KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 4.11.2008
KOM(2008)689 wersja ostateczna

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO ORAZ KOMITETU REGIONÓW

w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa

KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO ORAZ KOMITETU REGIONÓW

w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa

1. WSTĘP

Telemedycyna, czyli świadczenie usług zdrowotnych na odległość, może polepszyć życie obywateli Europy, zarówno pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia, oraz przyczynić się do rozwiązania problemów, z którymi borykają się systemy opieki zdrowotnej.

Europejskie społeczeństwo starzeje się, w związku z czym rośnie liczba osób cierpiących na przewlekłe choroby. Ich stan zdrowia wymaga często intensywniejszej opieki medycznej. Osoby mieszkające na oddalonych obszarach mogą nie mieć tak łatwego i częstego dostępu do pomocy medycznej oraz do lekarzy niektórych specjalności, jak wymagałby tego ich stan zdrowia.

Telemedycyna może poprawić dostęp do specjalistycznej opieki na obszarach, gdzie utrudniony jest dostęp do opieki zdrowotnej lub brak jest specjalistów. Telemonitorowanie może polepszyć jakość życia pacjentów cierpiących na przewlekłe choroby i ograniczyć konieczność hospitalizacji. Usługi takie jak teleradiologia i telekonsultacje mogą przyczynić się do skrócenia list oczekujących, optymalizacji wykorzystania zasobów i przyrostu wydajności.

Przewidywane korzyści nie ograniczają się do lepszej opieki nad pacjentem i większej efektywności systemu opieki zdrowotnej. Telemedycyna może również wnieść znaczący wkład do gospodarki UE. Przez ostatnie dziesięć lat sektor ten przeżywał szybki rozwój i przewiduje się, że powinien utrzymać to tempo wzrostu w przyszłości. Przemysł europejski, w tym tysiące małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), mają znaczny udział w tym sektorze.

Mimo że telemedycyna wiąże się z wieloma możliwościami i korzyściami i opracowano już dojrzałe rozwiązania techniczne, usługi telemedyczne pozostają mało rozpowszechnione, a ich rynek charakteryzuje duże rozproszenie. Państwa członkowskie wyraziły wprawdzie zamiar szerszego stosowania telemedycyny, ale większość inicjatyw w tej dziedzinie nie wykracza poza jednorazowe, niewielkie projekty realizowane w oderwaniu od systemów opieki zdrowotnej.

Nie ulega wątpliwości, że włączenie tych nowych typów usług do systemów opieki zdrowotnej stanowi poważne wyzwanie. Niniejszy komunikat ma pomóc państwom członkowskim i zachęcić je do działań w tym kierunku poprzez zidentyfikowanie głównych przeszkód utrudniających powszechniejsze stosowanie telemedycyny, wskazanie sposobów przezwyciężenia tych przeszkód oraz przedstawienie dowodów, które budują zaufanie do telemedycyny i przyczyniają się do jej akceptacji. W komunikacie opisano pakiet działań, które powinny podjąć państwa członkowskie, Komisja i szeroko pojęte zainteresowane strony. Działania te skupiają się w szczególności na:

- budowaniu zaufania do usług telemedycznych i przyczynianiu się do ich akceptacji;
- wprowadzeniu przejrzystości prawnej;
- rozwiązaniu kwestii technicznych jako pomocy w rozwoju rynku.

Niezależnie od działań, w które pragną się zaangażować Komisja i inne zainteresowane strony, główna odpowiedzialność za organizację, finansowanie i świadczenie usług opieki zdrowotnej spoczywa na organach służby zdrowia państw członkowskich, co czyni je głównymi podmiotami, które są w stanie uczynić telemedycynę częścią życia europejskich pacjentów, z pełnym poszanowaniem zasady pomocniczości.

Proponowane działania bazują na bieżącej współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w ramach kilku inicjatyw politycznych Komisji[1,2], w szczególności niedawno przyjętej odnowionej agendy społecznej[3]. Niniejszy komunikat jest również zgodny z rezolucją Parlamentu Europejskiego[4], w której potwierdzono ważną rolę telemedycyny. Komunikat opiera się na wynikach szerokich konsultacji przeprowadzonych od września 2007 r. do czerwca 2008 r., w których uczestniczyły państwa członkowskie i główne grupy zainteresowanych stron, tj. pracownicy służby zdrowia, pacjenci i przedstawiciele przemysłu. W kwestiach prywatności i bezpieczeństwa danych osobowych skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.

Komisja Europejska rozpoznała potencjalne możliwości wiążące się ze stosowaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych (TIK), a zwłaszcza telemedycyny, w sektorze zdrowia (e-zdrowie) i od dwudziestu lat finansuje badania i rozwój w tej dziedzinie. W strategii zdrowotnej[5] i w planie działania dotyczącym e-zdrowia[6] Komisja Europejska zobowiązała się ponadto do wspierania dynamicznych systemów zdrowotnych i stosowania nowych technologii z pożytkiem dla zainteresowanych stron. W związku z tym zobowiązaniem Komisja Europejska wsparła również działanie zewnętrzne, którego przedmiotem było stosowanie telemedycyny w krajach rozwijających się.

