

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 4.11.2008
KOM(2008)689 v konečnom znení

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

o telemedicíne v prospech pacientov, systémov zdravotnej starostlivosti a spoločnosti

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

o telemedicíne v prospech pacientov, systémov zdravotnej starostlivosti a spoločnosti

1. Úvod

Telemedicína – poskytovanie zdravotníckych služieb na väčšie vzdialenosti – môže pomôcť zlepšiť kvalitu života občanov EÚ, a to ako pacientov, tak aj zdravotníckeho personálu, a zároveň napomôcť k riešeniu problémov v systémoch zdravotnej starostlivosti.

Európska spoločnosť starne a v čoraz väčšej miere trpí chronickými chorobami. Zdravie občanov si často vyžaduje intenzívnejšiu lekársku starostlivosť. Môže však dochádzať k situácii, že v odľahlých oblastiach nie je lekárska starostlivosť zabezpečená, alebo že určité odbornosti nie sú tak ľahko a tak často dostupné, ako by si to vyžadoval zdravotný stav občanov.

Telemedicína môže prispieť k zlepšeniu prístupu k odbornej lekárskej starostlivosti v oblastiach s nedostatkom odborných lekárov, či v oblastiach, kde je lekárska starostlivosť ťažko dostupná. Napríklad telemonitorovanie môže zlepšiť kvalitu života pacientov s chronickým ochorením a skrátiť pobyt v nemocnici. Služby ako telerádiológia a telekonzultácie môžu pomôcť skrátiť čakacie zoznamy, optimalizovať využívanie zdrojov a umožniť nárast produktivity.

Výhody nespočívajú len v zlepšení starostlivosti o pacienta a efektívnosti systémov zdravotníckej starostlivosti. Telemedicína môže takisto predstavovať významný prínos pre hospodárstvo EÚ. Tento sektor, v ktorom je priemyselné odvetvie EÚ v podobe tisícov malých a stredných podnikov (MSP) dobre zastúpené, v minulom desaťročí zažil výrazný rast a očakáva sa, že tempo jeho rastu bude aj naďalej vysoké.

Napriek nezanedbateľnému potenciálu telemedicíny, jej výhod a technickej vyzretosti aplikácií, sa telemedicínske služby využívajú len v obmedzenej miere a trh zostáva aj naďalej veľmi rozdrobený. Členské štáty síce vyjadrili svoje pevné odhodlanie šíriť využívanie telemedicíny, avšak väčšina iniciatív v tejto oblasti sú iba malé jednorazové projekty, ktoré nie sú včlenené do systémov zdravotnej starostlivosti.

Vo všeobecnosti panuje názor, že začlenenie týchto nových služieb do systémov zdravotnej starostlivosti nie je jednoduchou úlohou. V tomto oznámení sa objasňuje, ktoré prekážky bránia širšiemu využívaniu telemedicíny, ako sa dajú prekonať a ako sa môže vybudovať dôvera v túto službu a jej prijatie zo strany občanov, s cieľom podporiť členské štáty v tomto úsilí. V oznámení sa predstavuje balík opatrení, ktoré musia zrealizovať členské štáty, Komisia a širší okruh zainteresovaných strán. Stredobodom pozornosti tieto aspekty:

- Vybudovanie dôvery občanov v telemedicínu a jej prijatie
- Vytvorenie právnej čistoty
- Vyriešenie technických otázok a zjednodušenie rozvoja trhu

Bez ohľadu na to, do akej miery sú Komisia a iné zainteresované strany ochotné angažovať sa, organizácia, financovanie a poskytovanie zdravotníckej starostlivosti – v úplnom súlade so zásadou subsidiarity – sú v prvom rade v kompetencii orgánov verejného zdravotníctva, vďaka ktorým sa telemedicína môže stať skutočnosťou v životoch pacientov v EÚ.

Navrhované opatrenia vychádzajú z prebiehajúcej spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci celého radu iniciatív politiky Komisie^{1,2}, predovšetkým z nedávno prijatej novej sociálnej agendy³. Sú v súlade aj s uznesením Európskeho parlamentu⁴, v ktorom sa uznal význam telemedicíny. Balík opatrení sa vypracoval v náväznosti na rozsiahle konzultácie, ktoré prebiehali od septembra 2007 do júna 2008 medzi členskými štátmi a hlavnými zainteresovanými skupinami: zdravotníckym personálom, pacientmi a predstaviteľmi priemyselnej odvetvy. Otázky ochrany súkromia a bezpečnosti údajov sa konzultovali s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.

Európska komisia uznáva potenciál informačných a komunikačných technológií (IKT) pre aplikácie elektronického zdravotníctva (eHealth), a osobitne pre telemedicínu, a už dvadsať rokov financuje výskum a rozvoj v tejto oblasti. Vo svojej stratégii v oblasti zdravia⁵ a Akčnom pláne pre elektronické zdravotnícke služby⁶ potvrdila svoj záväzok podporovať dynamické zdravotnícke systémy a prínosné využívanie nových technológií. Tento záväzok mal za následok, že Európska komisia sa angažovala aj v tretích krajinách a poskytovala podporu pri využívaní telemedicíny v rozvojových krajinách.

