КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 4.11.2008
COM(2008)689 окончателен

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

относно телемедицината в полза на пациентите, системите на здравеопазването и обществото

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Телемедицината, т.е. предоставянето от разстояние на здравни услуги, може да спомогне за подобряване на живота на европейските граждани — както пациенти, така и здравни специалисти, а същевременно и за справяне с предизвикателствата към системите на здравеопазването.

Европейските граждани застаряват и все по-често техният живот е съпътстван от хронични заболявания. Тяхното здравословно състояние често изисква повишено внимание от страна на медиците. В отдалечени райони и за някои специалности медицинската помощ може да не е на разположение толкова лесно или толкова често, както би изисквало тяхното здравословно състояние.

Телемедицината може да подобри достъпа до специализирани здравни услуги в райони, страдащи от недостиг на лекари специалисти, или в области със затруднен достъп до здравни услуги. Телемониторингът може да подобри качеството на живота на хронично болни пациенти и да намали престоите в болница. Услуги като телерентгенология и телеконсултиране могат да помогнат за съкращаване на списъците на чакащите, за оптимално използване на ресурсите и за повишаване на производителността.

Ползите не се ограничават само до подобряване на грижите за пациентите и на ефективността на системата на здравеопазване. Телемедицината може да допринесе значително и за икономиката на ЕС. Този сектор, в който европейската промишленост — включваща хиляди малки и средни предприятия (МСП) — има добри позиции, се разширяваше бързо през последното десетилетие и се очаква да продължи да се разраства с високи темпове.

Въпреки потенциала на телемедицината, ползите от нея и техническата зрелост на приложенията, използването на телемедицински услуги все още е ограничено и пазарът остава силно разпокъсан. Макар държавите-членки да изразиха своята решимост за по-широко прилагане на телемедицината, повечето телемедицински инициативи не са нищо повече от единични, малки по мащаб проекти, които не са интегрирани в системите на здравеопазването.

Признато е, че интегрирането на този нови видове услуги в системите на здравеопазването е изпълнена с предизвикателства задача. Целта на настоящото съобщение е да подкрепи и насърчи държавите-членки в това начинание чрез посочване на основните пречки, спъващи по-широкото използване на телемедицината, оказване на помощ за тяхното преодоляване и предоставяне на нужните данни за изграждане на доверие и приемане. В съобщението се определя набор от действия,

които да се предприемат от държавите-членки, Комисията и по-широката общност от заинтересовани страни. В него се обръща внимание по-специално на:

- изграждането на доверие в телемедицинските услуги и тяхното приемане;
- внасянето на правна яснота;
- решаването на техническите проблеми и улесняването на развитието на пазара.

Независимо от усилията, които Комисията и други заинтересовани страни са готови да предприемат, здравните органи на държавите-членки, отговорни на първо място за организацията, финансирането и предоставянето на здравни услуги, си остават основните участници, способни да превърнат телемедицината в реалност в живота на европейските пациенти — при пълно зачитане на принципа на субсидиарност.

Предлаганите действия се основават на текущото сътрудничество между държавите-членки и Комисията като част от множество политически инициативи[1,2] на Комисията и по-специално от приетата напоследък обновена социална програма[3]. Те са в съответствие и с резолюцията на Европейския парламент[4], признаваща значението на телемедицината. Те се основават на обстойни консултации, проведени между септември 2007 г. и юни 2008 г. с участието на държавите-членки и на основните заинтересовани страни: здравни специалисти, пациенти и представители на промишлеността. По въпросите на неприкосновеността на личния живот и сигурността на данните беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните.
Европейската комисия, като призна потенциала на приложението на информационните и комуникационни технологии (ИКТ) в здравеопазването (известно като електронно здравеопазване) и по-специално на телемедицината, финансира от двадесет години научноизследователска и развойна дейност в тази област. В своята здравна стратегия[5] и в Плана за действие в областта на електронното здравеопазване[6] Европейската комисия потвърди ангажимента си да подкрепя динамични системи на здравеопазване и ползотворното използване на нови технологии. Този ангажимент доведе и до външни действия чрез подкрепата на Европейската комисия за използването на телемедицината в развиващите се страни.

