

ET

ET

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 4.11.2008
KOM(2008)689 lõplik

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

**telemeditsiini kohta nii patsientide, tervishoiusüsteemi kui ka kogu ühiskonna
hüvanguks**

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

telemeditsiini kohta nii patsientide, tervishoiusüsteemi kui ka kogu ühiskonna hüvanguks

1. SISSEJUHATUS

Telemeditsiini ehk tervishoiuteenuste kaugpakkumise abil võib Euroopa kodanike - nii patsientide kui ka tervishoiuspetsialistide - elu kergemaks muuta ning ka tervishoiusüsteemi probleeme leevendada.

Eurooplased vananevad ja põevad üha rohkem kroonilisi haigusi. Nende tervislik seisund nõuab sageli medikute kõrgendatud tähelepanu. Kõrvalisemates piirkondades ja erivajaduste puhul ei pruugi meditsiiniabi nii kergesti ja nii sageli kättesaadav olla kui sellisel juhul vaja oleks.

Telemeditsiin parandab juurdepääsu eriarstidele seal, kus neid on vähe või kus tervishoiuteenused on raskesti kättesaadavad. Telemonitooringu abil saab parandada krooniliste haigustega patsientide elukvaliteeti ning vähendada haiglapäevade arvu. Sellised teenused nagu teleradioloogia ja telekonsulteerimine võivad vähendada ravijärjekordi, optimeerida ressursside kasutamist ja muuta töö tulemuslikumaks.

Mõju on laiemgi kui patsientide parem teenindamine ja tervishoiusüsteemi suurem tõhusus. Telemeditsiin võib oluliselt panustada ka ELi majandusse. Euroopa tööstusel on meditsiinisektoris lai kandepind ning seal tegutsevad tuhanded väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad. Kõnealuse sektori kasv on viimasel kümnendil olnud kiire ning selle jätkumist võib eeldada ka edaspidi.

Vaatamata telemeditsiini suurele potentsiaalile, kaasnevatele positiivsetele näitajatele ning rakenduste väga heale tehnilisele tasemele kasutatakse selle valdkonna teenuseid veel vähe ning turg on tugevasti killustatud. Kuigi liikmesriigid on kinnitanud oma valmidust telemeditsiiniteenuste laiemaks kasutuselevõtuks, on enamus algatusi jäänud ühekordseteks väikesemahulisteks projektideks, mis ei ole tervishoiusüsteemiga seotud.

Kahtlemata on selliste uut tüüpi teenuste integreerimine raske ülesanne. Käesoleva teatise eesmärk on toetada ja julgustada liikmesriike selle ülesande täitmisel, selgitades välja peamised takistused telemeditsiini laiemaks kasutuseks ja aidates neist üle saada ning pakkudes ühtlasi faktimaterjali usaldusliku ja tunnustava vastuvõtu loomiseks. Teatises pakutakse välja meetmed, mida liikmesriigid, komisjon ja huvirühmad peaksid võtma. Eelkõige keskendutakse

- usaldusliku ja tunnustava suhtumise loomisele telemeditsiiniteenustesse,
- õigusliku selguseni jõudmisele,
- tehniliste küsimuste lahendamisele ja turu arendamise hõlbustamisele.

Kuigi komisjon ja muud huvirühmad on valmis tegema omapoolseid pingutusi, on olulisem osa tervishoiuteenuste korraldamise, rahastamise ja pakkumise eest vastutavatel liikmesriikidel

tervishoiuasutustel, kelle võimuses on muuta telemeditsiin Euroopa patsientide jaoks reaalsuseks, pidades samas täiel määral kinni subsidiaarsuse põhimõttest.

Soovitatud meetmed lähtuvad liikmesriikide ja komisjoni jätkuvast koostööst, mida tehakse mitmete komisjoni poliitiliste algatuste,^{1,2} eelkõige hiljuti vastuvõetud muudetud sotsiaalmeetmete kava³ raames. Meetmed on kooskõlas ka Euroopa Parlamendi resolutsiooniga,⁴ millega tunnustatakse telemeditsiini olulisust. Selles lähtutakse ajavahemikus september 2007 kuni juuni 2008 toimunud põhjalikest aruteludest, millesse olid kaasatud liikmesriigid ja peamised huvirühmad: tervishoiuspetsialistid, patsiendid ja meditsiinitööstuse esindajad. Eraelu puutumatus ja andmete turvalisuse küsimustes on konsulteeritud Euroopa andmekaitseinspektoriga.

Olles teadvustanud info- ja sidetehnoloogia rakenduste potentsiaali tervishoiu (e-tervis) ning eelkõige telemeditsiiniga seoses, on Euroopa Komisjon kahekümne aasta jooksul rahastanud uurimis- ja arendustööd selles valdkonnas. Tervisestrateegia⁵ ja e-tervise tegevuskava⁶ koostamisega on komisjon kohustunud toetama dünaamilisi tervishoiusüsteeme ja uute tehnoloogiate heaotstarbelist kasutamist. Sellest lähtuvalt on asutud tegutsema ka väljaspool ELi piire, toetades telemeditsiini kasutuselevõttu arengumaades.

