

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 4.11.2008
COM(2008)689 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES**

sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade

1. INTRODUÇÃO

A telemedicina – ou seja, a prestação de serviços de saúde à distância – pode ajudar a melhorar a vida dos cidadãos europeus, sejam eles doentes ou profissionais de saúde, contribuindo também para resolver alguns dos problemas dos sistemas de saúde.

Os europeus estão a envelhecer e as pessoas com doenças crónicas são cada vez mais numerosas. Dado o estado de saúde desses doentes, a assistência médica de que necessitam tem, muitas vezes, de ser intensificada. Porém, em zonas isoladas ou em certas especialidades, o apoio médico pode não estar acessível com a facilidade ou a frequência que o estado de saúde dessas pessoas exigiria.

A telemedicina pode melhorar o acesso a cuidados de saúde especializados em zonas nas quais os especialistas disponíveis sejam insuficientes ou o acesso à saúde seja difícil. A telemonitorização pode melhorar a qualidade de vida dos doentes crónicos e reduzir os dias de hospitalização. A telerradiologia, as teleconsultas e outros serviços podem ajudar a diminuir as listas de espera, a otimizar a utilização dos recursos e a conseguir maior produtividade.

Os benefícios não se limitam à melhor assistência aos doentes e à maior eficiência dos sistemas de saúde. A telemedicina pode também contribuir, de modo significativo, para a economia europeia. Este sector, no qual a indústria europeia – incluindo milhares de pequenas e médias empresas (PME) – está bem colocada, conheceu uma rápida expansão na última década e espera-se que continue a crescer a taxas elevadas.

Não obstante as potencialidades e os benefícios da telemedicina e a maturidade técnica das aplicações, os serviços de telemedicina ainda são pouco utilizados e o mercado continua muito fragmentado. Embora os Estados-Membros tenham manifestado o seu empenho numa maior difusão da telemedicina, grande parte das iniciativas neste domínio não passam de projectos isolados e em pequena escala, não integrados nos sistemas de saúde.

Reconhecendo-se que não é fácil integrar estes novos tipos de serviços nos sistemas de saúde, o objectivo da presente comunicação é apoiar e incentivar os Estados-Membros nesse esforço. Para o efeito, identificam-se os principais obstáculos a um maior recurso à telemedicina, propõem-se soluções para ajudar a ultrapassar essas barreiras e fornecem-se elementos factuais destinados a criar confiança nestes serviços e a aumentar a aceitação dos mesmos. A comunicação define uma série de iniciativas a tomar pelos Estados-Membros, pela Comissão e pelas partes interessadas de uma forma geral, focalizando-se em especial no seguinte:

- Criação de confiança nos serviços de telemedicina e aumento da aceitação desses serviços;
- Clarificação jurídica;

- Resolução de aspectos técnicos e facilitação do desenvolvimento do mercado.

Independentemente dos esforços que a Comissão e outras partes interessadas se propõem realizar, e no pleno respeito do princípio da subsidiariedade, são as autoridades de saúde dos Estados-Membros, primeiras responsáveis pela organização, financiamento e prestação dos cuidados de saúde, que melhor poderão conseguir que a telemedicina passe a fazer parte do quotidiano dos doentes da União Europeia.

As acções propostas enquadram-se na colaboração em curso dos Estados-Membros e da Comissão no âmbito de diversas iniciativas políticas desta^{1,2}, nomeadamente a Agenda social renovada, adoptada recentemente³. Estão igualmente em sintonia com a resolução do Parlamento Europeu⁴ que reconhece a importância da telemedicina. Baseiam-se ainda na ampla consulta efectuada entre Setembro de 2007 e Junho de 2008 aos Estados-Membros e às principais partes interessadas: profissionais de saúde, doentes e representantes da indústria. A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados foi consultada sobre as questões da privacidade e da segurança dos dados.

Tendo reconhecido o potencial das aplicações das tecnologias da informação e das comunicações (TIC) na área da saúde (saúde em linha), designadamente na telemedicina, há 20 anos que a Comissão Europeia financia investigação e desenvolvimento neste domínio. Na sua estratégia para a saúde⁵ e no seu plano de acção para a saúde em linha⁶, a Comissão Europeia reafirmou-se empenhada na promoção de sistemas de saúde dinâmicos e no incentivo ao recurso a novas tecnologias que se revelem vantajosas. Esse empenho traduziu-se também em acções externas de apoio à utilização da telemedicina em países em desenvolvimento.

