

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 4.11.2008  
COM(2008)689 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ  
VAN DE REGIO'S**

**over telegeneeskunde ten bate van de patiënten, de gezondheidszorgstelsels en de  
maatschappij**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ  
VAN DE REGIO'S**

**over telegeneeskunde ten bate van de patiënten, de gezondheidszorgstelsels en de  
maatschappij**

**1. INLEIDING**

Telegeneeskunde – de levering van diensten van de gezondheidszorg op afstand – kan het leven van Europese burgers, zowel patiënten als zorgwerkers, helpen verbeteren en tegelijk de uitdagingen voor gezondheidszorgstelsels aanpakken.

De Europese burgers worden ouder en lijden steeds meer aan chronische ziekten. Vanwege hun gezondheidstoestand hebben ze vaak meer medische aandacht nodig. In afgelegen gebieden en voor bepaalde specialiteiten zal er wellicht niet zo gemakkelijk of zo vaak als hun gezondheidstoestand vereist, medische ondersteuning beschikbaar zijn.

Telegeneeskunde kan de toegang tot gespecialiseerde zorg in gebieden met een tekort aan deskundigheid of in gebieden waar de gezondheidszorg moeilijk toegankelijk is, verbeteren. Telemonitoring kan de kwaliteit van leven van chronisch zieke patiënten verhogen en ziekenhuisopnames verkorten. Diensten als teleradiologie en teleconsultatie kunnen bijdragen tot kortere wachlijsten, het gebruik van middelen optimaliseren en voor productiviteitswinst zorgen.

De baten gaan verder dan een verbetering van de zorg voor de patiënt en de efficiëntie van het gezondheidszorgstelsel. Telegeneeskunde kan ook een significante bijdrage tot de economie van de EU leveren. Deze sector, waarin het Europese bedrijfsleven – waaronder duizenden kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) – een vooraanstaande positie inneemt, heeft het afgelopen decennium een snelle expansie doorgemaakt en zal naar verwachting in hoog tempo blijven groeien.

Ondanks de mogelijkheden en baten van telegeneeskunde en de technische volgreidheid van de toepassingen wordt er nog maar op zeer beperkte schaal gebruik gemaakt van telegeneeskundendiensten en blijft de markt sterk versnipperd. Hoewel de lidstaten hebben toegezegd dat zij zich voor een bredere toepassing van telegeneeskunde zullen inzetten, zijn de meeste initiatieven niet meer dan eenmalige kleinschalige projecten die niet in de gezondheidszorgstelsels worden geïntegreerd.

Het is duidelijk dat de integratie van deze nieuwe soorten diensten in de gezondheidszorgstelsels een niet geringe uitdaging inhoudt. Deze mededeling is bedoeld om de lidstaten hierbij te ondersteunen en te stimuleren door de belangrijkste hindernissen voor een bredere toepassing van telegeneeskunde te signaleren en te helpen aanpakken en door bewijsmateriaal aan te dragen dat voor vertrouwen en acceptatie zorgt. De mededeling specificeert een pakket maatregelen die door de lidstaten, de Commissie en de stakeholders in ruimere zin moeten worden genomen. Daarbij ligt de nadruk vooral op:

- vertrouwen in en acceptatie van telegeneeskundendiensten opbouwen;

- juridische duidelijkheid creëren;
- technische problemen oplossen en ontwikkeling van de markt vergemakkelijken.

Ook al zijn de Commissie en andere stakeholders bereid de nodige activiteiten te ontplooiën, toch zijn de zorginstanties van de lidstaten in eerste instantie verantwoordelijk voor de organisatie, financiering en verstrekking van gezondheidszorg en blijven zij de hoofdrolspelers die telegeneeskunde – met volledige inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel – in het leven van de Europese patiënt tot een reëel fenomeen kunnen maken.

De voorgestelde maatregelen borduren voort op de lopende samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie als onderdeel van een aantal beleidsinitiatieven van de Commissie<sup>1,2</sup>, met name de onlangs vastgestelde Vernieuwde sociale agenda<sup>3</sup>. Ze zijn ook in overeenstemming met de resolutie van het Europees Parlement<sup>4</sup> waarin het belang van telegeneeskunde wordt erkend. Ze zijn gebaseerd op de uitgebreide inspraakronde die tussen september 2007 en juni 2008 is gehouden en waarbij de lidstaten en de belangrijkste groepen stakeholders waren betrokken: de zorgwerkers, de patiënten en vertegenwoordigers van de bedrijfstak. Over aspecten in verband met de privacy en de beveiliging van gegevens is de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd.

De Europese Commissie beseft welke mogelijkheden toepassingen van de ICT (informatie- en communicatietechnologie) voor de gezondheid (e-Gezondheidszorg) en telegeneeskunde in het bijzonder bieden en heeft al twintig jaar lang onderzoek en ontwikkeling op dit gebied gefinancierd. De Europese Commissie heeft zich in haar Strategie voor gezondheidszorg<sup>5</sup> en haar Actieplan voor e-Gezondheidszorg<sup>6</sup> verder vastgelegd op de ondersteuning van dynamische zorgstelsels en de nuttige toepassing van nieuwe technologieën. Deze toezegging heeft via de steun van de Europese Commissie voor het gebruik van telegeneeskunde in ontwikkelingslanden ook tot externe activiteiten geleid.