2. ТЕЛЕМЕДИЦИНА — ОПРЕДЕЛЕНИЕ И ПРИМЕРИ

Телемедицината представлява предоставяне на здравни услуги чрез използване на ИКТ в ситуации, в които здравният специалист и пациентът (или двама здравни специалисти) не се намират на едно и също място. Тя включва надеждно предаване на медицински данни и информация чрез текст, звук, образи или други форми, нужни за профилактика, диагностика, лечение и последващо обслужване на пациенти.

---

1 COM(2005) 229 окончателен, 1.6.2005 г.
2 COM(2007) 860 окончателен, 21.12.2007 г.
3 COM(2008) 412 окончателен, 2.7.2008 г.
4 Резолюция 2006/2275(INI) на Европейския парламент от 23 май 2007 г.
5 COM(2007) 630 окончателен, 23.10.2007 г.
6 COM(2004) 356 окончателен, 30.4.2004 г.

Телемедицината обхваща широка гама от услуги. Услугите, които най-често се споменават в партньорски оценки, са телерентгенологията, телепатологията, теледерматологията, телеконсултирането, телемониторингът, телехирургията и телеофталмологията. Други потенциални услуги включват центрове за телефонни услуги, информационни центрове за пациенти, дистанционни консултации/електронни визитации или видеоконференции между здравни специалисти.

Здравните информационни портали, системите за електронни здравни досиета[7], електронното предаване на медицински рецепти или направления [e-prescriptions — електронни медицински рецепти, e-referrals — електронни медицински направления] не се считат за телемедицински услуги за целите на настоящото съобщение.

В следващия раздел телемониторингът и телерентгенологията са описани по-подробно, тъй като повечето от предизвикателствата, свързани с осъществяването на телемедицински услуги като цяло, са свързани с тях.

2.1. Телемониторинг: изключителна възможност за управление на хронични заболявания

Телемониторингът представлява телемедицинска услуга, целяща следене от разстояние[8] на здравословното състояние на пациентите. Събирането на данни може да се извършва или автоматично чрез персонални устройства за следене на здравословното състояние[9], или с активно съдействие от страна на пациента (например чрез въвеждане посредством основаващо се на системата www средство на резултатите от измерването на теглото или на дневното ниво на захар в кръвта). След като данните се обработят и предадат на съответните здравни специалисти, те могат да бъдат използвани за оптимизиране на протоколите за мониторинг и лечение на пациента.

Телемониторингът е особено полезен при лица с хронични заболявания (като диабет или хронична сърдечна недостатъчност — вж. и текстовия блок по-долу). Много от тези пациенти — които често са по-възрастни хора — се нуждаят от редовно следене поради продължителността на тяхното заболяване, характера на здравословното им състояние и медикаментите, които използват те.

Телемониторингът подпомага пациентите и здравните специалисти. Неговото използване може да позволи по-ранно откриване на симптоми и влошени здравни показатели отколкото по време на рутинна или спешна консултация, благодарение на което да се вземат коригиращи мерки преди да се появят по-сериозни усложнения. Той може да има за резултат и намаляване на честотата на посещаване на здравни заведения, като по този начин се подобри качеството на живот на пациентите.

Телемониторингът беше избран като пример поради своите специфични характеристики:

---

7 Въпросът за електронните здравни досиета беше разгледан в неотдавнашна препоръка на Комисията: C(2008) 3282 окончателен, 2.7.2008 г.

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 Електронни устройства за събиране на данни за специфични здравни параметри, които могат да бъдат преносими, носени непрекъснато или имплантирани.

- Той може да допринесе за реорганизиране и пренасочване на ресурси на здравеопазването — например чрез намаляване на посещенията в болница, като по този начин допринесе за по-голяма ефективност на системите на здравеопазването.

- Доказано е, че той повишава качеството на грижите за пациентите и особено за хронично болни пациенти. В контекста на застаряването на населението и на растящото бреме на хроничните заболявания, ползите, които могат да се осигурят от неговото по-широко прилагане, са от решаващо значение.

