig indførelse af standarder har bidraget til at støtte denne udvikling.

Teleradiologi kan hjælpe sundhedsfaciliteterne med at klare spidsbelastninger, sikre tjenester døgnet rundt, nedbringe ventelisterne for særlige undersøgelser og frem for alt reducere omkostningerne.

Teleradiologi er valgt som et eksempel på grund af dens særlige karakteristika:

- Den er i øjeblikket den telemedicintjeneste, der er mest udbredt.
- Den gennemføres normalt som en udliciteret tjeneste, på grundlag af en kommerciel kontrakt.
- Tjenesten kan tilbydes i en national eller grænseoverskridende form, som involverer andre EU-lande eller tredjelande.

¹⁰ McMurray et al. The burden of heart failure. Eur Heart J Suppl 4 (2002): D50-D58.

¹¹ Louis AA et al. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. Eur J Heart Fail. 2003 Oct;5(5):583-90.

¹² Chaudhry SI et al. Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. J Card Fail. 2007 Feb;13(1):56-62.

¹³ European Society of Radiology, nov. 2006.

Den største udfordring for teleradiologi er at sikre, at den udvikler sig på en måde, der er til gavn for patientplejen og generelt garanterer patientsikkerheden og ikke på nogen måde mindsker kvaliteten af de radiologiske tjenester, som borgerne modtager. Der er derfor behov for en hurtig indsats for at opnå juridisk klarhed, herunder sikring af en høj kvalitet i patientplejen.

3. TELEMEDICIN: HVORDAN DEN BLIVER TIL VIRKELIGHED

I erklæringen fra eHealth High Level Conference (konferencen på højt plan om e-sundhed) fra maj 2008¹⁴ anerkendte medlemsstaternes repræsentanter, at det haster med at sikre en større udbredelse af telemedicintjenester og innovative IKT-værktøjer til styring af kroniske sygdomme.

Formålet med denne meddelelse er at støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at sikre en omfattende og gavnlig anvendelse af telemedicintjenester ved at fokusere på tre strategiske foranstaltninger:

- 1) Opbygning af tillid til og accept af telemedicintjenester
- 2) Sikring af juridisk klarhed
- 3) Løsning af tekniske spørgsmål og fremme af markedsudviklingen.

Disse forskellige foranstaltninger er delvis sammenkædet. Opbygning af accept blandt sundhedspersonalet er f.eks. nært forbundet med tilstedeværelsen af en sammenhængende juridisk ramme for udførelse af specifikke telemedicinske tjenester, såsom teleradiologi.

3.1. Opbygning af tillid til og accept af telemedicintjenester

Der er kun få beviser på effektiviteten og omkostningseffektiviteten af telemedicintjenester i stor målestok. Det er stadig nødvendigt at styrke forståelsen, tilliden og accepten blandt sundhedsmyndigheder, sundhedspersonale og patienter.

- a) *Videnskabeligt bevis for effektivitet og omkostningseffektivitet i stor målestok*

Flere undersøgelser har vist fordelene i lille målestok for patienter og sundhedssystemer. Der bør ske en videreudvikling af alment anerkendte metoder til vurdering af effektiviteten, som f.eks. dem der anvendes til at vurdere farmaceutiske produkter.

Det kan være svært at sætte en nøjagtig pengeværdi på de faktorer, der bidrager til effektivitetsgevinster og omkostningsbesparelser, såsom: færre negative sundhedsvirkninger, færre recepter, mere tid på arbejdet eller bedre livskvalitet for patienterne. Besparelser i sundhedsomkostninger kan optræde i en anden sektor end den sektor, hvor investeringerne er foretaget. F.eks. kan investeringer i teleovervågning af patienter med kronisk hjertesvigt i den primære plejesektor føre til besparelser på hospitalerne som følge af færre eller kortere hospitalsophold. Fordelene ved en foranstaltning samt de fulde konsekvenser af manglende foranstaltninger ses ofte først efter lang tid og i en større kontekst.

