KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 4.11.2008
KOM(2008)689 v konečném znění

# SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

## o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost**

## 1. ÚVOD

Telemedicína – poskytování zdravotnických služeb na dálku – může přispět ke zlepšení života evropských občanů, jak pacientů, tak zdravotníků, a zároveň řešit problémy systémů zdravotní péče.

Evropští občané stárnou a čím dál více se potýkají s chronickými onemocněními. Jejich zdravotní stav často vyžaduje zvýšenou lékařskou pozornost. Lékařská pomoc však nemusí být dostupná v odlehlých oblastech a v některých zvláštních případech nemusí být k dispozici tak jednoduše nebo často, jak by si zdravotní stav pacientů žádal.

Telemedicína může zlepšit přístup ke specializované péči v oblastech, které trpí nedostatkem odborníků, nebo v oblastech, v nichž je přístup ke zdravotní péči komplikovaný. Telemonitoring může zlepšit kvalitu života chronicky nemocných pacientů a snížit množství hospitalizací. Služby jako teleradiologie a telekonzultace mohou pomoci zkrátit dobu čekání, optimalizovat využití zdrojů a zvýšit produktivitu.

Výhody však nespočívají jen v lepší péči o pacienty a účinnějším systému zdravotní péče. Telemedicína může také výrazně prospět hospodářství EU. Toto odvětví, v němž má evropský průmysl – včetně tisíců malých a středních podniků – své nezadatelné místo, se za poslední desetiletí rychle rozvíjí a podle předpokladů poroste rychle i dál.

Navzdory potenciálu, který telemedicína skrývá, výhodám a technické vyspělosti jejích aplikací je využívání telemedicínských služeb stále omezené a trh je nadále velmi roztříštěný. Ačkoliv se členské státy zavázaly k tomu, že telemedicínu více rozšíří, většinu iniciativ na podporu telemedicíny představují pouze malé jednorázové projekty, které nejsou začleněny do systémů zdravotní péče.

Je obecně známo, že začlenění těchto nových druhů služeb do systémů zdravotní péče je náročný úkol. Toto sdělení chce uvedené úsilí členských států podpořit a dále podnítit tím, že označuje a pomáhá překonat hlavní překážky bránící širšímu využívání telemedicíny a předkládá skutečnosti, které mají pomoci získat k telemedicíně důvěru a přispět k jejímu přijetí. Sdělení vymezuje soubor opatření, jež mají podniknout členské státy, Komise a širší obec zúčastněných stran. Zaměřuje se zejména na:

- budování důvěry v telemedicínské služby a napomáhání k jejich přijetí,
- zajištění právní jasnosti,
- řešení technických otázek a usnadnění rozvoje trhu.

Bez ohledu na úsilí, k němuž jsou Komise a další zúčastněné strany ochotny se zavázat, zůstávají hlavními aktéry, kteří jsou schopni uvést telemedicínu do života evropských

pacientů, zdravotnické orgány členských států, primárně odpovědné za organizaci, financování a poskytování lékařské péče, a to při plném respektování zásady subsidiarity.

Navrhovaná opatření vycházejí z probíhající spolupráce mezi členskými státy a Komisí v rámci několika politických iniciativ Komise[1,2], zejména v rámci nedávno přijaté obnovené sociální agendy[3]. Jsou také v souladu s usnesením Evropského parlamentu[4], které uznává důležitost telemedicíny, a stavějí na rozsáhlé konzultaci, která probíhala od září 2007 do června 2008 za účasti členských států a hlavních skupin zúčastněných stran: zdravotníků, pacientů a zástupců odvětví. V otázkách ochrany soukromí a bezpečnosti údajů byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů.

Evropská komise, která uznala potenciál aplikací na bázi informačních a komunikačních technologií (IKT) pro zdravotnictví (elektronické zdravotnictví – *eHealth*), a zejména pro telemedicínu, financuje výzkum a vývoj v této oblasti již dvacet let. Ve své zdravotní strategii[5] a akčním plánu pro elektronické zdravotnictví[6] se Evropská komise dále zavázala k podpoře dynamických zdravotních systémů a přínosného využívání nových technologií. Tento závazek vedl také k opatřením v oblasti vnějších vztahů formou podpory, již Evropská komise zaměřila na používání telemedicíny v rozvojových zemích.

