



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 7 novembre 2008 (12.11)
(OR. fr)**

15283/08

**SAN 248
TELECOM 183
MI 424**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data: 4 novembre 2008
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 689 definitivo.

All.: COM(2008)689 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.11.2008
COM(2008)689 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società

1. INTRODUZIONE

La telemedicina, ossia la prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza, può contribuire a migliorare la vita dei cittadini europei, sia pazienti che professionisti della salute, affrontando allo stesso tempo le sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria.

I cittadini europei invecchiano e sempre più vivono con malattie croniche. Le loro condizioni di salute richiedono spesso un potenziamento dell'assistenza medica che può non essere disponibile in zone inaccessibili e per certe specialità con la facilità e la frequenza che le loro condizioni di salute richiederebbero.

La telemedicina può migliorare l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica. Il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale. I servizi come la teleradiologia e la teleconsultazione possono contribuire a ridurre le liste d'attesa, ottimizzare l'uso delle risorse e rendere possibili aumenti di produttività.

I vantaggi superano il semplice miglioramento dell'assistenza ai pazienti e dell'efficienza del sistema. La telemedicina può anche contribuire in misura significativa all'economia dell'UE: tale settore, in cui l'industria europea – comprese migliaia di piccole e medie imprese (PMI) – è in buona posizione, ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione e si prevede che continui a crescere a ritmo sostenuto.

Malgrado il potenziale offerto dalla telemedicina, i suoi vantaggi e la maturità tecnica delle applicazioni, il ricorso a tali servizi è ancora limitato e il mercato presenta tuttora un alto grado di frammentazione. Sebbene gli Stati membri abbiano affermato il loro impegno per un più vasto uso della telemedicina, la maggior parte delle iniziative in questo settore è costituita da progetti singoli e di piccola scala non integrati nel sistema di assistenza sanitaria.

È generalmente ammesso che l'integrazione di questi nuovi tipi di servizi nei sistemi di assistenza sanitaria rappresenta un compito impegnativo. Obiettivo della presente comunicazione è sostenere e incoraggiare gli Stati membri in questo sforzo individuando e contribuendo ad affrontare le principali barriere che ostacolano un più ampio ricorso alla telemedicina e fornendo elementi atti a creare fiducia e a favorire l'accettazione. La comunicazione definisce un insieme di azioni che dovranno essere intraprese dagli Stati membri, dalla Commissione e dalla comunità delle parti interessate in senso lato. Essa riguarda in particolare gli aspetti seguenti:

- creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi;
- apportare la chiarezza del diritto;

- risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato.

Indipendentemente dagli sforzi che la Commissione ed altre parti interessate sono disposte a compiere, sono le autorità sanitarie degli Stati membri, principali responsabili dell'organizzazione, del finanziamento e della prestazione dei servizi di assistenza sanitaria, a restare i principali soggetti in grado di fare della telemedicina una realtà nella vita dei pazienti europei, rispettando pienamente il principio di sussidiarietà.

Le azioni proposte costituiscono una fase ulteriore della collaborazione tra Stati membri e Commissione nel quadro di varie iniziative programmatiche della Commissione^{1,2}, in particolare l'agenda sociale rinnovata di recente adozione³. Esse sono inoltre in linea con la risoluzione del Parlamento europeo⁴ che riconosce l'importanza della telemedicina e fa leva sulle ampie consultazioni svolte tra il settembre 2007 e il giugno 2008 che hanno visto la partecipazione degli Stati membri e dei principali gruppi d'interesse: professionisti della salute, pazienti e rappresentanti delle imprese del settore. Sulle problematiche di sicurezza dei dati e della sfera privata è stato consultato il garante europeo della protezione dei dati.

Avendo riconosciuto il potenziale delle applicazioni di tecnologia dell'informazione e della comunicazione (TIC) per la sanità elettronica (e-health) e la telemedicina in particolare, la Commissione europea finanzia da vent'anni azioni di ricerca e sviluppo in questo settore. Nella sua strategia sanitaria⁵ e nel suo piano d'azione per la sanità elettronica⁶, la Commissione europea si è ulteriormente impegnata ad appoggiare sistemi sanitari dinamici e a sfruttare il potenziale benefico delle nuove tecnologie. Questo impegno si è tradotto inoltre in azioni esterne, tramite il sostegno dato dalla Commissione all'uso della telemedicina nei paesi in via di sviluppo.

