

Avizul Comitetului Economic și Social European privind Comunicarea 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

COM(2008) 689 final

(2009/C 317/15)

Raportor: **dl BOUIS**

La 4 noiembrie 2008, în conformitate cu articolul 262 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Comisia a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Comunicarea 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

COM(2008) 689 final.

Secțiunea pentru transporturi, energie, infrastructură și societatea informațională, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 26 iunie 2009. Raportor: dl BOUIS.

În cea de-a 455-a sesiune plenară, care a avut loc la 15 și 16 iulie 2009 (ședința din 15 iulie 2009), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 160 de voturi pentru și 3 abțineri.

1. Observații și recomandări

1.1. CESE privește cu interes comunicarea Comisiei, care susține și încurajează statele membre în vederea includerii telemedicinii în politicile lor din domeniul sănătății.

1.2. CESE susține voința Comisiei care urmărește să insufle încredere în telemedicină, să contribuie la acceptarea acesteia, să contribuie la o claritate juridică sporită în acest domeniu, să rezolve problemele tehnice și să faciliteze dezvoltarea pieței, respectând totodată principiul subsidiarității. Statele membre sunt, în continuare, răspunzătoare pentru politica lor de sănătate publică și pentru dezvoltarea telemedicinii, în funcție de capacitatea lor de investiție.

1.3. În opinia CESE, este bine-venită o mai bună informare a factorilor de răspundere din domeniul sănătății publice, a cadrelor medicale și a pacienților, cărora trebuie să le fie puse la dispoziție în permanență informații concludente pentru evaluarea raportului costuri/eficacitate.

1.4. CESE va acorda atenție lucrărilor de cercetare-dezvoltare, care trebuie să ofere garanția siguranței în utilizare, a ergonomiei simplificate și a celor mai mici costuri de achiziție și de utilizare. El ia notă de intenția Comisiei de a susține un proiect-pilot de telemonitorizare de mare anvergură.

1.5. CESE subliniază dificultățile pe care le întâmpină telemedicina în dezvoltarea sa, cu toate că ea este, în anumite condiții bine definite, un factor de îmbunătățire a sistemului de sănătate,

în beneficiul pacienților, al practicienilor și al organismelor de asigurări sociale. El consideră că este necesar să se treacă la definirea domeniului său de aplicare și la așezarea ei pe o bază juridică solidă.

1.6. CESE consideră că ar trebui să se mențină o definiție simplificată a actelor medicale specifice domeniului telemedicinii, pentru garantarea confidențialității și a celui mai înalt nivel de siguranță pentru pacient.

1.7. CESE este de acord cu intenția de a institui, începând din 2009, o platformă europeană de asistență pentru statele membre, cu privire la punerea în comun a informațiilor despre cadrele juridice naționale.

1.8. În opinia CESE, actul medical care utilizează telemedicina ca tehnică complementară trebuie să respecte drepturile și obligațiile pe care le implică orice act medical, dar să țină seama și de obligațiile care decurg din specificul ei ca, de exemplu, informarea cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor și securizarea acestora.

1.9. Pentru CESE, este limpede că accesul la internet de mare viteză ⁽¹⁾, de aceeași calitate în toate țările, și conectivitatea totală sunt condiții esențiale pentru dezvoltarea telemedicinii. Înzestrarea cu echipament digital a teritoriilor, mai ales a zonelor rurale și a celor ultraperiferice, trebuie consolidată, astfel încât toți cetățenii să aibă acces în mod egal la servicii medicale.

(1) JO C 175, 28.7.2009, p. 8.

1.10. CESE sprijină intenția Comisiei de a publica un document de strategie politică pe baza normelor existente sau în curs de elaborare, pentru a garanta interoperabilitatea, calitatea și securitatea sistemelor de telemedicină.

1.11. În opinia CESE, pe lângă aspectele tehnice și organizatorice, vor trebui dezvoltate și schimburile de bune practici clinice din domeniul telemedicinii.