2. TELEMEDICINA – DEFINIÇÃO E EXEMPLOS

Entende-se por «telemedicina» a prestação de serviços de saúde através da utilização das tecnologias da informação e das comunicações em situações em que o profissional de saúde e o doente (ou dois profissionais de saúde) não se encontrem no mesmo local. A telemedicina compreende a transmissão segura de informações e dados médicos, necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento dos doentes, por meio de texto, som, imagens ou outras vias.

A telemedicina abrange uma grande variedade de serviços. Os mais frequentemente referidos nos trabalhos da especialidade são a telerradiologia, a telepatologia, a teledermatologia, a teleconsulta, a telemonitorização, a telecirurgia e a teleoftalmologia. Outros serviços possíveis são os centros de atendimento/de informação em linha destinados aos doentes, as consultas à distância/em linha e as videoconferências entre profissionais de saúde.

¹ COM(2005) 229 final de 1.6.2005.

² COM(2007) 860 final de 21.12.2007.

³ COM(2008) 412 final de 2.7.2008.

⁴ Resolução do Parlamento Europeu 2006/2275(INI), de 23 de Maio de 2007.

⁵ COM(2007) 630 final de 23.10.2007.

⁶ COM(2004) 356 final de 30.4.2004.

Para os efeitos da presente comunicação, os portais de informação no domínio da saúde, os sistemas de registos de saúde electrónicos⁷, a transmissão electrónica de receitas (receita electrónica) e o encaminhamento electrónico de processos clínicos (transferência electrónica de processos) não são considerados serviços de telemedicina.

A secção seguinte descreve mais pormenorizadamente os serviços de telemonitorização e de telerradiologia, dado que, em conjunto, permitem exemplificar a maior parte dos problemas que se colocam na aplicação de serviços de telemedicina em geral.

2.1. Telemonitorização: grandes potencialidades na gestão de doenças crónicas

A telemonitorização é um serviço de telemedicina que visa monitorizar o estado de saúde do doente à distância⁸. A obtenção de dados pode ser automática, por meio de dispositivos pessoais de monitorização de parâmetros clínicos⁹, ou depender da colaboração activa do doente (que, por exemplo, insere num utilitário em linha o seu peso ou as taxas de glicemia que vai medindo diariamente). Uma vez processados e transmitidos aos profissionais de saúde indicados, os dados podem ser utilizados para otimizar os protocolos de monitorização e de tratamento do doente.

A telemonitorização é especialmente útil no caso das pessoas com doenças crónicas (como a diabetes ou uma insuficiência cardíaca crónica – ver a caixa abaixo). Muitos desses doentes – frequentemente idosos – precisam de monitorização regular, devido à duração prolongada da sua doença, ao seu estado de saúde e aos medicamentos que tomam.

A telemonitorização é útil aos doentes e aos profissionais de saúde. O recurso à telemonitorização pode permitir detectar sintomas ou parâmetros clínicos anormais mais precocemente do que uma consulta de rotina ou de urgência, possibilitando que sejam tomadas medidas correctivas antes de surgirem complicações mais graves. Pode ainda diminuir a frequência das idas às unidades de saúde, melhorando assim a qualidade de vida dos doentes.

A escolha da telemonitorização como exemplo deve-se às seguintes especificidades:

- Pode ajudar a reorganizar e a realocar recursos na área da saúde, contribuindo assim para aumentar a eficiência dos sistemas de saúde (por exemplo, através da diminuição das idas ao hospital);
- Melhora comprovadamente a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos doentes, em especial aos doentes crónicos; num contexto de envelhecimento da população e de aumento dos encargos com doenças crónicas, são cruciais os benefícios que podem advir da maior difusão deste tipo de serviços;

⁷ O tema dos registos de saúde electrónicos foi recentemente abordado numa Recomendação da Comissão: C(2008) 3282 final de 2.7.2008.

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 Dispositivos electrónicos portáteis, para trazer junto ao corpo ou implantáveis que permitem obter dados sobre parâmetros clínicos determinados.

- Para assegurar a sustentabilidade dos serviços, exige que os doentes, os profissionais de saúde, os prestadores de serviços de saúde, as entidades pagadoras e o sector industrial ajam em parceria e de forma coerente.