2. TELEMEDYCYNA – DEFINICJA I PRZYKŁADY

Telemedycyna jest to świadczenie usług zdrowotnych z wykorzystaniem TIK, w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu. Usługi telemedyczne wiążą się z przesyłem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), które są konieczne do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta.

Telemedycyna obejmuje szeroki i różnorodny zakres usług. Usługi najczęściej wymieniane we wzajemnych ocenach to teleradiologia, telepatomorfologia, teledermatologia, telekonsultacje, telemonitorowanie, telechirurgia i teleokulistyka. Inne możliwe typy usług obejmują centra telefonicznej obsługi pacjentów lub centra informacji online dla pacjentów,

---

1 COM(2005) 229 wersja ostateczna z 1.6.2005.
2 COM(2007) 860 wersja ostateczna z 21.12.2007.
3 COM(2008) 412 wersja ostateczna z 2.7.2008.
4 Rezolucja Parlamentu Europejskiego 2006/2275(INI) z 23 maja 2007 r.
5 COM(2007) 630 wersja ostateczna z 23.10.2007.
6 COM(2004) 356 wersja ostateczna z 30.4.2004.

konsultacje na odległość (e-wizyty lekarskie) bądź wideokonferencje pomiędzy pracownikami służby zdrowia.

Portale informacyjne poświęcone zdrowiu, systemy elektronicznych kart zdrowia[7], przesyłanie recept lub skierowań drogą elektroniczną (e-recepta, e-skierowanie) nie są traktowane w niniejszym komunikacie jako usługi telemedyczne.

Poniższa sekcja jest poświęcona bardziej szczegółowemu omówieniu usług telemonitorowania i teleradiologii, które ilustrują większość wyzwań związanych z wdrażaniem usług telemedycznych.

2.1. Telemonitorowanie – szansa lepszego zarządzania opieką nad przewlekle chorymi

Telemonitorowanie to usługa telemedyczna polegająca na monitorowaniu na odległość stanu zdrowia pacjentów[8]. Dane mogą być gromadzone automatycznie za pomocą osobistych urządzeń monitorujących stan zdrowia[9] lub przy aktywnym udziale pacjenta (np. gdy pacjent wprowadza pomiary wagi czy dzienne pomiary poziomu cukru we krwi do specjalnego narzędzia w internecie). Dane takie, po ich przetworzeniu i przekazaniu odpowiednim pracownikom służby zdrowia, mogą być wykorzystywane w protokołach monitorowania stanu zdrowia i leczenia pacjenta.

Telemonitorowanie jest szczególnie pomocne w przypadku osób cierpiących na przewlekłe choroby (np. cukrzycę lub przewlekłą niewydolność serca - zob. również informacje w ramce poniżej). Wielu pacjentów, w tym często osób starszych, wymaga regularnego monitorowania ze względu na przewlekły charakter choroby, stan zdrowia czy zażywane leki.

Telemonitorowanie jest pomocne zarówno dla pacjentów, jak i dla pracowników służby zdrowia. Jego stosowanie pozwala wykryć symptomy choroby i nieprawidłowe wyniki wcześniej niż dopiero podczas rutynowej wizyty lekarskiej czy badania w nagłym wypadku, umożliwiając tym samym podjęcie środków zaradczych zanim dojdzie do poważniejszych komplikacji zdrowotnych. Telemonitorowanie może także zmniejszyć potrzebę częstych wizyt w placówkach opieki zdrowotnej, polepszając w ten sposób jakość życia pacjentów.

Telemonitorowanie zostało wybrane jako przykład usługi telemedycznej, ponieważ:

- może przyczynić się do reorganizacji i przekierowania zasobów w ramach systemu opieki zdrowotnej, np. dzięki zmniejszeniu liczby pobytów w szpitalu, przyczyniając się w ten sposób do większej efektywności systemów opieki zdrowotnej;

- udowodniony został jego pozytywny wpływ na jakość opieki nad pacjentami, zwłaszcza osobami cierpiącymi na przewlekłe choroby; powszechniejsze stosowanie telemonitorowania oferuje nieocenione korzyści w kontekście starzenia się społeczeństwa i rosnącej liczby przewlekle chorych;

---

[7] Kwestia wydawania elektronicznych kart zdrowia została omówiona w niedawnym zaleceniu Komisji (C(2008) 3282 wersja ostateczna z 2.7.2008).

[8] Paré G et al. . *Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base* (Systematyczny przegląd telemonitorowania osób przewlekle chorych w warunkach domowych: dowody naukowe). J AM Med Inform Assoc. 2007;14:269-277.

[9] Urządzenia elektroniczne (przenośne, noszone na ciele lub wszczepiane) gromadzą dane na temat określonych wskaźników stanu zdrowia.

- wymaga stosowania spójnego podejścia i partnerstwa pomiędzy pacjentami, pracownikami służby zdrowia, podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną, podmiotami finansującymi usługi i przemysłem, aby zapewnić stabilność usług.