¹⁴ www.ehealth2008.si/

For at opnå holdbare, storstilede telemedicinske programmer er det af afgørende betydning, at udgifterne til disse tjenester refunderes. Sundhedsmyndighedernes beredvillighed til at refundere visse typer af disse tjenester, især teleovervågning, vil imidlertid i meget høj grad afhænge af resultaterne af effektivitets- og omkostningseffektivitetsundersøgelser.

Foranstaltninger

- Kommissionen vil støtte udviklingen af retningslinjer, som skal foreligge i 2011, således at der kan ske en konsekvent måling af virkningen af telemedicintjenester, herunder effektiviteten og omkostningseffektiviteten. Dette vil ske på grundlag af arbejde udført af fagfolk på dette område, undersøgelser støttet af Kommissionen, storstilede pilotprojekter og relevante forskningsprojekter.

Aktørerne i telemedicinindustrien, især SMV, har ikke samme finansielle muligheder som medicinalfirmaerne til på egen hånd at gennemføre storstilede forsøg med teleovervågning. Det ser ud til, at det er nødvendigt med en større indsats fra den offentlige sektors side, samtidig med at fællesskabsretten vedrørende statsstøtte og offentlige indkøb overholdes fuldt ud. Offentlig-private partnerskaber kan også være et instrument i forbindelse med udviklingen af storstilede teleovervågningsprojekter.

Foranstaltninger

- I 2010 vil Kommissionen gennem sit program for konkurrenceevne og innovation støtte et storstilet pilotprojekt for teleovervågning. Dette vil omfatte et netværk af leverandører og betalere af sundhedstjenester.

- b) *Tillid til og accept af telemedicinske løsninger blandt sundhedspersonale, patienter og sundhedsmyndigheder*

Sundhedssystemerne sætter fokus på at opfylde patienternes behov. Telemedicinens muligheder kan derfor kun udnyttes, hvis patienterne er overbevist om, at den er i stand til at opfylde deres sundhedsmæssige behov. Som følge af den store tillid, patienterne har til sundhedspersonalet, afhænger patienternes accept i høj grad af dette personales accept.

For at sikre sundhedspersonalets tillid og accept er det vigtigt at informere dette personale bedre om effektiviteten af telemedicintjenester, deres sikkerhedskarakteristika og brugervenlighed.

For såvel sundhedspersonale som patienter vil en omhyggelig vurdering af behovet og rigtige uddannelsesforanstaltninger være af afgørende betydning, når det skal sikres, at de får de nødvendige færdigheder, bliver fortrolige med værktøjerne og får en ordentlig forståelse af den sammenhæng, hvori de fungerer.

Medlemsstaterne er ansvarlige for at organisere, tilvejebringe og finansiere det nationale sundhedsvæsen. Det er vigtigt, at deres sundhedsmyndigheder går forrest med hensyn til at opnå en større udbredelse af telemedicin. Indsamling af viden og udveksling af god praksis om gennemførelse af telemedicintjenester og refusionsordninger er derfor af afgørende betydning for at sikre den nødvendige accept og det nødvendige engagement fra sundhedsmyndighedernes side.

Den større udbredelse af telemedicin, herunder især teleovervågning, rejser nye etiske spørgsmål, navnlig på grund af den måde, hvorpå den berører forholdet mellem patient og læge. De ansatte i sundhedssektoren og patientorganisationerne har givet udtryk for, at de ønsker at deltage i udarbejdelsen af EU-retningslinjer vedrørende disse spørgsmål. Kommissionen hilser ethvert initiativ velkomment på dette område, som drives af brugernes behov, og som tager sigte på at styrke tilliden til og accepten af telemedicin blandt patienter og sundhedspersonale, samtidig med at det er i sikkerhedens og sundhedsplejens interesse.

