

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 4.11.2008
COM(2008)689 konč.

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

o koristih telemedicine za paciente, zdravstvene sisteme in družbo

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

o koristih telemedicine za paciente, zdravstvene sisteme in družbo

1. UVOD

Telemedicina, tj. nudenje zdravstvenih storitev na daljavo, lahko pripomore k boljšemu življenju evropskih državljanov, tako pacientov kot tudi zdravstvenih delavcev, hkrati pa odpravi težave v zdravstvenih sistemih.

Evropski državljani se starajo in vedno pogosteje živijo s kroničnimi boleznimi. Njihovo zdravstveno stanje pogosto zahteva intenzivnejšo zdravstveno oskrbo. V oddaljenih območjih ali na nekaterih strokovnih področjih zdravstvena oskrba ni vedno tako preprosto in tako pogosto dostopna, kot to zahteva njihovo zdravstveno stanje.

Telemedicina lahko izboljša dostop do posebne zdravstvene oskrbe na področjih s premalo strokovnjaki ali v območjih z oteženim dostopom do zdravstvene oskrbe. Monitoring na daljavo lahko izboljša kakovost življenja kronično obolelih pacientov in skrajša bivanje v bolnišnici. S storitvami, kot so teleradiologija in telekonzultacije, se lahko skrajšajo čakalni seznami, izboljša uporaba virov in poveča produktivnost.

Koristi so večje kot samo boljša oskrba pacientov in učinkovitost zdravstvenih sistemov. Telemedicina lahko bistveno koristi tudi gospodarstvu EU. V tem sektorju, ki je v zadnjem desetletju hitro rastel, rastel pa naj bi tudi v prihodnje, je evropska industrija, vključno z malimi in srednje velikimi podjetji (MSP), dobro zastopana.

Kljub potencialu, koristim in tehnični zrelosti uporab telemedicine, se take storitve še vedno uporabljajo v omejenem obsegu, trg pa je še vedno zelo razdrobljen. Čeprav so se države članice zavezale, da bodo telemedicino širše uporabljale, večina pobud na telemedicinskem področju obsega enkratne, manj obsežne projekte, ki niso vključeni v zdravstvene sisteme.

Vključevanje teh novih vrst storitev v zdravstvene sisteme pomeni velik izziv. Namen tega sporočila je države članice pri tem podpreti in jih spodbujati, zato so v njem opredeljene glavne ovire, ki zavirajo širšo uporabo telemedicine, ter načini, kako jih odpraviti in kako pridobiti zaupanje in sprejetost. V sporočilu je opredeljen niz ukrepov, ki jih morajo sprejeti države članice, Komisija in širša skupnost zainteresiranih strani. Nanašajo še zlasti na to:

- kako pridobiti zaupanje v telemedicinske storitve in kako zagotoviti njihovo sprejetost,
- kako zagotoviti pravno jasnost,
- kako odpraviti tehnične težave in poenostaviti razvoj trga.

Ne glede na to, kako zelo si za to prizadevajo Komisija in ostale zainteresirane strani, so v skladu z načelom subsidiarnosti za organizacijo, financiranje in nudenje zdravstvene oskrbe odgovorni zlasti zdravstveni organi držav članic kot glavni akterji, ki lahko omogočijo, da bo telemedicina postala resničnost v življenju evropskih pacientov.

Predlagani ukrepi temeljijo na trenutnem obojestranskem sodelovanju držav članic in Komisije v okviru različnih političnih pobud Komisije[12], zlasti v okviru pred kratkim sprejete prenovljene socialne agende[3]. To je tudi v skladu z resolucijo[4] Evropskega parlamenta, v kateri je poudarjena pomembnost telemedicine. Ukrepi temeljijo na obširnem posvetovanju, ki je potekalo od septembra 2007 do junija 2008 in v katerega so bile vključene države članice in glavne skupine zainteresiranih strani: zdravstveni delavci, pacienti in predstavniki stroke. Pri vprašanjih glede zasebnosti in varnosti podatkov je bil v posvetovanja vključen tudi evropski nadzornik za varstvo podatkov.

Evropska komisija se zaveda potenciala, ki ga ima v zdravstvu (e-zdravje) uporaba informacijskih in komunikacijskih tehnologij (IKT), zlasti telemedicine, zato že dvajset let sofinancira raziskave in razvoj na tem področju. V zdravstveni strategiji[5] in akcijskem načrtu za e-zdravje[6] se je Evropska komisija zavezala, da bo še naprej podpirala dinamične zdravstvene sisteme in koristi, ki jih prinaša uporaba novih tehnologij. Komisija se je tudi zavezala, da bo spodbujala uporabo telemedicine v državah v razvoju.