2. TELEMEDICINA – DEFINIZIONE ED ESEMPI

La telemedicina è la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

La telemedicina abbraccia un'ampia varietà di servizi. Quelli più spesso menzionati nelle valutazioni *inter pares* sono la teleradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, la teleconsultazione, il telemonitoraggio, la telechirurgia e la teleoftalmologia. Fra gli altri servizi potenziali figurano i *call centres*/i centri di informazione on-line per i pazienti, le visite on-line/in teleconsultazione o le videoconferenze tra professionisti della sanità.

I portali dell'informazione in materia di sanità, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche⁷, la trasmissione delle prescrizioni o delle impegnative per via elettronica (e-prescrizioni,

¹ COM(2005) 229 definitivo del 1.6.2005.

² COM(2007) 860 definitivo del 21.12.2007.

³ COM(2008) 412 definitivo del 2.7.2008.

⁴ Risoluzione del Parlamento europeo 2006/2275(INI) del 23 maggio 2007.

⁵ COM(2007) 630 definitivo del 23.10.2007.

⁶ COM(2004) 356 definitivo del 30.4.2004.

⁷ La problematica dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche è affrontata in una recente raccomandazione della Commissione: C(2008) 3282 definitivo del 2.7.2008.

e-impegnative) non sono considerati servizi di telemedicina ai fini della presente comunicazione.

Nella sezione che segue i servizi di telemonitoraggio e di teleradiologia sono esposti più dettagliatamente in quanto, insieme, essi abbracciano la maggior parte delle problematiche pertinenti ai fini dell'attuazione dei servizi di telemedicina in generale.

2.1. *Telemonitoraggio: un'opportunità di primo piano per la gestione delle malattie croniche*

Il telemonitoraggio è un servizio di telemedicina il cui obiettivo è di sorvegliare le condizioni di salute dei pazienti a distanza⁸. La raccolta dei dati può avvenire o automaticamente, tramite dispositivi di controllo personale della salute⁹, o tramite la collaborazione attiva del paziente (ad esempio inserendo in uno strumento basato sul web le misurazioni del peso o dei livelli glicemici quotidiani). Una volta elaborati e condivisi con i professionisti della sanità competenti, i dati possono essere utilizzati per ottimizzare i protocolli di controllo e trattamento del paziente.

Il telemonitoraggio si presenta particolarmente utile nel caso di individui affetti da malattie croniche, come il diabete e l'insufficienza cardiaca cronica (cfr. anche il successivo riquadro). Molti di questi pazienti, spesso anziani, necessitano di un controllo regolare a motivo della durata prolungata della loro malattia, la natura delle loro condizioni di salute e le medicine che utilizzano.

Il telemonitoraggio sostiene sia i pazienti che i professionisti della sanità: il suo impiego può consentire il depistaggio di sintomi e parametri abnormi prima che il paziente si sottoponga ad una consultazione d'emergenza o di routine, permettendo così l'adozione di misure correttive prima che appaiano complicazioni più gravi. Esso può anche dar luogo a visite meno frequenti alle infrastrutture sanitarie, aumentando così la qualità di vita dei pazienti.

Il telemonitoraggio è stato scelto come esempio per le sue caratteristiche specifiche:

- può contribuire alla riorganizzazione e riassegnazione delle risorse sanitarie, ad esempio riducendo le visite in ospedale e contribuendo così a rendere più efficienti i servizi sanitari;
- è dimostrata la sua capacità di aumentare la qualità dell'assistenza ai pazienti, in particolare cronici. In un contesto costituito dall'invecchiamento della popolazione e dall'onere crescente rappresentato dalle malattie croniche, i vantaggi di una sua più ampia applicazione sono determinanti;
- richiede un'impostazione uniforme e il partenariato tra pazienti, professionisti della sanità, prestatori di servizi di assistenza sanitaria, organismi pagatori e imprese del settore, per assicurare la sostenibilità dei servizi.

Gli investimenti delle imprese nello sviluppo dei servizi di telemonitoraggio sono stati significativi, dando luogo ad applicazioni tecnicamente mature. I pazienti manifestano un

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 Dispositivi elettronici che possono essere portatili, indossati o impiantabili e che raccolgono dati su specifici parametri.

elevato grado di adesione e alcune autorità sanitarie hanno già riconosciuto la necessità di questi servizi. Eppure la maggior parte dei servizi di telemonitoraggio si limita allo status di progetti temporanei senza chiare prospettive di uso più ampio e di corretta integrazione nei servizi di assistenza sanitaria. Per assicurare una più ampia applicazione di questo tipo di servizi in tutta l'UE sono necessari l'impegno dei prestatori dei servizi di assistenza e un'azione concertata fra tutte le parti interessate.