1.12. CESE salută faptul că, în anii viitori, propunerea urmărește să definească trei niveluri de acțiune.

1.13. La nivelul statelor membre, trebuie acordată o atenție specială clasificării actelor medicale, a costurilor și nivelului de rambursare a acestora.

1.14. La nivelul statelor care vor beneficia de sprijin din partea Uniunii, trebuie instituite instrumente de îndrumare și de evaluare privind aspectele tehnice și eficiența telemedicinii.

1.15. În ce privește acțiunile care trebuie întreprinse de Comisie, CESE este de părere că, pentru a răspunde temerilor utilizatorilor și pentru a le spori încrederea în noile tehnologii, aceasta ar trebui să sprijine programe de informare și de formare profesională pe tema utilizării acestor tehnologii, destinate personalului medical și publicului larg.

1.16. CESE regretă faptul că nu se acordă o atenție specială aspectelor legate de formarea practicienilor. Un proiect structurat de formare la nivel universitar și un stagiu practic se dovedesc a fi absolut necesare. O asemenea formare nu trebuie totuși să ajungă să pregătească „telemedici”, obiectivul fiind acela de a-i pregăti pe toți medicii pentru telemedicină.

1.17. CESE îndeamnă Comisia și statele membre să respecte întocmai recomandările formulate în prezenta comunicare și calendarul de acțiuni propus.

1.18. CESE consideră că organizațiile care îi reprezintă pe bolnavi, pe consumatori și pe specialiștii din domeniu trebuie să fie implicate în definirea modalităților de dezvoltare a acestor noi tehnologii. El consideră că este important să fie implicat în analiza diferitelor etape ale punerii în practică a angajamentelor asumate.

1.19. În opinia CESE, dezvoltarea telemedicinii, în beneficiul pacienților, al sistemelor medicale și al societății, trebuie concepută în contextul evoluției de ansamblu a sistemelor și politicilor din domeniul sănătății.

2. Sinteza comunicării

2.1. Contextul demersului

2.1.1. „Telemedicina”⁽²⁾, adică furnizarea la distanță de servicii medicale, poate contribui la îmbunătățirea calității vieții pacienților și practicienilor și, totodată, poate răspunde provocărilor cu care se confruntă sistemele de sănătate (îmbătrânirea populației, proliferarea maladiilor cronice, îngrijirea la domiciliu a persoanelor în vârstă, bolnavii izolați sau cei care se deplasează cu dificultate, demografia medicală, repartitia teritorială inegală a serviciilor medicale etc.).

2.1.2. Telemedicina poate contribui nu numai la îmbunătățirea asistenței medicale și la o eficiență sporită a sistemelor de sănătate, ci și la economia Uniunii Europene, datorită dinamismului acestui sector de activitate (în care predomină IMM-urile). Cu toate acestea, utilizarea ei este încă limitată, iar piața rămâne fragmentată.

2.2. Demersul comunicării

2.2.1. Comunicarea susține și încurajează statele membre în vederea includerii telemedicinii în ansamblul politicilor lor medicale, prin inventarierea obstacolelor apărute în calea utilizării ei, prin ajutorul acordat pentru depășirea acestora și contribuind cu elemente în măsură să suscite interesul față de aceste servicii, astfel încât să fie acceptate de comunitatea medicală și de pacienți.

2.2.2. Dat fiind că în primul rând statelor membre le revine responsabilitatea organizării, finanțării și acordării de îngrijiri medicale și că doar ele sunt în măsură să transpună telemedicina în realitate, cu respectarea principiului subsidiarității, Comisia identifică o serie de acțiuni pe care statele, Comisia însăși și părțile implicate trebuie să le întreprindă.

3. Observații generale

3.1. CESE ia notă de domeniul acoperit de comunicarea Comisiei, dar dorește să amintească importanța informatizării dosarelor medicale și a relației strânse dintre aceasta și dezvoltarea telemedicinii.

3.2. CESE se declară în favoarea dezvoltării telemedicinii, pentru a răspunde unei exigențe fundamentale, aceea de a asigura accesul tuturor, în egală măsură, la servicii medicale de calitate. El subliniază impactul scontat al telemedicinii asupra sistemului de sănătate și asupra practicilor cadrelor medicale, considerând că trebuie să se acorde o atenție sporită riscului de mercantilizare.