2. TELEMEDICINA – OPREDELITEV IN PRIMERI

Telemedicina pomeni nudenje zdravstvenih storitev s pomočjo IKT, kadar zdravstveni delavec in pacient (ali dva zdravstvena delavca) nista na istem mestu. Predpogoj za to je varen prenos zdravstvenih podatkov in informacij z besedilom, zvokom, slikami in drugimi oblikami, potrebnimi za preprečitev poslabšanja, diagnozo, zdravljenje in nadaljnji monitoring pacientov.

Telemedicina obsega zelo raznolike storitve. Pri strokovnih pregledih so najpogosteje omenjene teleradiologija, telepatologija, teledermatologija, telekonzultacije, monitoring na daljavo, telekirurgija in teleoptalmologija. Druge morebitne storitve so klicni centri, spletni centri za obveščanje pacientov, telekonzultacije/elektronski obiski ali videokonference med zdravstvenimi delavci.

Portali z zdravstvenimi informacijami, sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov[7] in elektronski prenos zdravniških receptov ali napotnic (e-zdravniški recept, e-napotnice) se v tem sporočilu ne štejejo za telemedicinske storitve.

V naslednjem razdelku so podrobneje predstavljene storitve telemonitoringa in teleradiologije, ker skupaj predstavljajo večino izzivov, ki so odločilni za izvajanje telemedicinskih storitev na splošno.

2.1. Monitoring na daljavo: velika priložnost za zdravljenje kroničnih bolezni

Monitoring na daljavo je telemedicinska storitev, katere namen je spremljati zdravstveno stanje pacientov na daljavo[8]. Podatki se lahko zbirajo avtomatično z osebnimi napravami za

---

1 COM(2008) 229 konč., 1.6.2005.
2 COM(2007) 860 konč., 21.12.2007.
3 COM(2005) 412 konč., 2.7.2008.
4 Resolucija Evropskega parlamenta 2006/2275(INI), 23. maj 2007.
5 COM(2007) 630 konč., 23.10.2007.
6 COM(2004) 356 konč., 30.4.2004.
7 Elektronski zdravstveni zapisi so bili obravnavani v nedavnem priporočilu Komisije: COM(2008) 3282 konč., 2.7.2008.

monitoring zdravja[9] ali aktivnim sodelovanjem pacienta (npr. tako da ti vsak dan merijo svojo telesno težo ali stopnjo sladkorja v krvi in vrednosti vnašajo v spletno orodje). Obdelani podatki, ki so na voljo zdravstvenim delavcem, se lahko uporabijo za izboljšanje monitoringa pacienta in protokola zdravljenja.

Monitoring na daljavo je v veliko pomoč zlasti pri posameznikih s kroničnimi boleznimi (kot sta npr. diabetes ali kronično srčno popuščanje, glej tudi spodnji okvir). Veliko teh pacientov (pogosto so to starejši ljudje) je treba redno spremljati zaradi dolgega trajanja bolezni, vrste njihovega zdravstvenega stanja in zdravil, ki jih jemljejo.

Monitoring na daljavo koristi tako pacientom kot tudi zdravstvenim delavcem. Njegova uporaba omogoča hitrejše odkrivanje simptomov in neobičajnih zdravstvenih parametrov kot pri rednih ali nujnih pregledih, kar pomeni, da se lahko sprejmejo popravni ukrepi, preden se pojavijo resne težave. Pacienti redkeje obiskujejo zdravstvene ustanove in njihovo življenje je zato kakovostnejše.

Monitoring na daljavo je zaradi svojih posebnih značilnosti lahko za vzgled:

- Lahko prispeva k ponovni organizaciji in ponovnem razporejanju zdravstvenih virov, npr. z zmanjšanjem obiskov v bolnišnicah, ter s tem k višji učinkovitosti zdravstvenih sistemov.

- Izboljša kakovost oskrbe pacientov, zlasti kronično obolelih pacientov. Zaradi staranja prebivalstva in vedno pogostejših kroničnih obolenj so lahko koristi njegove širše uporabe ključnega pomena.

- Potrebna sta celovit pristop in partnerstvo, v katerega so vključeni pacienti, zdravstveni delavci, ponudniki zdravstvenih storitev, plačniki in stroka, saj bo le tako zagotovljena trajnost storitev.