## 2. TELEMEDICÍNA – DEFINICE A PŘÍKLADY

Telemedicína je poskytování zdravotnických služeb s využitím IKT v situacích, kdy se zdravotník a pacient (nebo dva zdravotníci) nenacházejí na stejném místě. Zahrnuje bezpečný přenos lékařských údajů a informací v textové, zvukové, obrazové nebo jiné podobě nutné k prevenci, diagnóze, léčbě a sledování pacientů.

Telemedicína zahrnuje širokou paletu služeb. V odborných posudcích se nejčastěji uvádějí teleradiologie, telepatologie, teledermatologie, telekonzultace, telemonitoring, teleoperace a teleoftalmologie. Další možné služby zahrnují telefonní centra / internetová informační centra pro pacienty, konzultace na dálku / internetové vizity nebo videokonference mezi zdravotníky.

Pro účely tohoto sdělení se za telemedicínské služby nepovažují portály se zdravotními údaji, systémy elektronických zdravotních záznamů[7], elektronické přenosy lékařských předpisů nebo doporučení (elektronické předpisy, elektronická doporučení).

V následujícím oddíle jsou podrobněji popsány telemonitoring a teleradiologie, neboť společně zastupují většinu problémů, které jsou se zaváděním telemedicínských služeb obecně spojeny.

---

1 KOM(2005) 229 v konečném znění ze dne 1. června 2005.
2 KOM(2007) 860 v konečném znění ze dne 21. prosince 2007.
3 KOM(2008) 412 v konečném znění ze dne 2. července 2008.
4 Usnesení Evropského parlamentu 2006/2275(INI) ze dne 23. května 2007.
5 KOM(2007) 630 v konečném znění ze dne 23. října 2007.
6 KOM(2004) 356 v konečném znění ze dne 30. dubna 2004.
7 Otázkou elektronických zdravotních záznamů se zabývá nedávné doporučení Komise: K(2008) 3282 v konečném znění ze dne 2. července 2008.

## 2.1. Telemonitoring: velká příležitost pro léčbu chronických onemocnění

Telemonitoring je telemedicínská služba, jejímž cílem je sledování zdravotního stavu pacientů na dálku[8]. Údaje lze shromažďovat buď automaticky pomocí osobních zařízení pro sledování zdraví[9], nebo za aktivní spolupráce pacienta (např. zadáváním naměřené váhy nebo denní hladiny cukru v krvi do internetového nástroje). Údaje lze po jejich zpracování a sdělení příslušným zdravotníkům použít k optimalizaci sledovacích a léčebných protokolů pacienta.

Telemonitoring je zvláště užitečný u jedinců s chronickými onemocněními (např. s cukrovkou nebo chronickým srdečním selháním – viz také níže uvedený rámeček). Mnozí z těchto pacientů – kterými jsou často staří lidé – potřebují pravidelné sledování kvůli vleklosti svého onemocnění, povaze svého zdravotního stavu a lékům, které užívají.

Telemonitoring pomáhá pacientům i zdravotníkům. Umožňuje zjistit symptomy a abnormální zdravotní stav dříve než běžná nebo akutní konzultace, a podniknout tak nápravná opatření ještě před tím, než se objeví závažnější komplikace. Dále může vést k méně častým návštěvám zdravotnických zařízení, a tím zvýšit kvalitu života pacientů.

Telemonitoring byl vybrán za příklad kvůli těmto specifickým vlastnostem:

- Může přispět k reorganizaci a přerozdělení zdravotnických zdrojů, například snížením návštěv nemocničních zařízení, a tak přispět k větší účinnosti systémů zdravotní péče.

- Bylo prokázáno, že zvyšuje kvalitu péče o pacienty, zejména pacienty chronicky nemocné. V souvislosti se stárnoucí populací a rostoucí zátěží chronických onemocnění mají výhody, které skýtá jeho větší rozšíření, zásadní důležitost.

- Zajištění udržitelnosti služeb si vyžaduje jednotný přístup a partnerství za účasti pacientů, zdravotníků, poskytovatelů a plátců zdravotní péče a zástupců odvětví.

Protože investice odvětví do vývoje telemonitorovacích služeb byly značné, výsledkem jsou technicky vyspělé aplikace. Pacientům tyto služby vyhovují a jejich potřebu uznaly již některé zdravotnické orgány. I přesto je většina telemonitorovacích služeb stále ještě omezena na krátkodobé projekty bez jasných vyhlídek na rozšířenější použití a řádné začlenění do systémů zdravotní péče. K zajištění většího rozšíření tohoto typu služeb v celé EU je nutný závazek poskytovatelů zdravotní péče a součinnost všech zúčastněných stran.

