COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 4.11.2008
COM(2008)689 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

privind telemedicina și beneficiile sale pentru pacienți, pentru sistemele de sănătate și pentru societate

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

privind telemedicina și beneficiile sale pentru pacienți, pentru sistemele de sănătate și pentru societate

1. INTRODUCERE

Telemedicina – furnizarea de la distanță a serviciilor medicale – poate contribui la îmbunătățirea calității vieții cetățenilor europeni, atât pacienți cât și cadre medicale, oferind în același timp posibilitatea de a răspunde provocărilor cu care se confruntă sistemele de sănătate.

Populația Europei este în curs de îmbătrânire, iar cetățenii suferă din ce în ce mai mult de boli cronice. Starea de sănătate a acestora necesită de multe ori o atenție sporită din partea personalului medical. În anumite zone îndepărtate sau pentru anumite specializări, asistența medicală nu este întotdeauna disponibilă atât de ușor sau de frecvent pe cât ar avea nevoie acești pacienți.

Telemedicina poate ameliora accesul la tratament specializat în zone unde nu există suficienți specialiști sau unde accesul la serviciile medicale se face cu dificultate. Telemonitorizarea poate îmbunătăți calitatea vieții pacienților cu boli cronice, reducând astfel numărul de internări în spital. Serviciile de tipul teleradiologiei și al teleconsultațiilor pot contribui la scurtarea listelor de așteptare, pot optimiza utilizarea resurselor și pot ajuta la creșterea productivității.

Însă avantajele nu se limitează la îmbunătățirea asistenței medicale și a sistemelor de sănătate. Telemedicina poate avea o contribuție importantă în cadrul economiei UE. Acest sector în care industria europeană, formată din mii de întreprinderi mici și mijlocii (IMM), este bine reprezentată, a cunoscut o extindere rapidă în ultimul deceniu și se estimează că va crește în continuare într-un ritm alert.

În ciuda potențialului telemedicinei, a avantajelor oferite de aceasta și a gradului de evoluție tehnologică a aplicațiilor, utilizarea serviciilor de telemedicină este încă limitată, iar piața rămâne extrem de fragmentată. Cu toate că statele membre și-au exprimat angajamentul în sensul implementării la scară lărgită a telemedicinei, cele mai multe inițiative din acest domeniu se rezumă la proiecte izolate, de mică anvergură, neintegrate în ansamblul sistemelor de sănătate.

Este unanim recunoscut faptul că integrarea acestor noi tipuri de servicii în sistemele de sănătate reprezintă o misiune plină de provocări. Scopul prezentei comunicări este acela de a sprijini și încuraja statele membre în acest efort, prin identificarea și soluționarea principalelor obstacole care împiedică utilizarea pe scară largă a telemedicinei, precum și de a furniza elemente concrete pentru a spori încrederea cetățenilor și a favoriza acceptarea de către aceștia a serviciilor de telemedicină. Comunicarea definește un set de acțiuni pe care urmează să le întreprindă statele membre, Comisia și comunitatea părților interesate, în general. Acestea se referă în special la:

- Consolidarea încrederii și a gradului de acceptare a serviciilor de telemedicină
- Asigurarea clarității din punct de vedere juridic
- Rezolvarea problemelor tehnice și facilitarea dezvoltării pieței

În completarea eforturilor la care Comisia și alte părți interesate sunt dispuse să se angajeze, autoritățile din domeniul sănătății din statele membre, care sunt principalele responsabile pentru organizarea, finanțarea și furnizarea serviciilor de asistență medicală, rămân factorii esențiali capabili de a transforma telemedicina într-o realitate a vieții pacienților europeni, cu respectarea pe deplin a principiului subsidiarității.

Acțiunile propuse se bazează pe colaborarea permanentă dintre statele membre și Comisie, în cadrul mai multor inițiative de politică ale Comisiei[1,2], în special recent adoptata agendă socială reînnoită[3]. De asemenea, acestea sunt în acord cu rezoluția Parlamentului European[4] care recunoaște importanța telemedicinei. Aceste acțiuni se bazează pe consultările ample desfășurate în perioada septembrie 2007 – iunie 2008, la care au participat statele membre și principalele grupuri de părți interesate: cadre medicale, pacienți și reprezentanți ai industriei serviciilor medicale. În paralel, a fost consultată și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, cu privire la aspecte legate de protecția vieții private și securitatea datelor.