2. TELEMEDITSIIIN – MÄÄRATLUS JA NÄITED

Telemeditsiin on tervishoiuteenuste pakkumine info- ja sidetehnoloogiavahendite abil olukordades, kus tervishoiuspetsialist ja patsient (või kaks tervishoiuspetsialisti) asuvad erinevates kohtades. See tähendab meditsiiniliste andmete ja teabe turvalist edastamist teksti, heli, piltide või muul kujul patsientidele vajaliku profülaktika, diagnoosimise, ravi ja järelravi eesmärgil.

Telemeditsiin hõlmab väga erinevaid teenuseid. Kõige sagedamini nimetatakse ekspertide ülevaadetes teleradioloogiat, telepatoloogiat, teledermatoloogiat, telekonsulterimist, telemonitooringut, telekirurgiat ja teleoftalmoloogiat. Kõnekeskused / interneti-teabekeskused patsientidele ning kaugnõustamine / e-visiidid või videokonverentsid tervishoiuspetsialistide vahel oleksid samuti võimalikud teenused.

Tervise teabe portaaliid, elektroonilised tervisekaardid,⁷ retseptide ja spetsialisti saatekirjade elektrooniline edastamine (e-retsept, e-saatekiri) ei ole käesoleva teatise mõistes telemeditsiiniteenused.

Järgmises osas kirjeldatakse üksikasjalikumalt telemonitooringu ja teleradioloogia teenuseid, sest nende kahe valdkonnaga on seotud kõige enam üldiste telemeditsiiniteenuste rakendamise probleeme.

¹ KOM(2005) 229 (lõplik), 1.6.2005.

² KOM(2007) 860 (lõplik), 21.12.2007.

³ KOM(2008) 412 (lõplik), 2.7.2008.

⁴ Euroopa Parlamendi 23. mai 2007. aasta resolutsioon 2006/2275(INI).

⁵ KOM(2007) 630 (lõplik), 23.10.2007.

⁶ KOM(2004) 356 (lõplik), 30.4.2004.

⁷ Elektroonilisi tervisekaarte käsitleti hiljutises komisjoni soovitusel: KOM(2008) 3282 (lõplik), 2.7.2008.

2.1. Telemonitooring: oluline võimalus krooniliste haiguste ohjamiseks

Telemonitooring on telemeditsiiniteenus, mille eesmärk on patsientide tervises seisundi kaugjärelevalve⁸. Andmed kogutakse kas automaatselt personaalse tervise seadme⁹ abil või patsiendi aktiivse kaasamisega, mille puhul ta registreerib iga päev oma kaalu või vere suhkrusisalduse andmed veebilehe kaudu. Pärast andmete analüüsimist ja vastavate tervisespetsialistide arvamuse saamist on võimalik andmeid kasutada patsiendi monitooringu- ja raviprotokollide optimeerimiseks.

Telemonitooring on eriti asjakohane krooniliste haiguste puhul nagu diabeet või krooniline südamepuudulikkus (vt alljärgnevas kastis olevat teksti). Paljud sellised patsiendid, kes sageli on ka kõrges eas, vajavad oma haiguse pikaajalisuse, tervises seisundi eripära ja kasutatavate ravimite tõttu järjepidevat järelevalvet.

Telemonitooring on abiks nii patsientidele kui ka tervishoiuspetsialistidele. See võimaldab avastada sümptomeid ja hälbivaid tervisenäitajaid varem kui tavaläbivaatuse või hädaabi käigus ning seega enne tõsisemate komplikatsioonide tekkimist võtta tarvitusele abinõusid. Samuti võib see tähendada, et patsientidel tuleb harvemini tervishoiuasutusi külastada, millega paraneb nende elukvaliteet.

Telemonitooring on siin näiteks valitud oma eripära tõttu.

- Selle abil on võimalik kaasa aidata ressursside ümberkorraldamisele ja –jagamisele tervishoius, vähendades näiteks haiglakülastuste arvu ja tõstes seega tervishoiusüsteemi tõhusust.
- On tõestust leidnud, et telemonitooring võimaldab parandada patsientidele pakutava tervishoiuteenuse kvaliteeti, seda eriti krooniliste haigustega patsientide puhul. Arvestades elanikkonna vananemist ja krooniliste haigustega kaasnevat suurenevat koormust meditsiinisüsteemile, on telemonitooringu laiema kasutuselevõtu mõju äärmiselt suur.
- See eeldab ühtset lähenemisviisi ning koostööd patsientide, tervishoiuspetsialistide, tervishoiuteenuste pakkujate, teenuste eest maksjate ja meditsiinitööstuse vahel, et tagada teenuste jätkusuutlikkus.