***Příklad použití telemonitoringu v případě chronického selhání srdce***

*V Evropě trpí chronickým selháním srdce přes šest milionů lidí. Kvalita života pacientů je omezená a jejich úmrtnost vysoká a systémy zdravotní péče jsou zatíženy značnými náklady*[10].

*Telemonitorovací služby pro pacienty s chronickým selháním srdce umožňují jejich onemocnění blíže sledovat a přispívají k zahájení léčby v co nejranějším stádiu. Dyspnoe*

---

[8] Paré G. et al. *Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base* [Systematický přehled domácího telemonitoringu u chronických onemocnění: základní průkazná fakta]. J AM Med Inform Assoc. 2007; 14: 269–277.

[9] Elektronická zařízení, která lze přenášet, nosit na těle nebo implantovat, shromažďují údaje o konkrétních parametrech zdravotního stavu.

[10] McMurray et al. *The burden of heart failure* [Tíha selhání srdce]. Eur Heart J Suppl 4 (2002): D50–D58.

*(dušnost) a/nebo rychlý nárůst váhy, což jsou klíčové parametry, jež lze každodenně sledovat, často signalizují zhoršení průběhu nemoci. Včasná změna léčby vycházející z údajů sledování může stabilizovat stav, odstranit potřebu konzultací a zabránit hospitalizaci nebo ji zkrátit.*

*Vědecké publikace o telemonitoringu chronického selhání srdce vydané v období let 1966 až 1993*[11]*, resp. 1966 až 2006*[12] *byly systematicky analyzovány ve dvou přehledech. Na základě dostupných údajů dospěly studie k závěru, že telemonitoring by mohl být účinnou strategií při léčbě onemocnění, zejména u vysoce rizikových pacientů trpících selháním srdce. V obou článcích bylo rovněž poznamenáno, že základní průkazná fakta o úloze telemonitoringu při léčbě selhání srdce jsou stále velmi omezená a že bude třeba dále posoudit jeho nákladovou efektivnost, škálovatelnost, bezpečnost a přijatelnost pro pacienty.*

### 2.2. Teleradiologie: způsob optimalizace řízení omezených zdrojů

Teleradiologie je telemedicínská služba, která umožňuje elektronický přenos rentgenových snímků z jedné zeměpisné oblasti do druhé pro účely jejich interpretace a konzultace[13].

Teleradiologie se v oboru lékařského zobrazování vyvíjela spolu s postupným přechodem od technologií na bázi filmu k digitálním technologiím. Tento vývoj podpořily dobře strukturované profesní organizace a včasné vytvoření norem.

Teleradiologie může pomoci zdravotnickým zařízením zvládat velký přísun práce, zajistit nepřetržitost služeb, zkrátit doby čekání na speciální vyšetření, a zejména snížit náklady.

Teleradiologie byla vybrána za příklad kvůli těmto specifickým rysům:

- Jedná se o současně nejrozšířenější telemedicínskou službu.
- Obvykle je prováděna externím poskytovatelem služeb na obchodně-smluvním základě.
- Službu lze poskytovat ve vnitrostátním nebo přeshraničním režimu, zahrnujícím další země EU nebo třetí země.

Největší problém teleradiologie spočívá v tom, že je třeba zajistit její vývoj způsobem, který prospěje péči o pacienty, zajistí bezpečnost pacientů a žádným způsobem nesníží kvalitu radiologických služeb poskytovaných občanům. Proto je třeba podniknout rychlá opatření, která zajistí právní jasnost a zaručí vysokou kvalitu služeb péče o pacienta.

## 3. TELEMEDICÍNA SE STÁVÁ REALITOU!

V prohlášení z konference na vysoké úrovni o elektronickém zdravotnictví konané v květnu 2008[14] uznali zástupci členských států naléhavou důležitost většího rozšíření telemedicínských služeb a inovativních nástrojů IKT pro léčbu chronických onemocnění.

---

[11] Louis AA et al. *A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure* [Systematický přehled telemonitoringu při léčbě selhání srdce]. Eur J Heart Fail. Říjen 2003; 5(5): 583–90.

[12] Chaudhry SI et al. *Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review* [Telemonitoring u pacientů s chronickým selháním srdce: systematický přehled]. J Card Fail. Únor 2007; 13(1): 56–62.