Esempio: insufficienza cardiaca cronica e uso del telemonitoraggio

Oltre sei milioni di persone in Europa soffrono di insufficienza cardiaca cronica. Questa rappresenta un peso considerevole per la qualità di vita e la mortalità dei pazienti e sui costi sostenuti dai sistemi di assistenza sanitaria¹⁰.

I servizi di telemonitoraggio per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica permettono un più attento monitoraggio della malattia e contribuiscono al trattamento nelle prime fasi. Sintomi come la dispnea (difficoltà di respirazione) e/o il rapido aumento del peso corporeo costituiscono parametri chiave per il monitoraggio su base quotidiana e spesso annunciano un aggravarsi della malattia. La modifica precoce del trattamento in base ai dati emersi dal monitoraggio può stabilizzare le condizioni del paziente, rendere superflue le consultazioni e evitare o abbreviare i soggiorni in ospedale.

Due studi hanno analizzato sistematicamente le pubblicazioni scientifiche apparse rispettivamente tra il 1966 e il 1993¹¹ e fra il 1966 e il 2006¹² sul telemonitoraggio dell'insufficienza cardiaca cronica. Essi hanno concluso, sulla base dei dati disponibili, che il telemonitoraggio potrebbe costituire una strategia efficace di gestione della malattia, specialmente in pazienti ad alto rischio. Entrambi gli articoli osservano inoltre che il supporto di prove a favore del telemonitoraggio nell'insufficienza cardiaca è ancora molto limitato e che vanno ulteriormente valutati elementi quali l'efficacia in termini di costo, la scalabilità, la sicurezza e l'accettabilità per i pazienti.

2.2. Teleradiologia: un modo di ottimizzare la gestione di risorse scarse

La teleradiologia è un servizio di telemedicina che comporta la trasmissione elettronica di immagini radiografiche da una località geografica all'altra a fini di interpretazione e consultazione¹³.

La teleradiologia si è sviluppata contestualmente al passaggio graduale, nell'immaginografia medica, dalle tecnologie basate su film a quelle digitali. Questa evoluzione è stata appoggiata da organizzazioni professionali solidamente strutturate e dalla fissazione precoce di norme.

La teleradiologia può aiutare le strutture di assistenza sanitaria a smaltire i carichi di lavoro più onerosi, assicurare servizi 24 ore su 24, ridurre le liste d'attesa per esami specifici e, soprattutto, ridurre i costi.

La teleradiologia è stata scelta come esempio a motivo delle sue caratteristiche specifiche:

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, novembre 2006.

- si tratta attualmente del servizio di telemedicina nello stato più avanzato di utilizzazione;
- viene di norma utilizzata come servizio esterno, su base di contratto commerciale;
- il servizio può essere offerto a livello nazionale o transfrontaliero, coinvolgendo altri paesi dell'UE o paesi terzi.

La sfida più importante per la teleradiologia è fare in modo che si sviluppi in maniera vantaggiosa per l'assistenza ai pazienti e che garantisca la sicurezza complessiva di questi ultimi senza in alcun modo ridurre la qualità dei servizi radiologici forniti al cittadino. È pertanto necessario agire con urgenza per creare chiarezza giuridica, ivi compresa la garanzia di elevata qualità nell'assistenza ai pazienti.

3. TELEMEDICINA: PASSIAMO ALL'AZIONE!

Nella dichiarazione del maggio 2008 della conferenza di alto livello sulla sanità on-line¹⁴, i rappresentanti degli Stati membri hanno riconosciuto l'urgenza di una più vasta applicazione dei servizi di telemedicina e di strumenti TIC innovativi per la gestione delle malattie croniche.

Obiettivo della presente comunicazione è di appoggiare gli Stati membri nell'azione volta a realizzare un'applicazione vantaggiosa e su larga scala dei servizi di telemedicina ponendo l'accento su tre serie strategiche di azioni:

- 1) creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi;
- 2) apportare chiarezza giuridica;
- 3) risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato.

Queste diverse serie di azioni sono parzialmente interconnesse. Favorire l'accettazione tra i professionisti della sanità, ad esempio, presenta una stretta correlazione con l'esistenza di un quadro giuridico omogeneo per l'effettuazione di specifici servizi di telemedicina, come la teleradiologia.

