

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società

COM(2008) 689 def.

(2009/C 317/15)

Relatore: **BOUIS**

La Commissione, in data 4 novembre 2008, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 262 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società

COM(2008) 689 def.

La sezione specializzata Trasporti, energia, infrastrutture, società dell'informazione, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha adottato il proprio parere in data 26 giugno 2009, sulla base del progetto predisposto dal relatore BOUIS.

Alla sua 455a sessione plenaria, dei giorni 15 e 16 luglio 2009 (seduta del 15 luglio), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 160 voti favorevoli e 3 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) accoglie con interesse la comunicazione della Commissione in esame, che mira a incoraggiare gli Stati membri a integrare la telemedicina nelle rispettive politiche sanitarie.

1.2. Il Comitato prende atto della volontà della Commissione di promuovere fiducia e accettazione riguardo alla telemedicina, assicurare una maggiore chiarezza giuridica in questo campo, risolvere problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato, fermo restando il rispetto del principio di sussidiarietà. Gli Stati membri restano responsabili della loro politica in materia di sanità pubblica nonché dello sviluppo della telemedicina, in funzione delle loro capacità d'investimento.

1.3. Il CESE giudica necessaria una migliore informazione delle autorità sanitarie, dei professionisti del settore e dei pazienti, ai quali ritiene che occorra dimostrare costantemente l'efficacia in termini di costi.

1.4. Il CESE vigilerà affinché i lavori di ricerca/sviluppo offrano tutte le garanzie di sicurezza d'impiego, di ergonomia semplificata e di contenimento dei costi di acquisizione e di utilizzo. Prende atto che la Commissione intende sostenere un progetto di telemonitoraggio su vasta scala.

1.5. Constatando le difficoltà che si frappongono allo sviluppo della telemedicina, nonostante essa costituisca un fattore di miglioramento del sistema sanitario a vantaggio dei pazienti, dei

professionisti della salute e degli organismi di sicurezza sociale (qualora funzioni in condizioni definite con chiarezza), il Comitato giudica necessario definire i suoi campi di applicazione e conferirle una base giuridica solida.

1.6. Il CESE giudica che sia opportuno limitarsi a una definizione semplificata degli atti sanitari che rientrano nella telemedicina, allo scopo di garantire la riservatezza dei dati personali e la ricerca della massima sicurezza possibile per il paziente.

1.7. Il CESE si compiace della volontà di istituire, sin dal 2009, una piattaforma europea per sostenere gli Stati membri nella condivisione delle informazioni sugli assetti giuridici nazionali.

1.8. A giudizio del Comitato, l'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla telemedicina in quanto tecnica complementare deve non solo ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tener conto degli obblighi connessi alla sua specificità, come l'informazione sugli strumenti tecnici di trasmissione dei dati e la loro messa in sicurezza.

1.9. Esso ritiene evidente che una pari diffusione dell'accesso alla banda larga ⁽¹⁾ in tutti gli Stati membri e la capacità dei fornitori di consentire una connettività completa siano tra le condizioni essenziali per lo sviluppo della telemedicina. Occorre sviluppare ulteriormente la digitalizzazione del territorio, specie nelle zone rurali e ultraperiferiche, in modo da garantire la parità di accesso all'assistenza sanitaria.

(1) GU C 175 del 28.7.2009, pag. 8.

1.10. Il CESE appoggia l'intento della Commissione di pubblicare un documento di strategia politica, basato su norme esistenti o emergenti a livello europeo, per assicurare l'interoperabilità, la qualità e la sicurezza dei sistemi di telemedicina.

1.11. Il Comitato ritiene che, al di là degli aspetti tecnici e organizzativi, occorra sviluppare gli scambi di buone pratiche cliniche inerenti alla telemedicina.

1.12. Esso si compiace della proposta di definire tre livelli di azione per gli anni a venire.

1.13. Al livello degli Stati membri occorre prestare particolare attenzione alla classificazione, ai costi e ai tassi di rimborso degli atti.

1.14. Al livello degli Stati membri che beneficeranno di un aiuto da parte dell'Unione europea è necessario istituire degli strumenti di orientamento e di valutazione per quanto riguarda gli aspetti tecnici e l'efficienza della telemedicina.

1.15. Nel quadro delle azioni previste dalla Commissione, il CESE ritiene che, per rispondere ai timori degli utenti e rafforzare la loro fiducia, la Commissione dovrebbe dare il suo sostegno a programmi d'informazione e di formazione sull'uso delle nuove tecnologie destinati ai professionisti della salute e ai cittadini.