2. TELEMEDICÍNA – VYMEDZENIA POJMOV A PRÍKLADY

Telemedicína je poskytovanie služieb zdravotníckej starostlivosti pomocou využívania IKT v situácii, keď sa zdravotnícky pracovník a pacient (alebo dvaja zdravotnícki pracovníci) nenachádzajú na tom istom mieste. Predpokladom je bezpečný prenos zdravotníckych údajov a informácií v podobe textu, zvuku, obrázkov alebo v inej forme, potrebných na prevenciu, diagnostikovanie, ošetrovanie a následnú starostlivosť o pacientov.

Telemedicína zahŕňa širokú škálu služieb. Vo vzájomných hodnoteniach sa najčastejšie uvádza telerádiológia, telepatológia, teledermatológia, telekonzultácie, telemonitorovanie, telechirurgia a teleoftalmológia. Medzi ďalšie možné služby patria strediská služieb po telefóne/centrá online informácií pre pacientov, konzultácie na diaľku/elektronické domáce návštevy alebo videokonferencie zdravotníckeho personálu.

Portály zdravotníckych informácií, systémy elektronických zdravotných záznamov⁷, elektronický prenos predpisov alebo výmenných lístkov sa na účely tohto oznámenia za telemedicínske služby nepovažujú.

¹ KOM(2005) 229 v konečnom znení, 1.6.2005.

² KOM(2007) 860 v konečnom znení, 21.12.2007.

³ KOM(2008) 412 v konečnom znení, 2.7.2008.

⁴ Uznesenie Európskeho parlamentu 2006/2275(INI) z 23. mája 2007.

⁵ KOM(2007) 630 v konečnom znení, 23.10.2007.

⁶ KOM(2004) 356 v konečnom znení, 30.4.2004.

⁷ Otázka elektronických zdravotných záznamov je predmetom nedávneho odporúčania Komisie: KOM (2008) 3282 v konečnom znení, 2.7.2008.

V nasledujúcej časti sa podrobnejšie objasňujú služby telemonitorovania a telerádiológie, pretože sú spolu všeobecne spojené s najväčšími problémami pri realizácii telemedicínskych služieb.

2.1. Telemonitorovanie: veľká šanca pri liečbe chronických chorôb

Telemonitorovanie je telemedicínska služba zameraná na monitorovanie zdravotného stavu pacientov na diaľku⁸. Údaje sa môžu zhromažďovať buď automaticky prostredníctvom prístrojov na monitorovanie zdravotného stavu⁹ alebo na základe aktívnej spolupráce s pacientom (napr. tak, že pacienti denne zadávajú svoju hmotnosť alebo hladinu krvného cukru do internetového nástroja). Údaje, ktoré sa spracovali a poskytli príslušnému zdravotnému personálu, sa môžu využiť na optimalizáciu záznamov z monitorovania a záznamov o liečbe pacienta.

Telemonitorovanie je mimoriadne užitočné v prípade pacientov s chronickými ochoreniami (ako je napríklad cukrovka alebo chronická srdcová insuficiencia – pozri aj rámček). Mnohých z týchto pacientov – pričom to často sú starší ľudia – treba pravidelne monitorovať z dôvodu dlhého priebehu choroby, ich zdravotného stavu a liekov, ktoré užívajú.

Telemonitorovanie predstavuje podporu ako pre pacientov, tak aj pre zdravotnícky personál. Pomocou neho sa môžu určité symptómy a anomálne zdravotné parametre zistiť skôr, ako pri bežnej prehliadke alebo núdzovom ošetrovaní, a teda sa môžu prijať protipatrenia pred tým, ako sa vyskytnú vážnejšie komplikácie. Takisto môže pacientom umožniť menej často vyhľadávať zdravotnícke zariadenia, čím sa zvýši kvalita ich života.

Telemonitorovanie sa vybralo ako príklad pre svoje osobitné črty:

- Môže napríklad vďaka zníženému počtu návštev nemocnice prispieť k reorganizácii a novému prideleniu zdrojov v zdravotníctve tak, že sa zároveň zvýši efektívnosť systémov zdravotnej starostlivosti.
- Kvalita starostlivosti o pacientov, predovšetkým pacientov s chronickými ochoreniami, sa vďaka nemu dokázateľne zlepšila. Vzhľadom na fakt starnutia obyvateľstva a narastajúcej záťaže chronických chorôb môže širšie využívanie telemonitorovania mať za následok rozhodujúce výhody.
- Vyžaduje si logickú koncepciu a partnerstvo medzi pacientmi, zdravotníckym personálom, poskytovateľmi služieb zdravotnej starostlivosti, financujúcou stranou a priemyselným odvetvím, aby sa zabezpečila udržateľnosť služieb.