3.1. Creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi

Esistono scarse prove dell'efficacia, anche in termini di costo, dei servizi di telemedicina su vasta scala. È ancora necessario rafforzare la consapevolezza, la fiducia e l'accettazione da parte delle autorità sanitarie, dei professionisti e dei pazienti.

- a) Prove scientifiche dell'efficacia anche in termini di costo su vasta scala

Vari studi hanno dimostrato l'esistenza di vantaggi su piccola scala per i pazienti e i sistemi di assistenza sanitaria. Occorrerà sviluppare ulteriormente le metodologie comunemente accettate per la valutazione dell'efficacia, come quelle utilizzate per valutare i prodotti farmaceutici.

¹⁴ www.ehealth2008.si/

Può essere difficile attribuire un valore monetario preciso ai fattori che contribuiscono all'aumento dell'efficacia e alla riduzione dei costi, quali la minore incidenza di problemi per la salute, un minor numero di prescrizioni, più tempo passato al lavoro o migliore qualità di vita dei pazienti. I risparmi sulle spese sanitarie possono verificarsi in un settore diverso da quello in cui sono stati effettuati gli investimenti. Ad esempio gli investimenti nel telemonitoraggio per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica nel settore dell'assistenza primaria possono dar luogo a risparmi negli ospedali grazie alla riduzione del numero o della durata delle degenze. I benefici dell'azione, nonché tutte le conseguenze dell'inazione, possono essere talvolta osservati soltanto sul lungo periodo e in un contesto più ampio.

Per ottenere programmi di telemedicina di lunga durata e su vasta scala sarà essenziale che il costo di questi servizi sia rimborsato. Tuttavia la disponibilità delle autorità sanitarie a rimborsare certi tipi fra questi servizi, in particolare il telemonitoraggio, dipenderà in gran parte dagli esiti degli studi sull'efficacia anche in termini di costo.

Azioni

- La Commissione appoggerà lo sviluppo, entro il 2011, di orientamenti per una valutazione coerente dell'impatto dei servizi di telemedicina, ivi compresa l'efficacia anche in termini di costi, che si baserà sul lavoro degli esperti del settore, su studi effettuati per conto della Commissione, su progetti pilota su vasta scala e progetti di ricerca pertinenti.

I soggetti delle imprese del settore della telemedicina, in particolare le PMI, non dispongono della capacità finanziaria di effettuare da sole prove di telemonitoraggio su larga scala, come è invece possibile alle imprese farmaceutiche. Risulta pertanto necessario un più deciso intervento del settore pubblico, nel pieno rispetto del diritto comunitario in materia di aiuti di Stato e di appalti pubblici. I partenariati pubblico-privato possono costituire anch'essi uno strumento per l'applicazione di progetti di telemonitoraggio su vasta scala.

Azioni

- Nel 2010 la Commissione, tramite il programma Competitività e innovazione, sosterrà un progetto di telemonitoraggio su vasta scala che includerà una rete di prestatori di servizi di assistenza sanitaria e di soggetti paganti.

a) *Fiducia nelle soluzioni di telemedicina e accettazione delle medesime da parte dei professionisti della sanità, dei pazienti e delle autorità sanitarie*

I sistemi di assistenza sanitaria sono orientati in via prioritaria a venire incontro alle necessità dei pazienti. La realizzazione del potenziale insito nella telemedicina dipende pertanto dalla misura in cui i pazienti saranno convinti della sua capacità di soddisfare le loro necessità. L'accettazione da parte dei pazienti dipende in misura determinante dall'accettazione da parte dei professionisti della sanità che li curano, dato l'elevato grado di fiducia che i primi ripongono nei secondi.

Per conquistare la fiducia e l'accettazione dei professionisti della sanità, sarà importante potenziare la diffusione degli elementi di prova relativi all'efficacia dei servizi di telemedicina, alle loro caratteristiche in termini di sicurezza e alla loro facilità d'uso.

Sia per i professionisti che per i pazienti, un'adeguata valutazione delle esigenze e la realizzazione di azioni di formazione saranno importanti per garantire la necessaria professionalità e conoscenza degli strumenti, nonché una buona comprensione del contesto interattivo in cui vengono utilizzati.