1.16. Il CESE si rammarica che non si presti particolare attenzione alla formazione dei professionisti della salute. Giudica in effetti indispensabile un programma strutturato di formazione universitaria abbinato a una formazione in servizio. Occorrerà però assicurarsi che detta formazione non finisca per formare «telemedici», bensì prepari opportunamente tutti i medici alla telemedicina.

1.17. Il CESE esorta la Commissione e gli Stati membri ad attenersi rigorosamente sia alle raccomandazioni formulate nella comunicazione in esame sia al relativo calendario di attuazione.

1.18. Esso ritiene che le organizzazioni rappresentative dei pazienti, dei consumatori e dei professionisti della salute vadano coinvolte nella definizione delle modalità di sviluppo di queste nuove tecnologie e considera importante essere associato alle valutazioni periodiche sulle diverse fasi di attuazione degli impegni assunti.

1.19. Per il CESE, lo sviluppo della telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società dev'essere concepito nel quadro dell'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari.

2. Sintesi della comunicazione

2.1. Contesto

2.1.1. La telemedicina ⁽²⁾, ossia la prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza, può contribuire al miglioramento della qualità della vita dei pazienti e dei professionisti della salute, e nel contempo far fronte alle sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria (invecchiamento della popolazione, aumento delle malattie croniche, mantenimento dei pazienti nel loro domicilio, malati isolati o a mobilità ridotta, demografia medica, squilibri nella ripartizione territoriale della disponibilità di prestazioni sanitarie, ecc.).

2.1.2. Oltre a migliorare le prestazioni e l'efficacia dei sistemi sanitari, la telemedicina può anche contribuire all'economia dell'Unione europea grazie al dinamismo di questo settore d'attività (caratterizzato da una prevalenza di PMI). Il ricorso ai suoi servizi permane tuttavia limitato e il mercato presenta ancora una certa frammentazione.

2.2. L'approccio della comunicazione

2.2.1. La comunicazione mira a incoraggiare gli Stati membri a integrare la telemedicina nelle rispettive politiche sanitarie individuando e contribuendo ad affrontare le barriere che ostacolano il ricorso alle sue prestazioni, nonché fornendo informazioni atte a suscitare interesse per questi servizi, in modo da favorire la loro accettazione da parte del personale medico e dei pazienti.

2.2.2. Considerando che gli Stati membri sono i principali responsabili dell'organizzazione, del finanziamento e della prestazione dei servizi di assistenza sanitaria, e che essi rimangono gli unici soggetti in grado di fare della telemedicina una realtà nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà, la Commissione definisce le azioni che dovranno essere intraprese, rispettivamente, dagli Stati membri, dalla stessa Commissione e dalle parti interessate.

3. Osservazioni generali

3.1. Il CESE prende atto della definizione dell'ambito trattato dalla comunicazione della Commissione in esame, ma al tempo stesso desidera rammentare l'interesse della digitalizzazione delle cartelle mediche e del suo stretto rapporto con lo sviluppo della telemedicina.

3.2. Il CESE è favorevole allo sviluppo della telemedicina come strumento per conseguire un obiettivo di capitale importanza come la parità di accesso di tutti i cittadini ad un'assistenza medica di qualità. Rileva l'impatto prevedibile che ciò avrà sul sistema sanitario e sui metodi dei professionisti, e ritiene necessaria una maggiore vigilanza dinanzi ai rischi della mercificazione.

⁽²⁾ La telemedicina include tutto un ventaglio di servizi come la telerradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, la teleconsultazione, il telemonitoraggio, la teleoftalmologia, ma non la telechirurgia. Tuttavia, nella comunicazione in esame non sono considerati come servizi di telemedicina: i portali dell'informazione in materia di sanità, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, la trasmissione delle prescrizioni o delle impegnative per via elettronica (e-prescrizioni, e-impegnative).

3.2.1. Anche se lo sviluppo della telemedicina serve a promuovere i metodi di lavoro collegiali dei professionisti della salute e l'organizzazione dell'assistenza sanitaria in rete, e contribuisce al miglioramento della qualità e dell'accessibilità delle prestazioni, occorre tuttavia anticipare e accompagnare questi cambiamenti con una riflessione sull'organizzazione, la gerarchizzazione e la delega dei compiti, nonché sulla definizione di protocolli per i suoi metodi di lavoro.

