

REF 1488/26.6.2014

Η Δήλωση του CONSEIL EUROPÉEN DES ORDRES DES MÉDECINS (CEOM) για την τηλεϊατρική εγκρίθηκε επισήμως από τις συμμετέχουσες οργανώσεις, κατά τη Γενική Συνέλευση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Ιατρικών Συλλόγων (CEOM) που πραγματοποιήθηκε στο Μπάρι, στις 13 Ιουνίου 2014.

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ CEOM ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ

Η Τηλεϊατρική δεν θα πρέπει να οδηγήσει στην αποδυνάμωση της σχέσης ιατρού-ασθενούς. Παρόλο που καμία τεχνολογία δεν μπορεί ποτέ να αντικαταστήσει τις ανθρώπινες διαπροσωπικές, μοναδικές σχέσεις, οι οποίες θα πρέπει να παραμείνουν ο ακρογωνιαίος λίθος της άσκησης της ιατρικής, οι τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών και ιδιαίτερα η τηλεϊατρική, μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στην εξάπλωση της ιατρικής εμπειρογνωμοσύνης σε περιοχές που σήμερα στερούνται αυτής.

Η συμμόρφωση με τις δεοντολογικές αρχές που διέπουν τις δραστηριότητες της τηλεϊατρικής είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η παροχή ιατρικών υπηρεσιών υψηλής ποιότητας και ο σεβασμός των δικαιωμάτων των ασθενών μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Σύσταση 1: Ορισμός της τηλεϊατρικής πράξης

Η CEOM ζητά να οριστεί η τηλεϊατρική ως μία μορφή ιατρικής δραστηριότητας κατά την οποία χρησιμοποιούνται τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών προς όφελος του ασθενούς. Αυτή η τεχνολογία επιτρέπει να δημιουργηθεί ένας απομακρυσμένος σύνδεσμος μεταξύ ασθενούς και δύο ή περισσότερων ιατρών που θα μπορούν να λαμβάνουν την υποστήριξη και άλλων επαγγελματιών υγείας, ούτως ώστε να ανταλλάσσουν ιατρικά δεδομένα και να βοηθήσει ο ένας τον άλλον να κάνει διάγνωση, να λάβει αποφάσεις και να παρέχει περίθαλψη και θεραπεία, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι τηρούνται οι δεοντολογικοί κανόνες που διέπουν το κάθε επάγγελμα, ιατρικό ή άλλο επάγγελμα υγείας.

Θα πρέπει να κατέχουν άδεια ασκήσεως επαγγέλματος για το Κράτος Μέλος στο οποίο θα εγκατασταθούν αλλά και για ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Σύσταση 2: Η τηλεϊατρική δεν είναι ηλεκτρονικό εμπόριο

Η CEOM υπενθυμίζει ότι θα πρέπει να υπάρχει σαφής νομικός διαχωρισμός ανάμεσα στην κλινική τηλεϊατρική και τις άλλες ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων και άλλων ψηφιακών θεμάτων που σχετίζονται με την υγεία.

Παρόλο που κάποιες εφαρμογές ηλεκτρονικής περίθαλψης μπορεί να εμπίπτουν στο πεδίο του ηλεκτρονικού εμπορίου, δεν συμβαίνει το ίδιο με την τηλεϊατρική, καθώς πρόκειται για μία ιατρική πράξη που έχει το δικό της νομικό πλαίσιο που διασφαλίζει τις αρμοδιότητες του ιατρού και σέβεται τα δικαιώματα των ασθενών.

Σύσταση 3: Συμμόρφωση με τους δεοντολογικούς κανόνες

Η CEOM υπογραμμίζει ότι η χρήση Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών στον τομέα της τηλεϊατρικής δεν εισάγει συγκεκριμένες διατάξεις στους κώδικες ιατρικής ηθικής των κρατών μελών της Ε.Ε. ούτε στον Ευρωπαϊκό Χάρτη Ιατρικής Ηθικής. Όλες οι ισχύουσες αρχές ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας θα πρέπει να παραμείνουν και να εφαρμόζονται στην άσκηση της τηλεϊατρικής.

Σύσταση 4: Δικαιώματα των ασθενών και η σχέση ιατρού-ασθενούς

Η CEOM υπενθυμίζει ότι κατά την άσκηση της τηλεϊατρικής, θα πρέπει να σεβόμαστε τα δικαιώματα των ασθενών με το ίδιο τρόπο όπως και κατά την παραδοσιακή άσκηση της ιατρικής. Στην περίπτωση της περίθαλψης εξ αποστάσεως, απαιτείται μεγαλύτερη ενημέρωση για τους περιορισμούς ασφαλείας σχετικά με το ιατρικό απόρρητο και τα συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιούνται.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την αναγκαιότητα της θεραπείας, για τα πλεονεκτήματα, τις συνέπειες και τα αποτελέσματα αυτής, καθώς και για τα μέσα με τα οποία θα χορηγηθεί η θεραπεία, ενώ θα πρέπει να δίνεται και η συναίνεσή του.

Σύσταση 5: οι υποχρεώσεις των ιατρών

Η CEOM προτείνει να καθοριστεί το πεδίο ατομικής ευθύνης για κάθε πλευρά, καθώς η ευθύνη θα πρέπει να βαρύνει όλους τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν σε μία πράξη τηλεϊατρικής.

Αυτές οι ευθύνες είναι αρχικά απέναντι στον ασθενή αλλά κατανέμονται και μεταξύ των συναδέλφων, άλλων επαγγελματιών υγείας ή του τεχνικού προσωπικού που συνεργάζεται με τους ιατρούς.