Gli Stati membri sono responsabili dell'organizzazione, prestazione e finanziamento dei servizi nazionali di assistenza sanitaria. Per realizzare una più ampia diffusione della telemedicina è necessario che le autorità sanitarie di questi paesi assumano un ruolo guida. Per garantire la necessaria accettazione e il necessario impegno da parte delle autorità sanitarie, è pertanto di importanza fondamentale che si raccolgano prove e si condividano buone pratiche in materia di attuazione dei servizi di telemedicina e dei regimi di rimborso.

La più ampia applicazione dei servizi di telemedicina, in particolare il telemonitoraggio, solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, particolarmente per le ripercussioni sul rapporto paziente-medico. I professionisti della sanità e le associazioni dei pazienti hanno segnalato la loro intenzione di lavorare ad orientamenti europei per affrontare tali problematiche. La Commissione vedrà con favore qualsiasi iniziativa in questo settore che sia effettuata sotto la spinta delle esigenze degli utenti e finalizzata ad aumentare la fiducia e l'accettazione della telemedicina tra i pazienti e i professionisti nell'interesse della sicurezza e dell'assistenza medica.

Gli aspetti connessi alla sfera privata e alla sicurezza sono anch'essi componenti essenziali della fiducia nei sistemi di telemedicina. Il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, come i diritti fondamentali alla vita privata e alla protezione dei dati personali, deve essere garantito durante la raccolta e il trattamento dei dati personali, in particolare quando si tratta della salute. Come qualsiasi altro sistema di trasmissione di dati personali relativi alla salute, la telemedicina può porre un rischio ai diritti di tutela dei dati (nel senso che il rivelare un problema o una diagnosi medica potrebbe ripercuotersi in maniera negativa sulla vita personale e professionale dell'individuo). Gli aspetti relativi al carattere privato dei dati dovranno essere sistematicamente valutati all'atto della prestazione dei servizi di telemedicina. In tutti i casi sarà essenziale l'osservanza delle disposizioni comunitarie e degli Stati membri sulla protezione dei dati personali.

Azioni

- La Commissione continuerà a contribuire alla collaborazione a livello europeo tra professionisti e pazienti in aree cruciali che offrono un potenziale di più vasta applicazione della telemedicina, al fine di formulare raccomandazioni specifiche sui modi per aumentare la fiducia nella telemedicina e l'accettazione della stessa, tenendo conto anche degli aspetti etici e connessi alla sfera privata.
- Si esortano gli Stati membri a valutare le proprie esigenze e priorità in materia di telemedicina entro la fine del 2009. Tali priorità dovrebbero rientrare nelle strategie nazionali in materia di sanità che saranno presentate e discusse alla conferenza ministeriale sulla sanità elettronica del 2010.
- La Commissione sosterrà la raccolta di buone pratiche in materia di diffusione dei servizi di telemedicina nei vari Stati membri.

3.2. *Apportare chiarezza giuridica*

Sebbene la telemedicina possa essere un'opzione interessante per molte istituzioni sanitarie, durante le consultazioni con le parti interessate la mancanza di chiarezza giuridica è stata più volte indicata come un ostacolo ad una sua più ampia diffusione.

L'obiettivo preminente nel conseguimento della chiarezza giuridica in questo settore è ottenere che la telemedicina si sviluppi in maniera tale da giovare alla cura dei pazienti garantendo nel contempo la tutela dei dati personali, nonché le più elevate norme di sicurezza per i pazienti.

La mancanza di chiarezza giuridica – in particolare per quanto riguarda le autorizzazioni, l'accreditamento e la registrazione dei servizi e dei professionisti della telemedicina, le responsabilità, i rimborsi e la competenza giurisdizionale – è una sfida determinante per la telemedicina e, in particolare, per la teleradiologia. La prestazione transfrontaliera dei servizi di telemedicina richiede anch'essa chiarezza giuridica per quanto riguarda la tutela dei dati personali.

Soltanto pochi Stati membri hanno assetti normativi chiari su cui si fonda l'esercizio della telemedicina. In alcuni Stati membri, affinché un atto sanitario sia riconosciuto come tale giuridicamente, è necessaria la presenza fisica nello stesso luogo del paziente e del sanitario, cosa che è manifestamente un ostacolo alla pratica della telemedicina. Inoltre, per i rimborsi dei servizi di telemedicina spesso vi sono limitazioni legislative o dovute alla prassi amministrativa.