[13] Evropská radiologická společnost, listopad 2006.

[14] www.ehealth2008.si/

Cílem tohoto sdělení je pomoci členským státům v dosažení obecně prospěšného rozšíření telemedicínských služeb ve velkém měřítku tím, že se zaměřuje na tři strategické soubory opatření:

1) budování důvěry v telemedicínské služby a napomáhání k jejich přijetí,

2) zajištění právní jasnosti,

3) řešení technických otázek a usnadnění rozvoje trhu.

Tyto různé soubory opatření jsou zčásti vzájemně propojeny. Například budování důvěry u zdravotníků úzce souvisí s existencí jednotného právního rámce pro provádění konkrétních telemedicínských služeb, např. teleradiologie.

## 3.1. Budování důvěry v telemedicínské služby a napomáhání k jejich přijetí

Existuje málo důkazů o účinnosti a nákladové efektivnosti telemedicínských služeb poskytovaných ve velkém měřítku. Je třeba stále posilovat informovanost, důvěru a míru přijetí ze strany zdravotnických orgánů, odborníků a pacientů.

a) *Vědecké důkazy o účinnosti a nákladové efektivnosti služeb poskytovaných ve velkém měřítku*

Různé studie ukázaly, že služby v malém měřítku byly pro pacienty a systémy zdravotní péče přínosné. Je nutno dále rozpracovat běžně přijímané metodiky hodnocení účinnosti, např. ty, jež se používají k hodnocení farmaceutických výrobků.

Může být obtížné přiřadit přesnou peněžní hodnotu faktorům, které přispívají k vyšší účinnosti a úsporám nákladů, např.: menší počet závažných zdravotních příhod, méně předpisů, více času stráveného v práci nebo lepší kvalita života pacientů. K úsporám zdravotních nákladů může dojít v jiném odvětví, než do kterého se investovalo. Například investice do telemonitoringu chronických selhání srdce pacientů v sektoru primární péče může vést k úsporám v nemocnicích díky menšímu počtu nebo kratší době hospitalizací. Přínos opatření stejně jako veškeré následky neprovedení těchto opatření lze někdy pozorovat až za delší dobu a v širších souvislostech.

Aby bylo možné rozšířit trvalé programy telemedicínských služeb ve velkém měřítku, bude nutné proplácet náklady s těmito službami spojené. Ochota některých zdravotnických orgánů některé z těchto služeb (zejména telemonitoring) proplácet však bude do značné míry závislá na výsledcích studií účinnosti a nákladové efektivnosti.

**Opatření**

- Komise podpoří vytvoření pokynů pro jednotné posouzení dopadů telemedicínských služeb, včetně jejich účinnosti a nákladové efektivnosti, do roku 2011. Tyto pokyny budou vycházet z činnosti odborníků v této oblasti, studií podpořených Komisí, pilotních režimů ve velkém měřítku a příslušných výzkumných projektů.

Hospodářské subjekty v odvětví telemedicíny, především malé a střední podniky, nemají jako farmaceutické společnosti takové finanční prostředky k tomu, aby samy prováděly zkušební provoz telemonitoringu ve velkém měřítku. Zdá se, že bude nutný silnější zásah ze strany

veřejného sektoru s tím, že budou plně dodrženy právní předpisy Společenství o státní podpoře a veřejných zakázkách. Nástrojem k rozšíření projektů ve velkém měřítku může být i partnerství veřejného a soukromého sektoru.

**Opatření**

- V roce 2010 Komise podpoří v rámci svého programu pro konkurenceschopnost a inovace pilotní projekt telemonitoringu ve velkém měřítku. Ten bude zahrnovat síť poskytovatelů a plátců zdravotnických služeb.

b) *Důvěra v telemedicínská řešení a jejich přijetí ze strany zdravotníků, pacientů a zdravotnických orgánů*

Systémy zdravotní péče se soustředí na zajišťování potřeb pacientů. Plné využití potenciálu telemedicíny proto závisí na přesvědčení pacientů o tom, že je schopna uspokojit jejich potřeby v oblasti zdravotní péče. Vzhledem k vysoké důvěře, jakou pacienti vkládají do svých zdravotníků, je přijetí ze strany pacientů do značné míry závislé na přijetí ze strany zdravotníků, kteří je léčí.

Důležitým faktorem přispívajícím k důvěře a přijetí ze strany zdravotníků je dokonalejší šíření základních průkazných fakt o účinnosti telemedicínských služeb, jejich bezpečnosti a snadné uživatelnosti.