## **2. TELEGENEESKUNDE – DEFINITIE EN VOORBEELDEN**

Telegeneeskunde is de verstrekking van diensten van de gezondheidszorg, via het gebruik van ICT, in situaties waarin de zorgwerker en de patiënt (of twee zorgwerkers) zich niet op dezelfde plaats bevinden. Dit vereist een beveiligde verzending van medische gegevens en informatie – via tekst, geluid of beelden of in een andere vorm – die nodig zijn voor preventie, diagnose, behandeling en follow-up van patiënten.

Telegeneeskunde omvat een breed scala van diensten. Teleradiologie, telepathologie, teledermatologie, teleconsultatie, telemonitoring, telechirurgie en teleoogheeskunde worden in peer-reviews het vaakst genoemd. Voorbeelden van andere mogelijke diensten zijn: callcenters/online-informatiecentra voor patiënten, consultatie/visites op afstand of videoconferenties tussen zorgwerkers.

---

<sup>1</sup> COM(2005) 229 definitief van 1.6.2005.

<sup>2</sup> COM(2007) 860 definitief van 21.12.2007.

<sup>3</sup> COM(2008) 412 definitief van 2.7.2008.

<sup>4</sup> Resolutie 2006/2275(INI) van het Europees Parlement van 23 mei 2007.

<sup>5</sup> COM(2007) 630 definitief van 23.10.2007.

<sup>6</sup> COM(2004) 356 definitief van 30.4.2004.

In het kader van deze mededeling worden portaalsites voor gezondheidsinformatie, systemen voor elektronische medische dossiers<sup>7</sup> of de elektronische verzending van recepten of verwijzingen (e-recepten, e-verwijzingen) niet als telegeneeskundendiensten beschouwd.

Er volgt nu een gedetailleerdere beschrijving van telemonitoring en teleradiologie, aangezien de meeste uitdagingen die relevant zijn voor de toepassing van telegeneeskunde in het algemeen, daarin een rol spelen.

## **2.1. Telemonitoring: een grote kans voor de verzorging van chronisch zieken**

Telemonitoring is een telegeneeskundendienst die erop gericht is de gezondheidstoestand van patiënten op afstand te volgen<sup>8</sup>. De gegevens kunnen automatisch via persoonlijke apparatuur voor gezondheidsmonitoring<sup>9</sup> of door de actieve medewerking van de patiënt (bijvoorbeeld door het gewicht of dagelijkse metingen van de bloedsuikerspiegel in een web-gebaseerd instrument in te vullen) worden verzameld. Zodra de gegevens verwerkt zijn en voor de relevante zorgwerkers beschikbaar zijn, kunnen ze worden gebruikt om de monitoring- en behandelingsprotocollen van de patiënt te optimaliseren.

Telemonitoring is vooral nuttig bij personen met een chronische ziekte (zoals diabetes of chronisch hartfalen – zie ook het kader hieronder). Veel van deze patiënten – vaak ouderen – hebben vanwege de lange duur van hun ziekte, de aard van hun gezondheidstoestand en de geneesmiddelen die ze gebruiken periodieke monitoring nodig.

Telemonitoring is een steun voor patiënten en zorgwerkers. Bij gebruik daarvan kunnen symptomen en abnormale gezondheidsparameters eerder worden opgespoord dan bij een routine- of spoedbezoek aan de dokter, zodat er corrigerende maatregelen kunnen worden genomen voordat zich ernstiger complicaties voordoen. Het kan er ook voor zorgen dat de patiënt minder vaak een zorginstelling hoeft te bezoeken, waardoor de kwaliteit van leven voor de patiënt wordt verhoogd.

Telemonitoring is vanwege zijn specifieke kenmerken als voorbeeld gekozen:

- Het kan bijdragen tot een reorganisatie en hergroepering van middelen voor de gezondheidszorg, bijvoorbeeld door minder ziekenhuisbezoeken, zodat de gezondheidszorg efficiënter kan worden.
- Er is aangetoond dat het de kwaliteit van de zorg voor patiënten, met name chronisch zieke patiënten, verhoogt. In de context van een verouderende bevolking en een toename van het aantal chronisch zieken zijn de baten die een bredere toepassing kan opleveren, van cruciaal belang.
- Het vereist een coherente aanpak en partnerschap waarbij de patiënten, de zorgwerkers, de zorgverstrekkers, de betalers en de bedrijfstak betrokken zijn, om de duurzaamheid van de diensten te waarborgen.

---

<sup>7</sup> Elektronische medische dossiers zijn aan de orde gekomen in een recente aanbeveling van de Commissie: C(2008) 3282 definitief van 2.7.2008.