Nel rispetto del principio di sussidiarietà, tali questioni (regolamentazione dei servizi sanitari e relative professioni e rimborsi) sono principalmente di competenza degli Stati membri e richiedono quindi provvedimenti al loro livello. Tuttavia, tenendo conto della complessità di tali questioni e della loro interconnessione con aspetti di diritto comunitario, gli Stati membri possono essere sostenuti da un'azione a livello comunitario, come la condivisione di buone pratiche volta a migliorare gli assetti normativi ed amministrativi.

Azioni

- Nel 2009 la Commissione istituirà una piattaforma europea per sostenere gli Stati membri nella condivisione delle informazioni relative agli attuali assetti legislativi nazionali in materia di telemedicina ed alle proposte di nuove normative nazionali.
- Nel 2009 la Commissione pubblicherà, in collaborazione con gli Stati membri, un'analisi del quadro giuridico comunitario applicabile ai servizi di telemedicina.
- Entro la fine del 2011 gli Stati membri dovrebbero avere valutato ed adeguato le normative nazionali consentendo in tal modo un accesso più ampio ai servizi di telemedicina. Dovrebbero essere affrontate questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Il riquadro seguente presenta una rassegna delle principali norme esistenti nell'UE applicabili ai servizi di telemedicina.

Applicabilità della normativa UE ai servizi di telemedicina

La telemedicina è sia un servizio sanitario che un servizio della società dell'informazione¹⁵. Come tale, rientra nell'ambito del trattato CE (articolo 49) e del diritto derivato vigente nell'UE, in particolare della direttiva 2000/31/CE, citata in appresso come la "direttiva sul commercio elettronico".

La Corte di giustizia europea ha sancito che né la natura particolare dei servizi sanitari, né il modo in cui sono organizzati o finanziati li esclude dall'ambito del principio fondamentale della libertà di circolazione¹⁶ che comporta la libertà per i beneficiari del servizio sanitario di chiedere ad un altro Stato membro cure sanitarie e di riceverle, a prescindere dalle modalità con cui è prestato il servizio, cioè anche mediante la telemedicina.

La direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE, stabilisce una procedura che impone l'obbligo agli Stati membri d'informare la Commissione e d'informarsi reciprocamente di tutti i progetti di norme tecniche riguardanti i prodotti ed i servizi della società dell'informazione¹⁷, compresa la telemedicina, prima che siano approvati nell'ambito di una legge nazionale.

La direttiva sul commercio elettronico definisce le norme per la prestazione dei servizi della società dell'informazione sia all'interno di uno Stato che tra Stati membri e si applica anche alla telemedicina. Per i servizi di telemedicina tra istituzioni sanitarie (tra il personale sanitario), quali la teleradiologia, si applica il principio del paese d'origine: il servizio offerto dal professionista deve soddisfare le norme dello Stato membro di stabilimento. Nel caso di attività tra istituzioni sanitarie e utenti (pertinenti, ad esempio, per i servizi di telemonitoraggio) gli obblighi contrattuali non comportano il principio del paese d'origine: il servizio potrebbe dover rispettare le norme del paese del beneficiario.

¹⁵ Come definito nella direttiva 98/34/CE.

¹⁶ Vedasi in particolare *Müller e Van Riet* (causa C-385/99) [2003]; *Smits e Peerbooms* (causa C-157/99) [2001]; *Watts* (causa C-372/04) [2006].

¹⁷ Sempreché non siano contemplati da una delle eccezioni previste nella direttiva 98/34/CE modificata dalla direttiva 98/48/CE.

La definizione di atti sanitari è di competenza degli Stati membri. Come principio generale, la classificazione di servizi specifici di telemedicina come atti sanitari dovrebbe garantire che questi soddisfino lo stesso livello di requisiti dei servizi equivalenti non di telemedicina (per esempio la teleradiologia nei confronti della radiologia). Tale principio provvede a che servizi sanitari adeguatamente regolati non siano sostituiti da servizi meno regolati di telemedicina ed evita discriminazioni tra i fornitori dello stesso servizio, che sarebbero incompatibili con la direttiva sul commercio elettronico.

La direttiva 95/46/CE, sul trattamento dei dati personali e la tutela della sfera privata, stabilisce una serie di obblighi supplementari relativi alla riservatezza e alla sicurezza dei dati personali che la telemedicina e tutti gli altri servizi interattivi on-line devono rispettare per tutelare i diritti individuali.