Meditsiinitööstuse investering telemonitooringu teenustesse on olnud märkimisväärne, mille tulemuseks on tehniliselt kasutusvalmis rakendused. Ka vastukaja patsientidelt on olnud positiivne ning mitmed tervishoiuasutused on tunnistanud vajadust nende teenuste järele. Sellele vaatamata jääb enamus telemonitooringu teenuseid ikka veel ajutiste projektide raamesse ilma kindla perspektiivita laiemaks kasutamiseks ja integreerimiseks tervishoiusüsteemi. Tervishoiuteenuste pakkujate otsustavus ja kõigi huvirühmade kooskõlastatud tegevus tagaksid selliste teenuste laiema kasutuselevõtu kogu ELis.

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 Käes või kehal kantavad või nahaalused elektroonilised seadmed registreerivad andmed konkreetsete tervise parameetrite järgi.

Krooniline südamepuudulikkus ja telemonitooring

Kroonilise südamepuudulikkuse all kannatab Euroopas üle kuue miljoni inimese. See mõjutab arvestatavalt patsientide elukvaliteeti ja suremust ning põhjustab olulisi kulusid tervishoiusüsteemile¹⁰.

Kroonilise südamepuudulikkusega patsientidele pakutavad telemonitooringu teenused võimaldavad nende haiguse kulu järjepidevamat jälgimist ning ravi varaseimas võimalikus staadiumis. Düspnoe (raskendatud hingamine) ja/või kiire kaalutõus, mis on peamised igapäevaselt jälgitavad parameetrid, viitavad sageli haiguse ägenemisele. Monitooringuandmete põhjal varakult korrigeeritud ravi võib seisundi stabiliseerida, välistada edasiste konsultatsioonide ja hospitaliseerimise vajaduse või lühendada haiglas viibimise aega.

Kahes ülevaates analüüsiti süstemaatiliselt kroonilise südamepuudulikkuse telemonitooringut käsitlevaid teadusväljaandeid, mis ilmusid vastavalt 1966–1993¹¹ ja 1966–2006¹². Uuringutes tehti olemasolevate andmete põhjal järeldus, et telemonitooring võiks olla tõhus strateegia haiguste ohjamiseks, seda eriti kõrge riskiga südamepuudulikkusega patsientide puhul. Mõlemas artiklis märgiti samuti, et faktimaterjali telemonitooringu tõhususe kohta südamepuudulikkuse puhul on veel väga vähe ning et tasuvust, laiendatavust, ohutust ja vastuvõetavust patsientidele tuleb veel täiendavalt hinnata.

2.2. Teleradioloogia: võimalus optimeerida piiratud ressursside haldamist

Teleradioloogia on telemeditsiiniteenus, mis tähendab röntgenipiltide elektroonilist edastamist tõlgendamise ja konsulteerimise eesmärgil ühest geograafilisest asupaigast teise¹³.

Teleradioloogia on arenenud paralleelselt meditsiiniliste kujutiste kuvamise järkjärgulise üleminekuga filmipõhiselt digitaalsele tehnoloogiale. Sellele arengule on kaasa aidanud sobiva ülesehitusega erialaorganisatsioonid ja õigeaegne standardite kehtestamine.

Teleradioloogia abil võivad tervishoiuasutused hakkama saada suure töökoormusega, tagada ööpäevaringse teeninduse, vähendada järjekordi teatavate uuringute tegemiseks ning ennekõike vähendada kulusid.

Teleradioloogia on siin näiteks valitud oma eripära tõttu.

- See on hetkel kõige rohkem kasutatav telemeditsiiniteenus.
- See toimib tavaliselt ärilepingu alusel välise teenusepakkuja vahendusel.
- Teenust on võimalik pakkuda nii ühe riigi piires kui ka piiriüleselt, kaasates teisi ELi või selle väliseid riike.

Kõige olulisem teleradioloogia väljakutse on tagada selle areng nii, et patsientide ravi muutuks paremaks ning nende ohutus oleks tagatud, samas pakutavate radioloogiateenuste

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.

kvaliteeti mingilgi moel halvendamata. Seega on tarvis viivitamata tegutseda õigusliku selguse saavutamiseks, kindlustades seejuures kvaliteetse ravi patsientidele.

3. TELEMEDITSIIIN: TEEME SELLE TEOKS!

E-tervist käsitleva kõrgetasemelise konverentsi deklaratsioonis mais 2008¹⁴ tunnistasid liikmesriikide esindajad pakilist vajadust tagada telemeditsiiniteenuste ning uuenduslike info- ja sidetehnoloogiahendite laialdasem kasutuselevõtt krooniliste haiguste ohjamiseks.