<sup>8</sup> Paré G et al.: Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. J AM Med Inform Assoc. 2007;14:269-277.

<sup>9</sup> Elektronische apparatuur die verplaatsbaar, draagbaar of implanteerbaar kan zijn en gegevens over specifieke gezondheidsparameters verzamelt.

De bedrijfstak heeft fors in de ontwikkeling van telemonitoringdiensten geïnvesteerd en dit heeft technisch volgroeide toepassingen opgeleverd. De medewerking van de patiënten is heel goed en sommige zorginstanties hebben de noodzaak van deze diensten al erkend. Toch blijven de meeste telemonitoringdiensten nog beperkt tot tijdelijke projecten zonder duidelijke vooruitzichten voor een bredere toepassing en een echte integratie in de zorgstelsels. De zorgverstrekkers moeten zich inzetten en alle stakeholders moeten gecoördineerd optreden om voor een bredere inzet van dit soort diensten in de hele EU te zorgen.

***Voorbeeld: chronisch hartfalen en het gebruik van telemonitoring***

*Meer dan zes miljoen mensen in Europa lijden aan chronisch hartfalen. Dit heeft grote gevolgen voor de kwaliteit van leven en het overlijdensrisico voor de patiënt en voor de kosten van de gezondheidszorgstelsels<sup>10</sup>.*

*Telemonitoring voor patiënten met een chronische hartziekte kan er voor zorgen dat hun ziekte beter kan worden gevolgd en draagt bij tot behandeling in een zo vroeg mogelijk stadium. Dyspnoe (ademnood) en/of een snelle gewichtstoename, cruciale parameters om de ziekte dagelijks te volgen, wijzen vaak op een verslechtering van de toestand. Een snelle wijziging van de behandeling op basis van de monitoringgegevens kan de toestand stabiliseren, een bezoek aan de dokter overbodig maken en een ziekenhuisopname voorkomen of verkorten.*

*Er zijn twee reviews verschenen waarin de wetenschappelijke publicaties over telemonitoring van chronische hartfalen respectievelijk tussen 1966 en 1993<sup>11</sup> en tussen 1966 en 2006<sup>12</sup> systematisch worden geanalyseerd. Op basis van de beschikbare gegevens komen de studies tot de conclusie dat telemonitoring vooral bij patiënten met hartfalen met een hoog risico een effectieve strategie voor ziektebeheersing zou kunnen zijn. In beide artikelen wordt ook gesteld dat de empirische onderbouwing van telemonitoring bij hartfalen nog zeer beperkt is en dat de kosteneffectiviteit, de opschaalbaarheid, de veiligheid en de aanvaardbaarheid voor patiënten nog verder moeten worden geëvalueerd.*

**2.2. Teleradiologie: een manier om het beheer van schaarse middelen te optimaliseren**

Teleradiologie is een telegeneeskundendienst waarbij radiografische beelden langs elektronische weg van de ene naar de andere geografische locatie worden verzonden om te worden geïnterpreteerd en geraadpleegd<sup>13</sup>.

Teleradiologie heeft zich parallel aan de geleidelijke verschuiving bij medische beeldvorming van film naar digitale technologie ontwikkeld. Goed opgezette beroepsorganisaties en een snelle invoering van normen hebben deze ontwikkeling ondersteund.

---

<sup>10</sup> McMurray et al. The burden of heart failure. Eur Heart J Suppl 4 (2002): D50-D58.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Chaudhry SI et al. Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. J Card Fail. 2007 Feb;13(1):56-62.

<sup>13</sup> European Society of Radiology, november 2006.

Teleradiologie kan de zorginstellingen helpen bij het opvangen van pieken in de werklast, bij het zorgen voor dienstverlening zonder onderbreking, bij het terugdringen van de wachtlijsten voor specifieke onderzoeken en vooral bij het besparen van kosten.

Teleradiologie is vanwege zijn specifieke kenmerken als voorbeeld gekozen:

- Het is momenteel de telegeneeskundediens waarbij de toepassing het verst gevorderd is.
- Het gebeurt meestal via outsourcing op basis van een commercieel contract.
- De dienst kan nationaal of grensoverschrijdend worden aangeboden en daarbij kunnen andere EU-landen of derde landen betrokken zijn.

De belangrijkste uitdaging voor teleradiologie is dat de ontwikkeling zodanig moet worden gestuurd dat de zorg voor de patiënt profiteert, dat de algehele veiligheid van de patiënt wordt gegarandeerd en dat er in geen enkel opzicht afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de radiologiediensten die aan de burger worden verstrekt. Daarom moeten er dringend maatregelen worden genomen om juridische duidelijkheid te krijgen, waarbij onder andere een hoge kwaliteit van de zorg voor de patiënt moet worden gewaarborgd.

### **3. TELEGENEESKUNDE: DE HANDEN UIT DE MOUWEN!**

In de verklaring van de eHealth-conferentie op hoog niveau van mei 2008<sup>14</sup> stellen de vertegenwoordigers van de lidstaten dat er dringend moet worden gezorgd voor een bredere toepassing van telegeneeskundediens en innovatieve ICT-instrumenten voor het beheer van chronische ziekten.