- Той изисква последователен подход и партньорство с участието на пациенти, здравни специалисти, доставчици на здравни услуги, платци и промишлеността, за да се осигури устойчивост на услугите.

Инвестициите на промишлеността в развитието на услугите за телемониторинг са значителни, което доведе до технически зрели приложения. Налице е висока степен на приемане от страна на пациентите и някои здравни органи вече потвърдиха нуждата от такива услуги. Повечето услуги по телемониторинг обаче все още са ограничени до статуса на временни проекти без ясни изгледи за по-широко използване и подобаващо интегриране в системите на здравеопазването. Необходимо е ангажиране от страна на доставчиците на здравни услуги и съгласуване на действията между всички заинтересовани страни, за да се осигури по-широко прилагане на тези видове услуги в целия ЕС.

Примерът с хроничната сърдечна недостатъчност и използването на телемониторинга

Над шест милиона души в Европа страдат от хронична сърдечна недостатъчност. Бремето върху качеството на живот и смъртността на пациентите и върху системите на здравеопазването е значително[10].

Услугите за телемониторинг на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност позволяват по-добро следене на тяхното заболяване и допринасят за лечение на най-ранната възможна фаза. Задухът (Dyspnoea) и/или бързото увеличение на теглото, които са ключовите параметри за ежедневно следене, често означават утежняване на заболяването. Своевременното изменение на лечението въз основа на данните от мониторинга може да стабилизира състоянието, като направи консултациите излишни и избегне или съкрати болничните престои.

В две обзорни статии систематично се анализират научните публикации, издадени съответно между 1966 и 1993 г.[11] *и между 1966 и 2006 г.*[12] *относно телемониторинга на хроничната сърдечна недостатъчност. В резултат на проучванията се заключава, че въз основа на наличните данни телемониторингът може да бъде ефективна стратегия за управление на заболявания, особено при високорискови пациенти със сърдечна недостатъчност. И в двете статии се отбелязва също така, че наличните данни за прилагането на телемониторинг при сърдечна недостатъчност все още са много ограничени и е нужно по-нататъшно проучване на икономическата ефективност, способността за разширено прилагане, безопасността и приемливостта за пациентите.*

2.2. Телерентгенологията: начин за оптимизация на управлението на оскъдни ресурси

Телерентгенологията е телемедицинска услуга, която включва предаването по електронен път на рентгенови снимки от едно географско място до друго с цел тълкуване и консултиране[13].

Телерентгенологията се разви успоредно с постепенно преминаване при медицинските изображения от филмови към цифрови технологии. Това развитие беше подпомогнато от добре структурирани професионални организации и от ранното установяването на стандарти.

Телерентгенологията може да помогне на здравните заведения да се справят с пикови натоварвания, да осигуряват услуги двадесет и четири часа в денонощието, да съкратят списъците на чакащите за специфични прегледи и преди всичко да намалят разходите.

Телерентгенологията беше избрана като пример поради своите специфични характеристики:

- Понастоящем това е телемедицинската услуга в най-напреднал стадий на прилагане.

---

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 Европейско дружество по рентгенология, ноември 2006 г.

- Обикновено тя се осъществява от външен доставчик въз основа на търговски договор.

- Услугата може да се предлага в национален мащаб или трансгранично с участието на други държави от ЕС или трети държави.

Най-важният проблем при телерентгенологията е да се осигури нейното развитие по такъв начин, че да бъде от полза за подобряване на грижите за пациентите, да се гарантира цялостната безопасност на пациентите и по никакъв начин да не се влошава качеството на рентгеноложките услуги, предоставяни на гражданите. Поради това са нужни спешни действия за постигане на правна яснота, включително осигуряване на високо качеството на грижите за пациентите.

3. ТЕЛЕМЕДИЦИНАТА: ДА Я НАПРАВИМ РЕАЛНОСТ!

В декларацията на Конференцията на високо равнище в областта на електронното здравеопазване през май 2008 г.[14] представители на държавите-членки потвърдиха спешната нужда да се осигури по-широко предоставяне на телемедицински услуги и на иновативни, базиращи се на ИКТ средства за управление на хронични заболявания.