Priemyselné odvetvie investuje významnou mierou do rozvoja služieb telemonitorovania, vďaka čomu aplikácie dosiahli technickú vyzretosť. Pacienti ich vo veľkej miere prijímajú a niektoré orgány verejného zdravotníctva už uznali, že tieto služby sú potrebné. Napriek tomu sú mnohé telemonitorovacie služby ešte stále len dočasnými projektmi bez jasných vyhládok na širšie použitie a skutočné začlenenie do systémov zdravotnej starostlivosti. Na

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 Elektronické prístroje, ktoré môžu byť prenosné, môžu sa dať nosiť ako súčasť oblečenia alebo sú implantované a ktoré zhromažďujú údaje o určitých zdravotných parametroch.

to, aby sa tieto typy služieb začali používať na celom území EÚ, je potrebná angažovanosť poskytovateľov zdravotných služieb a koordinované kroky všetkých zainteresovaných strán.

Príklad využitia telemonitorovania pri chronickej srdcovej insuficiencii

Vyššie šesť miliónov ľudí v Európe trpí chronickou srdcovou insuficienciou. Kvalita života pacientov je značne obmedzená, úmrtnosť je veľká a systémom zdravotnej starostlivosti vznikajú výrazné náklady¹⁰.

Telemonitorovanie pacientov s chronickou srdcovou insuficienciou umožňuje presnejšie sledovanie ich choroby a prispieva k liečbe v čo najrannejšom štádiu. Dyspnoea (ťažkosti s dýchaním) a/alebo rýchly nárast hmotnosti, ktoré sú kľúčovými parametrami, ktoré treba denne sledovať, sú často príznakom zhoršenia choroby. Rýchle prispôbenie liečby na základe monitorovania údajov môže stav pacienta stabilizovať, a pacient teda nemusí navštíviť lekára, alebo sa jeho pobyt v nemocnici skrúti, alebo vôbec nebude potrebný.

Vedecké publikácie o telemonitorovaní chronickej srdcovej insuficiencie vydané v obdobiach od roku 1966 do roku 1993¹¹ a od roku 1966 do roku 2006¹² sa systematicky roznalyzovali v dvoch štúdiách, v ktorých sa dospelo k záveru, že telemonitorovanie by na základe dostupných údajov mohlo byť efektívnou stratégiou pri ošetrovaní tejto choroby, predovšetkým v prípade pacientov s vysoko rizikovou formou chronickej srdcovej insuficiencie. V oboch článkoch sa uviedlo, že dôkazy o telemonitorovaní pri srdcovej insuficiencii sú ešte stále veľmi obmedzené a že efektívnosť vynaložených nákladov, jeho rozšíriteľnosť, bezpečnosť a prijateľnosť zo strany pacientov sa musia ďalej skúmať.

2.2. Telerádiológia: spôsob optimalizácie riadenia obmedzených zdrojov

Telerádiológia je telemedicínska služba, pri ktorej sa elektronickým spôsobom prenášajú röntgenové snímky z jedného miesta na druhé na účely vyhodnotenia a konzultácie¹³.

Telerádiológia sa vyvinula v súvislosti s postupnou digitalizáciou získavania medicínskych snímok. Tento vývoj priaznivo ovplyvnili dobre štruktúrované profesionálne organizácie a skoré ustanovenie noriem.

Zdravotnícke zariadenia sú vďaka telerádiológii schopné zvládať enormnú pracovnú záťaž, zabezpečiť dvadsaťštyrihodinové poskytovanie služieb, skrútiť čakacie zoznamy na určité vyšetrenia a, predovšetkým, znížiť náklady.

Telerádiológia sa vybrala ako príklad pre svoje osobitné črty:

- V súčasnosti je najrozšírenejšou telemedicínskou službou.
- Vo väčšine prípadov sa vykonáva na zákazku na základe obchodnej zmluvy.

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 Okt;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 Európska rádiologická spoločnosť, Nov. 2006.

- Môže sa poskytovať na území celej krajiny alebo cezhranične pre viaceré krajiny EÚ alebo tretie krajiny.

Pri telerádiológii treba predovšetkým zabezpečiť, aby sa ďalej vyvíjala spôsobom prospešným pre starostlivosť o pacientov, zaručiť bezpečnosť pacienta, a pritom sa nijako neznižovala kvalita rádiologických služieb poskytovaných občanom. Preto je nutné podniknúť kroky na získanie právnej čistoty vrátane zabezpečenia vysokej kvality starostlivosti o pacienta.

3. TELEMEDICÍNA: AKO SA MÔŽE STAŤ SKUTOČNOSŤOU

Zástupcovia členských štátov vo svojom vyhlásení z konferencie na vysokej úrovni o elektronickom zdravotníctve z mája 2008¹⁴ potvrdili naliehavosť zabezpečiť širšie využívanie telemedicínskych služieb a inovatívnych nástrojov IKT pri ošetrovaní chronických ochorení.