Przemysł dokonuje znacznych inwestycji w rozwój usług telemonitorowania, dzięki którym narzędzia te osiągnęły już techniczną dojrzałość. Stopień akceptacji ze strony pacjentów jest wysoki, a niektóre organy służby zdrowia potwierdziły już zapotrzebowanie na tego typu usługi. Pomimo to większość usług telemonitorowania ma w dalszym ciągu status czasowych projektów, bez wyraźnych perspektyw na szersze stosowanie i włączenie ich do systemu opieki zdrowotnej. Aby umożliwić powszechniejsze stosowanie tego typu usług w UE, konieczne jest podjęcie odpowiedniego zobowiązania przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną oraz wspólne działanie wszystkich zainteresowanych stron.

Przykład wykorzystania telemonitorowania w przewlekłej niewydolności serca

Liczba chorych na przewlekłą niewydolność serca w Europie wynosi ponad sześć milionów. Choroba ta poważnie odbija się na jakości życia pacjentów, skraca długość ich życia oraz wiąże się z wysokimi kosztami opieki zdrowotnej[10].

Usługi telemonitorowania pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca pozwalają dokładniej monitorować stan ich zdrowia i w razie potrzeby podejmować wcześnie leczenie. Do głównych parametrów, które są codziennie monitorowane, zaliczają się duszność i szybki przyrost wagi, sygnalizujące często zaostrzenie choroby. Odpowiednio wczesne wprowadzenie zmian do leczenia na podstawie wyników monitorowania może ustabilizować stan chorego, eliminuje konieczność konsultacji, pozwala uniknąć hospitalizacji lub skraca jej czas.

Publikacje naukowe na temat telemonitorowania chorych na przewlekłą niewydolność serca były przedmiotem systematycznej analizy w dwóch opracowaniach: pierwsze z nich dotyczyło publikacji naukowych z lat 1966-1993[11]*, a drugie – z lat 1966-2006*[12]*. W opracowaniach tych stwierdzono na podstawie dostępnych danych, że telemonitorowanie może stanowić skuteczną strategię w leczeniu chorób, zwłaszcza w przypadku chorych na niewydolność serca z grupy wysokiego ryzyka. W obu artykułach wspomniano również, że liczba dowodów naukowych dotyczących telemonitorowania niewydolności serca jest nadal bardzo ograniczona i konieczna jest dalsza ocena efektywności pod względem kosztów, skalowalności (zdolności do dalszej rozbudowy, ale i do miniaturyzacji), bezpieczeństwa i akceptowalności dla pacjentów.*

2.2. Teleradiologia: sposób na lepsze zarządzanie ograniczonymi zasobami

Teleradiologia jest usługą telemedyczną, w ramach której obrazy radiologiczne są przesyłane drogą elektroniczną pomiędzy dwoma lokalizacjami geograficznymi w celu ich interpretacji i na potrzeby konsultacji[13].

---

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

11 Louis AA et al. *A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure* (Systematyczny przegląd telemonitorowania do celów leczenia niewydolności serca). Eur J Heart Fail. październik 2003 r.; 5(5):583-90.

12 Chaudhry SI et al. *Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review* (Telemonitorowanie chorych z przewlekłą niewydolnością serca: systematyczny przegląd). J Card Fail. luty 2007 r.;13(1):56-62.

13 Europejskie Stowarzyszenie Radiologiczne, listopad 2006 r.

Rozwój teleradiologii jest związany ze stopniowym przechodzeniem w obrazowaniu medycznym od rejestrowania obrazów na taśmie filmowej do techniki cyfrowej. Pomocne w tym rozwoju okazały się sprawne organizacje zawodowe i wczesna normalizacja.

Teleradiologia może pomóc placówkom opieki zdrowotnej w okresach szczytowego zapotrzebowania na usługi, umożliwić całodobowe świadczenie usług i skrócić listy oczekujących na określone badania, a przede wszystkim może przyczynić się do zmniejszenia kosztów.

Teleradiologia została wybrana jako przykład usługi telemedycznej, ponieważ:

- jest to obecnie najbardziej rozpowszechniona usługa telemedyczna;
- świadczenie tej usługi jest zwykle zlecane zewnętrznie (outsourcing), na podstawie umowy handlowej;
- usługa ta może być oferowana w granicach jednego kraju lub transgranicznie (z/do innych państw UE lub krajów trzecich).

Najważniejszym wyzwaniem związanym z teleradiologią jest takie pokierowanie jej rozwojem, aby był korzystny z perspektywy opieki nad pacjentami oraz gwarantował im bezpieczeństwo i taką samą jakość usług radiologicznych. W związku z tym niezbędne jest pilne podjęcie działań wprowadzających przejrzystość prawną, w tym zagwarantowanie wysokiej jakości opieki nad pacjentem.

3. TELEMEDYCYNA: REALIZACJA ZAŁOŻEŃ

W deklaracji z konferencji wysokiego szczebla z maja 2008 r. poświęconej e-zdrowiu[14] przedstawiciele państw członkowskich uznali pilny charakter zadania polegającego na wprowadzeniu w szerszym zakresie usług telemedycznych i innowacyjnych narzędzi TIK pomocnych w leczeniu przewlekłych chorób.