Целта на настоящото съобщение е да подпомогне държавите-членки в постигането на широкомащабно и ползотворно предоставяне на телемедицински услуги чрез съсредоточаване върху три стратегически набора от действия:

1) Изграждане на доверие в телемедицинските услуги и тяхното приемане

2) Внасяне на правна яснота

3) Решаване на техническите проблеми и улесняване на развитието на пазара.

Тези различни набори от действия са отчасти свързани помежду си. Например приемането от здравните специалисти е тясно свързано със съществуването на последователна правна рамка за извършване на специфични телемедицински услуги като телерентгенология.

3.1. Изграждане на доверие в телемедицинските услуги и тяхното приемане

Съществуват ограничени доказателства за ефективността и икономическата ефективност на телемедицинските услуги в широк мащаб. Все още е нужно подобряване на информираността, доверието и приемането от страна на здравните органи, специалистите и пациентите.

a) *Научни доказателства за ефективността и икономическата ефективност в условия на широко използване*

Различни проучвания показаха ползи в малък мащаб за пациенти и системи на здравеопазването. Трябва да продължи разработването на общоприети методики за оценка на ефективността като тези, използвани за фармацевтични продукти.

[14] www.ehealth2008.si/

Може да се окаже трудно да се определи точна парична стойност за факторите, които допринасят за повишаване на ефективността и за икономия на разходи, като например: намален брой неблагоприятни събития в здравеопазването; намален брой медицински рецепти; увеличено време за работа или по-добро качество на живот на пациентите. Икономии на здравни разходи могат да се постигнат в сектор, различен от този, в който е било инвестирано. Например инвестициите в телемониторинг на пациенти с хронична сърдечна недостатъчност в сектора на първичната лекарска помощ могат да доведат до икономии в болниците чрез по-малко на брой или по-кратки болнични престои. Понякога ползите от дадено действие, както и пълните последици от дадено бездействие могат да се установят едва за по-дълъг период от време и в по-широк контекст.

От съществено значение за устойчивостта и широкия мащаб на програмите за телемедицински услуги е възстановяването на разходите по тези услуги. Готовността на здравните органи да възстановяват разходите по някои видове от тези услуги, и по-специално за услуги по телемониторинг, силно ще зависи от резултатите от проучванията относно ефективността и икономическата ефективност.

Действия

- Комисията ще подкрепи разработването до 2011 г. на насоки за оценка по единни критерии на въздействието на теле медицинските услуги включително на тяхната ефективност и икономическа ефективност. Това ще се основава на работата на експерти в тази област, подкрепяни от Комисията проучвания, широкомащабни пилотни схеми и съответни изследователски проекти.

Участниците в телемедицинската индустрия и по-специално МСП, не притежават нужния финансов капацитет сами да осъществят широкомащабно изпробване на телемониторинга, за разлика от фармацевтичните дружества. Изглежда необходима по-голяма намеса от страна на публичния сектор при пълно спазване на законодателството на Общността относно държавната помощ и обществените поръчки. Публично-частните партньорства също могат да бъдат инструмент за осъществяването на широкомащабни проекти за телемониторинг.

Действия

- През 2010 г. Комисията ще подкрепи широкомащабен пилотен проект за телемониторинг чрез своята програма за конкурентноспособност и иновации. Той ще включва мрежа от доставчици и платци на здравни услуги.

б) *Доверие в телемедицинските решения и тяхното приемане от страна на здравни специалисти, пациенти и здравни органи*

Системите на здравеопазването се съсредоточават върху отговарянето на нуждите на пациентите. Следователно постигането на потенциала на телемедицината зависи от убедеността на пациентите в нейната способност да отговори на техните здравни нужди Приемането от пациентите зависи в решаваща степен от приемането от страна на лекуващите ги здравни специалисти предвид на високата степен на доверие на първите към последните.

Важен фактор за осигуряване на доверието на здравните специалисти и на приемането от тяхна страна е по-широкото разпространение на данни за ефективността на

телемедицинските услуги, както и за техните характеристики по отношение на безопасността и удобството на ползване.