Naložbe stroke v razvoj storitev monitoringa na daljavo so bile precejšnje, zato je njihova uporaba tehnično dovršena. Pripravljenost pacientov je velika in nekatere zdravstvene ustanove se že zavedajo, da te storitve potrebujejo. Kljub temu je večina storitev monitoringa na daljavo še vedno v začasni projektni fazi brez jasnih možnosti za širšo uporabo in pravo vključitev v zdravstvene sisteme. Zavezati se morajo ponudniki zdravstvenih storitev, usklajeno pa morajo ukrepati tudi vse zainteresirane strani, saj se bodo le tako te vrste storitve v EU širše uporabljale.

Primer kroničnega srčnega popuščanja in uporaba monitoringa na daljavo

Več kot šest milijonov Evropejcev ima kronično srčno popuščanje. Kakovost življenja je pri teh pacientih omejena, visoki pa so tudi stroški, ki jih imajo zdravstveni sistemi[10].

Storitve monitoringa na daljavo, namenjene pacientom s kroničnim srčnim popuščanjem, omogočajo spremljanje njihove bolezni in pravočasno zdravljenje. Dyspnoea (težave z dihanjem) in/ali hitro povečanje telesne teže sta ključna parametra, ki ju treba dnevno spremljati in ki sta pogosto znaka za poslabšanje bolezni. Pravočasna prilagoditev

---

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 Elektronski pripomočki, ki so prenosni, integrirani ali implantirani v oblačilo, zbirajo podatke o posebnih zdravstvenih parametrih.

10 McMurray et al. The burden of heart failure. Eur Heart J Suppl 4 (2002): D50−D58.

zdravljenja, ki temelji na podatkih, pridobljenih z monitoringom, lahko preprečijo poslabšanje zdravstvenega stanja, obiski pri zdravniku in kratka bivanja v bolnišnici pa niso več potrebni.

V dveh študijah so bili sistematično analizirani znanstveni prispevki o monitoringu na daljavo pri kroničnih srčnih popuščanjih, objavljeni med leti 1966 in 1993[11] *ter leti 1966 in 2006*[12]*. Na podlagi razpoložljivih podatkov je bilo v obeh študijah ugotovljeno, da je lahko monitoring na daljavo uspešna strategija za upravljanje bolezni, zlasti pri pacientih z visoko verjetnostjo srčnega popuščanja. V obeh člankih je tudi navedeno, da je o monitoringu na daljavo pri srčnem popuščanju na voljo zelo malo podatkov, ki bi bili podprti z dokazi, in da je treba stroškovno učinkovitost, skalabilnost ter varnost pacientov in sprejemljivost pri njih nadalje proučiti.*

2.2. Teleradiologija: način za dosego čim boljšega upravljanja z redkimi viri

Teleradiologija je telemedicinska storitev, pri kateri se radiografski posnetki z ene lokacije elektronsko prenašajo na drugo za namene obdelave in posvetovanja[13].

Teleradiologija se je razvila s postopnim prehodom medicinskih slik s filmskih na digitalne tehnologije. Na ta razvoj so pozitivno vplivali tudi dobro strukturirana poklicna združenja in zgodnje sprejetje standardov.

S pomočjo teleradiologije lahko zdravstvene ustanove bolje obvladujejo večje obremenitve, zagotovijo storitve 24h/dan, skrajšajo čakalne sezname za posebne preglede in zlasti tudi stroške.

Teleradiologija je bila izbrana kot primer zaradi svojih posebnih značilnosti:

- je telemedicinska storitev, ki je trenutno najbolje razvita.
- Ponavadi jo opravljajo zunanji izvajalci na podlagi komercialne pogodbe.
- Storitev je lahko na voljo na nacionalni ali čezmejni ravni in lahko vključuje ostale države EU ali tretje države.

Pri teleradiologiji je najpomembnejše, da se razvija tako, da bo koristila pacientom in da bo zagotovila splošno pacientovo varnost ter ne bo zmanjšala kakovosti radioloških storitev, ki se nudijo državljanom. Zato je treba nujno ukrepati, da se izboljša pravna jasnost in zagotovi visokokakovostna oskrba pacientov.

3. TELEMEDICINA LAHKO POSTANE RESNIČNOST!

V deklaraciji, sprejeti na strokovni konferenci o e-zdravju maja 2008[14], so predstavniki držav članic potrdili, da se zavedajo nujnosti širše uporabe telemedicinskih storitev in inovativnih orodij IKT na področju upravljanja s kroničnimi boleznimi.