Celem niniejszego komunikatu jest wspieranie państw członkowskich we wprowadzaniu na szeroką skalę usług telemedycznych i w czerpaniu z nich korzyści, poprzez skupienie się na trzech strategicznych pakietach działań:

(1) budowanie zaufania do usług telemedycznych i przyczynianie się do ich akceptacji;

(2) wprowadzenie przejrzystości prawnej;

(3) rozwiązanie kwestii technicznych i ułatwienie rozwoju rynku.

Powyższe pakiety działań są ze sobą częściowo powiązane. Na przykład zdobycie akceptacji pracowników służby zdrowia jest blisko związane z istnieniem spójnych ram prawnych regulujących świadczenie poszczególnych usług telemedycznych, m.in. teleradiologii.

[14] www.ehealth2008.si/

3.1. Budowanie zaufania do usług telemedycznych i przyczynianie się do ich akceptacji

Nie zgromadzono jeszcze wystarczającej liczby dowodów, że usługi telemedyczne świadczone na szeroką skalę będą skuteczne i efektywne pod względem kosztów. Niezbędne jest podnoszenie świadomości na temat telemedycyny wśród pracowników służby zdrowia, pacjentów i organów służby zdrowia, zwiększanie zaufania do tego typu usług i doprowadzenie do ich akceptacji.

(a) *Dowody naukowe potwierdzające skuteczność i efektywność pod względem kosztów w szerokiej skali*

Przeprowadzono szereg badań, które wykazały w małej skali korzyści dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej. Niezbędne jest kontynuowanie prac nad powszechnie akceptowalnymi metodami oceniania skuteczności, na wzór np. metod oceny produktów farmaceutycznych.

Określenie dokładnej wartości pieniężnej czynników przyczyniających się do większej skuteczności i oszczędności kosztów, takich jak mniejsza liczba niepożądanych zdarzeń natury medycznej, mniejsza liczba recept, mniejsza liczba absencji chorobowych, czy lepsza jakość życia pacjentów, może okazać się niełatwe. Oszczędności kosztów związanych ze zdrowiem mogą pojawić się w innym sektorze niż sektor, w którym dokonano inwestycji. I tak na przykład inwestycja w telemonitorowanie chorych z przewlekłą niewydolnością serca dokonana w sektorze podstawowej opieki zdrowotnej może zaowocować oszczędnościami szpitali, dzięki mniejszej liczbie pobytów w szpitalu lub ich skróceniu. Korzyści z danego działania czy też skutki zaniechania stają się niekiedy w pełni widoczne dopiero po dłuższym czasie i w szerszym kontekście.

Aby mogły powstać trwałe i szeroko zakrojone programy w zakresie telemedycyny, niezbędny jest mechanizm umożliwiający zwrot kosztów za tego typu usługi. To, czy organy służby zdrowia będą gotowe zwracać koszty określonych typów usług telemedycznych, zwłaszcza telemonitorowania, zależy jednak w dużym stopniu od wyników analiz dotyczących skuteczności tych usług i ich efektywności pod względem kosztów.

Działania

- Komisja będzie działać na rzecz opracowania do 2011 r. wytycznych w sprawie jednolitej oceny skutków usług telemedycznych, w tym ich skuteczności i efektywności pod względem kosztów. Wytyczne te będą opierać się na wynikach pracy specjalistów, analizach opracowanych przy wsparciu Komisji, dużych projektach pilotażowych oraz projektach badawczych w tej dziedzinie.

Podmioty branży telemedycznej, w szczególności MŚP, nie mają możliwości finansowych, które pozwoliłyby im samodzielnie przeprowadzać na szeroką skalę testy systemów telemonitorowania, w przeciwieństwie do np. firm farmaceutycznych. Konieczne wydaje się podejmowanie większych interwencji przez sektor publiczny, oczywiście ściśle zgodnych z prawem wspólnotowym dotyczącym pomocy państwa i zamówień publicznych. Również partnerstwa publiczno-prywatne mogą stać się instrumentem pozwalającym realizować duże projekty w dziedzinie telemonitorowania.

Działania

- W 2010 r. Komisja wesprze duży projekt pilotażowy w dziedzinie telemonitorowania w ramach programu ramowego na rzecz konkurencyjności i innowacji. Projekt ten będzie obejmował sieć łączącą podmioty zaopatrujące w usługi systemy opieki zdrowotnej i podmioty finansujące te usługi.

(b) Zaufanie do telemedycyny i jej akceptacja przez pracowników służby zdrowia, pacjentów i organy służby zdrowia

Systemy opieki zdrowotnej skupiają się na potrzebach pacjentów. Potencjał telemedycyny uda się zatem wykorzystać tylko wówczas, gdy pacjenci zostaną przekonani, że usługi tego typu zaspokajają ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej. Z uwagi na relację zaufania łączącą pacjenta z przedstawicielem zawodu medycznego, akceptacja telemedycyny przez pacjentów jest w bardzo dużym stopniu uzależniona od akceptacji ze strony leczących ich pracowników służby zdrowia.