Както за здравните специалисти, така и за пациентите, адекватните мерки за оценка на потребностите и за обучение ще играят важна роля, за да се гарантира, че са налице необходимите умения и познаване на инструментите, както и добро разбиране на условията на взаимодействие, в които се използват те.

Държавите-членки са отговорни за организацията, предоставянето и финансирането на националното здравеопазване. Водещата роля на техните здравни органи за постигане на по-широко приложение на телемедицината е от съществено значение. Поради това събирането на данни и обменът на добра практика по осъществяването на телемедицински услуги и на схеми за възстановяване на разходите са от решаващо значение за осигуряване на необходимото приемане и ангажимент от страна на здравните органи.

По-широкото прилагане на телемедицината и по-специално на телемониторинга повдига нови въпроси от етичен характер — особено поради начина, по който се влияе на отношенията между пациента и лекаря. Здравни специалисти и организации на пациенти сигнализираха за своето намерение да работят върху общоевропейски насоки в отговор на тези въпроси. Комисията ще приветства всяка инициатива в тази област, движена от нуждите на потребителите и целяща повишаване на доверието в телемедицината и нейното приемане от страна на пациентите и здравните специалисти в интерес на безопасността и грижите.

Аспектите, свързани с неприкосновеността на личния живот и сигурността, също са основни компоненти на процеса на изграждане на доверие в телемедицинските системи. Зачитането на правата на човека и основните свободи като основните права на личен живот и защита на личните данни трябва да е гарантирано по време на събирането и обработването на лични данни, особено по отношение на здравето. Както при всяко друго предаване на лични данни, свързани със здравето, телемедицината може да породи риск за правото на защита на данните (в смисъл, че разкриването на здравословното състояние или на диагноза може да повлияе отрицателно върху личния и професионалния живот на определено лице). Винаги, когато се предоставят телемедицински услуги, систематично следва да се вземат под внимание аспектите по защита на личните данни. Във всички случаи от съществено значение е спазването на разпоредбите на държавите-членки и на Общността относно защитата на личните данни.

Действия

- Комисията ще продължи да допринася за европейското сътрудничество между здравни специалисти и пациенти в ключови области с потенциал за по-широко приложение на телемедицината, с цел да направи специфични препоръки за подобряване на доверието в телемедицината и на нейното приемане, като се вземат под внимание и етични аспекти, както и аспекти, свързани с неприкосновеността на личния живот.

- Държавите-членки се приканват да направят оценка на своите нужди и приоритети в областта на телемедицината до края на 2009 г. Тези приоритети следва да формират част от националните здравни стратегии, които да се представят и обсъдят на министерската конференция по електронно здравеопазване през 2010 г.

- Комисията ще подпомогне събирането на данни за добра практика по предоставянето на телемедицински услуги в различните държави-членки.

3.2. Внасяне на правна яснота

Макар че телемедицината може да представлява интересна възможност за много здравни заведения, липсата на правна яснота многократно се споменава при консултациите със заинтересовани страни като пречка за нейното по-широко използване.

Първостепенната цел на предоставянето на правна яснота в тази област е да се гарантира развитието на телемедицината по такъв начин, че тя да бъде от полза за грижите за пациентите, като същевременно се осигуряват неприкосновеност на личния живот и най-високи стандарти за безопасност на пациентите.

Липсата на правна яснота — по-специално по отношение на лицензирането, акредитирането и регистрирането на телемедицински услуги и специалисти, отговорността, възстановяването на разходите, юрисдикцията — е голям проблем за телемедицината и особено за телерентгенологията. Трансграничното предоставяне на телемедицински услуги също така изисква правно изясняване във връзка с неприкосновеността на личния живот.

Само няколко държави-членки разполагат с ясна правна рамка, която позволява използването на телемедицина. В някои държави-членки, за правно признаване на медицинско действие като такова се изисква физическото присъствие на пациента и на здравния специалист на същото място; това е очевидна пречка за използването на телемедицината. Освен това в законодателството или в административната практика често съществуват ограничения за възстановяване на разходите за телемедицински услуги.