Conștientă de potențialul aplicațiilor tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC) în domeniul sănătății (e-sănătate) și în mod special al telemedicinei, Comisia Europeană a oferit, timp de douăzeci de ani, finanțare pentru cercetare și dezvoltare în acest domeniu. Prin Strategia în materie de sănătate[5] și prin Planul de acțiune privind e-sănătatea[6], Comisia Europeană s-a angajat încă o dată în direcția sprijinirii sistemelor dinamice de sănătate și al utilizării noilor tehnologii în beneficiul cetățenilor. Acest angajament a avut drept rezultat și acțiuni externe, care au constat în sprijinul oferit de Comisia Europeană pentru utilizarea telemedicinei în țările în curs de dezvoltare.

2. TELEMEDICINA – DEFINIȚIE ȘI EXEMPLE

Telemedicina înseamnă furnizarea de servicii de asistență medicală, bazată pe utilizarea TIC, în situații în care cadrul medical și pacientul (sau două cadre medicale) se află în locații diferite. Aceasta presupune transmiterea în siguranță a datelor și informațiilor medicale, sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea, diagnosticarea, tratarea și urmărirea pacienților.

Telemedicina cuprinde o mare varietate de servicii. Cele mai des menționate în cadrul evaluărilor inter-pares sunt teleradiologia, telepatologia, teledermatologia, teleconsultația, telemonitorizarea, telechirurgia și teleoftalmologia. Printre alte posibile servicii se numără centrele de apel/centrele de informare online pentru pacienți, consultațiile la distanță/e-vizitele sau videoconferințele între cadre medicale.

---

1 COM (2005) 229 final, 1.6.2005.
2 COM(2007) 860 final, 21.12.2007
3 COM (2008) 412 final, 2.7.2008.
4 Rezoluția Parlamentului European 2006/2275(INI) din 23 mai 2007
5 COM (2007) 630 final, 23.10.2007.
6 COM (2004) 356 final, 30.4.2004.

Portalurile de informații din domeniul sănătății, fișele medicale electronice[7], transmiterea pe cale electronică a rețetelor și trimiterilor (e-rețete, e-trimiteri) nu sunt considerate servicii de telemedicină în sensul prezentei comunicări.

Secțiunea care urmează prezintă în detaliu serviciile de telemonitorizare și teleradiologie, care fac împreună obiectul celor mai multe provocări aferente implementării serviciilor de telemedicină în general.

2.1. Telemonitorizarea, oportunitate majoră pentru managementul afecțiunilor cronice

Telemonitorizarea este un serviciu de telemedicină care presupune monitorizarea de la distanță a stării de sănătate a pacienților[8]. Datele pot fi culese fie în mod automat, prin intermediul dispozitivelor personale de monitorizare a stării de sănătate[9], fie pe baza colaborării active a pacienților (de exemplu, prin utilizarea unui instrument online pentru completarea valorilor zilnice ale greutății sau ale tensiunii arteriale). După ce au fost prelucrate și transmise cadrelor medicale, datele pot fi utilizate pentru optimizarea procedurilor de monitorizare și tratament ale pacienților.

Telemonitorizarea este în special utilă în cazul persoanelor cu afecțiuni cronice (cum ar fi diabetul sau insuficiența cardiacă cronică – a se vedea și căsuța de mai jos). Mulți dintre acești pacienți, care sunt deseori persoane în vârstă, necesită monitorizare permanentă din cauza duratei prelungite a bolii, a naturii afecțiunii și a medicamentelor pe care le folosesc.

Telemonitorizarea vine în ajutorul pacienților și al cadrelor medicale. Utilizarea sa poate permite detectarea simptomelor și a parametrilor vitali anormali mai repede decât în cazul unei consultații de rutină sau de urgență și, astfel, luarea unor măsuri de remediere înainte de apariția complicațiilor severe. Telemonitorizarea poate avea ca rezultat și o frecvență redusă a vizitelor la medic, contribuind astfel la creșterea calității vieții pacienților.

Telemonitorizarea a fost aleasă ca exemplu datorită caracteristicilor sale specifice:

- Poate contribui la reorganizarea și redistribuirea resurselor din sănătate, de exemplu prin reducerea numărului de vizite la spital, contribuind astfel la eficientizarea sistemelor de sănătate.

- A demonstrat o îmbunătățire a calității îngrijirii pacienților, în special în cazul persoanelor cu afecțiuni cronice. În contextul unei populații în curs de îmbătrânire și al ponderii din ce în ce mai mari a bolilor cronice, avantajele pe care le oferă implementarea sa la scară largă sunt cruciale.

- Necesită o abordare coerentă și un parteneriat între pacienți, cadre medicale, prestatori de servicii medicale, finanțatori și sectorul medical, în vederea asigurării sustenabilității acestor servicii.