La direttiva 2002/58/CE, riguardante il trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, stabilisce obblighi specifici per i fornitori dei servizi di comunicazioni elettroniche sulle reti di comunicazione pubbliche al fine di garantire la riservatezza delle comunicazioni e la sicurezza delle reti.

La direttiva 2005/36/CE stabilisce, per una serie di professioni regolamentate, i requisiti in base ai quali le qualifiche professionali conseguite in uno Stato membro sono riconosciute da un altro. Il riconoscimento delle qualifiche professionali da parte dello Stato membro ospitante permette al beneficiario di accedere in tale Stato membro alla stessa professione per la quale è qualificato nello Stato membro d'origine e di esercitarla alle stesse condizioni dei cittadini dello Stato membro ospitante.

La telemedicina è inoltre riconosciuta nella proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁸, che si occupa della mobilità transfrontaliera dei pazienti, ivi compresa la possibilità di accedere a servizi oltre confine. Tale proposta lascia impregiudicate le suddette direttive, in particolare la direttiva sul commercio elettronico e la direttiva 2005/36/CE. Se approvata, la direttiva richiederebbe alla Commissione di adottare misure che assicurino l'interoperabilità degli strumenti per la prestazione dei servizi di sanità elettronica, ivi compresa la telemedicina (articolo 16)¹⁹.

3.3. Risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato.

Benché taluni servizi di telemedicina esistano da molto tempo e anche la maggioranza delle TIC esista già da tempo, vi sono ancora settori in cui si devono affrontare questioni tecniche.

L'accesso alla banda larga e la capacità dei fornitori a consentire una connettività completa è un presupposto per il diffondersi della telemedicina. Con la generalizzazione della banda larga, la telemedicina può infine diventare un bene pubblico, accessibile a tutti. La connettività con tutte le zone geografiche dell'UE, comprese le regioni rurali ed ultraperiferiche, è un presupposto per la diffusione della telemedicina e per l'accesso universale di tutti i pazienti all'assistenza sanitaria. La politica di coesione dell'UE sostiene sia l'accessibilità alla banda larga che lo sviluppo di contenuti, servizi e applicazioni per i cittadini²⁰.

¹⁸ COM(2008) 414 definitivo del 2.7.2008.

¹⁹ Secondo quanto previsto dalla proposta nei suoi articoli 3, 5 e 11.

²⁰ Regolamento (CE) n. 1080/2006 del 5 luglio 2006.

L'interoperabilità e la normalizzazione del telemonitoraggio sono determinanti per consentire un vasto impiego di tali tecnologie, per permettere che traggano vantaggio dal mercato unico²¹ e che contribuiscano al suo completamento. L'applicazione delle norme esistenti, l'adozione di nuove norme e i metodi standardizzati per conseguire l'interoperabilità dovrebbero essere sostenuti dalle organizzazioni per lo sviluppo delle norme, con la partecipazione attiva delle imprese del settore. È necessaria un'azione comunitaria coordinata, che, in effetti, è stata esplicitamente sollecitata nella proposta di direttiva concernente i diritti dei pazienti relativi alla sanità transfrontaliera.

La fiducia e la dimestichezza nei confronti delle tecnologie nuove ed innovative e dei servizi basati sulle TIC nel settore della sanità devono essere sviluppate attraverso prove rigorose, norme concordate ed un processo di certificazione ampiamente accettato, cosa che si applica in particolare ai dispositivi di telemonitoraggio. Per evitare la frammentazione del mercato, è necessaria un'azione concordata a livello UE volta a stabilire una serie comune di norme per tali sistemi e servizi di telemedicina. Tale azione concordata potrebbe riunire le competenze e le conoscenze necessarie al fine di garantire che i servizi di telemedicina, che non sono contemplati dalla normativa esistente, ma sono di buona qualità, affidabili e sicuri siano disponibili in tutta l'UE.

Azioni

- Entro la fine di 2010 la Commissione inviterà l'industria e gli enti internazionali di normalizzazione a pubblicare una proposta sull'interoperabilità dei sistemi di telemonitoraggio, che comprenda sia le norme esistenti che quelle nuove.
- Entro la fine di 2011 la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, pubblicherà un documento di strategia politica relativo alle modalità per assicurare l'interoperabilità, la qualità e la sicurezza dei sistemi di telemonitoraggio basati su norme esistenti o emergenti a livello europeo.

4. CONCLUSIONI

I vantaggi sociali ed economici di un più ampio uso della telemedicina sono potenzialmente enormi; tuttavia, al momento attuale, siamo ancora lungi dal valutarli appieno o dal conseguirli.