Ważnym czynnikiem, który może zapewnić zaufanie i akceptację ze strony pracowników służby zdrowia, jest szersze rozpowszechnianie dowodów naukowych dotyczących skuteczności usług telemedycznych, ich cech bezpieczeństwa i łatwości w obsłudze.

Zarówno w przypadku pracowników służby zdrowia, jak i pacjentów, ważną rolę będą odgrywać odpowiednia ocena potrzeb i działania szkoleniowe, które zaznajomią ich z tymi narzędziami, pozwolą przekazać im konieczne umiejętności oraz wiedzę na temat szerszego kontekstu interakcji, w ramach której wykorzystuje się narzędzia telemedyczne.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizację, działanie i finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej, dlatego też niezbędne jest, aby ich organy służby zdrowia przyjęły wiodącą rolę i dążyły do rozpowszechnienia telemedycyny. Gromadzenie dowodów i dzielenie się dobrymi praktykami dotyczącymi wprowadzania usług telemedycznych i systemów zwrotu kosztów jest niezwykle ważne, aby uzyskać akceptację organów służby zdrowia i konieczne zaangażowanie z ich strony.

Powszechniejsze stosowanie telemedycyny, a zwłaszcza telemonitorowania, wiąże się z nowymi problemami etycznymi, które wynikają głównie ze zmian w relacji między pacjentem a lekarzem. Organizacje pracowników służby zdrowia i pacjentów sygnalizowały zamiar przystąpienia do prac nad europejskimi wytycznymi, które regulowałyby te kwestie. Komisja przyjmie z zadowoleniem wszelkie inicjatywy w tej dziedzinie kierujące się potrzebami użytkowników i mające na celu zwiększenie zaufania do telemedycyny i jej akceptacji wśród pacjentów i pracowników służby zdrowia, w najlepszym interesie bezpieczeństwa i opieki zdrowotnej.

Ochrona prywatności i bezpieczeństwo stanowią równie ważne elementy budujące zaufanie do rozwiązań telemedycznych. Podczas gromadzenia i przetwarzania danych osobowych, zwłaszcza tych dotyczących zdrowia, konieczne jest zagwarantowanie poszanowania praw i podstawowych wolności takich jak prawo podstawowe do prywatności i ochrona danych osobowych. Podobnie jak w przypadku każdego innego przekazywania danych osobowych dotyczących zdrowia, telemedycyna może stanowić zagrożenie dla prawa do ochrony danych (tzn. ujawnienie schorzenia lub diagnozy mogłoby mieć negatywny wpływ na osobiste i zawodowe życie jednostki). Podczas świadczenia usług telemedycznych należy systematycznie poddawać ocenie aspekty związane z ochroną danych. W każdym przypadku niezbędne jest zapewnienie przestrzegania krajowych i wspólnotowych przepisów w zakresie ochrony danych osobowych.

Działania

- Komisja będzie w dalszym ciągu wspierać europejską współpracę pomiędzy pracownikami służby zdrowia i pacjentami w kluczowych obszarach, które mogą przyczynić się do powszechniejszego stosowania telemedycyny, z myślą o szczegółowych zaleceniach dotyczących sposobów zwiększenia zaufania do telemedycyny i jej akceptacji, uwzględniając przy tym również kwestie etyczne i dotyczące prywatności.

- Wzywa się państwa członkowskie do przeprowadzenia do końca 2009 roku oceny własnych potrzeb i priorytetów w zakresie telemedycyny. Priorytety te powinny zostać włączone do krajowych strategii w dziedzinie zdrowia, które zostaną przedstawione i omówione w 2010 r. podczas konferencji ministerialnej poświęconej e-zdrowiu.

- Komisja będzie działać na rzecz zbierania dobrych praktyk dotyczących usług telemedycznych w różnych państwach członkowskich.

3.2. Wprowadzenie przejrzystości prawnej

Telemedycyna może wprawdzie stanowić interesującą opcję dla wielu placówek opieki zdrowotnej, w jej szerszym stosowaniu przeszkadza jednak brak pewności prawnej, o czym wspominały wielokrotnie zainteresowane strony podczas konsultacji.

Wprowadzenie przejrzystości prawnej w tej dziedzinie ma na celu przede wszystkim zagwarantowanie, że telemedycyna będzie rozwijać się w sposób korzystny z perspektywy opieki nad pacjentami, chroniąc jednocześnie ich prywatność i zachowując najwyższe standardy bezpieczeństwa.

Poważny problem telemedycyny, a zwłaszcza teleradiologii, stanowi niedostateczna przejrzystość prawna, która dotyczy w szczególności wydawania pozwoleń, akredytacji i rejestracji usług telemedycznych oraz specjalistów w tej dziedzinie, odpowiedzialności, zwrotu kosztów i jurysdykcji. Konieczne jest także wyjaśnienie kwestii prawnych dotyczących prywatności w kontekście świadczenia transgranicznych usług telemedycznych.