---

7 Problema dosarelor medicale electronice a fost abordată într-o recentă recomandare a Comisiei: COM (2008) 3282 final, 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 Dispozitivele electronice, care pot fi portabile, purtabile sau implantabile, colectează date cu privire la anumiți parametri vitali.

Investițiile realizate de sectorul medical în dezvoltarea serviciilor de telemonitorizare au avut proporții considerabile și au avut ca rezultat aplicații evoluate din punct de vedere tehnic. Reacțiile pacienților sunt pozitive, iar autoritățile din domeniul medical au recunoscut deja necesitatea acestor servicii. Cu toate acestea, cele mai multe servicii de telemonitorizare sunt încă limitate la statutul de proiecte temporare fără perspective clare de utilizare extinsă și de integrare corespunzătoare în cadrul sistemelor de sănătate. Pentru a asigura implementarea la scară largă a acestor tipuri de servicii în întreaga UE sunt necesare angajamentul furnizorilor de servicii de sănătate, precum și acțiuni concertate din partea tuturor factorilor interesați.

Exemplu: insuficiența cardiacă cronică și utilizarea telemonitorizării

În Europa, peste șase milioane de oameni suferă de insuficiență cardiacă cronică. Această afecțiune are consecințe semnificative[10] *asupra calității vieții și mortalității pacienților, precum și asupra costurilor suportate de sistemele de sănătate.*

Serviciile de telemonitorizare pentru pacienții cu insuficiență cardiacă permit o monitorizare mai atentă a afecțiunii și contribuie la tratarea acesteia în stadiul cel mai puțin avansat posibil. Dispneea (respirația dificilă) și/sau creșterea rapidă în greutate reprezintă parametri esențiali care trebuie monitorizați zilnic și care indică deseori agravarea bolii. Modificarea tratamentului într-o fază incipientă pe baza datelor rezultate în urma monitorizării poate duce la o stabilizare a afecțiunii, nemaifiind necesare consultații și evitându-se sau scurtându-se spitalizările.

Două studii de sinteză au fost consacrate analizei sistematice a publicațiilor apărute în perioada 1966-1993[11] *și 1966-2006*[12] *pe tema telemonitorizării insuficienței cardiace cronice. Pe baza datelor existente, studiile au ajuns la concluzia că telemonitorizarea poate reprezenta o strategie eficientă de gestionare a bolii, în special în cazul pacienților cu risc cardiac crescut. Ambele articole au arătat și faptul că datele referitoare la funcționarea telemonitorizării în cazul insuficienței cardiace sunt încă limitate, iar rentabilitatea, scalabilitatea, siguranța și acceptarea în rândul pacienților necesită evaluări suplimentare.*

2.2. Teleradiologia: un mod de optimizare a gestionării resurselor limitate

Teleradiologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea electronică a imaginilor radiografice dintr-o locație geografică în alta, în scopul interpretării și ulterior al consultației[13].

Teleradiologia s-a dezvoltat odată cu trecerea de la filmele radiografice la tehnologiile digitale de captare a imaginii. Această evoluție a fost susținută și de apariția unor organizații profesionale bine structurate, precum și de adoptarea de standarde, încă din etapele incipiente.

Teleradiologia poate ajuta centrele medicale să facă față cu succes volumului de muncă ridicat, în special în perioadele de vârf, să asigure în permanență servicii de asistență medicală, să reducă listele de așteptare pentru anumite tipuri de controale și, mai ales, să reducă costurile.

---

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, noiembrie 2006.

Teleradiologia a fost aleasă ca exemplu datorită caracteristicilor sale specifice:

- Este serviciul de telemedicină aflat în prezent în cel mai avansat stadiu de implementare.
- Este, de obicei, un serviciu externalizat, pe bază de contracte comerciale.
- Serviciul poate fi oferit în context național sau transfrontalier, cu participarea altor țări din UE sau a unor țări terțe.

Cea mai importantă provocare cu care se confruntă teleradiologia este cea a dezvoltării într-un mod care să fie avantajos pentru pacienți și care să garanteze siguranța acestora, fără să fie compromisă calitatea serviciilor de radiologie furnizate cetățenilor. Prin urmare, este necesară luarea de măsuri urgente pentru a oferi claritate juridică și pentru a asigura o asistență medicală de înaltă calitate pentru pacienți.

3. TELEMEDICINA TREBUIE SĂ DEVINĂ REALITATE

În Declarația din cadrul Conferinței la nivel înalt privind e-sănătatea, care a avut loc în mai 2008[14], reprezentanții statelor membre au subliniat necesitatea implementării la scară largă a serviciilor de telemedicină și a instrumentelor TIC inovatoare necesare managementului afecțiunilor cronice.