Graças aos investimentos significativos que a indústria tem efectuado no desenvolvimento de serviços de telemonitorização, existem já aplicações tecnicamente amadurecidas. A adesão dos doentes é elevada e algumas autoridades de saúde já reconheceram a necessidade desses serviços. Porém, na sua maioria, os serviços de telemonitorização ainda não passaram da fase de projectos temporários, sem perspectivas claras de maior utilização e de uma integração adequada nos sistemas de saúde. Para melhorar a difusão deste tipo de serviços na União Europeia, é necessário empenho dos prestadores de cuidados de saúde e a concertação de esforços de todas as partes interessadas.

Exemplo: recurso à telemonitorização em casos de insuficiência cardíaca crónica

Na Europa, mais de seis milhões de pessoas sofrem de insuficiência cardíaca crónica. Os efeitos desta situação na qualidade de vida e na mortalidade dos doentes e os custos suportados pelos sistemas de saúde são consideráveis¹⁰.

O recurso a serviços de telemonitorização no caso dos doentes cardíacos crónicos permite uma melhor monitorização da doença e contribui para que o tratamento seja o mais precoce possível. A dispneia (dificuldades respiratórias) e/ou o aumento rápido de peso significam frequentemente um agravamento da doença e são parâmetros cuja monitorização diária é essencial. Uma adaptação atempada do tratamento com base nos dados da monitorização pode estabilizar o estado do doente, tornar as consultas desnecessárias e evitar ou encurtar as hospitalizações.

As publicações científicas sobre a telemonitorização da insuficiência cardíaca crónica entre, respectivamente, 1966 e 1993¹¹ e 1966 e 2006¹² foram analisadas sistematicamente em dois artigos de recensão. Concluiu-se que, com base nos dados disponíveis, a telemonitorização pode ser um meio eficaz de gestão da doença, sobretudo nos doentes com insuficiência cardíaca de alto risco. Ambos os artigos referem que a base factual de que se dispõe no domínio da telemonitorização de insuficiências cardíacas ainda é muito reduzida e que é necessário avaliar melhor a rentabilidade, a possibilidade de aumentos de escala e a segurança do serviço, bem como a aceitabilidade da telemonitorização para os doentes.

2.2. Telerradiologia: uma via de optimização na gestão de recursos escassos

A telerradiologia é um serviço de telemedicina que consiste na transmissão electrónica de imagens radiográficas de um local para outro com vista à consulta e interpretação das mesmas.¹³

O desenvolvimento da telerradiologia acompanhou a transição gradual, na imagiologia clínica, das tecnologias de película fotográfica para as tecnologias digitais. Este

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.

desenvolvimento foi apoiado por organizações profissionais bem estruturadas e pelo estabelecimento atempado de normas.

A telerradiologia pode ajudar as unidades de saúde a fazer face a picos de volume de trabalho, a garantir serviços permanentes, a reduzir as listas de espera para determinados exames e, acima de tudo, a reduzir custos.

A escolha da telerradiologia como exemplo deve-se às seguintes especificidades:

- É o serviço de telemedicina que actualmente se encontra num estágio mais avançado de difusão;
- É normalmente prestado como serviço externo, com base num contrato comercial;
- Pode ser prestado a nível nacional ou, no caso de abranger outros Estados-Membros da União Europeia ou países terceiros, internacional.

O desafio mais importante que se coloca à telerradiologia é a necessidade de garantir que o serviço se desenvolva de um modo que melhore os cuidados prestados ao doente e salvaguarde totalmente a segurança deste, sem de alguma forma diminuir a qualidade dos serviços radiológicos prestados. É, pois, urgente agir no sentido da clarificação jurídica, designadamente no que respeita à garantia de uma qualidade elevada nos cuidados prestados aos doentes.

3. TELEMEDICINA: PASSAR À PRÁTICA!

Na declaração da conferência de alto nível sobre a saúde em linha realizada em Maio de 2008¹⁴, os representantes dos Estados-Membros reconheceram a urgência de uma maior difusão de serviços de telemedicina e de aplicações inovadoras das tecnologias da informação e das comunicações para a gestão de doenças crónicas.