Deze mededeling is bedoeld om de lidstaten te ondersteunen bij de realisering van een grootschalige en nuttige toepassing van telegeneeskundediens door vooral de nadruk te leggen op drie strategische pakketten maatregelen:

- (1) vertrouwen in en acceptatie van telegeneeskundediens opbouwen;
- (2) juridische duidelijkheid creëren;
- (3) technische problemen oplossen en ontwikkeling van de markt vergemakkelijken.

Deze verschillende pakketten maatregelen zijn gedeeltelijk onderling gekoppeld. Zo hangt de opbouw van acceptatie bij de zorgwerkers bijvoorbeeld nauw samen met het bestaan van een coherent rechtskader voor de uitvoering van specifieke telegeneeskundediens, zoals teleradiologie.

#### **3.1. Vertrouwen in en acceptatie van telegeneeskundediens opbouwen**

Er is een beperkte onderbouwing voor de effectiviteit en kosteneffectiviteit van telegeneeskundediens op grote schaal. De bekendheid, het vertrouwen en de acceptatie door de zorginstanties, de zorgwerkers en de patiënten moeten nog verder worden opgevoerd.

---

<sup>14</sup> [www.ehealth2008.si/](http://www.ehealth2008.si/).

(a) *Wetenschappelijk bewijsmateriaal voor de effectiviteit en kosteneffectiviteit in een grootschalige context*

Uit verschillende studies is gebleken dat er op kleine schaal voordelen zijn voor de patiënt en de gezondheidszorgstelsels. Algemeen aanvaarde methodologieën voor de beoordeling van de effectiviteit, zoals die voor de beoordeling van geneesmiddelen worden gebruikt, moeten nog verder worden ontwikkeld.

Het kan lastig zijn de waarde van de factoren die bijdragen tot een hogere effectiviteit en kostenbesparingen, zoals minder aantasting van de gezondheid, minder recepten, meer tijd die werkend wordt doorgebracht of een betere kwaliteit van leven voor de patiënten, in geld uit te drukken. De besparingen op medische kosten kunnen zich in een andere sector voordoen dan de sector waar de investeringen zijn gedaan. Zo kunnen investeringen in telemonitoring voor patiënten met chronisch hartfalen in de eerstelijnszorg bijvoorbeeld door minder of kortere opnames tot besparingen in ziekenhuizen leiden. De baten van bepaalde activiteiten kunnen soms pas over lange periodes en in een brede context worden geconstateerd en dit geldt ook voor de volledige gevolgen als er niets wordt gedaan.

Om langdurige grootschalige telegeneeskundeprogramma's te realiseren is het van essentieel belang dat de kosten van deze diensten worden vergoed. De bereidheid van de zorginstaties om sommige van deze diensten te vergoeden, met name telemonitoring, zal echter sterk afhankelijk zijn van de resultaten van de studies naar de effectiviteit en de kosteneffectiviteit.

**Activiteiten**

- De Commissie zal steun geven aan de ontwikkeling, uiterlijk in 2011, van richtsnoeren voor een consistente beoordeling van de effecten van telegeneeskundediensten, met inbegrip van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit. Deze zullen worden gebaseerd op de werkzaamheden van deskundigen op dit gebied, door de Commissie gesteunde studies, grootschalige proefprojecten en relevante onderzoekprojecten.

Partijen uit de telegeneeskundebranche, met name KMO's, hebben niet de financiële capaciteit om op eigen houtje grootschalige telemonitoring-experimenten op te zetten, zoals de farmaceutische bedrijven. Een intensievere betrokkenheid van de publieke sector, met volledige inachtneming van het communautaire recht op het gebied van staatssteun en overheidsaankopen, lijkt nodig. Publiek/private partnerschappen kunnen ook een instrument zijn om grootschalige telemonitoringprojecten van de grond te krijgen.

**Activiteiten**

- In 2010 zal de Commissie via haar Kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie een grootschalig telemonitoring-proefproject ondersteunen. Hierin zal ook een netwerk van inkopers en betalers van zorgdiensten worden opgenomen.

(b) *Vertrouwen in en acceptatie van telegeneeskunde-oplossingen door zorgwerkers, patiënten en zorginstaties*

De gezondheidszorg is vooral gericht op de behoeften van de patiënt. Om de mogelijkheden van telegeneeskunde te realiseren moeten de patiënten er derhalve van worden overtuigd dat daarmee in hun zorgbehoeften kan worden voorzien. Gezien het grote vertrouwen dat



patiënten in de zorgwerkers stellen, is acceptatie door de patiënt alleen haalbaar bij acceptatie door de zorgwerker die hem of haar behandelt.

Een belangrijke factor om het vertrouwen van en de acceptatie door zorgwerkers te waarborgen is een betere verspreiding van de empirische onderbouwing voor de effectiviteit van telegeneeskundendiensten, hun veiligheidskenmerken en hun gebruikersvriendelijkheid.