Като се зачита принципът на субсидиарност, отговорност по тези въпроси (за регулиране на здравните услуги и професии, както и за възстановяване на разходите) носят на първо място държавите-членки, така че се изискват действия на тяхното ниво. Предвид обаче на сложността на тези въпроси и тяхното взаимодействие с аспекти на правото на Общността, държавите-членки могат да бъдат подкрепени от действия на нивото на Общността, като например обмен на добри практики, с цел да се подобрят правните и административни рамки.

Действия

- През 2009 г. Комисията ще създаде европейска платформа за подпомагане на държавите-членки в обмена на информация относно сегашните национални законодателни рамки от значение за телемедицината и предложения за нови национални разпоредби.

- През 2009 г. Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, ще публикува анализ на правната рамка на Общността, която е приложима към телемедицинските услуги.

- До края на 2011 г. държавите-членки следва да направят оценка и адаптиране на своите национални разпоредби, което да позволи по-широк достъп до телемедицински услуги. Следва да се изяснят въпроси по акредитацията, отговорността, възстановяването на разходите, неприкосновеността на личния живот и защитата на данните.

В текстовия блок по-долу се прави преглед на основното съществуващо законодателство на ЕС, което е приложимо към телемедицинските услуги.

Приложимост към телемедицинските услуги на законодателството на ЕС

Телемедицината е едновременно здравна услуга и услуга на информационното общество[15]*. Като такава, тя попада в обхвата на Договора за създаване на ЕО (член 49) и съществуващото вторично законодателство на ЕС и по-специално Директива 2000/31/ЕО, наричана по-долу „Директива за електронната търговия“.*

Съдът на Европейските общности заяви, че нито специалното естество на здравните услуги, нито начинът, по който те са организирани или финансирани, противоречи на тяхната принадлежност към обсега на основния принцип за свобода на движение[16]*. Това включва свобода на получателите на здравни услуги да търсят и получават медицинско лечение от друга държава-членка, независимо от начина на предоставяне на услугата, т.е. също и чрез телемедицина.*

Директива 98/34/ЕО, изменена с Директива 98/48/ЕО, установява процедура, която вменява в задължение на държавите-членки да уведомяват Комисията и да се информират взаимно за всички проекти на технически разпоредби, отнасящи се до продукти и услуги на информационното общество[17]*, включително телемедицина, преди те да бъдат приети в националното законодателство.*

Директивата за електронната търговия определя правила за предоставянето на услуги на информационното общество както в рамките на отделните държави-членки, така и между тях. Тя е валидна и за телемедицината. За телемедицински услуги като телерентгенология между фирми (специалисти) се прилага принципът за страната на произход: предлаганата от специалиста услуга трябва да отговаря на правилата в държавата-членка по установяване. В случай на дейности, извършвани от фирми за потребители (каквито може да са услугите по телемониторинг), договорните задължения са освободени от спазването на принципа за страната на произход: може да е нужно услугата да отговаря на правилата в държавата на получателя.

Определянето на медицинските действия като такива е в компетенцията на държавите-членки. По принцип класификацията на специфичните телемедицински

---

15 Както е определено в Директива 98/34/ЕО.

16 Вж. по-точно *Müller and Van Riet* (дело C-385/99) [2003]; *Smits and Peerbooms* (дело C-157/99) [2001]; *Watts* (дело C-372/04) [2006].

17 При условие, че не влизат в обхвата на изключенията, предвидени в Директива 98/34/ЕО, изменена с Директива 98/48/ЕО.

услуги като медицински действия следва да гарантира, че те отговарят на същото равнище на изисквания както еквивалентните нетелемедицински услуги (например телерентгенологията спрямо рентгенологията). Този принцип гарантира, че адекватно регулирани здравни услуги не се заменят от по-малко регулирани телемедицински услуги и по този начин се избягва дискриминация между доставчици на една и съща услуга, което е несъвместимо с Директивата за електронната търговия.