Důležitou roli při zajišťování toho, aby zdravotníci i pacienti disponovali potřebnými dovednostmi, byli dostatečně obeznámeni s používanými nástroji a zároveň dobře porozuměli souvislostem interakce, v níž tyto nástroje fungují, sehrají v obou případech odpovídající hodnocení potřeb a školení.

Za organizaci, poskytování a financování vnitrostátní zdravotní péče odpovídají členské státy. Pro větší rozšíření telemedicíny je velmi důležité vedení jejich zdravotnických orgánů. K zajištění potřebného přijetí a závazku ze strany zdravotnických orgánů je proto nezbytné shromažďovat důkazy a sdílet osvědčené postupy v oblasti zavádění telemedicínských služeb a režimů proplácení.

Větší rozšíření telemedicíny, zejména telemonitoringu, vede k novým obavám na rovině etické, především kvůli tomu, jak je ovlivněn vztah pacienta a lékaře. Organizace zdravotníků a pacientů již daly najevo záměr vypracovat celoevropské pokyny, které by tyto otázky řešily. Komise uvítá v této oblasti jakoukoliv iniciativu, jež bude vycházet z potřeb uživatelů a zaměří se na zvyšování důvěry v telemedicínu a míry jejího přijetí ze strany pacientů a zdravotníků v tom nejvyšším zájmu bezpečnosti a péče.

Důležitou složkou budování důvěry v telemedicínské systémy je také hledisko ochrany soukromí a bezpečnosti. Při shromažďování a zpracování osobních údajů, zejména pokud se týkají zdravotního stavu, musí být zaručeno dodržování základních práv a svobod, jako je základní právo na soukromí a na ochranu osobních údajů. Stejně jako jiné způsoby přenosu osobních údajů týkajících se zdraví může telemedicína ohrozit právo na ochranu údajů (v tom smyslu, že sdělení zdravotního stavu nebo diagnóza mohou nepříznivě ovlivnit soukromý nebo profesní život jednotlivce). Při poskytování telemedicínských služeb by se hledisko ochrany údajů mělo pokaždé systematicky posoudit. V každém případě je zcela nezbytné, aby byla dodržena ustanovení členských států a Společenství o ochraně osobních údajů.

**Opatření**

- Komise bude nadále přispívat k evropské spolupráci mezi zdravotníky a pacienty v klíčových oblastech, které skrývají potenciál pro větší uplatňování telemedicíny, s cílem vydat konkrétní doporučení k tomu, jakým způsobem zvýšit důvěru v telemedicínu a napomoci k jejímu přijetí při současném zohlednění etického hlediska a hlediska ochrany soukromí.

- Členské státy se vyzývají, aby do konce roku 2009 vyhodnotily v oblasti telemedicíny své potřeby a priority. Tyto priority by měly být součástí vnitrostátních zdravotních strategií, které budou předloženy a projednány na ministerské konferenci o elektronickém zdravotnictví v roce 2010.

- Komise podpoří shromažďování osvědčených postupů v oblasti šíření telemedicínských služeb v jednotlivých členských státech.

### 3.2. Zajištění právní jasnosti

Přestože telemedicína může pro mnoho zdravotnických zařízení představovat zajímavé řešení, v konzultaci se zúčastněnými stranami byl za překážku jejího většího rozšíření opakovaně označován nedostatek právní jasnosti.

Hlavním cílem zajištění právní jasnosti v této oblasti je dát záruku k tomu, že se telemedicína bude vyvíjet způsobem, který prospěje péči o pacienty, a že bude zajištěna ochrana soukromí a nejpřísnější normy bezpečnosti pacientů.

Nedostatek právní jasnosti – zejména v souvislosti s udělováním licencí na služby a odborníkům v oblasti telemedicíny, s jejich akreditací a registrací, právní odpovědností, proplácením a soudní pravomocí – je zásadním problémem telemedicíny, a především teleradiologie. Také přeshraniční poskytování telemedicínských služeb si žádá vyjasnění právních otázek týkajících se ochrany soukromí.

Jasný právní rámec zastřešující telemedicínu má jen několik členských států. V některých členských státech je podmínkou pro právní uznání lékařského výkonu jako takového fyzická přítomnost pacienta a zdravotníka na témže místě, což využívání telemedicíny jasně brání. Navíc často existují omezení v právních a správních postupech týkajících se proplácení telemedicínských služeb.