Käesoleva teatise eesmärk on toetada liikmesriike telemeditsiiniteenuste mastaapsel ja tulutooval kinnistamisel, keskendudes selleks kolmele strateegiliste meetmete rühmale:

- (1) usaldusliku ja tunnustava suhtumise loomine telemeditsiiniteenustesse,
- (2) õigusliku selguseni jõudmine,
- (3) tehniliste küsimuste lahendamine ja turu arendamise hõlbustamine.

Need erinevad meetmerühmad on omavahel osaliselt seotud. Usalduse loomine tervishoiuspetsialistide hulgas on näiteks tihedalt seotud ühtse õigusraamistiku olemasoluga selliste konkreetsete telemeditsiiniteenuste nagu teleradioloogia pakkumiseks.

3.1. Usaldusliku ja tunnustava suhtumise loomine telemeditsiiniteenustesse

Telemeditsiiniteenuste tõhususe ja kulutasuvuse kohta on vähe laiapõhjalist tõestusmaterjali. Tervishoiuasutuste, tervishoiuspetsialistide ja patsientide teadlikkus, usaldus ja heakskiit peaksid kasvama.

- (a) *Tõhususe ja kulutasuvuse teaduslik põhjendus laialdase kasutuse puhul*

Mitmetes uuringutes on tõestust leidnud positiivne mõju patsientidele ja tervishoiusüsteemile selliste teenuste piiratud kasutuse puhul. Arendada tuleb selliseid tõhususe hindamise üldaktsepteeritud meetodikaid nagu need, mida kasutatakse farmaatsiatoodete hindamisel.

Tõhususe suurenemise ja kulude kokkuhoiu taga seisvaid mõjureid (vähem terviseprobleeme, vähem retseptide väljakirjutamist, rohkem aega tööl või patsientide parem elukvaliteet) on sageli raske rahaliselt hinnata. Tervishoiukulude kokkuhoid võib avalduda hoopis muus sektoris kui selles, kuhu raha kulutati. Näiteks võib investering kroonilise südamepuudulikkusega patsientide telemonitooringusse ehk esmatasandi meditsiiniteenusesse anda kokkuhoidu haiglate tasandil tänu harvemale ja lühiajalisemale hospitaliseerimisvajadusele. Nii tegutsemisest tulenev kasu kui ka tegevusetuse tagajärjed võivad mõnikord ilmnedagi vaid pika aja vältel ja laiemas seoses.

Et telemeditsiini programmid oleksid jätkusuutlikud ja ulatuslikud, on väga oluline nende teenustega kaasnevad kulud hüvitada. Kuid tervishoiuasutuste valmisolek teatavaid selliseid teenuseid (eriti telemonitooringut) hüvitada sõltub suuresti tõhususe ja kulutasuvuse uuringute tulemustest.

¹⁴ www.ehealth2008.si/

Meetmed

- Komisjon toetab telemeditsiiniteenuste mõju, sealhulgas nende tõhususe ja kulutasuvuse ühtse hindamise suuniste välja töötamist 2011. aastaks. Suuniste koostamisel lähtutakse valdkonna ekspertide töö, komisjoni toetusel läbi viidavate uuringute, ulatuslike katseprogrammide ning asjakohaste teadusprojektide tulemustest.

Telemeditsiinitööstuses, eelkõige seal tegutsevatel väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel puuduvad rahalised võimalused suuremahulisi telemonitooringu katseid läbi viia, nagu seda teevad ravimifirmad. Ilmselt peab avalik sektor rohkem sekkuma, järgides täiel määral ühenduse riigiabi ja riigihankeid käsitlevaid õigusakte. Suurte telemonitooringu- projektide käivitamisel võib abi olla ka avaliku ja erasektori vahelisest koostööst.

Meetmed

- Komisjon toetab 2010. aastal oma konkurentsivõime ja uuendustegevuse raamprogrammi kaudu mahukat telemonitooringu katseprojekti. Projekt hõlmab tervishoiuteenuste pakkuja ja nende eest maksjate võrgustikku.

(b) Tervishoiuspetsialistide, patsientide ja tervishoiuasutuste usaldus telemeditsiini lahenduste suhtes

Tervishoiusüsteemi ülesanne on patsientide vajaduste rahuldamine. Telemeditsiini potentsiaali realiseerimiseks on vaja patsiente veenda, et telemeditsiin on suuteline rahuldama nende tervishoiuvajadused. Patsientide poolne vastuvõtt sõltub väga palju neid ravivate tervishoiuspetsialistide vastuvõtust, arvestades seda suurt usaldust, mis patsientidel oma ravijate suhtes on.

Tervishoiuspetsialistide usalduse võitmisel on oluline tõestusmaterjali levitamine telemeditsiiniteenuste tõhususe, ohutuse ja kasutajasõbralikkuse kohta.