Cieľom tohto oznámenia je podporiť členské štáty pri dosahovaní využívania telemedicínskych služieb vo veľkej miere a prospešným spôsobom tým, že sa zamerajú na tri strategické súbory opatrení:

- (1) Vybudovanie dôvery občanov v telemedicínu a jej prijatie
- (2) Vytvorenie právnej čistoty
- (3) Vyriešenie technických otázok a zjednodušenie rozvoja trhu.

Tieto tri rôzne súbory opatrení sú čiastočne vzájomne prepojené. Vybudovanie prijatia zo strany zdravotníckeho personálu je napríklad úzko spojené s existenciou komplexného právneho rámca na vykonávanie konkrétnych telemedicínskych služieb, ako je telerádiológia.

3.1. Vybudovanie dôvery občanov v telemedicínu a jej prijatie

V súčasnosti sú k dispozícii len obmedzené dôkazy efektívnosti a nákladovej efektívnosti telemedicínskych služieb využívaných vo veľkom meradle. Ešte stále existuje potreba zvýšiť informovanosť o týchto službách, dôveru v ne a ich prijímanie zo strany orgánov verejného zdravotníctva, zdravotníckeho personálu a pacientov.

- (a) *Vedecké dôkazy efektívnosti a nákladovej efektívnosti vo veľkom meradle.*

V rôznych štúdiách sa preukázali výhody pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti v malom meradle. Všeobecne prijatá metodika na posudzovanie efektívnosti, ako je metodika používaná pri posudzovaní farmaceutických výrobkov, sa musí ďalej rozvíjať.

Môže byť veľmi náročné určiť peňažnú hodnotu faktorov, ktoré prispievajú k nárastu efektívnosti a intenzívnejším úsporám, ako sú: menej nepriaznivých vplyvov na zdravotný stav, menej lekárskeho predpisovania, viac času stráveného v práci alebo lepšia kvalita života pacientov. Úspory na nákladoch sa môžu dostať aj v inom sektore, ako v sektore, v ktorom sa vykonali investície. Napríklad investície do telemonitorovania pre pacientov s chronickou srdcovou insuficienciou v sektore prvej starostlivosti môžu mať za následok úspory

¹⁴ www.ehealth2008.si/

v nemocniciach vďaka zníženiu počtu pobytov v nemocnici alebo skráteniu pobytov v nemocnici. Výhody vyplývajúce z podniknutých krokov, ako aj úplné dôsledky nečinnosti sa niekedy dajú pozorovať iba z dlhodobého hľadiska a v širšom kontexte.

Udržateľné a komplexné telemedicínske programy sú uskutočniteľné iba vtedy, ak sa náklady týchto služieb uhradia. Avšak ochota orgánov verejného zdravotníctva uhradiť určité typy týchto služieb, predovšetkým telemonitorovania, bude do veľkej miery závisieť od záverov štúdií o efektívnosti a efektívnosti nákladov.

Opatrenia

- Komisia bude podporovať vypracovanie usmernení do roku 2011, na základe ktorých sa bude hodnotiť dosah telemedicínskych služieb vrátane efektívnosti a efektívnosti nákladov. Pritom sa bude vychádzať z prác odborníkov v tejto oblasti, zo štúdií, ktoré podporuje Komisia, veľkých pilotných projektov a príslušných výskumných projektov.

Podniky pôsobiace v oblasti telemedicíny, predovšetkým MSP, nemajú na rozdiel od farmaceutických spoločností dostatočné finančné kapacity na to, aby samotné realizovali veľké experimenty v oblasti telemedicíny. Treba, aby sa silnejšie zapojil verejný sektor - pod podmienkou dodržania právnych predpisov Spoločenstva o štátnej pomoci a verejnom obstarávaní. Ďalším nástrojom na rozvinutie veľkých projektov v oblasti telemonitorovania môžu byť verejno-súkromné partnerstvá.

Opatrenia

- Komisia bude v roku 2010 prostredníctvom svojho Programu pre konkurencieschopnosť a inováciu podporovať veľký pilotný projekt v oblasti telemonitorovania. Do projektu bude zahrnutá sieť poskytovateľov a financujúcich strán zdravotníckych služieb.

(b) *Dôvera v riešenia telemedicíny a ich prijatie zo strany zdravotného personálu, pacientov a orgánov verejného zdravotníctva*

Hlavnou úlohou systémov zdravotnej starostlivosti je napĺňať potreby pacientov. Potenciál telemedicíny sa teda bude dať zrealizovať len vtedy, keď budú pacienti presvedčení o tom, že telemedicína môže naplniť ich potreby v oblasti zdravotnej starostlivosti. Prijatie zo strany pacientov zas vzhľadom na skutočnosť, že pacienti do veľkej miery dôverujú zdravotníckemu personálu, podstatne závisí od prijatia telemedicíny zo strany tých, ktorí ich ošetrujú.