---

[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, november 2006.

[14] www.ehealth2008.si/

Namen tega sporočila je državam članicam pomagati pri doseganju širše in koristne uporabe telemedicinskih storitev, pri čemer naj se te osredotočijo na naslednje nize ukrepov:

(1) pridobivanje zaupanja in sprejetosti telemedicinskih storitev

(2) zagotavljanje pravne jasnosti

(3) pojasnjevanje tehničnih zadev in enostavnejši razvoj trga

Ti različni nizi ukrepov so delno povezani med seboj. Da bodo zdravstveni delavci telemedicinske storitve sprejeli, je npr. v veliki meri odvisno od tega, ali za opravljanje posebnih telemedicinskih storitev, kot je teleradiologija, že obstaja celovit pravni okvir.

3.1. Spodbujanje zaupanja in sprejetosti telemedicinskih storitev

O sami učinkovitosti in stroškovni učinkovitosti telemedicinskih storitev skorajda ni dokazov. Še vedno je treba pri zdravstvenih organih, delavcih in pacientih okrepiti ozaveščenost o njih.

(a) *Znanstveni dokazi o sami učinkovitosti in stroškovni učinkovitosti velikega obsega*

V različnih študijah je bilo dokazano, da imajo prednosti v majhnem obsegu pacienti in zdravstveni sistemi. Splošno priznane metode za ocenjevanje učinkovitosti, kot so metode za ocenjevanje farmacevtskih izdelkov, je treba še nadalje razviti.

Dejavnike, ki vplivajo na učinkovitost in prihranek stroškov, je zelo težko predstaviti z denarnimi vrednostmi. To velja zlasti za redkejše primere poslabšanja zdravstvenega stanja, manj receptov, večjo prisotnost na delovnem mestu ali boljšo kakovost pacientovega življenja. Zdravstveni stroški se lahko prihranijo v sektorjih, v katerih ni bilo velikih naložb. Naložbe v monitoring na daljavo pri osnovnem zdravljenju pacientov s kroničnim srčnim popuščanjem lahko prihranijo bolnišnicam stroške zaradi redkejših in krajših bivanj. Koristi ukrepa in končne posledice v primeru, da se ne ukrepa, so včasih vidne šele po daljšem časovnem obdobju in v širšem kontekstu.

Trajnostni telemedicinski programi velikega obsega bodo mogoči le, če bodo povrnjeni stroški teh storitev. Kako zelo so zdravstveni organi pripravljeni povrniti stroške za nekatere vrste teh storitev, zlasti monitoringa na daljavo, pa je seveda odvisno od rezultatov študij o njihovi učinkovitosti in stroškovni učinkovitosti.

Ukrepi

- Komisija bo podprla pripravo smernic za enotno ocenjevanje vpliva telemedicinskih storitev, vključno z učinkovitostjo in stroškovno učinkovitostjo, ki naj bi bile predložene do leta 2011. Priprava bo temeljila na dejavnostih strokovnjakov na tem področju, študijah Komisije, pilotnih projektih velikega obsega in ustreznih raziskovalnih projektih.

Podjetja, ki so dejavna na področju telemedicine, zlasti MSP, nimajo dovolj finančnih sredstev, da bi na področju monitoringa na daljavo izvajali poskuse velikega obsega, kot to lahko počnejo farmacevtske družbe. Zato je potreben večji poseg javnega sektorja, pri čemer je treba spoštovati zakonodajo Skupnosti o državni pomoči in oddaji javnih naročil. Javno-zasebna partnerstva so lahko prav tako sredstvo za razvoj projektov velikega obsega na področju monitoringa na daljavo.

Ukrepi

- Komisija bo leta 2010 v okviru programa za konkurenčnost in inovativnost podprla pilotni projekt velikega obsega, ki bo osredotočen na monitoring na daljavo. V projekt bo vključena mreža izvajalcev in plačnikov zdravstvenih storitev.

(b) Zaupanje v telemedicinske rešitve in njihova sprejetost pri zdravstvenih delavcih, pacientih in zdravstvenih organih

Glavna naloga zdravstvenih sistemov je zadovoljiti potrebe pacientov. Zato se lahko potencial, ki ga ima telemedicina, koristi samo takrat, kadar so pacienti prepričani, da bo zadovoljil njihove zdravstvene potrebe. Zaupanje pacientov v telemedicino je v veliki meri odvisna od tega, ali jo sprejmejo zdravstveni delavci, ki jih zdravijo, in ne toliko od pacientov samih.