È tempo che la telemedicina migliori la vita dei pazienti ed offra nuovi strumenti ai professionisti della sanità: la telemedicina può essere d'aiuto nell'affrontare le sfide principali per i sistemi sanitari e può offrire opportunità considerevoli all'industria europea.

La Commissione offrirà pieno sostegno alle idee ed iniziative volte a trasformare questo obiettivo in una realtà ed è pronta a cooperare con gli Stati membri e con tutte le parti interessate per raggiungere tale traguardo. Propone una serie concreta di azioni per questo specifico settore. Vi sono altri aspetti, non specificamente trattati nella presente comunicazione, che sono determinanti ai fini di un'utile e piena diffusione della telemedicina,

²¹ Relazione: Health Information Network Europe, rete d'informazione sanitaria Europa (HINE), 2006 - European eHealth forecast, previsioni europee per la sanità elettronica

quali la disponibilità della banda larga per tutti e l'assiduità dell'attenzione rivolta all'attuazione delle misure destinate a garantire il diritto alla tutela dei dati personali.

Tuttavia, dipende in primo luogo dagli Stati membri che la presente iniziativa sia coronata da successo. Ad essi spetta la responsabilità di organizzare, mettere a disposizione e finanziare i sistemi sanitari. La telemedicina realizzerà il suo pieno potenziale unicamente se gli Stati membri si impegneranno attivamente ad integrarla nei loro sistemi sanitari.

ALLEGATO

TRE LIVELLI DI AZIONE PER GLI ANNI A VENIRE

Azioni a livello di Stati membri

- 1) Si esortano gli Stati membri a valutare le proprie esigenze e priorità in materia di telemedicina entro la fine del 2009. Tali priorità dovrebbero rientrare nelle strategie nazionali in materia di sanità che saranno presentate e discusse alla conferenza ministeriale sulla sanità elettronica del 2010.
- 2) Entro la fine del 2011 gli Stati membri dovrebbero aver valutato ed adeguato le normative nazionali consentendo in tal modo un accesso più ampio ai servizi di telemedicina. Dovrebbero essere affrontate questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Azioni degli Stati membri da sostenere a livello UE

- 3) Nel 2009 la Commissione istituirà una piattaforma europea per sostenere gli Stati membri nella condivisione delle informazioni relative agli attuali assetti legislativi nazionali in materia di telemedicina ed alle proposte di nuove normative nazionali.
- 4) Nel 2009 la Commissione pubblicherà, in collaborazione con gli Stati membri, un'analisi del quadro giuridico comunitario applicabile ai servizi di telemedicina.
- 5) Entro la fine del 2010 la Commissione inviterà le imprese del settore e gli enti internazionali di normalizzazione a pubblicare una proposta sull'interoperabilità dei sistemi di telemonitoraggio, che comprenda sia le norme esistenti che quelle nuove.
- 6) Entro la fine del 2011 la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, pubblicherà un documento di strategia politica relativo alle modalità per assicurare l'interoperabilità, la qualità e la sicurezza dei sistemi di telemonitoraggio basati su norme esistenti o emergenti a livello europeo.

Azioni che deve intraprendere la Commissione

- 7) Nel 2010 la Commissione, tramite il programma Competitività e innovazione, sosterrà un progetto pilota di telemonitoraggio su vasta scala, che comprenderà una rete di prestatori di servizi di assistenza sanitaria e di soggetti paganti.
- 8) La Commissione sosterrà l'elaborazione, entro il 2011, di orientamenti per una valutazione coerente dell'incidenza dei servizi di telemedicina, ivi compresa l'efficacia anche in termini di costi, che si baserà sul lavoro degli esperti del settore, su studi effettuati per conto della Commissione, su progetti pilota su vasta scala e progetti di ricerca pertinenti.
- 9) La Commissione continuerà a contribuire alla collaborazione a livello europeo tra professionisti e pazienti nei settori cruciali che offrono un potenziale per una più vasta applicazione della telemedicina, al fine di formulare raccomandazioni

specifiche sui modi per aumentare la fiducia nella telemedicina e l'accettazione della stessa, tenendo conto anche degli aspetti etici e di quelli connessi alla sfera privata.

- 10) La Commissione sosterrà la raccolta di buone pratiche in materia di diffusione dei servizi di telemedicina nei vari Stati membri.