Директива 95/46/ЕО за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни определя множество допълнителни изисквания във връзка с поверителността и сигурността, които трябва да се изпълняват от телемедицината и всички други интерактивни онлайн услуги, за да се гарантират правата на личността.

Директива 2002/58/ЕО относно обработката на лични данни и защитата на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации предвижда специфични изисквания към доставчиците на електронни съобщителни услуги по обществени съобщителни мрежи за гарантиране на поверителността на комуникациите и сигурността на техните мрежи.

Директива 2005/36/ЕО установява критерии за набор от регулирани професии, съгласно които придобити в една държава-членка квалификации се признават от друга. Признаването на професионални квалификации от приемащата държава-членка позволява на бенефициера достъп в тази държава-членка до професията, за която е придобил квалификация в държавата-членка по произход, и да упражнява тази професия в приемащата държава-членка при същите условия, които се прилагат за нейните граждани.

Телемедицината е призната и в предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагане на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване[18], която разглежда трансграничната мобилност на пациентите, включително достъпността за тях на услуги през границите. Посоченото предложение не засяга гореспоменатите директиви, а именно Директивата за електронната търговия и Директива 2005/36/ЕО. Ако се приеме директивата, от Комисията ще се изиска да вземе мерки за осигуряване на оперативната съвместимост на средствата за предоставяне на услуги на електронното здравеопазване, включително телемедицината (член 16)[19].

3.3. Решаване на техническите проблеми и улесняване на развитието на пазара

Макар някои телемедицински услуги да съществуват отдавна и повечето ИКТ да са на разположение от доста време, все още има области, в които трябва да се решат някои технически проблеми.

Широколентовият достъп и способността на доставчиците да осигурят пълна свързаност е предпоставка за навлизането на телемедицината. Когато всички могат да ползват широколентови услуги, телемедицината може евентуално да се превърне в

---

18 COM(2008) 414 окончателен, 2.7.2008 г.

19 Както се предвижда в членове 3, 5 и 11 от предложението.

обществено благо, което да е достъпно за всички. Свързаността с всички географски райони в ЕС, включително селски и крайно отдалечени региони, е предварително условие за прилагането на телемедицината и за универсален достъп на всички лица до здравни услуги. Провежданата от ЕС кохезионна политика подкрепя както осигуряването на широколентов достъп, така и развитието на съдържание, услуги и приложения за гражданите[20].

Оперативната съвместимост и стандартизацията в телемониторинга са от решаващо значение за широко разпространено използване на технологиите, като им позволяват да се възползват от единния пазар[21] и да допринесат за неговото завършване. Използването на съществуващи стандарти и приемането на нови стандарти и стандартизирани процедури за постигане на оперативна съвместимост следва да се подпомага от организациите за разработване на стандарти с активното участие на промишлеността. Необходими са координирани действия на Общността, както дори изрично се призова в предложението за директива относно правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

Нужно е да се изгради доверие в нови и иновативни технологии и основаващи се на ИКТ услуги чрез обстойно изпитване, договорени стандарти и широко възприет процес на сертифициране. Това важи особено за устройствата за телемониторинг. За да се избегне разпокъсване на пазара, са нужни съгласувани действия на равнището на ЕС за договаряне на общ набор от спецификации за тези телемедицински системи и услуги. Такива съгласувани действия могат да обединят нужните вещина и знания за гарантиране наличието в целия ЕС на висококачествени, безопасни и сигурни телемедицински услуги, които не попадат в обхвата на съществуващото законодателство.

Действия

- Комисията приканва промишлеността и международните стандартизационни органи до края на 2010 г. да изготвят предложение относно оперативната съвместимост на системите за телемониторинг, включващо както съществуващи, така и нови стандарти.

- До края на 2011 г. Комисията в сътрудничество с държавите-членки ще издаде документ за политическата стратегия за осигуряване на оперативна съвместимост, качество и сигурност на системите за телемониторинг въз основа на съществуващи или нови стандарти на европейско равнище.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Социално-икономическите ползи от по-широкото използване на телемедицината потенциално са огромни. Към настоящия момент обаче те далеч не са изцяло оценени или постигнати.