Pomemben dejavnik pri tem, da zdravstveni delavci vanjo zaupajo in da jo sprejmejo, je boljša obveščenost zdravstvenih delavcev o učinkovitosti telemedicinskih storitev, njihovih varnostnih značilnosti in prijaznosti uporabnikom.

Tako za zdravstvene delavce kot tudi paciente je pomembno, da pravilno ocenijo svoje potrebe in da se usposabljajo, saj bodo le tako primerno usposobljeni, dobro poznali svoja orodja in pravilno razumeli kontekst interakcije, v katero so vključeni.

Države članice so odgovorne za organizacijo, nudenje in financiranje nacionalne zdravstvene oskrbe. Zato je ključno, da njihovi zdravstveni organi prevzamejo vodilno vlogo pri širši uporabi telemedicine. Pri doseganju potrebne sprejetosti pri zdravstvenih organih in njihove zavezanosti je ključnega pomena zbiranje dokazov in izmenjava dobrih praks o izvajanju telemedicinskih storitev in sistemov vračila.

Zaradi širše uporabe telemedicine, zlasti monitoringa na daljavo, se pojavljajo nova etična vprašanja, zlasti zaradi njenega vpliva na odnos med pacientom in zdravnikom. Zdravstveni delavci in organizacije pacientov so izrazile, da nameravajo kot odgovor na ta vprašanja pripraviti evropske smernice. Komisija bo podprla vsako pobudo na tem področju, ki bo namenjena potrebam uporabnikov in povečevanju zaupanja v telemedicino in njeno sprejetost med pacienti in zdravstveni delavci v smislu varnosti in oskrbe.

Spoštovanje zasebnosti in zagotavljanje varnosti sta glavna vidika pri spodbujanju zaupanja v telemedicinske sisteme. Pri zbiranju in obdelovanju osebnih podatkov, zlasti zdravstvenih podatkov, je treba spoštovati pravice in temeljne svoboščine, kot sta temeljna pravica do zasebnega življenja in varstvo osebnih podatkov. Kot pri vsakem posredovanju osebnih zdravstvenih podatkov lahko telemedicina ogrozi pravico do varstva osebnih podatkov (razkritje zdravstvenega stanja ali diagnoze lahko odločilno vpliva na zasebno in poklicno življenje posameznika). Varstvo podatkov je treba pri uporabi telemedicine vedno sistematično proučiti. Vsekakor je pomembno, da se spoštujejo predpisi držav članic in Skupnosti o varstvu osebnih podatkov.

Ukrepi

- Komisija bo še naprej spodbujala sodelovanje med evropskimi zdravstvenimi delavci in pacienti na področjih z velikimi možnostmi za širšo uporabe telemedicine, da bi lahko natančno priporočila, kako izboljšati zaupanje v telemedicino in njeno sprejetost, pri čemer bo upoštevala tudi etične vidike in vidike zasebnosti.

- Države članice se poziva, da do konca leta 2009 ocenijo svoje potrebe in prednostne naloge na področju telemedicine. Te prednostne naloge morajo biti vključene v nacionalne zdravstvene strategije, ki jih bodo predložile in o katerih bodo razpravljale na ministrski konferenci o e-zdravju leta 2010.

- Komisija bo v različnih državah članicah spodbujala zbiranje dobrih praks o telemedicinskih storitvah.

3.2. Zagotavljanje pravne jasnosti

Čeprav je telemedicina zanimiva za številne zdravstvene ustanove, so zainteresirane strani v posvetovanjih večkrat poudarile, da ni pravne jasnosti in da to ovira njeno širšo uporabo.

Glavni cilj pri zagotavljanju pravne jasnosti je, da se telemedicina razvija tako, da koristi oskrbi pacientov, hkrati pa zagotavlja zasebnost in najvišje standardne za pacientovo varnost.

Pomanjkanje pravne jasnosti, zlasti v zvezi z izdajanjem dovoljenj, akreditacijo in registracijo telemedicinskih storitev in delavcev, jamstvom, vračilom stroškov, sodno pristojnostjo, je glavni izziv telemedicine, zlasti teleradiologije. Čezmejno zagotavljanje telemedicinskih storitev zahteva pravno jasnost glede zasebnosti.

Le malo držav članic ima za telemedicino jasen pravni okvir. V nekaterih državah članicah se za pravno priznavanje medicinskega posega kot takega zahteva fizična prisotnost pacienta in zdravniških delavcev na istem mestu, kar močno ovira uporabo telemedicine. Pogosto je vračilo telemedicinskih storitev tudi zakonsko ali upravno omejeno.