Voor zowel de zorgwerkers als de patiënten zullen een adequate evaluatie van de behoeften en opleidingsactiviteiten een belangrijke rol spelen om te zorgen voor de nodige vaardigheden en vertrouwdheid met de instrumenten en een redelijk inzicht in de interactiecontext waarin ze fungeren.

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de organisatie, verstrekking en financiering van de nationale gezondheidszorg. Het leiderschap van hun zorginstanties bij de realisering van een bredere toepassing van telegeneeskunde is essentieel. Het verzamelen van bewijsmateriaal en het delen van goede praktijk voor de invoering van telegeneeskundendiensten en vergoedingsregelingen zijn dan ook van cruciaal belang om de nodige acceptatie en overtuiging bij de zorginstanties te bewerkstelligen.

Door een bredere toepassing van telegeneeskunde en met name telemonitoring komen nieuwe ethische vraagstukken aan de orde, vooral door de gevolgen die dit heeft voor de relatie tussen patiënt en arts. Zorgwerkers en patiëntenorganisaties hebben blijk gegeven van hun bereidheid om te werken aan Europese richtsnoeren op het gebied van deze vraagstukken. De Commissie is blij met elk initiatief op dit gebied dat onder impuls van de behoeften van de gebruikers ontstaat en gericht is op de bevordering van vertrouwen in en acceptatie van telegeneeskunde bij de patiënten en de zorgwerkers in het belang van de veiligheid en de zorg.

Privacy- en beveiliging-gerelateerde aspecten spelen ook een belangrijke rol bij het opbouwen van geloof en vertrouwen in telegeneeskundesystemen. Bij het verzamelen en verwerken van persoonlijke gegevens, vooral wanneer deze verband houden met de gezondheid, moet de eerbiediging van rechten en fundamentele vrijheden, zoals het fundamentele recht op een persoonlijke levenssfeer en op de bescherming van persoonsgegevens, worden gewaarborgd. Net als elke andere verzending van persoonlijke met de gezondheid samenhangende gegevens kan telegeneeskunde een risico opleveren voor het recht op gegevensbescherming (in die zin dat de openbaarmaking van een medische aandoening of diagnose nadelige gevolgen kan hebben voor het persoonlijke en beroepsleven van een individu). Bij de verstrekking van telegeneeskundendiensten moeten privacyaspecten van gegevens systematisch worden beoordeeld. In alle gevallen is het van essentieel belang dat de bepalingen van de lidstaten en de Gemeenschap op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen.

## **Activiteiten**

- De Commissie zal blijven bijdragen tot Europese samenwerking tussen zorgwerkers en patiënten op cruciale gebieden die mogelijkheden bieden voor een bredere toepassing van telegeneeskunde, teneinde specifieke aanbevelingen te doen voor de verbetering van het vertrouwen in en de acceptatie van telegeneeskunde, waarbij ook rekening wordt gehouden met ethische en privacy-gerelateerde aspecten.
- De Commissie dringt er bij de lidstaten op aan hun behoeften en prioriteiten op het gebied van telegeneeskunde uiterlijk eind 2009 te evalueren. Deze prioriteiten dienen te worden opgenomen in de nationale strategieën voor de gezondheid die tijdens de eHealth-ministersconferentie in 2010 zullen worden gepresenteerd en besproken.
- De Commissie zal de bundeling van goede praktijk bij de benutting van telegeneeskundendiensten in de verschillende lidstaten steunen.

### **3.2. Juridische duidelijkheid creëren**

Telegeneeskunde kan weliswaar een interessante optie voor veel zorginstellingen zijn, maar het gebrek aan juridische duidelijkheid is bij het overleg met de stakeholders herhaaldelijk genoemd als belemmering voor een intensiever gebruik.

Het creëren van juridische duidelijkheid op dit gebied heeft boven alles als doelstelling dat de telegeneeskunde zich zodanig ontwikkelt dat deze ten goede komt aan de zorg voor de patiënt zonder dat dit afbreuk doet aan de privacy en de strengste normen voor de veiligheid van de patiënt.

Het gebrek aan juridische duidelijkheid – met name bij de vergunningverlening, erkenning en registratie van telegeneeskundendiensten en beroepsbeoefenaren, aansprakelijkheid, vergoeding en jurisdictie – is een forse uitdaging voor de telegeneeskunde en met name voor de teleradiologie. Voor het grensoverschrijdend aanbieden van telegeneeskundendiensten is ook juridische duidelijkheid ten aanzien van de privacy nodig.

Slechts enkele lidstaten hebben een duidelijk rechtskader dat telegeneeskunde mogelijk maakt. In sommige lidstaten wordt een medische handeling alleen als zodanig juridisch erkend als de patiënt en de zorgwerker zich fysiek op dezelfde plaats bevinden; dit is een duidelijke belemmering voor het gebruik van telegeneeskunde. Bovendien zijn er vaak beperkingen in de rechts- of bestuurspraktijk voor de vergoeding van telegeneeskundendiensten.