O objectivo da presente comunicação é apoiar os Estados-Membros na generalização de serviços de telemedicina em condições que se revelem vantajosas, mediante a focalização em três categorias estratégicas de acções:

- (1) Criação de confiança nos serviços de telemedicina e aumento da aceitação desses serviços;
- (2) Clarificação jurídica;
- (3) Resolução de aspectos técnicos e facilitação do desenvolvimento do mercado.

Estas categorias de acções estão parcialmente interligadas. A criação de confiança ao nível dos profissionais de saúde, por exemplo, está estreitamente ligada à existência de um quadro jurídico coerente para a prestação de determinados serviços de telemedicina, como a telerradiologia.

¹⁴ www.ehealth2008.si/.

3.1. Criação de confiança nos serviços de telemedicina e aumento da aceitação desses serviços

É reduzida a base factual da eficácia e rentabilidade da generalização de serviços de telemedicina e necessária uma maior sensibilização das autoridades de saúde, dos profissionais de saúde e dos doentes, cujos níveis de confiança e de aceitação há também que aumentar.

(a) Demonstração científica da eficácia e rentabilidade destes serviços

Vários estudos, realizados em pequena escala, demonstraram as vantagens dos serviços de telemedicina para os doentes e para os sistemas de saúde. Há, porém, que aperfeiçoar as metodologias de avaliação da eficácia geralmente aceites, como as seguidas na avaliação de produtos farmacêuticos.

Pode ser difícil atribuir um valor monetário preciso a factores como menos problemas de saúde, menos receitas médicas, menos absentismo no trabalho ou melhor qualidade de vida dos doentes, que contribuem para aumentar a eficácia e reduzir custos. Por outro lado, pode haver uma redução das despesas de saúde num sector diverso daquele em que os investimentos foram feitos. Por exemplo, um investimento na telemonitorização de doentes com insuficiência cardíaca crónica ao nível dos cuidados de saúde primários pode traduzir-se em menores custos hospitalares, devido à diminuição do número de hospitalizações ou à redução da duração destas. Por vezes, as vantagens de uma acção e as consequências plenas da inacção só são observáveis numa escala temporal alargada e num contexto amplo.

Para que um programa de telemedicina possa generalizar-se e ter sustentabilidade é essencial que o custo desses serviços seja reembolsado. Todavia, a decisão das autoridades de saúde de reembolsarem determinados tipos de serviços de telemedicina, nomeadamente de telemonitorização, dependerá muito dos resultados de estudos de eficácia e de rentabilidade.

Acções

- A Comissão apoiará a elaboração, até 2011, de directrizes para uma avaliação coerente do impacte dos serviços de telemedicina, nomeadamente em termos de eficácia e de rentabilidade. Este exercício basear-se-á nos trabalhos de peritos na matéria, em estudos apoiados pela Comissão, em experiências-piloto em grande escala e em projectos de investigação conexos.

Os operadores do sector da telemedicina, em especial as PME, não dispõem de capacidade financeira suficiente para efectuarem sozinhos ensaios em grande escala, como os que fazem as empresas farmacêuticas, no domínio da telemonitorização. Afigura-se necessária uma maior intervenção do sector público, no respeito da legislação comunitária sobre os auxílios estatais e os contratos públicos. As parcerias público-privadas também podem ser um instrumento para a execução de projectos de telemonitorização em grande escala.

Acções

- A Comissão apoiará em 2010, através do seu programa «Competitividade e Inovação», um projecto-piloto de telemonitorização em grande escala, que incluirá uma rede de adquirentes e entidades pagadoras de serviços de saúde.

- (b) Confiança dos profissionais de saúde, dos doentes e das autoridades de saúde nas soluções de telemedicina e aceitação dessas soluções por parte dos mesmos

Os sistemas de saúde estão orientados para responder às necessidades dos doentes. O potencial da telemedicina só poderá, portanto, ser realizado se os doentes se convencerem de que esses serviços são capazes de satisfazer as suas necessidades clínicas. A aceitação por parte dos doentes depende de modo determinante da aceitação por parte dos profissionais de saúde que os tratam, dado o elevado grau de confiança que os primeiros depositam nos segundos.

Um factor importante para conseguir a confiança e a adesão dos profissionais de saúde é a ampla divulgação da base factual da eficácia dos serviços de telemedicina e da segurança e facilidade de utilização desses serviços.