3.3. Il CESE si compiace dei **tre livelli d'azione** proposti e formula alcune osservazioni in proposito.

3.3.1. Creare **fiducia** nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi

3.3.1.1. Il CESE giudica necessaria una migliore informazione delle autorità sanitarie, dei professionisti e dei pazienti, nonché dei loro rispettivi organismi rappresentativi creando dei forum di dibattito ed evidenziando l'efficacia della telemedicina. A questo proposito dovrà esserne comprovata l'efficacia in termini di costi. Occorre altresì far presente che lo sviluppo e la continuità del ricorso alla telemedicina dipendono dal livello del rimborso dei costi delle sue prestazioni e della quota di spese a carico dei pazienti.

3.3.1.2. Il CESE desidera far presente che in materia di ricerca e sviluppo le PMI del settore non dispongono di capacità finanziaria sufficiente. Di conseguenza l'intervento del settore pubblico e del partenariato pubblico/privato può costituire uno strumento di diffusione su larga scala dei sistemi di telemonitoraggio. Il CESE presterà inoltre grande attenzione agli sviluppi tecnici relativi alle attrezzature onde assicurare che esse garantiscano sicurezza, ergonomia semplificata e minori costi di acquisizione e di utilizzo. Non spetta unicamente al settore industriale impegnarsi per lo sviluppo tecnico.

3.3.1.3. Il CESE sottolinea che la più ampia diffusione dei servizi di telemedicina, e in particolare del telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni fra i pazienti e i medici. Giudica indispensabile che per far accettare queste tecniche, che non potrebbero comunque sostituirsi ai contatti umani, si definisca la relazione fra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

3.3.1.4. Per il CESE è essenziale democratizzare l'impiego degli strumenti tecnici affinché i pazienti possano mantenere il controllo sulla loro vita e sulle loro scelte.

3.3.1.5. Inoltre, il personale medico con cui hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo dovrà aver ricevuto una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo fra il medico e il paziente.

3.3.1.6. Il Comitato prende atto con interesse della volontà della Commissione di sostenere, nel quadro del suo programma *Competitività e innovazione*, un progetto di telemonitoraggio su vasta scala che associ gli organismi paganti. D'altro canto fa presente che è compito degli Stati membri valutare le loro esigenze e priorità in materia di telemedicina di qui alla fine del 2009.

3.3.1.7. Il Comitato è altresì favorevole al finanziamento di iniziative quali il programma comune «Domotica per categorie deboli» (*Ambient Assisted Living - AAL*) ⁽³⁾, attuato ai sensi dell'articolo 169 del Trattato, e incoraggia gli Stati membri a parteciparvi.

3.3.2. Garantire maggiore **chiarezza giuridica**

3.3.2.1. Il Comitato constata che la telemedicina stenta a svilupparsi pur costituendo un fattore di miglioramento del sistema sanitario a vantaggio dei pazienti, dei professionisti della salute e degli organismi di sicurezza sociale, poiché accelera le comunicazioni e favorisce l'efficienza dell'impiego del tempo nel contesto sanitario (sempre che funzioni in determinate condizioni definite con chiarezza). Giudica pertanto necessario definire i campi di applicazione della telemedicina e conferirle una base giuridica soddisfacente.

3.3.2.2. Il CESE ritiene opportuno limitarsi a una definizione semplificata degli atti sanitari che rientrano nella telemedicina, quali:

- **teleconsultazione:** atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure,
- **teleconsulto:** diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica,
- **teleassistenza:** atto consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

Per questi atti è primordiale migliorare la chiarezza giuridica in modo da rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati.

3.3.2.3. Il CESE constata che le definizioni degli atti sanitari e le loro conseguenze sia sul piano giuridico e giudiziario, sia sul piano dei rimborsi variano a seconda degli Stati membri. Ricorda che tutti i pazienti hanno la facoltà di chiedere, e di ricevere, cure sanitarie in un altro Stato membro, a prescindere dalle modalità di prestazione del servizio ⁽⁴⁾, e che ciò comprende anche la telemedicina.

3.3.2.4. Il CESE rammenta che auspica sia l'istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno, sia modalità chiare per la risoluzione delle controversie, compreso a livello transnazionale, il che implica prevedere per tutti i professionisti un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni.

⁽³⁾ GU C 224 del 20.8.2008.

⁽⁴⁾ GU C 175 del 28.7.2009, pag. 116.