Сега е време телемедицината да подобри живота на пациентите и да предложи нови инструменти на здравните специалисти. Телемедицината може да помогне за решаване

---

[20] Регламент (ЕО) № 1080/2006 от 5 юли 2006 г.

[21] Европейска мрежа за здравна информация (HINE), 2006 г. — Прогноза за европейското електронно здравеопазване (доклад)

на основните проблеми на системите на здравеопазването и да предостави големи възможности на европейската промишленост.

Комисията ще подкрепи изцяло идеи и инициативи за превръщане на тази цел в действителност и е готова да работи с държавите-членки и всички заинтересовани страни за нейното постигане. Тя предлага конкретен набор от действия в тази специфична област. Други въпроси, които не се разглеждат в настоящото съобщение, като например достъпът на всички до широколентови услуги и последователното обръщане на внимание на изпълнението на мерките, целящи да се гарантира зачитане на правото на защита на личните данни, също са от значение за пълното ползотворно приложение на телемедицината.

Тежестта в усилията за успех на тази инициатива остава обаче главно върху държавите-членки. Те са тези, които носят отговорност за организацията, предоставянето и финансирането на своите системи на здравеопазване. Телемедицината може да реализира пълния си потенциал, само ако държавите-членки се заемат активно с нейното интегриране в своите системи на здравеопазване.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ТРИ НИВА НА ДЕЙСТВИЕ ПРЕЗ СЛЕДВАЩИТЕ ГОДИНИ

Действия на нивото на държавите-членки

1)	Държавите-членки се приканват да направят оценка на своите нужди и приоритети в областта на телемедицината до края на 2009 г. Тези приоритети следва да формират част от националните здравни стратегии, които да се представят и обсъдят на министерската конференция по електронно здравеопазване през 2010 г.
2)	До края на 2011 г. държавите-членки следва да направят оценка и адаптиране на своите национални разпоредби, което да позволи по-широк достъп до телемедицински услуги. Следва да се изяснят въпроси по акредитацията, отговорността, възстановяването на разходите, неприкосновеността на личния живот и защитата на данните.

Действия на държавите-членки, които да бъдат подкрепени на нивото на ЕС

3)	През 2009 г. Комисията ще създаде европейска платформа за подпомагане на държавите-членки в обмена на информация относно сегашните национални законодателни рамки от значение за телемедицината и предложения за нови национални разпоредби.
4)	През 2009 г. Комисията в сътрудничество с държавите-членки ще публикува анализ на правната рамка на Общността, която е приложима към телемедицинските услуги.
5)	Комисията приканва промишлеността и международните стандартизационни органи до края на 2010 г. да издадат предложение относно оперативната съвместимост на системите за телемониторинг, включващо както съществуващи, така и нови стандарти.
6)	До края на 2011 г. Комисията в сътрудничество с държавите-членки ще издаде документ за политическата стратегия за осигуряване на оперативна съвместимост, качество и сигурност на системите за телемониторинг въз основа на съществуващи или нови стандарти на европейско равнище.

Действия, които да се предприемат от Комисията

7)	През 2010 г. Комисията ще подкрепи широкомащабен пилотен проект за телемониторинг чрез своята програма за конкурентноспособност и иновации. Той ще включва мрежа от доставчици и платци на здравни услуги.
8)	Комисията ще подкрепи разработването до 2011 г. на насоки за оценка по единни критерии на въздействието на телемедицинските услуги, включително на тяхната ефективност и икономическа ефективност. Това ще се основава на работата на експерти в тази област, подкрепяни от Комисията проучвания, широкомащабни пилотни схеми и съответни изследователски проекти.

9)	Комисията ще продължи да допринася за европейското сътрудничество между здравни специалисти и пациенти в ключови области с потенциал за по-широко приложение на телемедицината, с цел да направи специфични препоръки за подобряване на доверието в телемедицината и на нейното приемане, като се вземат под внимание и етични аспекти, както и аспекти, свързани с неприкосновеността на личния живот.
10)	Комисията ще подпомогне събирането на данни за добра практика по предоставянето на телемедицински услуги в различните държави-членки.