Para garantir as competências requeridas e a necessária familiaridade com os meios técnicos disponíveis, bem como uma compreensão razoável do contexto de interacções em que esses meios são utilizados, é importante para os profissionais de saúde e os doentes que as necessidades sejam adequadamente avaliadas e que tenham lugar acções de formação apropriadas.

A organização, prestação e financiamento dos serviços nacionais de saúde é da responsabilidade dos Estados-Membros, cabendo às autoridades de saúde nacionais um papel de liderança essencial na difusão da telemedicina. A recolha de elementos factuais e o intercâmbio de boas práticas sobre o recurso a serviços de telemedicina e o funcionamento dos regimes de reembolso é, portanto, fundamental para conseguir a aceitação e o empenho necessários das autoridades de saúde.

Uma maior difusão da telemedicina, nomeadamente da telemonitorização, suscita novas preocupações éticas, em especial no tocante aos efeitos destas técnicas na relação médico-doente. As organizações de doentes e de profissionais de saúde manifestaram a intenção de trabalhar na elaboração de directrizes europeias sobre estas questões. A Comissão saudará qualquer iniciativa neste domínio que vise responder às necessidades dos utilizadores e aumentar a aceitação da telemedicina e a confiança nesses serviços por parte dos doentes e dos profissionais de saúde e se revele vantajosa no que respeita à segurança e à qualidade dos cuidados prestados.

As questões da privacidade e da segurança são também muito importantes para criar confiança nos sistemas de telemedicina. Na recolha e tratamento de dados pessoais, nomeadamente de dados relativos à saúde, há que garantir o respeito de direitos e liberdades fundamentais como o direito à privacidade e o direito à protecção dos dados pessoais. Tal como qualquer outra transmissão de dados clínicos pessoais, a telemedicina pode comprometer o direito à protecção de dados (no sentido de que a revelação de um estado de saúde ou de um diagnóstico clínico pode afectar negativamente a vida pessoal ou profissional da pessoa). A problemática da privacidade dos dados deve ser sempre avaliada na prestação de serviços de telemedicina. É essencial que as disposições comunitárias e dos Estados-Membros sobre a protecção de dados pessoais sejam sempre respeitadas.

Acções

- A Comissão continuará a contribuir para a colaboração, ao nível europeu, dos profissionais de saúde e dos doentes nas áreas fundamentais em que a aplicação da telemedicina possa ser intensificada, com vista à apresentação de recomendações específicas sobre modos de aumentar a confiança nesse tipo de serviços e a aceitação dos mesmos, tendo também em conta os aspectos éticos e de privacidade.
- Os Estados-Membros são instados a avaliarem, até ao final de 2009, as suas necessidades e prioridades na área da telemedicina. Essas prioridades devem integrar-se nas estratégias de saúde nacionais a apresentar e discutir na conferência ministerial sobre saúde em linha prevista para 2010.
- A Comissão apoiará a catalogação de boas práticas seguidas na difusão de serviços de telemedicina nos Estados-Membros.

3.2. Clarificação jurídica

Embora a telemedicina possa ser uma opção interessante para muitas unidades de saúde, na consulta efectuada às partes interessadas foi repetidamente referido o obstáculo que a falta de clareza jurídica coloca à maior difusão desses serviços.

O objectivo principal da clarificação jurídica nesta área é assegurar que a telemedicina se desenvolva em benefício dos cuidados prestados aos doentes e que simultaneamente sejam garantidos a privacidade e os mais elevados padrões de segurança dos doentes.

A falta de clareza jurídica – nomeadamente no que se refere ao licenciamento, acreditação e registo dos serviços e profissionais de telemedicina, assim como à responsabilidade, ao reembolso e à jurisdição – é um problema importante que se coloca a este tipo de serviços, designadamente à telerradiologia. A prestação transfronteiras de serviços de telemedicina também exige que as questões de privacidade sejam clarificadas em termos jurídicos.

São poucos os Estados-Membros em que a telemedicina dispõe de um quadro legal claro. Em alguns Estados-Membros, um acto médico só é reconhecido como tal se o doente e o profissional de saúde estiverem fisicamente presentes no mesmo local, o que constitui um obstáculo claro à utilização destes serviços. Por outro lado, existem frequentemente limitações por via da lei ou da prática administrativa ao reembolso de serviços de telemedicina.