3.3.2.5. Il CESE si compiace della volontà della Commissione di istituire, sin dal 2009, una piattaforma europea intesa ad agevolare lo scambio d'informazioni fra gli Stati membri sulle legislazioni nazionali e sulle loro eventuali modifiche in relazione alla telemedicina.

3.3.2.6. A giudizio del Comitato, le telemedicina non può e non deve sostituirsi all'atto sanitario: essa viene infatti utilizzata come tecnica complementare, con tutte le limitazioni che ne conseguono data l'assenza di esami clinici. La telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario. Inoltre, occorre prestare un'attenzione del tutto particolare ai seguenti aspetti:

- la funzione specifica del professionista della salute deve essere precisata chiaramente,
- il paziente deve beneficiare delle conoscenze più recenti in campo medico, a prescindere dalla sua età, dalle sue possibilità finanziarie e dalla sua patologia,
- il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati,
- il paziente deve poter dare liberamente il suo consenso,
- il segreto medico deve essere garantito,
- la prescrizione rilasciata nel quadro della telemedicina deve essere riconosciuta,
- le domande formulate, e le risposte date, dal professionista devono essere comprensibili per il paziente,
- i documenti che ne risultano devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate e vanno inseriti nella cartella clinica,
- occorre assicurare la continuità delle cure,
- in questi casi la qualità dell'atto sanitario deve essere almeno equivalente a quella dell'atto tradizionale,
- l'assenza di esami clinici non deve essere compensata con la moltiplicazione degli esami radiologici o biologici,
- occorre assicurare la rigorosa confidenzialità per quanto concerne le modalità tecniche di trasmissione delle informazioni e il trattamento loro riservato dal personale medico e paramedico.

In particolare, in caso di ricorso alla telemedicina devono essere rese disponibili anche informazioni sugli strumenti tecnici di trasmissione dei dati.

3.3.3. Risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato

3.3.3.1. Il CESE ritiene che l'accesso alla banda larga ⁽⁵⁾, necessario per garantire la massima sicurezza, e la connettività completa siano fattori in grado di condizionare lo sviluppo della telemedicina. In pratica questa godrà della fiducia sia dei professionisti della salute che dei pazienti solo se verranno garantite la sicurezza delle tecnologie applicate e la facilità d'uso.

3.3.3.1.1. Occorre consolidare la digitalizzazione del territorio, specie nelle zone rurali e ultraperiferiche, perché la telemedicina necessita di una rete efficiente, e perché essa riveste un'importanza particolare per le popolazioni rurali.

3.3.3.1.2. L'assenza della banda larga comporta tempi di risposta inaccettabili per i professionisti e impedisce il trasferimento di dossier voluminosi. Inoltre, il degrado di talune informazioni può provocare gravi rischi di natura medica.

3.3.3.2. Il CESE appoggia l'intento della Commissione di pubblicare, in collaborazione con gli Stati membri, un documento di strategia politica volto ad assicurare l'interoperabilità, la qualità e la sicurezza dei sistemi di telemonitoraggio basati su norme esistenti o in fase di definizione a livello europeo. A giudizio del CESE, visto il costante evolvere di queste tecnologie, il rafforzamento della fiducia può venire unicamente da regolari valutazioni dell'affidabilità delle attrezzature.

3.4. Il Comitato ritiene che lo sviluppo di queste tecnologie presenti un'opportunità per l'economia in generale. È però anche convinto che occorra valutarne l'impatto sul debole finanziamento dei sistemi di assistenza sanitaria, e che sarebbero opportuni aiuti comunitari per la ricerca e lo sviluppo. Inoltre ritiene che in futuro gli aspetti specifici della telemedicina dovrebbero essere tenuti presenti anche nel programma in favore delle «TIC per invecchiare bene» ⁽⁶⁾.

4. Osservazioni specifiche

4.1. La telemedicina non deve essere considerata unicamente sotto il profilo dello sviluppo del commercio elettronico, visto che rimane un atto sanitario a tutti gli effetti. Perciò il CESE si compiace della proposta di definire **tre livelli di azione** per gli anni a venire.

⁽⁵⁾ GU C 175 del 28.7.2009, pag. 8.

⁽⁶⁾ Nell'ambito del Settimo programma quadro.

4.1.1. Circa il livello **nazionale** il CESE sottolinea che occorre prestare attenzione alla classificazione degli atti e del relativo rimborso. In effetti, i sistemi assicurativi non tengono già tutti conto della telemedicina in quanto atto sanitario, e sono assai prudenti per quanto concerne le condizioni relative alle prescrizioni.