V skladu z načelom subsidiarnosti so ta področja (urejanje zdravstvenih storitev in poklicev ter vračilo stroškov) praviloma v pristojnosti posamezne države članice, zato jih mora urediti država sama. Vendar lahko glede na kompleksnost teh področij in njihovo povezanost z različnimi vidiki zakonodaje Skupnosti, Skupnost države članice pri tem podpira, npr. z izmenjavo dobrih praks, da bi države članice na ta način izboljšale svoje pravne in upravne okvire.

Ukrepi

- Komisija bo leta 2009 ustanovila evropsko platformo, s katero bo državam članicam pomagala pri izmenjavi informacij o veljavnih nacionalnih zakonodajnih okvirih za telemedicino in predlogih za nove nacionalne predpisi.
- Komisija bo leta 2009 v sodelovanju z državami članicami objavila analizo pravnega okvira Skupnosti za telemedicinske storitve.
- Do konca leta 2011 morajo države članice oceniti in prilagoditi svoje nacionalne predpise, da bodo ti omogočali širši dostop do telemedicinskih storitev. Treba je urediti področja, kot so akreditacija, jamstvo, varstvo zasebnosti in podatkov.

Spodnje okno vsebuje pregled najpomembnejše zakonodaje EU o telemedicinskih storitvah.

Zakonodaja EU, ki se uporablja za telemedicinske storitve

Telemedicina je zdravstvena storitev in storitev informacijske družbe[15]*. Kot taka spada v področje uporabe Pogodbe ES (člen 49) in veljavne sekundarne zakonodaje, zlasti Direktive 2000/31/ES (v nadaljnjem besedilu: direktiva o elektronskem poslovanju).*

Kot je potrdilo Sodišče, zdravstvene storitve niti zaradi svojih posebnosti niti zaradi načina organiziranosti ali financiranja niso izvzete iz obsega temeljnega načela prostega pretoka[16]*. Sem spada tudi svoboda uporabnikov zdravstvene storitve, da lahko iščejo in prejmejo zdravstveno pomoč v drugi državi članici, ne glede na to, kako se storitev opravi, torej tudi s telemedicino.*

V Direktivi 98/34/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES, je predviden postopek, ki državo članico obvezuje, da Komisiji in ostalim državam članicam pred nacionalnim sprejetjem sporoči vsak osnutek tehničnega predpisa o proizvodih in storitvah informacijske družbe[17]*, vključno s telemedicino*.

V direktivi o elektronskem poslovanju so opredeljeni predpisi za nudenje storitev informacijske družbe v državah članicah in med njimi. Ti predpisi veljajo tudi za telemedicino. Pri strokovni telemedicinski storitvi, kot je teleradiologija, velja načelo dežele izvora: pri storitvi, ki jo nudi strokovni delavec, je treba upoštevati pravila države članice, v kateri je dejavnost prijavljena. Pri poslovanju med podjetji in potrošniki (kot npr. pri storitvah monitoringa na daljavo) načelo države izvora ne velja pri pogodbenih obveznostih: pri storitvi je treba upoštevati predpise države prejemnika.

Opredelitev medicinskega posega je v pristojnosti držav članic. Praviloma naj bi bilo z opredelitvijo posebnih telemedicinskih storitev kot zdravstvenih posegov zagotovljeno, da ti izpolnjujejo iste zahteve kot netelemedicinske storitve (npr. teleradiologija v primerjavi z radiologijo). To načelo zagotavlja, da ustrezno regulirane zdravstvene storitve niso

---

15 Kot je opredeljena v Direktivi 98/34/ES.

16 Glej zlasti sodbo Sodišča v zadevi C-385/99, *Müller in Van Riet*, Recueil 2003; v zadevi C-157/99, *Smits in Peerbooms,* Recueil 2001, in v zadevi C-372/04, *Watts*, Zodl. 2006.

17 Pod pogojem, da ne spadajo med izjeme, določene v Direktivi 98/34/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES.

nadomeščene z reguliranimi telemedicinskimi storitvami in da ponudniki iste storitve niso diskriminirani, kar ne bi bilo združljivo z direktivo o elektronskem poslovanju.

V Direktivi 95/46/ES o obdelavi osebnih podatkov in o varstvu posameznikov so določene še nekatere dodatne zahteve v zvezi z zaupnostjo in varnostjo, ki jih morajo za zaščito pravic posameznikov izpolnjevati telemedicina in vse ostale interaktivne spletne storitve.