Protože tyto otázky (spojené s regulací zdravotnických služeb a profesí a s proplácením) podléhají zásadě subsidiarity, jsou za ně v první řadě zodpovědné členské státy, a žádají si proto opatření na vnitrostátní úrovni. Avšak s ohledem na složitost těchto otázek a jejich vzájemnou provázanost s aspekty práva Společenství lze členské státy podpořit formou opatření na úrovni Společenství, např. sdílením osvědčených postupů za účelem zlepšení právního a správního rámce.

**Opatření**

- V roce 2009 Komise vytvoří evropskou platformu na podporu členských států při sdílení informací o stávajících vnitrostátních právních rámcích týkajících se telemedicíny a o návrzích nových vnitrostátních právních předpisů.
- V roce 2009 Komise ve spolupráci s členskými státy zveřejní analýzu právního rámce Společenství uplatnitelného na telemedicínské služby.
- Do konce roku 2011 by členské státy měly posoudit a přijmout své vnitrostátní právní předpisy umožňující širší přístup k telemedicínským službám. Je třeba řešit problémy související např. s akreditací, právní odpovědností, proplácením a ochranou soukromí a údajů.

V níže uvedeném rámečku je podán přehled hlavních stávajících právních předpisů EU, které lze uplatnit na telemedicínské služby.

***Právní předpisy EU uplatnitelné na telemedicínské služby***

*Telemedicína je jak zdravotnická služba, tak služba informační společnosti*[15]*. Jako taková spadá do oblasti působnosti Smlouvy o ES (článek 49) a stávajících sekundárních právních předpisů EU, zejména směrnice 2000/31/ES, dále jen „směrnice o elektronickém obchodu".*

*Evropský soudní dvůr uvedl, že ani zvláštní povaha zdravotnických služeb, ani způsob jejich organizace nebo financování nemohou být důvodem pro jejich vyloučení z oblasti působnosti základní zásady volného pohybu*[16]*. Patří sem svoboda příjemců zdravotnických služeb vyhledávat a přijímat lékařské ošetření v jiném členské státě bez ohledu na to, jak se taková služba provádí, tj. též formou telemedicíny.*

*Směrnicí 98/34/ES, ve znění směrnice 98/48/ES, se vytváří postup, kterým se členským státům ukládá povinnost oznamovat Komisi a sobě navzájem všechny návrhy technických předpisů týkajících se výrobků a služeb informační společnosti*[17]*, včetně telemedicíny, ještě před jejich přijetím do vnitrostátního práva.*

*Směrnice o elektronickém obchodu definuje pravidla pro poskytování služeb informační společnosti jak v rámci členských států, tak mezi těmito státy. Vztahuje se rovněž na telemedicínu. V případě telemedicínských služeb, které si mezi sebou poskytují podniky (odborníci) a mezi které patří např. teleradiologie, se uplatňuje zásada země původu: služba nabízená odborníkem se musí řídit pravidly členského státu usazení. U činností založených na vztahu podniku a spotřebitele (kam mohou patřit telemonitorovací služby) jsou smluvní závazky ze zásady země původu vyňaty: zde je možné, že se služba bude muset řídit pravidly země příjemce.*

*Definice lékařských výkonů je věcí členských států. Obecně platí, že lékařské výkony klasifikované jako speciální telemedicínské služby by měly splňovat stejnou úroveň požadavků*

---

15 Podle definice směrnice 98/34/ES.

16 Viz zejména věc *Müller a Van Riet*, C-385/99, Sb. rozh. 2003; věc *Smits a Peerbooms*, C-157/99, Sb. rozh. 2001; a věc *Watts*, C-372/04, Sb. rozh. 2006.

17 Za předpokladu, že se na ně nevztahuje jedna z výjimek, které směrnice 98/34/ES, ve znění směrnice 98/48/ES, stanoví.

*jako odpovídající služby netelemedicínské (např. teleradiologie vs. radiologie). Tato zásada zajišťuje, aby náležitě regulované zdravotnické služby nebyly nahrazovány méně regulovanými službami telemedicínskými, a zabraňuje diskriminačnímu zacházení s poskytovateli stejné služby, jež by bylo neslučitelné se směrnicí o elektronickém obchodu.*

*Směrnice 95/46/ES o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí uvádí řadu doplňujících požadavků vztahujících se k důvěrné povaze a bezpečnosti, které musí telemedicína a všechny ostatní interaktivní služby online splňovat, aby byla ochráněna práva jednotlivců.*