(2) Telemedicina cuprinde o mare varietate de servicii, precum teleradiologia, telepatologia, teledermatologia, teleconsultația, telemonitorizarea și teleoftalmologia, cu excepția telechirurgiei. Cu toate acestea, comunicarea nu consideră portalurile de informații din domeniul sănătății, fișele medicale electronice și transmiterea pe cale electronică a rețetelor sau a trimerilor drept servicii de telemedicină.

3.2.1. Dezvoltarea telemedicinii este o pârghie utilă pentru standardizarea practicilor colegiale ale cadrelor medicale și pentru organizarea asistenței medicale în rețele și, totodată, un factor de îmbunătățire a calității și accesibilității îngrijirilor, însă aceste schimbări trebuie anticipate și însoțite de reflecții asupra organizării, ierarhizării și delegării sarcinilor, precum și asupra includerii practicilor specifice într-un protocol.

3.3. CESE este de acord cu cele **trei niveluri de acțiune** propuse și formulează unele observații pe această temă.

3.3.1. Consolidarea **încrederii** cetățenilor în serviciile de telemedicină și încurajarea acceptării acestora

3.3.1.1. În opinia CESE, ar fi bine-venită o mai bună informare a factorilor de răspundere din domeniu, a cadrelor medicale și a pacienților, precum și a organizațiilor acestora, prin crearea unor forumuri de dezbateri. Această obligație de a informa trebuie să se bazeze pe evidențierea eficienței telemedicinii. În acest sens, trebuie aduse informații concludente pentru evaluarea raportului costuri/eficacitate. Trebuie amintit, în această privință, că dezvoltarea și continuitatea utilizării telemedicinii depind de nivelul de rambursare a costurilor acestor servicii și de suma care le rămâne pacienților de plătit.

3.3.1.2. CESE atrage atenția asupra faptului că IMM-urile din sector nu dispun de fonduri suficiente pentru cercetare-dezvoltare. Prin urmare, intervenția sectorului public, ca și parteneriatul public-privat constituie un instrument pentru aplicarea pe scară largă a sistemelor de telemonitorizare. În ceea ce privește echipamentele pentru telemedicină, CESE va urmări cu atenție perfecționarea acestora, în vederea garantării siguranței, a ergonomiei simplificate și a unor costuri mai mici de achiziție și utilizare. Dezvoltarea nu poate fi lăsată doar pe seama sectorului industrial.

3.3.1.3. CESE subliniază că aplicarea telemedicinii și, mai ales, a telemonitorizării ridică probleme etice noi, datorită modificării relației dintre pacient și medic. Pentru acceptarea acestor tehnici, care nu pot înlocui relația interumană, CESE consideră absolut necesară definirea relației dintre furnizorul de servicii de îngrijire medicală și pacient, ținând seama de situația pacientului dornic de căldură umană și de explicații inteligibile și exacte, care să îl liniștească.

3.3.1.4. În opinia CESE, democratizarea utilizării acestei tehnologii este esențială pentru ca pacienții să dețină în continuare controlul asupra propriei vieți și a propriilor opțiuni.

3.3.1.5. De asemenea, va trebui ca personalul medical aflat în contact telefonic sau prin computer cu pacientul să fi participat la cursuri de formare profesională pe teme de psihologie, pentru a umaniza relația la distanță și pentru a compensa lipsa prezenței fizice, pe care se întemeia până în prezent relația privilegiată practician-pacient.

3.3.1.6. CESE observă cu interes intenția Comisiei de a susține, în cadrul Programului său pentru competitivitate și inovare, un proiect-pilot de telemonitorizare de mare anvergură, cu implicarea organismelor de finanțare. El insistă asupra faptului că statele membre au responsabilitatea de a-și stabili nevoile și prioritățile în domeniul telemedicinii, până la sfârșitul lui 2009.