Jasne ramy prawne umożliwiające praktykowanie telemedycyny istnieją tylko w nielicznych państwach członkowskich. W niektórych państwach członkowskich status prawny czynności medycznej jest uzależniony od obecności pacjenta i pracownika służby zdrowia w tym samym miejscu, co stanowi oczywistą przeszkodę w praktykowaniu telemedycyny. Inną często napotykaną trudność stanowią ograniczenia prawne lub administracyjne dotyczące zwrotu kosztów usług telemedycznych.

Zgodnie z zasadą pomocniczości kwestie te (dotyczące regulacji usług zdrowotnych i zawodów związanych z opieką zdrowotną, oraz zwrotu kosztów) leżą głównie w kompetencji państw członkowskich i w związku z tym wymagają podjęcia działań na poziomie państw członkowskich. Jednak z uwagi na złożony charakter tych kwestii oraz ich powiązanie z różnymi aspektami prawa wspólnotowego, działania państw członkowskich mogą być wspierane na poziomie wspólnotowym, np. poprzez dzielenie się dobrymi praktykami w celu udoskonalenia ram prawnych i administracyjnych.

Działania

- W 2009 r. Komisja stworzy europejską platformę, dzięki której państwa członkowskie będą mogły dzielić się informacjami na temat obowiązujących krajowych ram prawnych dotyczących telemedycyny oraz na temat nowych proponowanych regulacji krajowych.
- W 2009 r. Komisja opublikuje we współpracy z państwami członkowskimi analizę wspólnotowych ram prawnych mających zastosowanie do usług telemedycznych.
- Do końca 2011 roku państwa członkowskie powinny dokonać ocen i dostosowań krajowego ustawodawstwa, umożliwiających szerszy dostęp do usług telemedycznych. Należy uwzględnić kwestie takie jak akredytacja, odpowiedzialność, zwrot kosztów, ochrona danych osobowych i prywatności.

Poniższa ramka zawiera krótkie omówienie podstawowych obowiązujących obecnie aktów prawa wspólnotowego, które mają zastosowanie do usług telemedycznych

Usługi telemedyczne w prawodawstwie wspólnotowym

Telemedycyna reprezentuje zarówno usługi zdrowotne, jak i usługi społeczeństwa informacyjnego[15]*, w związku z tym podlega ona pod zakres art. 49 Traktatu WE i obowiązującego prawodawstwa wtórnego UE, w szczególności dyrektywy 2000/31/WE, zwanej dalej dyrektywą o handlu elektronicznym.*

Jak potwierdził Europejski Trybunał Sprawiedliwości, ani szczególny charakter usług zdrowotnych, ani sposób ich organizacji lub finansowania nie wyłącza ich z zakresu zastosowania podstawowej zasady swobodnego przepływu[16]*. Obejmuje to swobodę korzystających z opieki zdrowotnej w zakresie udawania się do innego państwa członkowskiego w celu skorzystania tam z takiej opieki, niezależnie od sposobu świadczenia takiej usługi, tzn. również telemedycynę.*

Dyrektywa 98/34/WE zmieniona dyrektywą 98/48/WE ustanawia procedurę, która nakłada na państwa członkowskie obowiązek informowania Komisji i pozostałych państw członkowskich o wszystkich projektach przepisów technicznych dotyczących produktów oraz usług społeczeństwa informacyjnego[17]*, w tym telemedycyny, przed ich przyjęciem do prawa krajowego.*

Dyrektywa o handlu elektronicznym określa zasady świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego w granicach państw członkowskich oraz pomiędzy państwami członkowskimi. Dyrektywa ta ma również zastosowanie do telemedycyny. W przypadku usług telemedycznych świadczonych między przedsiębiorstwami (przedstawicielami zawodów medycznych), np. w zakresie teleradiologii, stosuje się zasada kraju pochodzenia: usługa świadczona przez przedstawiciela zawodu medycznego musi być zgodna z przepisami państwa członkowskiego prowadzenia działalności. W przypadku usług świadczonych przez przedsiębiorstwa na rzecz konsumentów (które mogą być związane z usługami telemonitorowania), zobowiązania

---

15 Zgodnie z definicją w dyrektywie 98/34/WE.

16 Zob. zwłaszcza sprawy Müller i Van Riet (sprawa C-385/99) [2003]; Smits i Peerbooms (sprawa C-157/99) [2001]; Watts (sprawa C-372/04) [2006].

17 Pod warunkiem, że nie obejmuje ich jeden z wyjątków ustanowionych w dyrektywie 98/34/WE, zmienionej dyrektywą 98/48/WE.

umowne są wyłączone z zasady kraju pochodzenia: może istnieć konieczność dostosowania się do przepisów kraju odbiorcy.

Zdefiniowanie czynności medycznych należy do państw członkowskich. Co do zasady, zaklasyfikowanie poszczególnych usług telemedycznych jako czynności medycznych powinno zagwarantować, że będą one odpowiadać takiemu samemu poziomowi wymagań jak równoważne usługi inne niż telemedyczne (np. teleradiologia – radiologia). Zasada ta gwarantuje, że odpowiednio uregulowane usługi zdrowotne nie zostaną zastąpione mniej uregulowanymi usługami telemedycyny, oraz zapobiega dyskryminacyjnemu traktowaniu dostawców tej samej usługi, które byłoby niezgodne z dyrektywą o handlu elektronicznym.