V Direktivi 2002/58/ES o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij so za ponudnike storitev elektronskih komunikacij prek javnih komunikacijskih omrežij določene posebne zahteve, ki zagotavljajo zaupnost komunikacije in varnost njihovih omrežij.

V Direktivi 2005/36/ES so določena merila za niz reguliranih poklicev, pri katerih kvalifikacije, pridobljene v eni državi, priznajo druge države. Ker država članica gostiteljica priznava poklicne kvalifikacije, to upravičencu omogoča, da ima v tej državi članici dostop do istega poklica, za katerega je usposobljen v državi članici izvora, in da ga opravlja pod istimi pogoji kot državljani te države.

Pomen telemedicine je poudarjen tudi v predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva[18], v kateri je obravnavana čezmejna mobilnost pacientov in njihove možnosti za dostop do čezmejnih storitev. Ta predlog ne posega v zgoraj navedene direktive, zlasti v direktivo o elektronskem poslovanju in Direktivo 2005/36/ES. Če bo direktiva sprejeta, bo morala Komisija sprejeti ukrepe, s katerimi bo zagotovila interoperabilnost sredstev, potrebnih za nudenje e-zdravstvenih storitev, vključno s telemedicino (člen 16[19]).

3.3. Odpravljanje tehničnih težav in poenostavitev razvoja trga

Čeprav nekatere telemedicinske storitve obstajajo že dalj časa in so IKT večinoma že nekaj časa na voljo, še vedno obstajajo področja z nerešenimi tehničnimi vprašanji.

Pogoj za uporabo telemedicine sta širokopasovni dostop in sposobnost ponudnikov, da zagotovijo popolno priključenost. Šele ko bodo imeli vsi dostop do širokopasovnega omrežja, lahko telemedicina postane javna vsem dostopna dobrina. Povezanost z vsemi geografskimi območji EU, vključno s podeželskimi in najbolj obrobnimi regijami, je predpogoj za uporabo telemedicine in splošen dostop posameznikov do zdravstvene oskrbe. Kohezijska politika EU spodbuja širokopasovni dostop in razvoj vsebin, storitev in uporabniških programov za državljane[20].

Interoperabilnost in standardizacija monitoringa na daljavo sta ključnega pomena pri doseganju širše uporabe tehnologij, da se jim omogoči koriščenje prednosti enotnega trga[21] in prispeva k njegovemu uresničevanju. Inštituti za standardizacijo morajo spodbujati uporabo veljavnih standardov in sprejetje novih standardov in standardiziranih pristopov za dosego interoperabilnosti, pri tem pa mora aktivno sodelovati tudi panoga. Potrebno je usklajeno ukrepanje na ravni Skupnosti, kakor je bilo tudi jasno izraženo v predlogu direktive o pacientovih pravicah pri čezmejni zdravstveni oskrbi.

---

18 COM(2008) 414 konč., 2.7.2008.

19 Kot je določeno v členih 3,5 in 11 predloga.

20 Uredba (ES) št. 1080/2006, 5.7.2006.

21 Health Information Network Europe (HINE), 2006 − European eHealth forecast (poročilo).

Zaupanje v nove in inovativne tehnologije in storitve v zdravstvenem sektorju, ki so podprte z IKT, je treba pridobiti s strogim testiranjem, priznanimi standardi in splošno priznanim postopkom certificiranja. To velja še zlasti za naprave, ki se uporabljajo pri monitoringu na daljavo. Da bi pri teh telemedicinskih sistemih in storitvah preprečili razdrobljenost trga, je treba strnjeno ukrepati na ravni EU in zanje sprejeti splošen niz specifikacij. Pri tako strnjenem ukrepanju bi se lahko združili potrebno znanje in izkušnje, s katerimi bi v EU zagotovili kakovostne in varne telemedicinske storitve, ki še niso vključene v veljavno zakonodajo.

Ukrepi

- Komisija poziva stroko in mednarodne inštitute za standardizacijo, da do konca leta 2010 predložijo predlog o interoperabilnosti sistemov monitoringa na daljavo, ki bo temeljil na veljavnih in novih standardih.

- Komisija bo do konca leta 2011 v sodelovanju z državami članicami pripravila politično strategijo o tem, kako zagotoviti interoperabilnost, kakovost in varnost sistemov monitoringa na daljavo, ki bo temeljila na veljavnih ali novih evropskih standardih.