3.3.1.7. CESE se declară de acord și cu finanțarea unor programe precum „Asistență pentru autonomie la domiciliu” (AAD) ⁽³⁾, pus în aplicare în temeiul articolului 169 din tratat, și încurajează statele membre să participe la acestea.

3.3.2. Îmbunătățirea **clarității juridice**

3.3.2.1. CESE subliniază dificultățile pe care le întâmpină telemedicina în dezvoltarea sa, cu toate că ea este, în anumite condiții bine definite, un factor de îmbunătățire a sistemului de sănătate, în beneficiul pacienților, al practicienilor și al organismelor de asigurări sociale: aceasta reprezintă un mijloc eficace de îmbunătățire a calității asistenței medicale, datorită ritmului rapid al comunicării, și contribuie la o eficiență sporită a timpului medical. CESE consideră că trebuie să se treacă la o definire a domeniului său de aplicare și la așezarea ei pe o bază juridică satisfăcătoare.

3.3.2.2. CESE consideră că este necesar ca actele medicale din domeniul telemedicinii să aibă o definiție simplificată. Astfel:

- **teleconsultația:** act medical realizat în relație cu pacientul, care discută de la distanță cu medicul, diagnosticul putând duce la eliberarea unei rețete de tratament sau de medicație;
- **teleexpertiza:** diagnostic și/sau terapie care nu presupune prezența fizică a pacientului. Este vorba despre un schimb de opinii între mai mulți practicieni, care pun un diagnostic pe baza datelor din dosarul medical al pacientului;
- **teleasistența:** act medical constând în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanță, care efectuează un act medical sau chirurgical. Acest termen este utilizat și atunci când cadrele medicale care acordă ajutor medical de urgență au nevoie de asistență.

Pentru aceste acte medicale, sunt esențiale îmbunătățirea clarității juridice, consolidarea sistemelor de protecție a datelor și garantarea celui mai înalt grad de siguranță a pacientului, atât în ceea ce privește culegerea, cât și stocarea și utilizarea datelor.

3.3.2.3. Subliniind faptul că definițiile actelor medicale și implicațiile lor, atât pe plan juridic, cât și judiciar, precum și în ceea ce privește rambursarea, diferă de la un stat membru la altul, CESE amintește că beneficiarii asistenței medicale au libertatea de a consulta un medic și de a primi tratament medical într-un alt stat decât cel propriu, indiferent de modul în care sunt prestate aceste servicii ⁽⁴⁾, adică se poate recurge și la telemedicină.

3.3.2.4. CESE amintește că stabilirea unor căi de atac în cazul unui prejudiciu și a unor norme clare de soluționare a litigiilor este de maxim interes, inclusiv la nivel transnațional, ceea ce trebuie să conducă la generalizarea unui sistem de asigurare obligatoriu pentru toate cadrele medicale.

⁽³⁾ JO C 224, 20.8.2008.

⁽⁴⁾ JO C 175, 28.7.2009, p. 116.

3.3.2.5. CESE felicită Comisia pentru intenția de a institui, începând din 2009, o platformă europeană care să acorde asistență statelor membre cu privire la punerea în comun a informațiilor privind cadrele juridice naționale și la eventualele modificări legate de telemedicină.

3.3.2.6. În opinia CESE, telemedicina nu poate și nu trebuie să înlocuiască actul medical. Ea îi este complementară acestuia și are limite, din cauza absenței examenelor clinice. Telemedicina trebuie să respecte drepturile și obligațiile pe care le implică orice act medical. În plus, trebuie acordată o atenție specială aspectelor următoare:

- calitatea practicianului trebuie să fie indicată în mod clar;
- pacientul trebuie să beneficieze de cunoștințe medicale de ultimă oră, indiferent de vârstă, situație financiară și patologie;
- pacientul trebuie să fie informat cu privire la scopul și implicațiile actului medical, precum și la mijloacele de realizare a acestuia;
- pacientul trebuie să-și poată da liberul consimțământ;
- trebuie asigurat secretul medical;
- trebuie recunoscute recomandările care decurg din actul medical respectiv;
- întrebările și răspunsurile practicianului trebuie să fie pe înțelesul pacientului;
- documentele rezultate trebuie să fie securizate și introduse în dosarul medical;
- trebuie asigurată continuitatea asistenței medicale;
- calitatea actului medical trebuie să fie cel puțin echivalentă cu cea a actului clasic;
- absența examenului clinic nu trebuie compensată prin mai multe examene radiologice sau analize biologice;
- condițiile tehnice de transmisie a datelor și condițiile de prelucrare a acestora de către personalul medical și paramedical trebuie să asigure stricta confidențialitate.

Mai concret, realizarea actelor de telemedicină trebuie să presupună informarea cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmisia de date.

3.3.3. Rezolvarea **problemelor tehnice** și facilitarea **dezvoltării pieței**

3.3.3.1. În opinia CESE, accesul la internet de mare viteză ⁽⁵⁾, necesar pentru o securitate maximă, și conectivitatea totală sunt condiții esențiale pentru dezvoltarea telemedicinii. Încrederea în această practică – atât din partea cadrelor medicale, cât și a pacienților – depinde, de fapt, de garantarea siguranței tehnologiei utilizate și de ușurința utilizării acesteia.

3.3.3.1.1. Înzestrarea cu echipament digital a teritoriilor, mai ales a zonelor rurale și a celor ultraperiferice, trebuie consolidată, căci telemedicina necesită o rețea eficientă, cu atât mai mult cu cât vizează în special populația din aceste zone.

3.3.3.1.2. Lipsa accesului la internet de mare viteză duce la timp de așteptare inacceptabili pentru specialiști, nu permite trimiterea de fișiere voluminoase, iar deteriorarea unor informații poate antrena riscuri medicale grave.

3.3.3.2. CESE sprijină intenția Comisiei de a publica, în colaborare cu statele membre, un document de strategie politică menit să garanteze interoperabilitatea, calitatea și securitatea sistemelor de telemonitorizare bazate pe normele existente sau în curs de elaborare la nivel european. În opinia CESE, întrucât aceste tehnologii evoluează continuu, doar o evaluare periodică a fiabilității materialelor poate contribui la o încredere sporită.

3.4. În opinia CESE, dezvoltarea acestor tehnologii reprezintă o șansă pentru economie în general, însă trebuie evaluat impactul acestora asupra finanțării deja reduse a sistemelor de sănătate, ajutoarele comunitare în domeniul cercetării și dezvoltării fiind binevenite. El consideră că programul de promovare „TIC – pentru a îmbătrâni frumos” ⁽⁶⁾ ar trebui să fie interesat, în viitor, de specificul telemedicinii.

4. Observații specifice

4.1. Dat fiind faptul că telemedicina nu trebuie considerată un domeniu care ține doar de dezvoltarea comerțului electronic, căci rămâne un act medical de sine stătător, CESE salută faptul că, în anii viitori, propunerea urmărește să definească **trei niveluri de acțiune**.

⁽⁵⁾ JO C 175, 28.7.2009, p. 8.

⁽⁶⁾ Acoperit de PC 7 (al 7-lea program-cadru).

4.1.1. La nivelul **statelor membre**, CESE subliniază atenția care se cuvine a fi acordată clasificării actelor medicale și rambursării acestora. De fapt, nu toate sistemele de asigurare au asimilat telemedicina, ca act medical, și se arată prudente în ceea ce privește condițiile în care poate fi recomandată.

4.1.1.1. Desigur că, ținând cont de costurile investițiilor, este necesar ca instituțiile și/sau organismele din domeniul sănătății publice competente în materie de politică medicală să caute, în cadrul platformei de schimb de informații între numeroasele părți interesate, posibilități de a obține finanțare și de a determina sursele acesteia. În orice caz, CESE își exprimă îngrijorarea față de riscul creșterii considerabile a contribuției bolnavilor la asigurările de sănătate, motivul invocat fiind aceste noi poziții.