Dôležitým faktorom pri získavaní dôvery a zabezpečení prijatia zo strany zdravotníckeho personálu je zlepšenie jeho informovanosti o dôkazoch efektívnosti telemedicínskych služieb, o ich bezpečnostných prvkoch a používateľskej prístupnosti.

Ako v prípade zdravotníckeho personálu, tak aj v prípade pacientov bude posúdenie potrieb a vzdelávacie opatrenia zohrávať dôležitú úlohu pri zabezpečení nutných zručností a návykov pri zaobchádzaní s nástrojmi, ako aj pochopenia toho, v akých súvislostiach nástroje fungujú.

Za organizáciu, zabezpečenie a financovanie zdravotnej starostlivosti sú zodpovedné členské štáty. Preto je veľmi dôležité, aby orgány verejného zdravotníctva napredovali pri využívaní telemedicíny, aby sa vo všeobecnosti začala využívať intenzívnejšie. Na zabezpečenie potrebného prijatia a angažovanosti orgánov verejného zdravotníctva je teda mimoriadne

dôležité zhromažďovať dôkazy o telemedicínskych službách a úhrade nákladov a sprostredkovať osvedčené postupy v tejto oblasti.

Intenzívnejšie využívanie telemedicíny, a konkrétne telemonitorovania, je spojené s novými otázkami etiky, predovšetkým preto, akým spôsobom ovplyvňuje vzťah medzi lekárom a pacientom. Zdravotnícky personál a organizácie pacientov naznačili svoj zámer vypracovať usmernenia týkajúce sa týchto otázok platné pre celú EÚ. Komisia uvíta všetky iniciatívy v tejto oblasti, ktorých predmetom budú potreby používateľov a ktoré budú zamerané na zvýšenie dôvery pacientov a zdravotníckeho personálu voči telemedicíne a jej prijatie z ich strany v záujme čo najväčšej bezpečnosti a poskytovania čo najlepšej starostlivosti.

Ďalším dôležitým prvkom pri budovaní dôvery voči telemedicínskym systémom sú aspekty ochrany súkromia a bezpečnosti. Ochrana práva a základných slobôd, ako je základné právo na súkromie a ochrana osobných údajov, musí byť zaručená počas zhromažďovania a spracúvania osobných údajov, predovšetkým keď ide o oblasť zdravia. Ako aj všetky iné prenosy osobných údajov týkajúcich sa zdravotného stavu, aj telemedicína môže predstavovať riziko pre právo na ochranu údajov (v tom zmysle, že zverejnenie zdravotného stavu alebo diagnózy by mohlo nepriaznivo ovplyvniť súkromný a profesionálny život jednotlivcov). Pri poskytovaní telemedicínskych služieb by sa systematicky mali posudzovať aspekty ochrany osobných údajov. V každom prípade je mimoriadne dôležité, aby sa dodržiavali ustanovenia členských štátov a Spoločenstva o ochrane osobných údajov.

Opatrenia

- Komisia bude aj naďalej na úrovni EÚ prispievať k spolupráci medzi zdravotníckym personálom a pacientmi v kľúčových oblastiach, ktoré ponúkajú väčšie možnosti využitia telemedicíny, aby mohla urobiť konkrétne odporúčania, ako zlepšiť dôveru v telemedicínu a jej prijatie, pričom zohľadní aj aspekty etiky a ochrany súkromia.
- Členským štátom sa adresuje naliehavá výzva do konca roka 2009 posúdiť svoje potreby a priority v oblasti telemedicíny. Tieto priority by mali tvoriť časť národnej stratégie zdravotníctva, ktoré sa predstavia a prediskutujú na konferencii ministrov o elektronickom zdravotníctve v roku 2010.
- Komisia bude podporovať zber osvedčených postupov pri využívaní telemedicínskych služieb v rozličných členských štátoch.

3.2. Vytvorenie právnej čistoty

Aj keď mnohé zdravotnícke zariadenia považujú telemedicínu za zaujímavú možnosť, z konzultácií so zainteresovanými stranami opakovane vyplynulo, že prekážkou jej širšieho využitia je nedostatočná právna čistota.

Hlavným cieľom pri vytváraní právnej čistoty v tejto oblasti je zabezpečiť, aby sa telemedicína vyvíjala tak, aby z nej mohli pacienti profitovať a aby zároveň bola zaručená ochrana súkromia a najvyšší štandard bezpečnosti pacientov.

Nedostatok právnej čistoty – predovšetkým v súvislosti s povolením, akreditáciou a registráciou telemedicínskych služieb a personálu, s otázkou zodpovednosti, úhradou nákladov a právomocou – je pre telemedicínu, a predovšetkým pre telerádiológiu, veľkým

problémom, ktorý sa musí vyriešiť. Ustanovenia o telemedicínskych službách týkajúce sa cezhraničných situácií si takisto vyžadujú právne objasnenie v otázke ochrany súkromia.