Scopul prezentei comunicări este acela de a sprijini statele membre în vederea implementării la scară extinsă, într-un mod benefic, a serviciilor de telemedicină, concentrându-se pe trei categorii de acțiuni strategice:

(1) Consolidarea încrederii și acceptării serviciilor de telemedicină

(2) Asigurarea clarității din punct de vedere juridic

(3) Rezolvarea problemelor tehnice și facilitarea dezvoltării pieței.

Aceste categorii de acțiuni sunt parțial interrelaționate. De exemplu, consolidarea acceptării în rândul cadrelor medicale este strâns legată de existența unui cadru legal coerent pentru prestarea anumitor servicii de telemedicină, cum ar fi teleradiologia.

3.1. Consolidarea încrederii și acceptării serviciilor de telemedicină

Există puține date care să confirme eficiența și rentabilitatea serviciilor de telemedicină la scară largă. Conștientizarea, încrederea și acceptarea de către autoritățile din domeniul sănătății, de către cadrele medicale și de către pacienți trebuie consolidate în continuare.

(a) *Dovezi științifice ale eficienței și rentabilității în cazul implementării la scară largă*

Există mai multe studii care au demonstrat beneficiile care pot fi obținute, la scară mică, pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate. Se impune dezvoltarea în continuare a metodologilor general acceptate de evaluare a eficienței, cum ar fi cele de evaluare a produselor farmaceutice.

[14] www.ehealth2008.si/

Este dificilă atribuirea unei valori monetare precise în cazul factorilor care contribuie la sporirea eficienței și la reducerea costurilor. Printre aceștia se numără: mai puține efecte nocive asupra sănătății, mai puține rețete, mai mult timp alocat vieții profesionale și o mai bună calitate a vieții pentru pacienți. Reducerile de costuri medicale pot avea loc în alt sector decât în cel în care s-au realizat investiții. De exemplu, investițiile în telemonitorizare pentru pacienții cu insuficiență cardiacă cronică pot genera economii de costuri în spitale, ca urmare a numărului scăzut de spitalizări sau a duratei reduse a acestora. Avantajele acțiunilor întreprinse, precum și consecințele pasivității, se pot observa uneori numai în decursul unor perioade de timp îndelungate și într-un context mai amplu.

Pentru a obține programe de telemedicină susținute, la scară largă, va fi esențială rambursarea costurilor acestor servicii. Pe de altă parte, însă, disponibilitatea autorităților din domeniul sănătății de a rambursa anumite tipuri de servicii, în special cele de telemonitorizare, va depinde în mare măsură de rezultatele studiilor privind eficiența și rentabilitatea.

Acțiuni

- Comisia va sprijini elaborarea, până în 2011, a unor linii directoare pentru evaluarea coerentă a impactului serviciilor de telemedicină, inclusiv a eficienței și rentabilității acestora. Acestea se vor baza pe activitatea experților din domeniu, pe studiile realizate cu sprijinul Comisiei, pe schemele-pilot la scară largă și pe proiectele de cercetare relevante.

Actorii din industria telemedicinei, în special IMM-urile, nu au capacitatea financiară necesară pentru a se angaja individual în proiecte de testare a telemonitorizării la scară largă, așa cum fac, de exemplu, companiile farmaceutice. În acest context pare a fi necesară intervenția mai puternică a sectorului public, în limitele respectării depline a legislației comunitare privind ajutorul de stat și achizițiile publice. Parteneriatele public-privat pot fi, de asemenea, un instrument de implementare la scară largă a proiectelor de telemonitorizare.

Acțiuni

- În 2010, Comisia va sprijini, prin intermediul Programului Competitivitate și Inovare, un proiect-pilot de telemonitorizare la scară largă. Acesta va include o rețea de organisme implicate în achiziții publice și de organisme de plată în domeniul serviciilor de asistență medicală.

(b) Încrederea cadrelor medicale, a pacienților și a autorităților din sănătate în soluțiile de telemedicină și acceptarea acestora

Sistemele de asistență medicală se concentrează pe soluționarea nevoilor pacienților. Prin urmare, exploatarea potențialului telemedicinei depinde de convingerea pacienților în ceea ce privește capacitatea acesteia de a răspunde nevoilor lor generale de asistență medicală. Acceptarea de către pacienți depinde într-o măsură crucială de acceptarea de către cadrele medicale care îi tratează, dată fiind încrederea pacienților în opinia medicului.

Pentru a asigura încrederea și acceptarea de către cadrele medicale, este importantă diseminarea extinsă a datelor care atestă eficiența serviciilor de telemedicină, elementele de siguranță ale acestora și ușurința în utilizare.