*Směrnice 2002/58/ES o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací stanoví zvláštní požadavky na poskytovatele služeb elektronických komunikací prostřednictvím veřejných komunikačních sítí s cílem zajistit důvěrný charakter sdělení a bezpečnost sítí.*

*Směrnice 2005/36/ES stanoví kritéria pro soubor regulovaných povolání, podle něhož jsou kvalifikace získané v jednom členském státě uznány i jiným členským státem. Uznání odborné kvalifikace hostitelským členským státem umožňuje, aby oprávněná osoba měla v tomto členském státě přístup ke stejnému povolání, pro které získala kvalifikaci v domovském členském státě, a vykonávala je v hostitelském členském státě za stejných podmínek jako jeho státní příslušníci.*

*Telemedicínu uznává také návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči*[18]*, který se zabývá přeshraniční mobilitou pacientů včetně jejich možnosti získat přístup ke službám přes hranice. Tímto návrhem nejsou dotčeny výše uvedené směrnice, zejména směrnice o elektronickém obchodu a směrnice 2005/36/ES. Bude-li tato směrnice přijata, Komise bude muset v souladu s ní přijmout opatření pro zajištění interoperability prostředků poskytování služeb elektronického zdravotnictví, včetně telemedicíny (článek 16)*[19].

### 3.3. Řešení technických otázek a usnadnění rozvoje trhu

Ačkoliv některé telemedicínské služby existují již dlouho a většina IKT je již nějakou dobu v provozu, jsou stále ještě oblasti, ve kterých je třeba se technickými otázkami zabývat.

Základním předpokladem pro rozšíření telemedicíny je širokopásmové připojení a schopnost poskytovatelů zajistit úplnou konektivitu. S politikou širokopásmového připojení pro všechny by se telemedicína mohla případně stát veřejným statkem přístupným všem. Spojení se všemi zeměpisnými oblastmi v EU včetně venkovských a nejvzdálenějších regionů je základním předpokladem toho, aby se telemedicína rozšířila a všichni jednotlivci měli ke zdravotní péči neomezený přístup. Politika soudržnosti EU podporuje jak přístup k širokopásmovému připojení, tak rozvoj obsahu, služeb a aplikací pro občany[20].

Interoperabilita a normalizace v oblasti telemonitoringu mají zásadní význam pro rozšířené využívání technologií způsobem, který jim umožní čerpat výhody jednotného trhu[21] a přispět k jeho dotvoření. Organizace pro tvorbu norem by měly za aktivní účasti odvětví podporovat

---

18 KOM(2008) 414 v konečném znění ze dne 2. července 2008.

19 Jak je uvedeno v článcích 3, 5 a 11 návrhu.

20 Nařízení (ES) č. 1080/2006 ze dne 5. července 2006.

21 Evropská síť zdravotních údajů (HINE) 2006 – prognóza pro evropské elektronické zdravotnictví (zpráva).

uplatňování stávajících norem a přijímání norem nových spolu s normalizovanými přístupy k docílení interoperability. Nutná je i koordinovaná činnost na úrovni Společenství, jíž se koneckonců dovolává i návrh směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

Důvěru v nové a inovativní technologie a služby založené na IKT v odvětví zdravotnictví je třeba budovat prostřednictvím důkladného testování, schválených norem a obecně uznávaného procesu certifikace. To se týká především telemonitorovacích zařízení. Aby se předešlo roztříštění trhu, je nutná součinnost na úrovni EU, která povede ke schválení společného souboru specifikací pro tyto telemedicínské systémy a služby. Tato součinnost by mohla spojit potřebné odborné znalosti a vědomosti, a v celé EU tak zajistit dostupnost kvalitních, bezpečných a zabezpečených telemedicínských služeb, na které se nevztahují současně platné právní předpisy.

**Opatření**

- Komise vyzývá zástupce odvětví a mezinárodní normalizační subjekty, aby do konce roku 2010 zpracovali návrh týkající se interoperability telemonitorovacích systémů, který bude obsahovat jak stávající, tak nové normy.

- Do konce roku 2011 Komise ve spolupráci s členskými státy vydá strategický dokument o politice v oblasti zajišťování interoperability, kvality a bezpečnosti telemonitorovacích systémů na základě stávajících a připravovaných norem na evropské úrovni.