Iba niekoľko členských štátov má jednoznačné právne rámce pre telemedicínu. V niektorých členských štátoch je prítomnosť pacienta a zdravotníckeho personálu na tom istom mieste podmienkou toho, aby sa lekárske úkony mohli za taký aj považovať; táto skutočnosť je jednoznačnou prekážkou využívania telemedicíny. Okrem toho v právnych predpisoch alebo administratívnej praxi často existujú obmedzenia pri úhrade nákladov na telemedicínske služby.

Podľa zásady subsidiarity sú za tieto otázky (regulácia služieb zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych povolání a úhrada nákladov) prvotne zodpovedné členské štáty, a teda sa vyžadujú kroky na ich úrovni. Avšak vzhľadom na komplexnosť týchto otázok a ich styčné body s aspektmi práva Spoločenstva je možné podporiť ich prostredníctvom opatrení na úrovni Spoločenstva, ako je sprostredkovanie osvedčených postupov s cieľom zlepšiť právne a administratívne rámce.

Opatrenia

- Komisia v roku 2009 zriadi európsku platformu na podporu členských štátov pri sprostredkovaní informácií o súčasných vnútroštátnych legislatívnych rámcoch relevantných pre telemedicínu a návrhoch nových vnútroštátnych právnych predpisov.
- Komisia v spolupráci s členskými štátmi v roku 2009 zverejní analýzu právneho rámca Spoločenstva vzťahujúceho sa na telemedicínske služby.
- Členské štáty by do konca roka 2011 mali posúdiť a prispôbiť svoje vnútroštátne právne predpisy, aby umožnili všeobecnejší prístup k telemedicínskym službám. Pritom by mali vyriešiť otázky ako akreditácia, zodpovednosť, úhrada nákladov, ochrana súkromia a údajov.

V rámčeku sa uvádza prehľad hlavných existujúcich právnych predpisov EÚ, ktoré sa vzťahujú na telemedicínske služby.

Uplatňovanie právnych predpisov EÚ na telemedicínske služby

Telemedicína je ako zdravotnou službou a rovnako aj službou informačnej spoločnosti¹⁵. Preto sa na ňu vzťahuje Zmluva o ES (článok 49) a existujúce sekundárne právne predpisy EÚ, predovšetkým smernica 2000/31/ES, ďalej len „smernica o elektronickom obchode“.

Ako uviedol Európsky súdny dvor, ani osobitná povaha zdravotníckych služieb, ani spôsob, akým sa organizujú alebo financujú, ich nevynímajú z oblasti uplatňovania základného princípu slobody pohybu¹⁶. To zahŕňa aj slobodu príjemcov zdravotnej starostlivosti vyhľadať a prijať lekárske ošetrovanie v inom členskom štáte, bez ohľadu na to, akým spôsobom sa služba vykoná, t. j. aj prostredníctvom telemedicíny.

¹⁵ Podľa vymedzení pojmu v smernici 98/34/EHS.

¹⁶ Pozri najmä *Müller a Van Riet (vec C-385/99)* [2003]; *Smits and Peerbooms (vec C-157/99)* [2001]; *Watts (vec C-372/04)* [2006].

V smernici 98/34/ES v znení zmien a doplnení smernice 98/48/ES sa ustanovuje postup, podľa ktorého sú členské štáty povinné Komisiu a všetky ostatné členské štáty oboznámiť so všetkými navrhovanými technickými právnymi úpravami týkajúcimi sa produktov a služieb informačnej spoločnosti¹⁷ vrátane telemedicíny pred tým, ako ich prijímú ako právny predpis.

V smernici o elektronickom obchode sa vymedzujú pravidlá poskytovania služieb informačnej spoločnosti v rámci členských štátov, ako aj medzi nimi. Táto smernica sa vzťahuje aj na telemedicínu. V prípade telemedicínskych služieb, ako je telerádiológia, poskytovaných medzi podnikmi (medzi profesionálnymi poskytovateľmi služieb) sa uplatňuje zásada krajiny pôvodu: služba, ktorú ponúka profesionálny poskytovateľ, musí zodpovedať pravidlám členského štátu, v ktorom má sídlo. V prípade obchodných aktivít medzi podnikom a spotrebiteľom (ktoré môžu súvisieť s telemonitorovaním) sa na zmluvné podmienky nevzťahuje zásada krajiny pôvodu: služba by mala vyhovovať podmienkam krajiny príjemcu.

Vymedzenie lekárskeho úkonu je zodpovednosťou členského štátu. Všeobecne platí že, pri zatriedení konkrétnej telemedicínskej služby medzi lekárske úkony treba zabezpečiť, aby spĺňala tie isté požiadavky ako zodpovedajúce netelemedicínske služby (napr. telerádiológia a rádiológia). Tento princíp je zárukou toho, že primerane regulované zdravotnícke služby nebudú nahradené menej regulovanými telemedicínskymi službami, a zároveň znemožňuje diskrimináciu medzi poskytovateľmi tých istých služieb, ktorá by nebola v súlade so smernicou o elektronickom obchode.