No respeito do princípio da subsidiariedade, estas questões (da regulação dos serviços de saúde, das profissões na área da saúde e dos reembolsos) são essencialmente da responsabilidade dos Estados-Membros, exigindo, portanto, acções a esse nível. Todavia, dada a sua complexidade e a interdependência das questões com vários aspectos do Direito comunitário, os Estados-Membros podem ser apoiados por acções a nível da União Europeia, como o intercâmbio de boas práticas com vista ao aperfeiçoamento dos quadros jurídico e administrativo.

Acções

- A Comissão estabelecerá em 2009 uma plataforma europeia destinada a apoiar os Estados-Membros no intercâmbio de informações sobre os quadros jurídicos nacionais actualmente em vigor nos quais a telemedicina se inscreva, assim como sobre as propostas de nova regulamentação nacional.
- Em cooperação com os Estados-Membros, a Comissão publicará em 2009 uma análise do quadro jurídico comunitário aplicável aos serviços de telemedicina.
- Até ao final de 2011, caberá aos Estados-Membros avaliar as suas regulamentações nacionais e adaptá-las de modo a possibilitar maior acesso a serviços de telemedicina. Esse exercício deve incidir, nomeadamente, nas questões da acreditação, da responsabilidade, dos reembolsos, da privacidade e da protecção dos dados.

Traça-se a seguir uma panorâmica da principal legislação europeia aplicável aos serviços de telemedicina.

Aplicabilidade da legislação da União Europeia aos serviços de telemedicina

A telemedicina é simultaneamente um serviço de saúde e um serviço da sociedade da informação¹⁵. É, portanto, abrangida pelo Tratado CE (artigo 49.º) e pelo direito derivado comunitário em vigor, nomeadamente a Directiva 2000/31/CE, adiante designada por «Directiva sobre comércio electrónico».

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias declarou que, nem a sua natureza especial, nem a forma como estejam organizados ou sejam financiados, pode excluir os serviços de saúde do âmbito de aplicação do princípio fundamental da liberdade de circulação¹⁶. Tal abrange a liberdade de o destinatário do serviço de saúde procurar e receber tratamento médico noutro Estado-Membro, independentemente do modo como o serviço for prestado, ou seja, incluindo a telemedicina.

A Directiva 98/34/CE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE, estabelece um procedimento que obriga os Estados-Membros a notificarem à Comissão e aos outros Estados-Membros todos os projectos de regulamentação técnica relativos a produtos e a serviços da sociedade da informação¹⁷, incluindo a telemedicina, antes de serem adoptados como legislação nacional.

A Directiva sobre comércio electrónico define regras para a prestação de serviços da sociedade da informação nos Estados-Membros e entre Estados-Membros, aplicando-se igualmente à telemedicina. No que se refere aos serviços de telemedicina entre empresas (de profissional para profissional), como a telerradiologia, aplica-se o princípio do país de origem: o serviço prestado pelo profissional tem de respeitar a regulamentação do Estado-Membro de estabelecimento. No que respeita a actividades entre empresas e consumidores (como pode ser o caso na telemonitorização), a relação contratual não se

¹⁵ Definido na Directiva 98/34/CE.

¹⁶ Ver nomeadamente os processos C-385/99 (Müller e Van Riet) (2003), C-157/99 (Smits e Peerbooms) (2001) e C-372/04 (Watts) (2006).

¹⁷ Desde que não sejam abrangidos por uma das excepções previstas na Directiva 98/34/CE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE.

subordina ao princípio do país de origem: o serviço pode ter de respeitar a regulamentação do país do destinatário.

Cabe aos Estados-Membros definir os actos médicos. Como princípio geral, a classificação de serviços específicos de telemedicina como actos médicos deve assegurar que o telesserviço e o serviço equivalente em causa (por exemplo, a telerradiologia e radiologia clássica) satisfaçam o mesmo nível de exigência. Este princípio garante que serviços de telemedicina menos regulamentados não venham substituir serviços de saúde adequadamente regulamentados e evita ainda discriminações entre prestadores do mesmo serviço, que seriam incompatíveis com a Directiva sobre comércio electrónico.

A Directiva 95/46/CE, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade, especifica uma série de requisitos suplementares relativos à confidencialidade e à segurança que a telemedicina e todos os outros serviços interactivos em linha têm de satisfazer para salvaguarda dos direitos individuais.