Fortroligheds- og sikkerhedsrelaterede aspekter er også af afgørende betydning, når der skal opbygges tillid til telemedicinske systemer. Overholdelse af rettigheder og grundlæggende friheder, såsom de grundlæggende rettigheder til et privatliv og beskyttelse af personoplysninger, skal sikres under indsamlingen og behandlingen af personoplysninger, navnlig når de vedrører sundhedsmæssige spørgsmål. I lighed med enhver anden overførsel af personlige sundhedsrelaterede data kan telemedicin udgøre en risiko for retten til beskyttelse af oplysninger (i den forstand, at oplysninger om en sundhedstilstand eller diagnose kan have en negativ indvirkning på en persons privat- og arbejdsliv). Databeskyttelsesretlige aspekter bør vurderes systematisk, når der ydes telemedicintjenester. Det er under alle omstændigheder vigtigt, at medlemsstaternes og Fællesskabets bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger overholdes.

Foranstaltninger

- Kommissionen vil fortsat bidrage til det europæiske samarbejde mellem sundhedspersonale og patienter på centrale områder, hvor der er mulighed for større anvendelse af telemedicin, for at kunne fremsætte specifikke henstillinger om, hvordan tilliden til og accepten af telemedicin forbedres, samtidig med at der tages hensyn til etiske aspekter og aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger.
- Medlemsstaterne tilskyndes til at vurdere deres behov og prioriteter inden for telemedicin inden udgangen af 2009. Disse prioriteter bør indgå i de nationale sundhedsstrategier, som skal fremlægges og drøftes på ministerkonferencen om e-sundhed i 2010.
- Kommissionen vil støtte indsamling af oplysninger om god praksis vedrørende anvendelse af telemedicintjenester i de forskellige medlemsstater.

3.2. Sikring af juridisk klarhed

Selv om telemedicin kan være en interessant mulighed for mange sundhedsfaciliteter, nævnes den manglende juridiske klarhed gentagne gange under høringen af de interesserede parter som en hindring for en større anvendelse af denne.

Det vigtigste formål med juridisk klarhed på dette område er at sikre, at telemedicin udvikler sig på en sådan måde, at den er til gavn for patientplejen, samtidig med at der sikres beskyttelse af personoplysninger og højeste standard for patientsikkerhed.

Den manglende juridiske klarhed – navnlig med hensyn til autorisation, godkendelse og registrering af telemedicintjenester og sundhedspersonale, ansvar, refusion, jurisdiktion – er en stor udfordring for telemedicin og især for teleradiologi. Grænseoverskridende levering af telemedicinske tjenester kræver også juridisk klarhed med hensyn til beskyttelse af personoplysninger.

Kun få medlemsstater har tydelige retlige rammer for anvendelse af telemedicin. I nogle medlemsstater skal patienten og sundhedspersonalet være fysisk til stede på samme sted, for at en medicinsk handling kan anerkendes retligt; dette er en klar hindring for brugen af telemedicin. Derudover er der ofte retlige eller administrative begrænsninger for refusion af telemedicintjenester.

Under hensyntagen til subsidiaritetsprincippet er disse spørgsmål (vedrørende regulering af sundhedstjenester, sundhedspersonale og refusion) hovedsagelig medlemsstaternes ansvar, og skal således afklares på medlemsstatsniveau. Som følge af disse spørgsmåls indviklede karakter og deres sammenhæng med aspekter af fællesskabsretten kan medlemsstaterne dog støttes af foranstaltninger på fællesskabsplan, f.eks. udveksling af god praksis med henblik på at forbedre de retlige og administrative rammer.

Foranstaltninger

- I 2009 vil Kommissionen etablere en europæisk platform, som skal hjælpe medlemsstaterne med at udveksle oplysninger om aktuelle nationale forskrifter, som er relevante for telemedicin, og om forslag til nye nationale regler.
- I 2009 vil Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne offentliggøre en analyse af Fællesskabets juridiske rammer for telemedicinske tjenester.
- Inden udgangen af 2011 bør medlemsstaterne have vurderet og tilpasset deres nationale regler, således at der bliver mulighed for større adgang til telemedicinske tjenester. Sådanne spørgsmål som godkendelse, ansvar, refusion, beskyttelse af personoplysninger og databeskyttelse bør behandles nærmere.