Nii tervishoiuspetsialistide kui ka patsientide puhul on tähtis osa mõistlikul vajaduste hindamisel ja koolitusel, et tagada vajalikud oskused ja seadmete tundmine, samuti arusaam koostoitme keskkonnast, milles telemeditsiini kasutatakse.

Iga liikmesriik vastutab oma riigi tervishoiuteenuste ülesehituse, pakkumise ja rahastamise eest. Sealsete tervishoiuasutuste liidriroll telemeditsiini laiemal kasutuselevõtul on olulise tähtsusega. Tõestusmaterjali kogumine ja kogemuste vahetamine telemeditsiiniteenuste rakendamise ja hüvitusskeemide kohta on seega tervishoiuasutuste usalduse võitmise ja kaasamise seisukohalt otsustav.

Telemeditsiini ja eriti telemonitooringu laiem kasutamine tõstatab uusi eetilisi küsitavusi, sest see mõjutab patsiendi ja arsti vahelist suhtlemist. Tervishoiuspetsialistid ja patsiendiorganisatsioonid on teatanud oma kavatsusest tegeleda üleeuroopaliste suuniste väljatöötamisega nende küsimustega seoses. Komisjon tervitab kõiki selle valdkonna algatusi, mis lähtuvad kasutajate vajadustest ning on suunatud telemeditsiini usaldusväärsuse tõstmisele patsientide ja tervishoiuspetsialistide hulgas, säilitades samas ohutuse ja heatasemelise ravi.

Eraelu puutumatuse ja turvalisusega seotud aspektid on telemeditsiini usaldusväärsuse olulised komponendid. Isikuandmete kogumisel ja töötlemisel tuleb eriti meditsiinivaldkonnas

tagada õiguste ja põhivabaduste, nagu õigus eraelu puutumatusele ja isikuandmete kaitsele, järgimine. Nagu igasuguste tervisega seotud andmete edastamise puhul, võib telemeditsiini ohustada andmete kaitstust, mis tähendab, et meditsiinilise seisundi või diagnoosi avalikustamisel võib olla negatiivne mõju inimese era- ja tööelule. Telemeditsiiniteenuste pakkumisel tuleb alati hinnata andmekaitse aspekte. Igal juhul tuleb toimida isikuandmete kaitset käsitlevate liikmesriikide ja ühenduse õigusaktide kohaselt.

Meetmed

- Komisjon osaleb jätkuvalt Euroopa tervishoiuspetsialistide ja patsientide vahelises koostöös telemeditsiini rakenduste seisukohalt kõige olulisemates valdkondades, et anda konkreetseid soovitusi telemeditsiini usaldusväärsuse tugevdamiseks, võttes ühtlasi arvesse eetika ja eraelu puutumatusega seotud aspekte.
- Liikmesriikidel palutakse telemeditsiiniga seotud vajadused ja prioriteedid üle vaadata 2009. aasta lõpuks. Prioriteedid peaksid kajastuma riiklikes tervishoiustrateegiates, mida arutatakse e-tervise alasel ministrite kohtumisel 2010. aastal.
- Komisjon toetab erinevate liikmesriikide telemeditsiiniteenuste rakendamisega seotud kogemuste koondamist.

3.2. Õigusliku selguseni jõudmine

Kuigi telemeditsiini on paljude tervishoiuasutuste jaoks huvitav valdkond, on selle laiemat kasutuselevõttu takistanud õigusliku selguse puudumine, nagu huvirühmad on korduvalt osutanud.

Telemeditsiini valdkonnas õigusliku selguse loomise ülim eesmärk on tagada selle areng patsientide ravi huvides ning eraelu puutumatuse ja patsientide ohutuse põhimõtteid silmas pidades.

Õigusliku selguse puudumine eelkõige seoses telemeditsiiniteenuste ja spetsialistide litsensimise, akrediteerimise ja registreerimisega ning vastutuse, hüvitamise ja jurisdiktsiooniga on telemeditsiini ja eriti teleradioloogia jaoks üks peamisi probleeme. Piiriülene telemeditsiiniteenuste pakkumine nõuab samuti eraelu puutumatuse õiguslikku reguleerimist.

Vaid vähestel liikmesriikidel on selge õigusraamistik telemeditsiini toimimiseks. Et meditsiiniline toiming oleks seadusjärgne, nõutakse mõnes liikmesriigis patsiendi ja tervishoiuspetsialisti füüsilist asumist ühes ja samas kohas. See takistab ilmselgelt telemeditsiini kasutuselevõtmist. Sageli piiravad seadused ja haldusmenetlused ka telemeditsiiniteenuste hüvitamist.