A Directiva 2002/58/CE, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas, estabelece requisitos específicos aplicáveis aos prestadores de serviços de comunicações electrónicas através de redes de comunicações públicas, para garantir a confidencialidade das comunicações e a segurança das redes.

A Directiva 2005/36/CE estabelece, para uma série de profissões regulamentadas, os critérios de reconhecimento por um Estado-Membro de qualificações obtidas noutro Estado-Membro. O reconhecimento das qualificações profissionais pelo Estado-Membro de acolhimento permitirá ao beneficiário ter acesso nesse Estado-Membro à profissão para a qual está qualificado no Estado-Membro de origem, e nele exercer essa profissão nas mesmas condições que os respectivos nacionais.

A telemedicina é igualmente reconhecida na proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços¹⁸, que trata da mobilidade além-fronteiras dos doentes, incluindo a possibilidade do acesso destes a serviços transfronteiras. Esta proposta é aplicável sem prejuízo do disposto nas directivas acima referidas, designadamente a Directiva sobre comércio electrónico e a Directiva 2005/36/CE. Se a proposta vier a ser adoptada, a directiva estabelecerá que a Comissão tome medidas destinadas a assegurar a interoperabilidade dos meios de prestação de serviços de saúde electrónica, incluindo a telemedicina (artigo 16.º)¹⁹.

3.3. Resolução de aspectos técnicos e facilitação do desenvolvimento do mercado

Embora alguns serviços de telemedicina já existam há muito tempo e a maior parte das tecnologias da informação e das comunicações necessária já esteja disponível, são vários os aspectos técnicos ainda a resolver em diversos domínios.

O acesso em banda larga e a capacidade dos fornecedores de garantirem plena conectividade são condições prévias para a difusão da telemedicina. A generalização da banda larga pode permitir que a telemedicina se torne um bem público, acessível a todos. A conectividade com

¹⁸ COM(2008) 414 final de 2.7.2008.

¹⁹ Em conformidade com os artigos 3.º, 5.º e 11.º da proposta.

todas as áreas geográficas da União Europeia, incluindo as regiões rurais e as regiões ultraperiféricas, é uma condição prévia para a difusão da telemedicina e para que todos possam ter acesso a cuidados de saúde. A política de coesão da União Europeia apoia a acessibilidade em banda larga e o desenvolvimento de conteúdos, serviços e aplicações destinados aos cidadãos²⁰.

A interoperabilidade e a normalização da telemonitorização são fundamentais para permitir a generalização das tecnologias e para que estas possam beneficiar do mercado único²¹ e contribuir para a realização do mesmo. A aplicação das normas existentes e a adopção de novas normas e de abordagens normalizadas para garantir a interoperabilidade devem contar com o apoio de organizações de elaboração de normas e com a participação activa do sector industrial. Para o efeito, são necessárias acções coordenadas a nível comunitário, como o reclama, aliás, explicitamente a proposta de Directiva relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

Para que o sector da saúde ganhe confiança nas novas tecnologias inovadoras e nos serviços baseados nas tecnologias da informação e das comunicações é necessário proceder a ensaios rigorosos, aprovar normas e dispor de um processo de certificação de aceitação generalizada. Tal aplica-se, em especial, aos dispositivos de telemonitorização. Para evitar a fragmentação do mercado, é necessário concertar esforços a nível comunitário com vista a um acordo sobre especificações comuns para estes serviços e sistemas de telemedicina. Essa acção coordenada pode permitir reunir os conhecimentos e as competências necessários para que passem a estar disponíveis em toda a União Europeia, cuja legislação ainda não os contempla, serviços de telemedicina de boa qualidade, seguros e fiáveis.

Acções

- A Comissão convida o sector industrial e os organismos de normalização internacionais a elaborarem, até ao final de 2010, uma proposta relativa à interoperabilidade dos sistemas de telemonitorização que tenha em conta tanto as normas já existentes como as novas normas.
- Até ao final de 2011, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, elaborará um documento de estratégia política sobre o modo de assegurar a interoperabilidade, a qualidade e a segurança dos sistemas de telemonitorização com base nas normas já existentes ou em preparação a nível europeu.

4. CONCLUSÕES

As vantagens económico-sociais de uma maior difusão da telemedicina são potencialmente enormes, embora neste momento se esteja ainda longe do reconhecimento ou concretização plenos desses benefícios.