Nedenstående boks giver en oversigt over den vigtigste eksisterende EU-lovgivning gældende for telemedicinske tjenester.

Anvendeligheden af EU-lovgivningen på telemedicintjenester

Telemedicin er både en sundhedstjeneste og en informationssamfundstjeneste¹⁵. Som sådan falder den ind under EF-traktaten (artikel 49) og eksisterende EU-følgelovgivning, særlig direktiv 2000/31/EF, i det følgende benævnt "e-handelsdirektivet".

Domstolen har anført, at hverken sundhedsydelsers særlige karakter eller den måde, hvorpå de organiseres eller finansieres, fritager dem for princippet om fri bevægelighed¹⁶. Dette omfatter friheden for modtagere af sundhedsydelsen til at søge og modtage lægelig behandling i en anden medlemsstat, uanset hvordan tjenesten leveres, dvs. også ved hjælp af telemedicin.

I direktiv 98/34/EF som ændret ved direktiv 98/48/EF fastsættes en procedure, hvorefter medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og hinanden om alle udkast til tekniske

¹⁵ Som defineret ved direktiv 98/34/EF.

¹⁶ Se bl.a. *Müller og Van Riet* (sag C-385/99, Sml. 2003); *Smits og Peerbooms* (sag C-157/99, Sml. 2001); *Watts* (sag C-372/04, Sml. 2006).

forskrifter vedrørende produkter og informationssamfundstjenester¹⁷, herunder telemedicin, før de vedtages i national ret.

E-handelsdirektivet fastsætter regler for ydelse af informationssamfundstjenester både inden for og mellem medlemsstaterne. Direktivet gælder også for telemedicin. For telemedicinske tjenester fra virksomhed til virksomhed (sundhedsarbejder til sundhedsarbejder), såsom teleradiologi, gælder oprindelseslandsprincippet: den tjeneste, der ydes af sundhedsarbejderen, skal overholde reglerne i etableringsmedlemsstaten. I tilfælde af aktiviteter fra virksomhed til forbruger (hvilket kunne være relevant for teleovervågningstjenester) er kontraktforpligtelser fritaget for oprindelseslandsprincippet: tjenesten skal muligvis overholde reglerne i modtagerens land.

Definition af medicinske handlinger er op til medlemsstaterne. Som et generelt princip bør klassificeringen af specifikke telemedicintjenester som medicinske handlinger sikre, at disse opfylder samme krav som tilsvarende ikke-telemedicintjenester (f.eks. teleradiologi over for radiologi). Dette princip sikrer, at tilstrækkelig regulerede sundhedstjenester ikke erstattes af mindre regulerede telemedicintjenester, og det forhindrer diskriminering mellem udbydere af samme tjeneste, hvilket ville være uforeneligt med e-handelsdirektivet.

I direktiv 95/46/EF, om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred, fastsættes en række yderligere krav vedrørende fortrolighed og sikkerhed, som telemedicin og alle andre interaktive online-tjenester skal opfylde for at sikre enkeltpersoners rettigheder.

I direktiv 2002/58/EF om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor, fastsættes særlige krav vedrørende udbydere af elektroniske kommunikationstjenester via offentlige kommunikationsnetværk for at sikre kommunikationshemmeligheden og netsikkerheden.

I direktiv 2005/36/EF fastsættes kriterierne for en række regulerede erhverv, hvorefter kvalifikationer opnået i en medlemsstat anerkendes i en anden. Værtsmedlemsstatens anerkendelse af de erhvervsmæssige kvalifikationer giver den begunstigede adgang til i denne medlemsstat at optage det erhverv, som han er kvalificeret til i hjemlandet, og til at udøve det på samme vilkår som landets egne statsborgere.