Subsidiaarsuse põhimõtet järgides on need küsimused (tervishoiuteenuste ja –valdkondade ning hüvitiste õiguslik reguleerimine) peamiselt liikmesriikide pädevuses ning seega tuleb meetmed võtta nende tasandil. Kuid arvestades nende küsimuste keerukust ning põimumist ühenduse õigusega, saab liikmesriike toetada ka ühenduse tasandil, näiteks jagades kogemusi õigus- ja haldusraamistike täiustamiseks.

Meetmed

- 2009. aastal seab komisjon sisse Euroopa platvormi, et toetada liikmesriikide teabevahetust telemeditsiini seisukohalt asjakohaste riiklike õigusraamistike kohta ja ettepanekute kohta uute õigusaktide kehtestamiseks.
- 2009. aastal avaldab komisjon koos liikmesriikidega telemeditsiiniteenustele kohaldatava ühenduse õigusraamistiku analüüsi tulemused.
- 2011. aasta lõpuks peaksid liikmesriigid olema läbi vaadanud ja kohandanud oma riigi õigussätteid, mis võimaldavad telemeditsiiniteenuseid laiemalt kasutada. Tegeleda tuleb akrediteerimise, vastutuse, hüvitamise, eraelu puutumatuse ja andmekaitsega seotud küsimustega.

Allpool on antud ülevaade peamistest telemeditsiiniteenustele kohaldatavatest ELi õigusaktidest.

ELi õigusaktide kohaldatavus telemeditsiiniteenustele

Telemeditsiin on nii tervishoiuteenus kui ka infoühiskonna teenus¹⁵. Sellise määratluse alusel kuulub telemeditsiin EÜ asutamislepingu artikli 49 ja ELi teiseste õigusaktide, eelkõige Direktiivi 2000/31/EÜ (edaspidi „e-kaubanduse direktiiv”) rakendusalas.

Euroopa Kohtu kinnituse kohaselt ei arvata tervishoiuteenuseid ei nende eripära ega nende korraldamise või rahastamise viisi tõttu liikumisvabaduse põhimõtte kohaldamisalast välja¹⁶. See hõlmab tervishoiuteenuse kasutajate vabadust saada arstiabi mõnes teises liikmesriigis vaatamata teenuse osutamise viisile, st ka telemeditsiiniteenusena.

Direktiiviga 98/34/EÜ (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ) kehtestatakse menetlus, millega kohustatakse liikmesriike teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist tehniliste normide eelnõudest, mis käsitlevad tooteid ja infoühiskonna teenuseid,¹⁷ sealhulgas telemeditsiini, enne nende vastuvõtmist riiklikus õigusaktis.

E-kaubanduse direktiiviga määratletakse infoühiskonna teenuste pakkumise eeskirjad liikmesriikides ja liikmesriikide vahel. See hõlmab ka telemeditsiini. Ettevõtjate (spetsialistide) vaheliste telemeditsiiniteenuste, nt teleradioloogia suhtes kohaldatakse päritoluriigi põhimõtet: spetsialisti teenus peab vastama asukohaliikmesriigi eeskirjadele. Ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingute (võib olla asjakohane telemonitooringu teenuste puhul) lepinguliste kohustuste suhtes päritoluriigi põhimõte ei kehti: teenus peab võib-olla vastama selle kasutaja riigi eeskirjadele.

Meditiiniliste toimingute määramine on liikmesriikide pädevuses. Üldpõhimõttena peavad telemeditsiiniteenuste liigitamisel meditsiinilisteks toiminguteks olema neile esitatavad nõuded samad kui samaväärse muu kui telemeditsiiniteenuse puhul (nt teleradioloogia ja radioloogia). Sellega tagatakse, et piisavalt reguleeritud tervishoiuteenuseid ei asendata

¹⁵ Nagu on määratletud direktiivis 98/34/EÜ.

¹⁶ Vt eelkõige Müller ja Van Riet (kohtuasi C-385/99) [2003]; Smits ja Peerbooms (kohtuasi C-157/99) [2001]; Watts (kohtuasi C-372/04) [2006].

¹⁷ Kui neile ei kohaldata direktiivis 98/34/EÜ (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ) sätestatud erandeid.

vähem reguleeritud telemeditsiiniteenustega, ning välditakse sama teenuse pakkujate puhul diskrimineerimist, mis oleks vastuolus e-kaubanduse direktiiviga.

Direktiiviga 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta) kehtestatakse mitmed konfidentsiaalsuse ja turvalisuse lisanõuded, millele telemeditsiiniteenused ja kõik muud interaktiivsed sidusteenused peavad üksikisikute õiguste kaitse tagamiseks vastama.

Direktiiviga 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatus kaitset elektroonilise side sektoris, sätestatakse erinõuded avalike sidevõrkude kaudu elektronsidusteenuste pakkujatele, et tagada edastatavate andmete konfidentsiaalsus ja võrkude turvalisus.