É chegada a altura de a telemedicina melhorar a vida dos doentes e de proporcionar novos instrumentos aos profissionais de saúde. A telemedicina pode ajudar a resolver os principais

²⁰ Regulamento (CE) n.º 1080/2006, de 5 de Julho de 2006.

²¹ Health Information Network Europe (HINE), 2006 - European eHealth forecast (*relatório*).

problemas que os sistemas de saúde enfrentam e oferece excelentes oportunidades à indústria europeia.

A Comissão apoiará sem reservas as ideias e iniciativas que visem a concretização destes objectivos e prontifica-se a trabalhar com os Estados-Membros e todas as partes interessadas com vista à consecução dos mesmos. Para o efeito, propõe uma série de acções concretas nesta área específica. Outros aspectos, não especificamente visados na presente comunicação, mas que são importantes para a difusão plena dos benefícios da telemedicina, são a generalização da banda larga e a atenção permanente que deve ser prestada à aplicação de medidas destinadas a garantir o respeito pelo direito à protecção dos dados pessoais.

O êxito desta iniciativa está, porém, nas mãos dos Estados-Membros, que são os responsáveis pela organização, prestação e financiamento dos seus sistemas de saúde. O potencial da telemedicina só será plenamente realizado se os Estados-Membros se empenharem activamente na integração deste tipo de serviços nos seus sistemas de saúde.

ANEXO

TRÊS NÍVEIS DE ACÇÃO NOS PRÓXIMOS ANOS

Acções ao nível dos Estados-Membros

- (1) Os Estados-Membros são instados a avaliarem, até ao final de 2009, as suas necessidades e prioridades na área da telemedicina. Essas prioridades devem integrar-se nas estratégias de saúde nacionais a apresentar e discutir na conferência ministerial sobre saúde em linha prevista para 2010.
- (2) Até ao final de 2011, caberá aos Estados-Membros avaliar as suas regulamentações nacionais e adaptá-las de modo a possibilitar maior acesso a serviços de telemedicina. Esse exercício deve incidir, nomeadamente, nas questões da acreditação, da responsabilidade, dos reembolsos, da privacidade e da protecção dos dados.

Acções dos Estados-Membros com o apoio da União Europeia

- (3) A Comissão estabelecerá em 2009 uma plataforma europeia destinada a apoiar os Estados-Membros no intercâmbio de informações sobre os quadros jurídicos nacionais actualmente em vigor nos quais a telemedicina se inscreva, assim como sobre as propostas de nova regulamentação nacional.
- (4) Em cooperação com os Estados-Membros, a Comissão publicará em 2009 uma análise do quadro jurídico comunitário aplicável aos serviços de telemedicina.
- (5) A Comissão convida o sector industrial e os organismos de normalização internacionais a elaborarem, até ao final de 2010, uma proposta relativa à interoperabilidade dos sistemas de telemonitorização que tenha em conta tanto as normas já existentes como as novas normas.
- (6) Até ao final de 2011, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, elaborará um documento de estratégia política sobre o modo de assegurar a interoperabilidade, a qualidade e a segurança dos sistemas de telemonitorização com base nas normas já existentes ou em preparação a nível europeu.

Acções a realizar pela Comissão

- (7) A Comissão apoiará em 2010, através do seu programa «Competitividade e Inovação», um projecto-piloto de telemonitorização em grande escala, que incluirá uma rede de adquirentes e entidades pagadoras de serviços de saúde.
- (8) A Comissão apoiará a elaboração, até 2011, de directrizes para uma avaliação coerente do impacto dos serviços de telemedicina, nomeadamente em termos de eficácia e de rentabilidade. Este exercício basear-se-á nos trabalhos de peritos na matéria, em estudos apoiados pela Comissão, em experiências-piloto em grande escala e em projectos de investigação conexos.
- (9) A Comissão continuará a contribuir para a colaboração, ao nível europeu, dos profissionais de saúde e dos doentes nas áreas fundamentais em que a aplicação da

telemedicina possa ser intensificada, com vista à apresentação de recomendações específicas sobre modos de aumentar a confiança nesse tipo de serviços e a aceitação dos mesmos, tendo também em conta os aspectos éticos e de privacidade.

- (10) A Comissão apoiará a catalogação de boas práticas seguidas na difusão de serviços de telemedicina nos Estados-Membros.