Telemedicin anerkendes også i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser¹⁸, som omhandler patienters grænseoverskridende mobilitet, herunder deres mulighed for at få adgang til tjenester på tværs af grænserne. Dette forslag berører ikke ovennævnte direktiver, navnlig e-handelsdirektivet og direktiv 2005/36/EF. Hvis direktivet vedtages, kræver det, at Kommissionen skal træffe foranstaltninger til at sikre interoperabilitet i metoder til levering af e-sundhedstjenester, herunder telemedicin (artikel 16)¹⁹.

¹⁷ Forudsat at de ikke er omfattet af en af undtagelserne i direktiv 98/34/EF som ændret ved direktiv 98/48/EF.

¹⁸ KOM (2008) 414 endelig af 2.7.2008.

¹⁹ Som fastsat i forslaget i artikel 3, 5 og 11.

3.3. Løsning af tekniske spørgsmål og fremme af markedsudviklingen

Selv om en række telemedicinske tjenester har eksisteret i lang tid, og det meste af IKT'en har været på plads et stykke tid, er der stadig områder, hvor der skal tages stilling til tekniske spørgsmål.

Bredbåndsadgang og leverandørernes mulighed for at sikre fuld tilslutning er en forudsætning for udnyttelsen af telemedicin. Med bredbånd til alle kan telemedicin i sidste ende blive et offentligt gode, som er tilgængeligt for alle. Tilslutning til alle geografiske områder i EU, herunder landområder og områder i den yderste periferi, er en forudsætning for udnyttelsen af telemedicin og for, at alle personer kan få universel adgang til sundhedspleje. EU's samhørighedspolitik støtter både bredbåndsadgang og udvikling af indhold, tjenesteydelser og applikationer for borgerne²⁰.

Interoperabilitet og standardisering inden for teleovervågning er af afgørende betydning for at sikre en omfattende brug af teknologierne, sætte dem i stand til at drage fordel af det indre marked²¹ og bidrage til dets gennemførelse. Brug af eksisterende standarder og vedtagelse af nye standarder og standardiserede metoder til at opnå interoperabilitet bør støttes af standardudviklingsorganer, med aktiv deltagelse fra industrien. Det er nødvendigt med en samordnet aktion på fællesskabsplan, og dette er da også blevet tydeligt påpeget i forslaget til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Tilliden til de nye og innovative teknologier og IKT-baserede tjenester inden for sundhedssektoren må opbygges gennem en streng afprøvning, aftalte standarder og en almindeligt accepteret certificeringsproces. Dette gælder især for teleovervågningsudstyr. For at undgå opsplitning af markedet er det nødvendigt med en samordnet aktion på EU-plan for at vedtage et fælles sæt specifikationer for disse telemedicinske systemer og tjenester. En sådan samordnet aktion kunne forene den nødvendige ekspertise og viden med henblik på at sikre, at der i hele EU bliver adgang til gode og sikre telemedicintjenester, som ikke er omfattet af den eksisterende lovgivning.

Foranstaltninger

- Inden udgangen af 2010 opfordrer Kommissionen industrien og internationale standardiseringsorganer til at udarbejde et forslag om teleovervågningssystemers interoperabilitet, herunder både eksisterende og nye standarder.
- Inden udgangen af 2011 vil Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde et dokument om politikstrategien for sikring af interoperabilitet, kvalitet og sikkerhed i teleovervågningssystemer baseret på eksisterende eller kommende standarder på europæisk plan.

4. KONKLUSIONER

De potentielle samfundsmæssige og økonomiske fordele ved en større brug af telemedicin er meget store. I øjeblikket er disse fordele dog langt fra at være fuldt forstået eller udnyttet.

²⁰ Forordning (EF) nr. 1080/2006 af 5. juli 2006.

²¹ Health Information Network Europe (HINE), 2006 - European eHealth forecast (report).

Telemedicin kan nu forbedre patienternes liv og give sundhedspersonalet nye værktøjer. Telemedicin kan bidrage til at tackle de store udfordringer, som sundhedssystemerne står over for, og åbne store muligheder for den europæiske industri.