Met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel zijn deze vraagstukken (de regulering van zorgdiensten en -beroepen en vergoeding) in eerste instantie een verantwoordelijkheid van de lidstaten en moet dit dus op hun niveau geregeld worden. Gezien de complexiteit van deze onderwerpen en hun samenhang met aspecten van het Gemeenschapsrecht kunnen de lidstaten echter worden ondersteund door een optreden op communautair niveau, zoals het delen van goede praktijk teneinde het rechts- en bestuurskader te verbeteren.

#### **Activiteiten**

- In 2009 zal de Commissie een Europees platform creëren ter ondersteuning van de lidstaten bij het delen van informatie over de huidige voor telegeneeskunde relevante nationale wetgevingskaders en voorstellen voor nieuwe nationale regelgeving.
- In 2009 zal de Commissie in samenwerking met de lidstaten een analyse van het rechtskader voor telegeneeskundediensten in de Gemeenschap publiceren.
- Uiterlijk eind 2011 moeten de lidstaten hun nationale regelgeving hebben beoordeeld en aangepast om een bredere toegang tot telegeneeskundediensten mogelijk te maken. Daarbij moeten onderwerpen als erkenning, aansprakelijkheid, vergoeding, privacy en gegevensbescherming aan de orde komen.

In onderstaand kader wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste bestaande EU-wetgeving die van toepassing is op telegeneeskundediensten.

### ***Toepasbaarheid van EU-wetgeving op telegeneeskundediensten***

*Telegeneeskunde is zowel een dienst van de gezondheidszorg als een dienst van de informatiemaatschappij<sup>15</sup>. Als zodanig valt zij onder het EG-Verdrag (artikel 49) en het bestaande afgeleide EU-recht, met name Richtlijn 2000/31/EG, hierna de "richtlijn inzake elektronische handel" genoemd.*

*Het Europese Hof van Justitie heeft gesteld dat noch de bijzondere aard van diensten van de gezondheidszorg noch de manier waarop deze worden georganiseerd of gefinancierd, ze onttrekt aan het fundamentele beginsel van vrij verkeer<sup>16</sup>. Dit omvat ook de vrijheid voor ontvangers van de dienst van de gezondheidszorg om medische behandeling in een andere lidstaat te zoeken en te ontvangen, ongeacht hoe de dienst wordt verstrekt, d.w.z. ook met behulp van telegeneeskunde.*

*Richtlijn 98/34/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG, behelst een procedure die de lidstaten ertoe verplicht de Commissie en elkaar in kennis te stellen van alle ontwerpen voor technische voorschriften voor producten en diensten van de informatiemaatschappij<sup>17</sup>, met inbegrip van telegeneeskunde, voordat deze in het nationale recht worden vastgesteld.*

*De richtlijn inzake elektronische handel specificeert de voorschriften voor de verstrekking van diensten van de informatiemaatschappij zowel binnen als tussen de lidstaten. Deze richtlijn geldt ook voor de telegeneeskunde. Voor telegeneeskundediensten van bedrijf tot bedrijf (beroepsbeoefenaar tot beroepsbeoefenaar), zoals teleradiologie, geldt het beginsel van het land van oorsprong: de door de beroepsbeoefenaar aangeboden dienst moet voldoen aan de voorschriften van de lidstaat waar deze gevestigd is. Bij activiteiten van bedrijf tot consument (deze kunnen relevant zijn voor telemonitoringdiensten) worden de contractuele verplichtingen vrijgesteld van het beginsel van het land van oorsprong: de dienst zal wellicht moeten voldoen aan de voorschriften van het land van de ontvanger.*

<sup>15</sup> Zoals gedefinieerd in Richtlijn 98/34/EG.

<sup>16</sup> Zie met name *Müller en Van Riet* (zaak C-385/99) [2003]; *Smits en Peerbooms* (zaak C-157/99) [2001]; *Watts* (zaak C-372/04) [2006].

<sup>17</sup> Mits deze niet vallen onder een van de uitzonderingen die worden vermeld in Richtlijn 98/34/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG.

*De definitie van medische handeling is een aangelegenheid voor de lidstaten. In zijn algemeenheid moet er bij de indeling van specifieke telegeneeskundendiensten als medische handeling voor worden gezorgd dat deze in dezelfde mate aan de voorschriften voldoen als gelijkwaardige diensten die niet tot de telegeneeskunde behoren (bijvoorbeeld teleradiologie t.o.v. radiologie). Dit beginsel zorgt ervoor dat afdoende gereguleerde diensten van de gezondheidszorg niet worden vervangen door minder gereguleerde telegeneeskundendiensten en voorkomt dat er onderscheid wordt gemaakt tussen aanbieders van dezelfde dienst, wat onverenigbaar zou zijn met de richtlijn inzake elektronische handel.*