4. SKLEPNE UGOTOVITVE

Družbene in gospodarske koristi širše uporabe telemedicine so lahko izredno velike. Kljub temu pa so trenutno še daleč od tega, da bi bile njihove koristi popolnoma priznane ali dosežene.

Za telemedicino je napočil čas, da izboljša življenja pacientov in zdravstvenim delavcem ponudi nova orodja. Telemedicina lahko pomaga pri reševanju glavnih izzivov, s katerimi se srečujejo zdravstveni sistemi, in evropskim podjetjem ponudi nove priložnosti.

Komisija bo kar najbolj podpirala ideje in pobude, s katerimi bo ta cilj postal resničnost, in je v ta namen pripravljena sodelovati z državami članicami in zainteresiranimi stranmi. Za to posebno področje predlaga konkreten niz ukrepov. Ostala vprašanja, ki v tem sporočilu niso natančneje obravnavana, npr. razpoložljivost širokopasovnih storitev za vse in skrbno spremljanje izvajanja ukrepov, katerih namen je zagotoviti spoštovanje pravice do varstva osebnih podatkov, imajo prav tako pomembno vlogo pri popolnem koriščenju potenciala telemedicine.

Vendar je uspeh te pobude odvisen zlasti od držav članic, saj so one odgovorne za organizacijo, zagotavljanje in financiranje svojih zdravstvenih sistemov. Telemedicina bo lahko uresničila svoj potencial v celoti le, če bodo države članice aktivno sodelovale pri njenem vključevanju v njihove zdravstvene sisteme.

PRILOGA

TRI RAVNI UKREPOV ZA PRIHODNJA LETA

Ukrepi na ravni držav članic

(1)	Države članice so pozvane, da do konca leta 2009 ocenijo svoje potrebe in prednostne naloge na področju telemedicine. Te prednostne naloge naj bi bile vključene v nacionalne zdravstvene strategije, ki naj bi jih predložile in o katerih naj bi se razpravljalo na ministrski konferenci o e-zdravju leta 2010.
(2)	Do konca leta 2011 morajo države članice oceniti in prilagoditi svoje nacionalne predpise, da bodo ti omogočali širši dostop do telemedicinskih storitev. Treba je urediti področja, kot so akreditacija, jamstvo, varstvo zasebnosti in podatkov.

Ukrepi držav članic, ki jih bo podprla EU

(3)	Komisija bo leta 2009 ustanovila evropsko platformo, s katero bo državam članicam pomagala pri izmenjavi informacij o veljavnih nacionalnih zakonodajnih okvirih za telemedicino in predlogih za nove nacionalne predpise.
(4)	Komisija bo leta 2009 v sodelovanju z državami članicami objavila analizo pravnega okvira Skupnosti, ki se uporablja za telemedicinske storitve.
(5)	Komisija poziva panogo in mednarodne inštitute za standardizacijo, da do konca leta 2010 predložijo predlog o interoperabilnosti sistemov monitoringa na daljavo, vključno z veljavnimi in novimi standardi.
(6)	Komisija bo do konca leta 2011 v sodelovanju z državami članicami pripravila politično strategijo o tem, kako zagotoviti interoperabilnost, kakovost in varnost sistemov monitoringa na daljavo, ki bo temeljila na veljavnih in novih evropskih standardih.

Ukrepi, ki jih bo izvajala Komisija

(7)	Komisija bo leta 2010 v okviru svojega programa za konkurenčnost in inovativnost podprla obsežen pilotni projekt, ki bo osredotočen na monitoring na daljavo. V projekt bo vključena mreža izvajalcev in plačnikov zdravstvenih storitev.
(8)	Komisija bo podprla razvoj smernic za enotno ocenjevanje vpliva telemedicinskih storitev, vključno z učinkovitostjo in stroškovno učinkovitostjo, ki naj bi bile predložene do leta 2011. Priprava bo temeljila na dejavnostih strokovnjakov na tem področju, študijah Komisije, obsežnih pilotnih projektih in ustreznih raziskovalnih projektih.
(9)	Komisija bo še naprej spodbujala sodelovanje med evropskimi zdravstvenimi delavci in pacienti na glavnih področjih z velikimi možnosti za širšo uporabe telemedicine, da bi lahko natančno priporočila, kako izboljšati zaupanje v telemedicino in njeno sprejetost, pri čemer bo upoštevala tudi etične vidike in vidike zasebnosti.

(10)	Komisija bo spodbujala zbiranje dobrih praks na področju uporabe telemedicinskih storitev v različnih državah članicah.