Kommissionen vil fuldt ud støtte ideer og initiativer, der går ud på at gøre dette mål til en realitet, og er klar til at samarbejde med medlemsstaterne og alle interesserede parter om at nå dette mål. Den foreslår en konkret række foranstaltninger for dette specifikke område. Andre aspekter, som ikke er specifikt omhandlet i denne meddelelse, som f.eks. adgangen til bredbånd for alle og konsekvent gennemførelse af foranstaltninger, der tager sigte på at sikre, at retten til beskyttelse af personoplysninger overholdes, kan også bidrage til at udbrede anvendelsen af telemedicin.

Det er imidlertid hovedsagelig op til medlemsstaterne at sikre, at dette initiativ bliver en succes. Det er dem, der har ansvaret for organisering, tilvejebringelse og finansiering af deres sundhedssystemer. Telemedicin vil kun kunne udnyttes fuldt ud, hvis medlemsstaterne engagerer sig aktivt i at integrere den i deres sundhedssystemer.

BILAG

TRE NIVEAUER FOR FORANSTALTNINGER I DE KOMMENDE ÅR

Foranstaltninger på medlemsstatsniveau

- (1) Medlemsstaterne tilskyndes til at vurdere deres behov og prioriteter inden for telemedicin inden udgangen af 2009. Disse prioriteter bør indgå i de nationale sundhedsstrategier, som skal fremlægges og drøftes på ministerkonferencen om e-sundhed i 2010.
- (2) Inden udgangen af 2011 bør medlemsstaterne have vurderet og tilpasset deres nationale regler, således at der bliver mulighed for større adgang til telemedicinske tjenester. Sådanne spørgsmål som godkendelse, ansvar, refusion, beskyttelse af personoplysninger og databeskyttelse bør behandles nærmere.

Foranstaltninger i medlemsstaterne, som skal støttes på EU-plan

- (3) I 2009 vil Kommissionen etablere en europæisk platform, som skal hjælpe medlemsstaterne med at udveksle oplysninger om aktuelle nationale retsfor skrifter, som er relevante for telemedicin, og om forslag til nye nationale regler.
- (4) I 2009 vil Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne offentliggøre en analyse af Fællesskabets juridiske rammer for telemedicinske tjenester.
- (5) Inden udgangen af 2010 opfordrer Kommissionen industrien og internationale standardiseringsorganer til at udarbejde et forslag om teleovervågningssystemers interoperabilitet, herunder både eksisterende og nye standarder.
- (6) Inden udgangen af 2011 vil Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde et dokument om politikstrategien for sikring af interoperabilitet, kvalitet og sikkerhed i teleovervågningssystemer baseret på eksisterende eller kommende standarder på europæisk plan.

Foranstaltninger, der skal træffes af Kommissionen

- (7) I 2010 vil Kommissionen gennem sit program for konkurrenceevne og innovation støtte et storstilet pilotprojekt for teleovervågning. Dette vil omfatte et netværk af leverandører og betalere af sundhedstjenester.
- (8) Kommissionen vil støtte udviklingen af retningslinjer, som skal foreligge i 2011, således at der kan ske en konsekvent måling af virkningen af telemedicintjenester, herunder effektiviteten og omkostningseffektiviteten. Dette vil ske på grundlag af arbejde udført af fagfolk på dette område, undersøgelser støttet af Kommissionen, storstilede pilotprojekter og relevante forskningsprojekter.
- (9) Kommissionen vil fortsat bidrage til det europæiske samarbejde mellem sundhedspersonale og patienter på centrale områder, hvor der er mulighed for større anvendelse af telemedicin, for at kunne fremsætte specifikke henstillinger om, hvordan

tilliden til og accepten af telemedicin forbedres, samtidig med at der tages hensyn til etiske aspekter og aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger.

- (10) Kommissionen vil støtte indsamling af oplysninger om god praksis vedrørende anvendelse af telemedicintjenester i de forskellige medlemsstater.