4.1.1.1. Beninteso, visti i costi relativi agli investimenti, sembra necessario che le istituzioni e/o gli organismi della sanità pubblica dotati di responsabilità in materia di politica sanitaria esplorino, nel quadro della piattaforma di scambi tra le molteplici parti interessate, le possibilità di finanziamento e ne assicurino le fonti. Ad ogni modo, il CESE teme che questi nuovi sviluppi servano da pretesto per un consistente aumento dei contributi di assicurazione malattia a carico dei pazienti.

4.1.2. Riguardo agli **Stati membri che beneficeranno** di un sostegno dell'Unione europea, il CESE constata che, vista la disparità sia delle regolamentazioni nazionali in materia, sia dell'utilizzo pratico della telemedicina, occorrerà pubblicare sin dal 2009 un'analisi del quadro normativo comunitario suscettibile di essere applicato al settore della telemedicina.

4.1.2.1. A giudizio del CESE, oltre a questa analisi, sarebbe utile realizzare, con l'ausilio dell'Unione europea, degli strumenti di orientamento e di valutazione, nonché definire obiettivi strategici coerenti per realizzare quella visibilità di cui i decisori hanno bisogno. Questa presuppone una valutazione medico-economica che tenga conto delle sfide demografiche e degli sviluppi dei sistemi di assistenza sanitaria a beneficio dei pazienti.

4.1.3. Circa le azioni intraprese dalla **Commissione**, il CESE ritiene che, per ovviare ai timori degli utenti e ai problemi legati alla sfiducia, la Commissione dovrebbe dare il suo sostegno a programmi d'informazione che consentano ai pazienti di familiarizzarsi con questi nuovi metodi e strumenti, tanto più che spesso si tratta di persone anziane.

4.1.3.1. Il CESE si rammarica che la Commissione non presti particolare attenzione agli aspetti legati alla formazione dei professionisti della salute, per dar loro dimestichezza con questi nuovi metodi per l'esercizio della loro professione. La continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente.

4.1.3.1.1. Il CESE afferma che nell'ambito della telemedicina, come del resto anche in molti altri, una formazione specificamente mirata a ciascuna categoria di professionisti della salute

vada considerata come uno degli strumenti cardine del cambiamento. Giudica in effetti indispensabile un programma strutturato di formazione universitaria, abbinato a una formazione in servizio, volto a ottimizzare l'uso della telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza. Ciò comporta anche un intenso impegno d'informazione del pubblico.

4.1.3.1.2. Il CESE ritiene inoltre che la natura interattiva e interprofessionale dell'impiego di queste nuove tecnologie costituisca già di per sé un supporto pedagogico atto a favorire l'autoapprendimento nel quadro di una collaborazione in partenariato destinata a svilupparsi.

4.1.4. A giudizio del CESE, sul piano sia della ricerca tecnologica che dello sviluppo delle attrezzature e dei software, e anche in considerazione degli aspetti economici della fornitura di queste ultime e del rimborso delle prestazioni, come anche dell'accettazione del ricorso alla telemedicina e della fiducia in essa riposta, è indispensabile che la telemedicina venga considerata come un vero metodo di assistenza sanitaria, e non già come una semplice moda o surrogato. È auspicabile prevedere un'armonizzazione e disposizioni per l'autorizzazione in modo da agevolare gli scambi fra operatori sanitari e il coinvolgimento dei pazienti, creando condizioni atte a facilitare l'utilizzo della telemedicina.

5. Conclusioni

5.1. Costituendo una sorta di «rivoluzione culturale», la telemedicina necessita di una comunicazione idonea. Per accompagnare questa evoluzione potranno svilupparsi nuove professioni.

5.2. Il Comitato ritiene che lo sviluppo della telemedicina debba essere visto nel quadro di un'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari.

5.3. Gli utenti del sistema sanitario dovranno diventare maggiormente «attori» della loro salute. Di qui l'esigenza che le organizzazioni rappresentative dei pazienti, come anche dei professionisti della salute, siano coinvolte nella definizione delle modalità di sviluppo e finanziamento di queste nuove tecnologie.

5.4. Il CESE considera importante essere associato alla valutazione periodica dei progressi compiuti nella realizzazione degli impegni assunti, visto che, oltre allo sviluppo operativo della telemedicina e degli strumenti resi disponibili, è in gioco la parità dei cittadini nell'accesso all'assistenza sanitaria.

Bruxelles, 15 luglio 2009.

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Mario SEPI