*Richtlijn 95/46/EG betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer specificereert een aantal aanvullende voorschriften op het gebied van vertrouwelijkheid en beveiliging waaraan de telegeneeskunde en alle andere interactieve online-diensten moeten voldoen teneinde de rechten van personen te beschermen.*

*Richtlijn 2002/58/EG betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie bevat specifieke voorschriften voor de aanbieders van elektronische communicatiediensten via openbare communicatienetwerken om de vertrouwelijkheid van de communicatie en de beveiliging van hun netwerken te waarborgen.*

*Richtlijn 2005/36/EG bevat voor een aantal gereguleerde beroepen de criteria die gelden voor de erkenning van in een lidstaat verkregen kwalificaties door een andere lidstaat. Erkenning van de beroepskwalificaties door het gastland geeft de begunstigde in dit land toegang tot hetzelfde beroep als hij of zij in zijn of haar thuisland mag uitoefenen en wel onder dezelfde voorwaarden als voor de eigen onderdanen van het gastland gelden.*

*Telegeneeskunde wordt ook genoemd in het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg<sup>18</sup>, waarin de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten aan de orde komt en de toegankelijkheid van diensten in andere landen voor die patiënten. Dit voorstel laat bovengenoemde richtlijnen, met name de richtlijn inzake elektronische handel en Richtlijn 2005/36/EG, onverlet. Als de richtlijn wordt vastgesteld, zou de Commissie verplicht zijn maatregelen te nemen om de interoperabiliteit te waarborgen van middelen voor het aanbieden van diensten van de e-Gezondheidszorg, met inbegrip van de telegeneeskunde (artikel 16)<sup>19</sup>.*

### **3.3. Technische problemen oplossen en ontwikkeling van de markt vergemakkelijken**

Hoewel sommige telegeneeskundendiensten al lange tijd bestaan en ook de ICT voor het grootste deel al een tijd bestaat, zijn er toch nog gebieden waar technische aspecten moeten worden aangepakt.

De benutting van telegeneeskunde is alleen mogelijk met breedbandtoegang en het vermogen van de providers om volledige aansluitbaarheid te bieden. Met breedband voor iedereen kan telegeneeskunde uiteindelijk openbaar bezit worden dat voor iedereen toegankelijk is. Aansluitbaarheid met alle geografische gebieden in de EU, ook plattelandsgebieden en

<sup>18</sup> COM (2008) 414 definitief van 2.7.2008.

<sup>19</sup> Zoals bepaald in de artikelen 3,5 en 11 van het voorstel.

ultraperifere regio's, is een eerste vereiste voor de benutting van telegeneeskunde en voor universele toegang van iedereen tot de gezondheidszorg. Het cohesiebeleid van de EU steunt zowel de toegankelijkheid van breedband als de ontwikkeling van inhoud, diensten en toepassingen voor de burger<sup>20</sup>.

Interoperabiliteit en standaardisatie bij telemonitoring zijn cruciaal om een grootschalig gebruik van de technologieën mogelijk te maken, om ze te laten profiteren van de interne markt<sup>21</sup> en om bij te dragen tot de voltooiing ervan. Het gebruik van bestaande normen en de invoering van nieuwe normen en gestandaardiseerde benaderingen om interoperabiliteit te realiseren dienen door de organisaties voor de ontwikkeling van normen met actieve betrokkenheid van de industrie te worden gesteund. Een gecoördineerd optreden van de Gemeenschap is nodig en in het voorstel voor een richtlijn betreffende de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt hier ook expliciet toe opgeroepen.

Geloof en vertrouwen in nieuwe en innoverende technologieën en op ICT gebaseerde diensten binnen de zorgsector moeten via strikte tests, goedgekeurde normen en een breed geaccepteerd certificeringsproces worden opgebouwd. Dit geldt met name voor telemonitoringapparatuur. Om versnippering van de markt te voorkomen is een gecoördineerd optreden op EU-niveau nodig om afspraken te maken over een gemeenschappelijk pakket specificaties voor deze telegeneeskundesystemen en -diensten. Een dergelijk gecoördineerd optreden kan de nodige deskundigheid en kennis verzamelen om ervoor te zorgen dat er binnen de hele EU kwalitatief hoogwaardige en veilige telegeneeskundediensten, die niet onder bestaande wetgeving vallen, beschikbaar zijn.

### Activiteiten

- Uiterlijk eind 2010 verzoekt de Commissie het bedrijfsleven en de internationale normalisatie-instanties om met een voorstel voor de interoperabiliteit van telemonitoringsystemen te komen, waarin zowel bestaande als nieuwe normen zijn opgenomen.
- Uiterlijk eind 2011 zal de Commissie in samenwerking met de lidstaten met een beleidsstrategie komen over de manier waarop de interoperabiliteit, kwaliteit en veiligheid van telemonitoringsystemen op basis van bestaande of zich ontwikkelende normen op Europees niveau kunnen worden gewaarborgd.