Direktiiviga 2005/36/EÜ kehtestatakse teatavate reguleeritud kutsealade suhtes kriteeriumid, mille kohaselt ühes liikmesriigis omandatud kvalifikatsiooni tunnustatakse ka teistes liikmesriikides. Kutsekvalifikatsiooni tunnustamine vastuvõtva liikmesriigi poolt annab soodustatud isikule võimaluse asuda selles liikmesriigis tegutsema samal kutsealal kui see, millele ta kvalifitseerus päritoluliikmesriigis, ja tegutseda sellel kutsealal vastuvõttas liikmesriigis selle liikmesriigi kodanikega võrdsetel tingimustel.

Telemeditsiini olulisust tõdetakse ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi eelnõus patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius,¹⁸ milles käsitletakse patsientide piiriülest liikuvust ning sealhulgas nende juurdepääsu teiste liikmesriikide teenustele. Kõnealune eelnõu ei piira eespool nimetatud direktiivide, eelkõige e-kaubanduse direktiivi ja direktiivi 2005/36/EÜ kohaldamist. Vastuvõtmise korral kohustab direktiiv komisjoni võtma meetmeid, et tagada vahendite koostoime e-tervishoiuteenuste, sealhulgas telemeditsiiniteenuste pakkumisel (artikkel 16)¹⁹.

3.3. Tehniliste küsimuste lahendamine ja turu arendamise hõlbustamine

Kuigi mitmeid telemeditsiiniteenuseid on pakutud juba pikka aega ning enamus info- ja sidetehnoloogia rakendusi on välja töötatud, tuleb mõnes valdkonnas veel tehniliste probleemidega tegeleda.

Lairibajuurdepääs ja täisühenduse pakkumine on telemeditsiini kasutusele võtmise oluline eeltingimus. Telemeditsiin võib saada kõigile kättesaadavaks hüveks, kui kõigil on olemas lairibajuurdepääs. Ühendus ELi kõigi geograafiliste piirkondadega, ka maapiirkondade ja äärealadega, on telemeditsiini leviku ja kõigile tagatud tervishoiuteenuste eeltingimus. ELi ühtekuuluvuspoliitika toetab nii lairibajuurdepääsu kui ka sisu, teenuste ja rakenduste arendamist kodanike tarbeks²⁰.

Koostoime ja telemonitooringu standardite kehtestamine on äärmiselt olulised, et võimaldada tehnoloogiate levikut, ühtse turu eeliste kasutamist²¹ ja selle lõplikku väljakujunemist. Olemaolevate standardite kasutamist ja uute standardite kehtestamist, samuti standardsete lähenemisviiside väljatöötamist koostoime saavutamiseks peaks toetama standardiorganisatsioonid meditsiinitööstuse aktiivsel kaasosalusel. Vajalik on ka

¹⁸ KOM(2008) 414 (lõplik), 2.7.2008.

¹⁹ Sätestatud eelnõu artiklites 3, 5 ja 11.

²⁰ Määrus (EÜ) nr 1080/2006, 5. juuli 2006.

²¹ Health Information Network Europe (HINE), 2006 - Euroopa e-tervishoiu prognoos (aruanne)

koordineeritud tegevus ühenduse tasandil, millele osutatakse selgelt patsiendiõiguste kohaldamist piiriülese tervishoiu käsitleva direktiivi eelnõus.

Usaldus uute ja innovatiivsete tehnoloogiate ning info- ja sidetehnoloogiavahenditel põhinevate teenuste vastu tervishoiusektoris saab tekkida põhjalike katsetamiste, ühtlustatud standardite ja kõikjal aktsepteeritava sertifitseerimisprotsessi kaudu. See kehtib eriti telemonitooringu seadmete kohta. Turu killustumise vältimiseks on ELi tasandil vaja koordineeritud tegevust, et jõuda kokkuleppele telemeditsiinisüsteemide ja -seadmete ühtsete spetsifikatsioonide osas. Selline koordineeritud tegevus võiks ühitada vajalikud oskused ja teadmised, et tagada olemasolevate õigusaktidega seni veel reguleerimata heatasemeliste ja turvaliste telemeditsiiniteenuste kättesaadavus kogu ELis.

Meetmed

- Komisjon palub tööstusharul ja rahvusvahelistel standardimisasutustel teha 2010. aasta lõpuks ettepanekud telemonitooringusüsteemide koostalitlusvõime kohta, hõlmates nii olemasolevad kui ka uued standardid.
- 2011. aasta lõpuks esitab komisjon koostöös liikmesriikidega poliitilise strateegiadokumendi telemonitooringusüsteemide koostalitlusvõime, kvaliteedi ja turvalisuse tagamise kohta, lähtudes olemasolevatest ja väljatöötamisel olevatest standarditest Euroopa tasandil.