V smernici 95/46/ES o spracovaní osobných údajov a ochrane súkromia, sa konkretizujú ďalšie požiadavky na dôvernosť a bezpečnosť, ktoré telemedicína a všetky ostatné interaktívne služby online musia spĺňať na to, aby boli chránené práva jednotlivcov.

V smernici 2002/58/ES o spracovaní osobných údajov a ochrane súkromia v sektore elektronických komunikácií, sa ustanovujú osobitné požiadavky na poskytovateľov elektronických komunikačných služieb prostredníctvom verejných komunikačných sietí na zabezpečenie dôvernosti komunikácií a bezpečnosti sietí.

V smernici 2005/36/ES sa pre určitý okruh regulovaných povolání ustanovujú kritériá, podľa ktorých členské štáty uznávajú kvalifikácie získané v inom členskom štáte. Uznanie odbornej kvalifikácie zo strany hostiteľského členského štátu umožňuje príslušnej osobe získať v tomto členskom štáte prístup k rovnakému povolaniu, ako je povolanie, na ktoré je kvalifikovaný v domovskom členskom štáte, a vykonávať ho v hostiteľskom členskom štáte za tých istých podmienok ako jeho štátni príslušníci.

Telemedicína je uznaná aj v návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti¹⁸, ktorá sa vzťahuje na cezhraničný pohyb pacientov vrátane ich možnosti mať prístup k službám aj za hranicami svojej krajiny. Uvedené smernice, najmä smernica o elektronickom obchode a smernica 2005/36/ES, nie sú dotknuté týmto návrhom. V prípade prijatia smernice vznikne Komisii povinnosť prijať opatrenia na zabezpečenie interoperability prostriedkov na poskytovanie služieb elektronického zdravotníctva vrátane telemedicíny (článok 16)¹⁹.

¹⁷ Za predpokladu, že sa na ne nevzťahuje jedna z výnimiek ustanovených v smernici 98/34/ES v znení zmien a doplnkov smernice 98/48/ES.

¹⁸ KOM(2008) 414 v konečnom znení, 2.7.2008.

¹⁹ Ako sa ustanovuje v článkoch 3, 5 a 11 návrhu.

3.3. Vyriešenie technických otázok a zjednodušenie rozvoja trhu

Napriek tomu, že niektoré telemedicínske služby existujú už dlhú dobu a väčšina IKT už nejaký čas funguje, ešte stále sú oblasti, v ktorých treba vyriešiť technické otázky.

Predpokladom využívania telemedicíny je širokopásmový prístup a schopnosť prevádzkovateľov umožniť úplné pripojenie. Až keď všetci budú mať prístup k širokému pásmu, môže sa telemedicina stať prospešná a prístupná pre celú verejnosť. Podmienkou telemedicíny a univerzálneho prístupu všetkých k zdravotnej starostlivosti je pripojenie všetkých geografických oblastí v EÚ vrátane horských a okrajových regiónov. EÚ v rámci svojej kohéznej politiky podporuje prístup k širokému pásmu, ako aj rozvoj obsahu, služieb a aplikácií pre občanov²⁰.

Interoperabilita a normalizácia telemonitorovania sú kľúčovými faktormi pre široké používanie technológií, pre prospech z jednotného trhu²¹ a jeho skompletizovanie. Uplatňovanie existujúcich noriem a prijímanie nových noriem a normalizovaných prístupov na dosiahnutie interoperability by mali podporovať organizácie, ktoré pôsobia v oblasti vývoja noriem, a aktívne by sa mal zapájať aj priemyselný sektor. Koordinované kroky Spoločenstva sú nutné, ako sa aj výslovne požadovalo v návrhu smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Dôveru v nové a inovatívne technológie a služby založené na IKT v sektore zdravotníctva treba budovať prostredníctvom prísnych testov, dohodnutých noriem a všeobecne uznávaných certifikačných postupov. To sa týka predovšetkým telemonitorovacích zariadení. Aby nedošlo k rozdrobenosti trhu a na vypracovanie spoločného súboru špecifikácií telemedicínskych systémov a služieb sú potrebné koordinované kroky na úrovni EÚ. Výsledkom týchto koordinovaných krokov by sa mohli zhromaždiť odborné znalosti a poznatky nevyhnutné na zabezpečenie dostupnosti bezpečných a zabezpečených telemedicínskych služieb vynikajúcej kvality, ktoré súčasné právne predpisy neupravujú, na celom území EÚ.

Opatrenia

- Komisia do konca roka 2010 vyzve priemyselný sektor a medzinárodné normalizačné orgány, aby predložili návrh o interoperabilite telemonitorovacích systémov vychádzajúci z existujúcich, ako aj z nových noriem.
- Komisia v spolupráci s členskými štátmi do konca roka 2011 predloží strategický dokument o spôsobe zabezpečenia interoperability, kvality a bezpečnosti telemonitorovacích systémov vychádzajúci z existujúcich, ako aj z nových noriem, na úrovni celej EÚ.