## 4. CONCLUSIES

De maatschappelijke en economische baten van een breder gebruik van telegeneeskunde kunnen enorm zijn. Toch is er op dit moment nog lang geen sprake van een volledig inzicht of een volledige realisering daarvan.

Het moment is nu gekomen dat de telegeneeskunde het leven van de patiënt verbetert en de zorgwerkers nieuwe instrumenten biedt. De telegeneeskunde kan helpen bij de aanpak van de grote uitdagingen voor de gezondheidszorgstelsels en grote kansen bieden voor het Europese bedrijfsleven.

<sup>20</sup> Verordening (EG) nr. 1080/2006 van 5 juli 2006.

<sup>21</sup> Health Information Network Europe (HINE), 2006 - Europese eHealth-prognose (rapport).

De Commissie zal ideeën en initiatieven om dit streven te realiseren volledig steunen en is bereid om met de lidstaten en alle stakeholders aan de verwezenlijking van deze doelstelling te werken. Zij stelt een concreet pakket maatregelen voor dit specifieke gebied voor. Ook andere aspecten die niet specifiek in deze mededeling aan de orde komen, zoals de beschikbaarheid van breedband voor iedereen en consequente aandacht voor de uitvoering van maatregelen om de eerbiediging van het recht op bescherming van persoonsgegevens te waarborgen, leveren een bijdrage tot de volledige nuttige toepassing van telegeneeskunde.

Het is echter vooral aan de lidstaten om van dit initiatief een succes te maken. Zij dragen de verantwoordelijkheid voor de organisatie, de verstrekking en de financiering van hun gezondheidszorg. Telegeneeskunde zal alle mogelijkheden alleen kunnen benutten als de lidstaten zich actief bezighouden met de integratie daarvan in hun zorgstelsels.

## **BIJLAGE**

### **ACTIVITEITEN VOOR DE KOMENDE JAREN OP DRIE NIVEAUS**

#### **Activiteiten op het niveau van de lidstaten**

- (1) De Commissie dringt er bij de lidstaten op aan hun behoeften en prioriteiten op het gebied van telegeneeskunde uiterlijk eind 2009 te evalueren. Deze prioriteiten dienen te worden opgenomen in de nationale strategieën voor de gezondheid die tijdens de eHealth-ministersconferentie in 2010 zullen worden gepresenteerd en besproken.
- (2) Uiterlijk eind 2011 moeten de lidstaten hun nationale regelgeving hebben beoordeeld en aangepast om een bredere toegang tot telegeneeskundendiensten mogelijk te maken. Daarbij moeten onderwerpen als erkenning, aansprakelijkheid, vergoeding, privacy en gegevensbescherming aan de orde komen.

#### **Activiteiten van de lidstaten die op EU-niveau moeten worden gesteund**

- (3) In 2009 zal de Commissie een Europees platform creëren ter ondersteuning van de lidstaten bij het delen van informatie over de huidige voor telegeneeskunde relevante nationale wetgevingskaders en voorstellen voor nieuwe nationale regelgeving.
- (4) In 2009 zal de Commissie in samenwerking met de lidstaten een analyse van het rechtskader voor telegeneeskundendiensten in de Gemeenschap publiceren.
- (5) Uiterlijk eind 2010 verzoekt de Commissie het bedrijfsleven en de internationale normalisatie instanties om met een voorstel voor de interoperabiliteit van telemonitoringsystemen te komen, waarin zowel bestaande als nieuwe normen zijn opgenomen.
- (6) Uiterlijk eind 2011 zal de Commissie in samenwerking met de lidstaten met een beleidsstrategie komen over de manier waarop de interoperabiliteit, kwaliteit en veiligheid van telemonitoringsystemen op basis van bestaande of zich ontwikkelende normen op Europees niveau kunnen worden gewaarborgd.

#### **Activiteiten die door de Commissie zullen worden ondernomen**

- (7) In 2010 zal de Commissie via haar Kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie een grootschalig telemonitoring-proefproject ondersteunen. Hierin zal ook een netwerk van inkopers en betalers van zorgdiensten worden opgenomen.
- (8) De Commissie zal steun geven aan de ontwikkeling, uiterlijk in 2011, van richtsnoeren voor een consistente beoordeling van de effecten van telegeneeskundendiensten, met inbegrip van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit. Deze zullen worden gebaseerd op de werkzaamheden van deskundigen op dit gebied, door de Commissie gesteunde studies, grootschalige proefprojecten en relevante onderzoekprojecten.
- (9) De Commissie zal blijven bijdragen tot Europese samenwerking tussen zorgwerkers en patiënten op cruciale gebieden die mogelijkheden bieden voor een bredere toepassing van telegeneeskunde, teneinde specifieke aanbevelingen te doen voor de

verbetering van het vertrouwen in en de acceptatie van telegeneeskunde, waarbij ook rekening wordt gehouden met ethische en privacy-gerelateerde aspecten.

- (10) De Commissie zal de bundeling van goede praktijk bij de benutting van telegeneeskundendiensten in de verschillende lidstaten steunen.