4. KOKKUVÕTE

Laialdasemast telemeditsiini kasutamisest tulenev kasu ühiskonnale ja majandusele võib olla tohutu. Praegu seda aga veel vääriliselt ei hinnata.

Telemeditsiini tuleks hakata kasutama patsientide elukvaliteedi tõstmise ja tervishoiuspetsialistidele uute vahendite pakkumise huvides. Telemeditsiini abil saaks lahendada probleeme tervishoiusüsteemis ja pakkuda paremaid võimalusi Euroopa tööstusele.

Komisjon toetab igati ideid ja algatusi selle eesmärgi reaalsuseks muutmisel ning on selle nimel valmis koostööks nii liikmesriikide kui ka kõigi huvirühmadega. Komisjon on teinud ettepanekud konkreetsete meetmete võtmiseks selles valdkonnas. Muud käesolevas teatises põhjalikumalt käsitlemata küsimused, nagu lairibaühenduse universaalne kättesaadavus ning järjepidev tähelepanu isikuandmete kaitset tagavate meetmete võtmisele, on telemeditsiini täiemahulise käivitamise huvides samuti olulised.

Põhikoormus selle algatuse tulemuslikul elluviimisel on aga liikmesriikidel. Nende kanda on vastutus oma tervishoiusüsteemide korralduse, toimimise ja rahastamise eest. Telemeditsiini kogu potentsiaal võib realiseeruda vaid siis, kui liikmesriigid asuvad seda aktiivselt oma tervishoiusüsteemi integreerima.

LISA

KOLM MEETMETE TASANDIT EELOLEVATEKS AASTATEKS

Meetmed liikmesriikide tasandil

- | | |
|-----|--|
| (1) | Liikmesriikidel palutakse oma telemeditsiiniga seotud vajadused ja prioriteedid kindlaks teha 2009. aasta lõpuks. Prioriteedid peaksid kajastuma riiklikes tervishoiustrateegiates, mida arutatakse e-tervise alasel ministrite kohtumisel 2010. aastal. |
| (2) | 2011. aasta lõpuks peaksid liikmesriigid olema läbi vaadanud ja kohandanud oma riigi õigussätteid, mis võimaldavad telemeditsiiniteenuseid laiemalt kasutada. Tegeleda tuleb akrediteerimise, vastutuse, hüvitamise, eraelu puutumatuse ja andmekaitsega seotud küsimustega. |

Liikmesriikide meetmed, mida tuleb toetada ELi tasandil

- | | |
|-----|--|
| (3) | 2009. aastal seab komisjon sisse Euroopa platvormi, et toetada liikmesriikide teabevahetust telemeditsiini seisukohalt asjakohaste riiklike õigusraamistike kohta ja ettepanekute kohta uute õigusaktide kehtestamiseks. |
| (4) | 2009. aastal avaldab komisjon koos liikmesriikidega telemeditsiiniteenuste kohaldatava ühenduse õigusraamistiku analüüsi tulemused. |
| (5) | Komisjon palub tööstusharul ja rahvusvahelistel standardimisasutustel teha 2010. aasta lõpuks ettepanekud telemonitooringusüsteemide koostalitlusvõime kohta, hõlmates nii olemasolevad kui ka uued standardid. |
| (6) | 2011. aasta lõpuks esitab komisjon koostöös liikmesriikidega poliitilise strateegiadokumendi telemonitooringusüsteemide koostalitlusvõime, kvaliteedi ja turvalisuse tagamise kohta, lähtudes olemasolevatest ja väljatöötamisel olevatest standarditest Euroopa tasandil. |

Meetmed, mida peab võtma komisjon

- | | |
|-----|--|
| (7) | Komisjon toetab 2010. aastal oma konkurentsivõime ja uuendustegevuse raamprogrammi kaudu mahukat telemonitooringu katseprojekti. Projekt hõlmab tervishoiuteenuste pakkujate ja nende eest maksjate võrgustikku. |
| (8) | Komisjon toetab telemeditsiiniteenuste mõju, sealhulgas nende tõhususe ja kulutasuvuse ühtse hindamise suuniste väljatöötamist 2011. aastaks. Nende koostamisel lähtutakse valdkonna ekspertide töö, komisjoni toetusel läbi viidavate uuringute, ulatuslike katseprogrammide ning asjakohaste teadusprojektide tulemustest. |
| (9) | Komisjon osaleb jätkuvalt Euroopa tervishoiuspetsialistide ja patsientide vahelises koostöös telemeditsiini rakenduste seisukohalt kõige olulisemates valdkondades, et anda konkreetseid soovitusi telemeditsiini usaldusväärsuse tugevdamiseks, võttes ühtlasi arvesse eetika ja eraelu puutumatusega seotud aspekte. |

- | | |
|------|--|
| (10) | Komisjon toetab erinevate liikmesriikide telemeditsiiniteenuste rakendamisega seotud kogemuste koondamist. |
|------|--|