W dyrektywie 95/46/WE w sprawie przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności wskazany jest szereg dodatkowych wymogów dotyczących poufności i bezpieczeństwa, które muszą być spełnione przez telemedycynę i wszelkie inne interaktywne usługi on-line, aby chronić prawa osób fizycznych.

Dyrektywa 2002/58/WE dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej nakłada szczególne wymagania na dostawców usług łączności elektronicznej poprzez publiczne sieci łączności, które mają na celu zagwarantowanie poufności łączności oraz bezpieczeństwo ich sieci.

W dyrektywie 2005/36/WE ustanowione są kryteria dotyczące grupy uregulowanych zawodów, zgodnie z którymi kwalifikacje uzyskane w jednym państwie członkowskim są uznawane w innym państwie członkowskim. Uznanie kwalifikacji zawodowych przez przyjmujące państwo członkowskie pozwala beneficjentowi na podjęcie w tym państwie członkowskim zawodu, do którego posiada kwalifikacje w rodzimym państwie członkowskim, oraz wykonywanie tego zawodu w przyjmującym państwie członkowskim na tych samych warunkach, jakie obowiązują obywateli przyjmującego państwa członkowskiego.

Telemedycyna została również uwzględniona we wniosku dotyczącym dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej[18]*, którego przedmiotem jest transgraniczna mobilność pacjentów, w tym możliwość transgranicznego dostępu do usług. Wniosek ten nie narusza przepisów powyższych dyrektyw, zwłaszcza dyrektywy o handlu elektronicznym i dyrektywy 2005/36/WE. Jeżeli zostanie przyjęty, zgodnie z nową dyrektywą Komisja byłaby zobowiązana do podejmowania środków niezbędnych do osiągnięcia interoperacyjności systemów, przy pomocy których świadczone są usługi e-zdrowia, w tym telemedycyna (art. 16)*[19]*.*

3.3. Rozwiązanie kwestii technicznych i ułatwienie rozwoju rynku

Niektóre usługi telemedyczne działają od dłuższego czasu, podobnie jak większość TIK, nadal jednak istnieją obszary wymagające dopracowania kwestii technicznych.

Warunkami wstępnymi umożliwiającymi stosowanie telemedycyny są dostęp szerokopasmowy i możliwość zapewnienia przez operatorów pełnej łączności. Dzięki szerokopasmowemu dostępowi dla wszystkich telemedycyna może stać się powszechnie dostępnym dobrem publicznym. Łączność ze wszystkimi obszarami geograficznymi w UE, w tym regionami wiejskimi i najbardziej peryferyjnymi, stanowi warunek wstępny stosowania

[18] COM(2008) 414 wersja ostateczna z 2.7.2008.

[19] Jak przewidziano w art. 3, 5 i 11 wniosku.

telemedycyny oraz powszechnego dostępu do opieki zdrowotnej. Polityka spójności UE wspiera zarówno dostępność usług szerokopasmowych, jak i rozwój zawartości, usług i aplikacji dla obywateli[20].

Interoperacyjność i normalizacja telemonitorowania mają kluczowe znaczenie dla powszechnego wykorzystania tych technologii, pozwalają im korzystać z zalet jednolitego rynku[21] i przyczyniają się do urzeczywistnienia tego rynku. Organizacje normalizacyjne, przy aktywnym współudziale sektora przemysłu, powinny wspierać stosowanie już istniejących norm oraz przyjmowanie nowych norm i znormalizowanych podejść pozwalających osiągnąć interoperacyjność. Konieczne jest podjęcie skoordynowanego działania na poziomie Wspólnoty, do którego wezwano już we wniosku w sprawie praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej.

W sektorze zdrowia należy budować zaufanie do nowych, innowacyjnych technologii i usług opierających się na TIK poprzez stosowanie rygorystycznych testów, uzgodnionych norm i powszechnie uznawanych systemów certyfikacji. Dotyczy to w szczególności urządzeń do telemonitorowania. Aby zapobiec rozdrobnieniu rynku, konieczne jest podjęcie na poziomie UE wspólnego działania w celu uzgodnienia wspólnego zestawu specyfikacji dotyczących systemów i usług telemedycznych. Takie wspólne działanie umożliwiłoby koncentrację niezbędnego doświadczenia i wiedzy, aby zagwarantować, że wysokiej jakości, bezpieczne usługi telemedyczne, które nie są objęte obowiązującym obecnie prawem, staną się dostępne na terytorium całej UE.

Działania

- Do końca 2010 r. Komisja wezwie sektor przemysłu i organy normalizacyjne do przedłożenia wniosku w sprawie interoperacyjności systemów telemonitorowania, w tym obowiązujących i nowych norm.

- Do końca 2011 r. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, opublikuje dokument strategiczny poświęcony sposobom zagwarantowania interoperacyjności, jakości i bezpieczeństwa systemów telemonitorowania w oparciu o już istniejące lub nowoopracowywane normy europejskie.