4. ZÁVER

Potenciálne spoločenské a hospodárske výhody širšieho využívania telemedicíny sú enormné. V súčasnosti však zďaleka nie sú úplne ocenené, ani využité.

²⁰ Nariadenie (ES) č. 1080/2006 z 5. júla 2006.

²¹ Health Information Network Europe (HINE, Európska zdravotná informačná sieť), 2006 – správa European eHealth forecast

Nastal však čas, aby telemedicína prispela k lepšej kvalite života pacientov a poskytla nové nástroje zdravotníckemu personálu. Telemedicína môže predstavovať pomoc pri prekonávaní výziev, ktorým čelia systémy zdravotnej starostlivosti, a mať za následok veľké príležitosti pre európske hospodárstvo.

Komisia v plnej miere podporí nápady a iniciatívy zamerané na zrealizovanie tohto cieľa a je pripravená spolupracovať s členskými štátmi a všetkými zainteresovanými stranami pri jeho dosahovaní. Navrhuje konkrétny súbor opatrení v tejto osobitnej oblasti. Aj iné otázky, ktoré nie sú predmetom tohto oznámenia, ako všeobecná dostupnosť širokého pásma a dôsledné venovanie pozornosti realizácii opatrení zameraných na zabezpečenie dodržiavania práva na ochranu osobných údajov, zohrávajú dôležitú úlohu pri úplnom využití potenciálu telemedicíny.

Avšak na to, aby táto iniciatíva mala úspech, musia zodpovednosť za organizáciu, zabezpečenie a financovanie systémov zdravotnej starostlivosti, prevziať najmä členské štáty. Úplný potenciál telemedicíny sa môže rozvinúť len vtedy, keď sa členské štáty budú aktívne podieľať na jej začleňovaní do svojich systémov zdravotnej starostlivosti.

PRÍLOHA

TRI ÚROVNE OPATRENÍ V NASLEDUJÚCICH ROKOCH

Opatrenia na úrovni členských štátov

- (1) Členským štátom sa adresuje naliehavá výzva do konca roka 2009 posúdiť svoje potreby a priority v oblasti telemedicíny. Tieto priority by mali tvoriť časť národnej stratégie zdravotníctva, ktoré sa predstavia a prediskutujú na konferencii ministrov o elektronickom zdravotníctve v roku 2010.
- (2) Členské štáty by do konca roka 2011 mali posúdiť a prispôbiť svoje vnútroštátne právne predpisy, aby umožnili všeobecnejší prístup k telemedicínskym službám. Pritom by mali vyriešiť otázky ako akreditácia, zodpovednosť, úhrada nákladov, ochrana súkromia a údajov.

Opatrenia členských štátov, ktoré sa podporia na úrovni EÚ

- (3) Komisia v roku 2009 zriadi európsku platformu na podporu členských štátov pri sprostredkovaní informácií o súčasných vnútroštátnych legislatívnych rámcoch relevantných pre telemedicínu a návrhoch nových vnútroštátnych právnych predpisov.
- (4) Komisia v spolupráci s členskými štátmi v roku 2009 zverejní analýzu právneho rámca Spoločenstva vzťahujúceho sa na telemedicínske služby.
- (5) Komisia do konca roka 2010 vyzve priemyselný sektor a medzinárodné normalizačné orgány, aby predložili návrh o interoperabilite telemonitorovacích systémov vychádzajúci z existujúcich, ako aj z nových noriem.
- (6) Komisia v spolupráci s členskými štátmi do konca roka 2011 predloží strategický dokument o spôsobe zabezpečenia interoperability, kvality a bezpečnosti telemonitorovacích systémov vychádzajúci z existujúcich, ako aj z nových noriem, na úrovni celej EÚ.

Opatrenia vykonané zo strany Komisie

- (7) Komisia bude v roku 2010 prostredníctvom svojho Programu pre konkurencieschopnosť a inováciu podporovať určitý veľký pilotný projekt v oblasti telemonitorovania. Do projektu bude zahrnutá sieť poskytovateľov a financujúcich strán zdravotných služieb.
- (8) Komisia bude podporovať vypracovanie usmernení do roku 2011, na základe ktorých sa bude hodnotiť dosah telemedicínskych služieb vrátane efektívnosti a efektívnosti nákladov. Pritom sa bude vychádzať z prác odborníkov v tejto oblasti, zo štúdií, ktoré podporuje Komisia, veľkých pilotných projektov a príslušných výskumných projektov.
- (9) Komisia bude aj naďalej na úrovni EÚ prispievať k spolupráci medzi zdravotníckym personálom a pacientmi v kľúčových oblastiach, ktoré ponúkajú väčšie možnosti využitia telemedicíny, aby mohla urobiť konkrétne odporúčania, ako zlepšiť dôveru v telemedicínu a jej prijatie, pričom zohľadní aj aspekty etiky a ochrany súkromia.

(10) Komisia bude podporovať zber osvedčených postupov pri využívaní telemedicínskych služieb v rozličných členských štátoch.