Atât pentru cadrele medicale, cât și pentru pacienți, evaluarea adecvată a necesităților și acțiunile de formare profesională vor juca un rol important în garantarea faptului că există

competențele necesare și obișnuința de a utiliza instrumentele caracteristice, precum și a unei înțelegeri corecte a contextului de interacțiune în care acestea funcționează.

Statele membre sunt cele care răspund de organizarea, furnizarea și finanțarea serviciilor de asistență medicală la nivel național. Este esențial ca autoritățile naționale din domeniul sănătății să preia inițiativa în direcția implementării telemedicinei la scară extinsă. Prin urmare, colectarea de date și schimbul de bune practici în ceea ce privește implementarea serviciilor de telemedicină și sistemele de rambursare sunt esențiale pentru a garanta gradul de acceptare necesar și angajamentul din partea autorităților din domeniul sănătății.

Implementarea pe scară extinsă a telemedicinei, în special a telemonitorizării, ridică noi probleme legate de etică, în special din cauza modului în care este afectată relația medic-pacient. Pentru a soluționa astfel de probleme, cadrele medicale și organizațiile de pacienți și-au anunțat intenția de a lucra la elaborarea unor linii directoare la nivel european. Comisia salută orice fel de inițiativă în acest domeniu, motivată de nevoile utilizatorilor și îndreptată către garantarea încrederii și acceptării telemedicinei în rândul pacienților și al cadrelor medicale, în beneficiul siguranței și al calității.

Aspectele legate de confidențialitate și de securitate reprezintă în egală măsură componente esențiale ale sistemelor de telemedicină. Respectarea drepturilor și a libertăților fundamentale, cum ar fi drepturile fundamentale referitoare la protecția vieții private și a datelor personale, trebuie să fie garantată pe durata colectării și prelucrării datelor personale, în special a datelor legate de starea de sănătate. Ca orice alt serviciu bazat pe transmiterea datelor legate de starea de sănătate, telemedicina poate presupune riscul de nerespectare a confidențialității informațiilor (în sensul că divulgarea datelor referitoare la starea de sănătate sau la diagnostic poate afecta viața personală și profesională a pacienților). Aspectele referitoare la confidențialitatea datelor trebuie evaluate sistematic, ori de câte ori se furnizează servicii de telemedicină. În toate cazurile, este necesar să se respecte dispozițiile statelor membre și ale Comunității referitoare la protecția datelor personale.

Acțiuni

- Comisia va continua să-și aducă contribuția în cadrul colaborării europene dintre cadrele medicale și pacienți în domenii esențiale, în care există potențial pentru o aplicare extinsă a telemedicinei. Comisia va formula recomandări specifice privind modalitățile de mărire a gradului de acceptare a telemedicinei și al încrederii în acest tip de servicii, luând în același timp în considerare aspecte legate de etică și confidențialitate.

- Statele membre sunt invitate ca până la sfârșitul anului 2009 să-și evalueze nevoile și prioritățile în materie de telemedicină. Aceste priorități ar trebui să facă parte din strategiile naționale de sănătate, care vor fi prezentate și discutate la Conferința ministerială privind e-sănătatea din 2010.

- Comisia va sprijini colectarea de bune practici în domeniul implementării serviciilor de telemedicină în diverse state membre.

3.2. Asigurarea clarității din punct de vedere juridic

Cu toate că telemedicina poate reprezenta o opțiune interesantă pentru multe centre medicale, lipsa de claritate juridică a fost în repetate rânduri evidențiată în cadrul consultărilor cu factorii interesați, ca obstacol în calea utilizării acestui tip de servicii la scară extinsă.

Obiectivul primordial al asigurării clarității juridice în domeniu este acela de a garanta faptul că telemedicina evoluează în direcția generării de beneficii pentru asistența medicală oferită pacienților, a garantării confidențialității și a celor mai ridicate standarde de siguranță a pacienților.

Lipsa clarității juridice, în special în ceea ce privește acordarea licențelor, acreditarea și înregistrarea serviciilor de telemedicină și a cadrelor medicale care le practică, răspunderea, rambursarea sau jurisdicția, reprezintă o provocare majoră pentru telemedicină și în special pentru teleradiologie. Furnizarea transfrontalieră a serviciilor de telemedicină necesită clarificare juridică și în ceea ce privește confidențialitatea.

Există puține state membre care dispun de cadre legale clare care să permită funcționarea serviciilor de telemedicină. În anumite state membre, pentru ca un act medical să fie recunoscut ca atare din punct de vedere legal, este obligatorie prezența fizică a pacientului și a cadrului medical în același loc, fapt care constituie un obstacol clar pentru utilizarea telemedicinei. Pe lângă aceasta, există deseori limitări ale practicii legislative sau administrative în ceea ce privește rambursarea serviciilor de telemedicină.