4.1.2. CESE subliniază că, **în statele membre care vor beneficia** de sprijinul UE, trebuie publicată, încă din 2009, analiza unui cadru juridic comunitar care să poată fi aplicat serviciilor de telemedicină, ținând seama de diversitatea reglementărilor din diferitele state membre, precum și de nivelul de practică și de utilizare în acest domeniu.

4.1.2.1. În opinia CESE, pe lângă această analiză, ar fi binevenită stabilirea unor instrumente de îndrumare și de evaluare, cu ajutorul UE. De asemenea, ar trebui stabilite obiective strategice coerente, care să le asigure factorilor de decizie vizibilitatea necesară. Această vizibilitate este strâns legată de o evaluare economico-medicală pe măsura provocărilor demografice și a celor privind dezvoltarea sistemelor medicale, în beneficiul pacienților.

4.1.3. La nivelul acțiunilor pe care **Comisia** trebuie să le întreprindă, CESE consideră că, pentru a răspunde temerilor pacienților și pentru a aborda problema adiacentă a lipsei de încredere, Comisia ar trebui să susțină derularea unor programe educative, în scopul familiarizării pacienților cu aceste practici și instrumente noi, cu atât mai mult cu cât pacienții sunt, de regulă, persoane în vârstă.

4.1.3.1. CESE regretă faptul că Comisia nu acordă o atenție specială aspectelor legate de formarea profesională a practicienilor, în scopul familiarizării acestora cu noile condiții de exercitare a profesiei lor. Continuitatea și coordonarea îngrijirilor medicale presupun și cunoașterea noilor mijloace prin care se poate purta un dialog cu pacientul.

4.1.3.1.1. CESE susține că, în domeniul telemedicinii, ca, de altfel, în multe altele, formarea profesională adaptată fiecărei categorii de specialiști din sectorul sănătății trebuie considerată ca un

instrument principal al schimbării. Sunt imperios necesare un proiect structurat de formare la nivel universitar și un stagiu practic care să urmărească optimizarea utilizării telemedicinii, pentru îmbunătățirea calității asistenței medicale. Aceasta implică, de asemenea, o informare susținută a publicului larg.

4.1.3.1.2. CESE remarcă, de asemenea, faptul că modul interactiv și interprofesional de utilizare a acestor noi tehnologii constituie, prin natura lui, un instrument didactic de promovare a învățării independente, în contextul unui parteneriat care trebuie dezvoltat.

4.1.4. În opinia CESE, este absolut necesar ca telemedicina să fie considerată ca o practică medicală de sine stătătoare, și nu ca o modalitate sau ca un substitut, din perspectiva cercetării tehnologice, a dezvoltării materialelor și programelor informatice, în ceea ce privește aspectele economice pe care le implică dotarea cu echipamente și rambursarea costului prestațiilor, precum și acceptarea și încrederea în utilizarea ei. Este de dorit să fie prevăzute o armonizare și o omologare, în vederea facilitării schimburilor dintre operatorii din domeniu și a implicării pacienților, mulțumită unui ambient convivial.

5. Concluzii

5.1. Evoluția culturală pe care o reprezintă practicarea telemedicinii necesită o comunicare adecvată. Această evoluție poate atrage după sine apariția unor meserii noi.

5.2. În opinia CESE, dezvoltarea telemedicinii trebuie concepută în contextul unei evoluții a sistemelor și politicilor medicale.

5.3. Utilizatorii sistemului medical sunt încurajați să devină, din ce în ce mai mult, responsabili pentru propria sănătate. Va trebui ca organizațiile reprezentative ale pacienților și cele ale specialiștilor din domeniul sănătății să fie implicate în identificarea modalităților de dezvoltare și de finanțare a acestor noi tehnologii.

5.4. CESE consideră că este important să ia parte la analizarea etapelor punerii în practică a angajamentelor asumate: dincolo de dezvoltarea funcțională a telemedicinii și de mijloacele pe care le oferă, este vorba aici despre accesul egal al cetățenilor la asistență medicală.

Bruxelles, 15 iulie 2009

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Mario SEPI