## 4. ZÁVĚRY

Společenské a hospodářské výhody širšího využívání telemedicíny mohou být značné. Přesto v současnosti nejsou stále plně doceněny ani využívány.

Nadešel čas, aby telemedicína zlepšila pacientům život a zdravotníkům nabídla nové nástroje. Telemedicína může pomoci při řešení hlavních problémů v systémech zdravotní péče a vytvořit velké příležitosti pro evropský průmysl.

Komise plně podpoří myšlenky a iniciativy, jež tento cíl promění v realitu, a je připravena na dosažení tohoto cíle spolupracovat s členskými státy a všemi zúčastněnými stranami. Pro tuto specifickou oblast navrhuje soubor konkrétních opatření. Plně prospěšnému rozšíření telemedicíny napomůže i vyřešení dalších otázek, jimiž se toto sdělení přímo nezabývá, např. dostupnost širokopásmového připojení pro všechny a soustavná pozornost věnovaná provádění opatření zaměřených na dodržování práva na ochranu osobních údajů.

Břemeno spojené s úspěšným uskutečněním této iniciativy však leží převážně na členských státech. Právě ony nesou odpovědnost za organizaci, zajišťování a financování svých systémů zdravotní péče. Telemedicína plně využije svého potenciálu pouze za předpokladu, že se členské státy budou aktivně snažit o její začlenění do svého systému zdravotnictví.

# PŘÍLOHA

**TŘI ÚROVNĚ OPATŘENÍ V BUDOUCÍCH LETECH**

**Opatření na úrovni členských států**

| | |
|---|---|
| 1) | Členské státy se vyzývají, aby do konce roku 2009 vyhodnotily v oblasti telemedicíny své potřeby a priority. Tyto priority by měly být součástí vnitrostátních zdravotních strategií, které budou předloženy a projednány na ministerské konferenci o elektronickém zdravotnictví v roce 2010. |
| 2) | Do konce roku 2011 by členské státy měly posoudit a přijmout své vnitrostátní právní předpisy umožňující širší přístup k telemedicínským službám. Je třeba řešit problémy související např. s akreditací, právní odpovědností, proplácením a ochranou soukromí a údajů. |

**Opatření členských států, která budou podpořena na úrovni EU**

| | |
|---|---|
| 3) | V roce 2009 Komise vytvoří evropskou platformu na podporu členských států při sdílení informací o stávajících vnitrostátních právních rámcích týkajících se telemedicíny a o návrzích nových vnitrostátních právních předpisů. |
| 4) | V roce 2009 Komise ve spolupráci s členskými státy zveřejní analýzu právního rámce Společenství uplatnitelného na telemedicínské služby. |
| 5) | Komise vyzývá zástupce odvětví a mezinárodní normalizační subjekty, aby do konce roku 2010 zpracovali návrh týkající se interoperability telemonitorovacích systémů, který bude obsahovat jak stávající, tak nové normy. |
| 6) | Do konce roku 2011 Komise ve spolupráci s členskými státy vydá strategický dokument o politice v oblasti zajišťování interoperability, kvality a bezpečnosti telemonitorovacích systémů na základě stávajících a připravovaných norem na evropské úrovni. |

**Opatření, která podnikne Komise**

| | |
|---|---|
| 7) | V roce 2010 Komise podpoří v rámci svého programu pro konkurenceschopnost a inovace pilotní projekt telemonitoringu ve velkém měřítku. Ten bude zahrnovat síť poskytovatelů a plátců zdravotnických služeb. |
| 8) | Komise podpoří vytvoření pokynů pro jednotné posouzení dopadů telemedicínských služeb, včetně jejich účinnosti a nákladové efektivnosti, do roku 2011. Tyto pokyny budou vycházet z činnosti odborníků v dané oblasti, studií podpořených Komisí, rozsáhlých pilotních režimů a příslušných výzkumných projektů. |
| 9) | Komise bude nadále přispívat k evropské spolupráci mezi zdravotníky a pacienty v klíčových oblastech, které skrývají potenciál pro větší uplatňování telemedicíny, s cílem vydat konkrétní doporučení k tomu, jakým způsobem zvýšit důvěru v telemedicínu a napomoci k jejímu přijetí při současném zohlednění etického hlediska a hlediska ochrany soukromí. |

| | |
|---|---|
| 10) | Komise podpoří shromažďování osvědčených postupů v oblasti šíření telemedicínských služeb v jednotlivých členských státech. |