Respectând principiul subsidiarității, aceste aspecte (privind rambursarea și reglementarea serviciilor medicale și a profesiilor) reprezintă în principal răspunderea statelor membre și, prin urmare, necesită măsuri la nivel național. Cu toate acestea, având în vedere complexitatea acestor aspecte și interrelaționarea lor cu anumite aspecte ale dreptului comunitar, statele membre pot fi sprijinite în demersurile lor prin acțiuni întreprinse la nivel comunitar, cum ar fi schimbul de bune practici în vederea îmbunătățirii cadrului legal și administrativ.

Acțiuni

- În 2009, Comisia va crea o platformă europeană prin care va susține statele membre în realizarea schimburilor de informații cu privire la cadrele legislative naționale actuale relevante pentru domeniul telemedicinei, precum și de propuneri de noi reglementări naționale.
- În colaborare cu statele membre, Comisia va publica în 2009 o analiză a cadrului legislativ comunitar aplicabil serviciilor de telemedicină.
- Până la sfârșitul anului 2011, statele membre ar trebui să evalueze și să-și adapteze reglementările naționale astfel încât să permită accesul la servicii de telemedicină. De asemenea, statele membre ar trebui să abordeze și aspecte precum acreditarea, răspunderea, rambursarea, confidențialitatea și protecția datelor.

În căsuța de mai jos sunt rezumate principalele elemente ale legislației UE aplicabile în domeniul serviciilor de telemedicină.

Aplicabilitatea legislației UE în cazul serviciilor de telemedicină

Telemedicina este un serviciu care ține atât de domeniul sănătății, cât și de cel al societății informaționale[15]*. Ca atare, telemedicina intră sub incidența Tratatului CE (articolul 49) și a*

[15] Conform definiției din Directiva 98/34/CE.

legislației secundare a UE, în special a Directivei 2000/31/CE, denumită în continuare „directiva privind comerțul electronic”.

Curtea Europeană de Justiție a afirmat că nici natura specială a serviciilor medicale și nici modul lor de organizare sau finanțare nu le situează în afara sferei de aplicare a principiului fundamental al liberei circulații[16]*. Aceasta include libertatea beneficiarilor de servicii medicale de a solicita și primi asistență medicală din partea unui alt stat membru, indiferent de modul de prestare a serviciului respectiv, ceea ce poate include și telemedicina.*

Directiva 98/34/CE, modificată prin Directiva 98/48/CE, stabilește o procedură care impune statelor membre obligația de a notifica Comisiei, precum și celorlalte state membre, orice proiecte de reglementări tehnice privind produsele și serviciile care țin de societatea informațională[17]*, inclusiv legate de telemedicină, înainte de adoptarea lor în legislația națională.*

Directiva privind comerțul electronic definește reguli pentru furnizarea serviciilor specifice societății informaționale, atât în interiorul statelor membre, cât și între acestea. Directiva se aplică și în cazul telemedicinei. În cazul serviciilor de telemedicină între întreprinderi - business-to-business - (între specialiști - professional-to-professional), cum ar fi teleradiologia, se aplică principiul țării de origine: serviciul oferit de specialist trebuie să respecte regulile statului membru de stabilire. În cazul activităților de la întreprindere la client (business-to-consumer), care ar putea fi relevant pentru serviciile de telemonitorizare, obligațiile contractuale nu intră sub incidența principiului țării de origine: este posibil ca serviciul să fie reglementat de regulile din țara beneficiarului.

Statele membre sunt cele care definesc actele medicale. Ca principiu general, clasificarea serviciilor specifice de telemedicină ca acte medicale trebuie să garanteze faptul că acestea îndeplinesc aceleași cerințe ca cele aplicate în cazul serviciilor care țin de alte domenii (de exemplu, teleradiologia în comparație cu radiologia). Acest principiu garantează faptul că serviciile de sănătate reglementate corespunzător nu sunt înlocuite de servicii de telemedicină mai puțin reglementate și evită discriminarea furnizorilor care oferă același serviciu, respectând dispozițiile directivei privind comerțul electronic.

Directiva 95/46/CE privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protejarea confidențialității prevede o serie de cerințe suplimentare referitoare la confidențialitate și securitate pe care trebuie să le îndeplinească telemedicina și toate celelalte servicii online interactive pentru a proteja drepturile cetățenilor.

Directiva 2002/58/EC privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor electronice prevede cerințe specifice referitoare la furnizorii de servicii de comunicații electronice prin rețele publice de comunicații, pentru a garanta confidențialitatea comunicațiilor și securitatea rețelelor.