4. WNIOSKI

Potencjalne korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z powszechniejszego stosowania telemedycyny są ogromne. W obecnej chwili nie są one jednak dostatecznie doceniane, a do ich osiągnięcia jest jeszcze daleko.

Nadszedł czas, aby telemedycyna przyczyniła się do poprawy życia pacjentów i zaoferowała nowe narzędzia pracownikom służby zdrowia. Telemedycyna może pomóc systemom opieki zdrowotnej w uporaniu się z poważnymi wyzwaniami, które stoją przed nimi, i otwiera duże możliwości przed przemysłem europejskim.

---

[20] Rozporządzenie (WE) nr 1080/2006 z dnia 5 lipca 2006 r.

[21] Health Information Network Europe (HINE), 2006 – Prognoza na temat europejskiego e-zdrowia (sprawozdanie).

Komisja będzie zdecydowanie popierać pomysły i inicjatywy mające na celu wprowadzenie tego celu w życie i jest gotowa podjąć współpracę z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami, aby osiągnąć ten cel. Komisja proponuje konkretny pakiet działań w tej dziedzinie. Inne kwestie, które nie zostały poruszone w niniejszym komunikacie, m.in. szerokopasmowy dostęp dla wszystkich i poświęcanie stałej uwagi wdrażaniu środków mających zagwarantować poszanowanie prawa do ochrony danych osobowych, mają równie duże znaczenie dla pełnego wykorzystania potencjału telemedycyny.

Odpowiedzialność za powodzenie tej inicjatywy spoczywa jednak głównie na państwach członkowskich. To one odpowiadają za organizację, działanie i finansowanie własnych systemów opieki zdrowotnej. Możliwości telemedycyny zostaną wykorzystane w pełni tylko wówczas, gdy państwa członkowskie zaangażują się czynnie w jej włączenie do własnych systemów zdrowia.

ZAŁĄCZNIK

TRZYPOZIOMOWE DZIAŁANIA W PRZYSZŁYCH LATACH

Działania na poziomie państw członkowskich

(1) Wzywa się państwa członkowskie do przeprowadzenia do końca 2009 roku oceny własnych potrzeb i priorytetów w zakresie telemedycyny. Priorytety te powinny zostać włączone do krajowych strategii w dziedzinie zdrowia, które zostaną przedstawione i omówione w 2010 r. podczas konferencji ministerialnej poświęconej e-zdrowiu.

(2) Do końca 2011 roku państwa członkowskie powinny dokonać ocen i dostosowań krajowego ustawodawstwa, umożliwiających szerszy dostęp do usług telemedycznych. Należy uwzględnić kwestie takie jak akredytacja, odpowiedzialność, zwrot kosztów, ochrona danych osobowych i prywatności.

Wsparcie działań państw członkowskich na poziomie UE

(3) W 2009 r. Komisja stworzy europejską platformę, dzięki której państwa członkowskie będą mogły dzielić się informacjami na temat obowiązujących krajowych ram prawnych dotyczących telemedycyny oraz na temat nowych proponowanych regulacji krajowych.

(4) W 2009 r. Komisja opublikuje we współpracy z państwami członkowskimi analizę wspólnotowych ram prawnych mających zastosowanie do usług telemedycznych.

(5) Do końca 2010 r. Komisja wezwie sektor przemysłu i organy normalizacyjne do przedłożenia wniosku w sprawie interoperacyjności systemów telemonitorowania, w tym obowiązujących i nowych norm.

(6) Do końca 2011 r. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, opublikuje dokument strategiczny poświęcony sposobom zagwarantowania interoperacyjności, jakości i bezpieczeństwa systemów telemonitorowania w oparciu o już istniejące lub nowoopracowywane normy europejskie.

Działania podejmowane przez Komisję

(7) W 2010 r. Komisja wesprze duży projekt pilotażowy w dziedzinie telemonitorowania w ramach programu ramowego na rzecz konkurencyjności i innowacji. Projekt ten będzie obejmował sieć łączącą podmioty zaopatrujące w usługi systemy opieki zdrowotnej i podmioty finansujące te usługi.

(8) Komisja będzie działać na rzecz opracowania do 2011 r. wytycznych w sprawie jednolitej oceny skutków dotyczącej usług telemedycznych, w tym ich skuteczności i efektywności pod względem kosztów. Wytyczne te będą opierać się na wynikach pracy specjalistów, analizach opracowanych przy wsparciu Komisji, dużych projektach pilotażowych oraz projektach badawczych w tej dziedzinie.

(9) Komisja będzie w dalszym ciągu wspierać europejską współpracę pomiędzy pracownikami służby zdrowia i pacjentami w kluczowych obszarach, które mogą

	przyczynić się do powszechniejszego stosowania telemedycyny, z myślą o szczegółowych zaleceniach dotyczących sposobów zwiększenia zaufania do telemedycyny i jej akceptacji, uwzględniając przy tym również kwestie etyczne i dotyczące prywatności.
(10)	Komisja będzie działać na rzecz zbierania dobrych praktyk dotyczących usług telemedycznych w różnych państwach członkowskich