Directiva 2005/36/CE stabilește criteriile pentru o serie de profesii reglementate, conform cărora calificările obținute într-un anumit stat membru sunt recunoscute și în celelalte state membre. Recunoașterea calificărilor profesionale de către statul membru gazdă permite

---

[16] A se vedea în special *Müller and Van Riet* (cauza C-385/99) [2003]; *Smits and Peerbooms* (cauza C-157/99) [2001]; *Watts* (cauza C-372/04) [2006].

[17] Cu condiția ca acestea să nu facă obiectul exceptărilor prevăzute de Directiva 98/34/CE modificată de Directiva 98/48/CE.

beneficiarului să aibă acces, în respectivul stat membru, la aceeași profesie ca cea pentru care este calificat în statul membru de origine și să o exercite în aceleași condiții ca și cetățenii din respectivul stat membru.

Telemedicina este recunoscută și în propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere[18]*, care se referă la mobilitatea transfrontalieră a pacienților și la posibilitatea acestora de avea acces la servicii dincolo de granițe. Această propunere nu aduce atingere directivelor menționate anterior, în special Directivei privind comerțul electronic și Directivei 2005/36/CE. În cazul în care va fi adoptată, directiva ar impune Comisiei obligația de a lua măsuri care să garanteze interoperabilitatea mijloacelor de furnizare a serviciilor de e-sănătate, inclusiv a celor de telemedicină (articolul 16)*[19].

3.3. Rezolvarea problemelor tehnice și facilitarea dezvoltării pieței

Cu toate că anumite servicii de telemedicină există deja de mult timp iar mare parte a TIC funcționează, de asemenea, de multă vreme, există încă domenii în care trebuie soluționate o serie de probleme de ordin tehnic.

Accesul la banda largă și capacitatea furnizorilor de a asigura conectivitate totală reprezintă precondiții necesare pentru implementarea telemedicinei. În condițiile accesului generalizat la banda largă, telemedicina poate deveni la un moment dat un bun public, accesibil tuturor. Conectivitatea cu toate zonele geografice din UE, inclusiv cu regiunile rurale și ultraperiferice, este o precondiție pentru implementarea telemedicinei și pentru accesul universal al tuturor cetățenilor la serviciile de asistență medicală. Politica de coeziune a UE sprijină atât accesul la banda largă, cât și dezvoltarea de conținut, servicii și aplicații pentru cetățeni[20].

Interoperabilitatea și standardizarea în telemonitorizare sunt cruciale pentru a permite utilizarea extinsă a tehnologiilor, pentru a le oferi cetățenilor posibilitatea de a beneficia de pe urma pieței unice[21] și pentru a contribui la desăvârșirea acesteia. Utilizarea standardelor existente și adoptarea de noi standarde și procedee standardizate în vederea realizării interoperabilității ar trebui susținute de organizații de dezvoltare a standardelor, cu participarea activă a industriei. Este necesară acțiunea comunitară coordonată, solicitată de altfel în mod explicit în propunerea de directivă privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Este necesară consolidarea încrederii în tehnologiile noi și inovatoare și în serviciile bazate pe TIC utilizate în sectorul sănătății, iar acest lucru se poate realiza prin testări riguroase, prin standarde agreate de comun acord și printr-un proces de certificare acceptat la scară largă. Acest lucru se aplică în special în cazul dispozitivelor de telemonitorizare. Pentru a se evita fragmentarea pieței, sunt necesare acțiuni concertate la nivelul UE, în vederea stabilirii unui set comun de specificații pentru aceste sisteme și servicii de telemedicină. Asemenea acțiuni concertate pot reuni expertiza și cunoștințele necesare pentru a asigura disponibilitatea în întreaga UE a serviciilor de telemedicină sigure și de calitate care nu sunt reglementate de legislația existentă.

---

18 COM (2008) 414 final, 2.7.2008.

19 Conform celor stipulate în cadrul propunerii, la articolele 3,5 și 11.

20 Regulamentul (CE) nr. 1080/2006 din 5 iulie 2006

21 Health Information Network Europe (HINE), 2006 - European eHealth forecast (report)

Acțiuni

- Până la sfârșitul anului 2010, Comisia invită reprezentații industriei de profil și ai organismelor internaționale de standardizare să elaboreze o propunere privind interoperabilitatea sistemelor de telemonitorizare, care să includă atât standardele existente, cât și pe cele noi.

- Până la sfârșitul anului 2011, Comisia va elabora, în colaborare cu statele membre, un document de strategie politică referitor la modul de garantare a interoperabilității, calității și siguranței sistemelor de telemonitorizare, pe baza noilor standarde sau a celor existente la nivel european.

4. CONCLUZII

Avantajele societale și economice generate de utilizarea extinsă a telemedicinei sunt practic uriașe. Cu toate acestea, în momentul de față, acestea sunt încă departe de a fi pe deplin apreciate sau obținute.

A sosit momentul ca telemedicina să le ofere pacienților o mai bună calitate a vieții, iar cadrelor medicale instrumente noi. Telemedicina poate contribui la soluționarea provocărilor majore cu care se confruntă sistemele de sănătate și poate oferi oportunități importante industriei europene.

Comisia va oferi sprijin nemijlocit pentru ideile și inițiativele care își propun să transforme acest obiectiv în realitate și este pregătită să colaboreze cu statele membre și cu toți factorii interesați în vederea atingerii acestui obiectiv. Comisia propune un set concret de acțiuni în acest domeniu. Alte aspecte care nu au fost abordate în prezenta comunicare, cum ar fi disponibilitatea generalizată a accesului broadband și atenția constant acordată implementării măsurilor destinate garantării respectării dreptului la protecția datelor cu caracter personal, pot contribui, în egală măsură, la implementarea la scară largă a telemedicinei, în beneficiul tuturor celor implicați.

Cu toate acestea, statele membre sunt în principal cele de care depinde reușita acestor inițiative. Statelor membre le revine responsabilitatea pentru organizarea, furnizarea și finanțarea propriilor sisteme de sănătate. Telemedicina își va atinge pe deplin potențialul dacă statele membre se vor angaja activ în sensul integrării acesteia în sistemele de sănătate.

ANEXĂ

TREI NIVELURI DE ACȚIUNE PENTRU ANII CARE URMEAZĂ

Acțiuni la nivelul statelor membre

(1)	Statele membre sunt invitate ca până la sfârșitul anului 2009 să-și evalueze nevoile și prioritățile în materie de telemedicină. Aceste priorități ar trebui să facă parte din strategiile naționale de sănătate, care vor fi prezentate și discutate la Conferința ministerială privind e-sănătatea din 2010.
(2)	Până la sfârșitul anului 2011, statele membre ar trebui să evalueze și să-și adapteze reglementările naționale astfel încât să permită accesul la servicii de telemedicină. De asemenea, statele membre ar trebui să abordeze și aspecte precum acreditarea, răspunderea, rambursarea, confidențialitatea și protecția datelor.

Acțiuni ale statelor membre care urmează să fie sprijinite la nivelul UE

(3)	În 2009, Comisia va crea o platformă europeană prin care va susține statele membre în realizarea schimburilor de informații cu privire la cadrele legislative naționale actuale relevante pentru domeniul telemedicinei, precum și de propuneri de noi reglementări naționale.
(4)	În colaborare cu statele membre, Comisia va publica în 2009 o analiză a cadrului legislativ comunitar aplicabil serviciilor de telemedicină.
(5)	Până la sfârșitul anului 2010, Comisia invită reprezentații industriei de profil și ai organismelor internaționale de standardizare să elaboreze o propunere privind interoperabiliatea sistemelor de telemonitorizare, care să includă atât standardele existente, cât și pe cele noi.
(6)	Până la sfârșitul anului 2011, Comisia va elabora, în colaborare cu statele membre, un document de strategie politică referitor la modul de garantare a interoperabilității, calității și siguranței sistemelor de telemonitorizare, pe baza noilor standarde sau a celor existente la nivel european.

Acțiuni care urmează a fi inițiate de către Comisie

(7)	În 2010, Comisia va sprijini, prin intermediul programului său privind competitivitatea și inovarea, un proiect-pilot de telemonitorizare la scară largă. Acesta va include o rețea de organisme implicate în achiziții publice și de organisme de plată în domeniul serviciilor de asistență medicală.
(8)	Comisia va sprijini elaborarea, până în 2011, a unor linii directoare pentru o evaluare coerentă a impactului serviciilor de telemedicină, inclusiv a eficienței și rentabilității acestora. Aceasta se va baza pe activitatea experților din domeniu, pe studiile realizate cu sprijinul Comisiei, pe schemele-pilot la scară largă și pe proiectele de cercetare relevante.

(9)	Comisia va continua să-și aducă contribuția la colaborarea europeană dintre cadrele medicale și pacienți în domenii esențiale, în care există potențial pentru o aplicare extinsă a telemedicinei. Comisia va formula recomandări specifice privind modalitățile de mărire a gradului de acceptare a telemedicinei și al încrederii în acest tip de servicii, luând în același timp în considerare aspecte legate de etică și confidențialitate.
(10)	Comisia va sprijini colectarea de bune practici în domeniul implementării serviciilor de telemedicină în diverse state membre.