Όλοι οι γιατροί θα πρέπει να καλύπτονται από την ασφάλιση αστικής ευθύνης δηλώνοντας το αρμόδιο δικαστήριο σε περίπτωση διαφορών. Το άρθρο 3d) της Οδηγίας 2011/24/EU για τη διασυνοριακή περίθαλψη αναφέρει ότι ο νόμος που εφαρμόζεται είναι αυτός του Κράτους Μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ιατρός.

Σύσταση 6: Αρμοδιότητες και υπεύθυνη χρήση της ψηφιακής τεχνολογίας

Η CEOM παροτρύνει τις συμμετέχουσες οργανώσεις να υποστηρίξουν τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση πάνω στις τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών των γιατρών που χρησιμοποιούν αυτού του είδους τις τεχνολογίες.

Όλοι οι επαγγελματίες περίθαλψης θα πρέπει να εργάζονται μέσα στον τομέα αρμοδιοτήτων τους για τον οποίο υπάρχει ένα νομοθετικό ρυθμιστικό πλαίσιο. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η εφαρμογή των καλύτερων πρακτικών στην απομακρυσμένη επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης, αποθήκευσης, αποστολής και διαχείρισης των προσωπικών ιατρικών δεδομένων των ασθενών. Θα πρέπει επίσης να διασφαλιστεί η ασφάλεια, η διαθεσιμότητα και η σωστή λειτουργία των τεχνολογικών συσκευών, η ευθύνη των οποίων εμπίπτει στο τεχνολογικό τμήμα.

Σύσταση 7: Απαιτούνται εθνικά νομικά πλαίσια και ευρωπαϊκός συντονισμός

Η CEOM προτείνει την υιοθέτηση συγκεκριμένης εθνικής νομοθεσίας για την τηλεϊατρική σε κάθε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η CEOM προτείνει τη συνεργασία των Κρατών Μελών που θα παρέχει ένα πλαίσιο για πράξεις διασυνοριακής τηλεϊατρικής και θα ενισχύσει τη διαλειτουργικότητα των πράξεων τηλεϊατρικής ανάμεσα στα κράτη μέλη με σεβασμό στα εθνικά συστήματα περίθαλψης.



Statement of the European Council of Medical Orders on telemedicine

The CEOM statement on telemedicine was formally adopted by its participating organisations during the CEOM plenary meeting held in Bari (Italy) on the 13th of June 2014.

Telemedicine must not lead to the dehumanisation of the physician-patient relation. Whilst no technology can ever replace human inter-personal and singular relationships, which must remain the cornerstone of medical practice, ICT, especially telemedicine, can contribute significantly to spread medical expertise to areas where it is currently lacking.

Compliance with the deontological principles which underpin telemedicine activities hereafter described is essential to ensure the provision of high-quality medical services and the respect of patients' rights across the European Union.

1) Definition of the telemedicine act

CEOM calls for telemedicine to be defined as a form of medical activity in which ICT is used for the benefit of the patient. This technology allows for a remote link to be established with a patient and a physician or for two or more physicians, possibly assisted by other healthcare professionals, to exchange medical data and assist each other in making a diagnosis, taking decisions and providing care and treatment, whilst ensuring that the deontological rules incumbent upon each medical and healthcare profession are adhered to.

They must be licensed to practice their profession in the Member State of establishment and throughout the European Union.

2) Telemedicine is not e-commerce

CEOM reminds that a clear legal distinction should be drawn between telemedicine and other e-health services, including other health-related digital aspects.

Whilst some e-healthcare applications may fall under the scope of e-commerce, telemedicine does not, as it is a medical act ruled by its own legal framework to ensure physician competence and respect of patients' rights.

3) Compliance with deontological rules

CEOM underscores that the use of ICT in the practice of telemedicine does not introduce any specific provisions in EU Member States' codes of medical ethics nor

the European Charter of Medical Ethics. Existing ethical and deontological principles shall indeed remain in place and be applicable to telemedicine practice.

4) Patients' rights and the physician-patient relation

CEOM reminds that in the practice of telemedicine, patients' rights are to be respected in the same way as when treatment is traditionally provided in person. In the practice of remote medical care, greater awareness is needed of the security restrictions regarding medical data confidentiality, the robustness and reliability of IT systems used.

The patient must be informed of the need for treatment, the advantages, consequences and impact thereof and the means by which the treatment shall be administered and free consent must be given.

5) Physicians' obligations

CEOM recommends that the scope of individual liability be defined for each party as well as the one which would be shared by all healthcare professionals engaged in in a telemedicine act.

These responsibilities are initially vis-a-vis the patient but are also shared by colleagues, other healthcare professionals or technical staff with whom physicians may be working.

All practitioners must be covered by liability insurance stating the competent jurisdiction in case of any disputes. Article 3d) of Directive 2011/24/EU on cross-border healthcare¹ states that the applicable law is that of the Member State in which the practitioner is established.

6) Competences and responsible use of digital technology

CEOM encourages its participating organisations to support continuous ICT training for doctors using this technology.

All healthcare professionals shall work within their field of competency, for which there is a legal regulatory framework.

In the framework of validated protocols and by ensuring IT security, the implementation of best practices must be guaranteed in remote communication including collecting, storing, sending and processing patients' personal health data. The safety, availability and reliability of technological devices whose responsibility falls under the technological third-party must be guaranteed.

7) National legal frameworks and European coordination are necessary

CEOM recommends the adoption of specific national legislation on telemedicine in each European Union Member State.

CEOM proposes that Member States coordinate between themselves to provide a framework for cross-border telemedicine acts by strengthening the inter-operability of telemedicine acts between Member States whilst respecting the subsidiarity principle of national healthcare systems.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>



Déclaration du Conseil Européen des Ordres des Médecins sur la télémédecine

La déclaration du CEOM sur la télémédecine a été formellement adoptée par ses organisations participantes lors de la réunion plénière du CEOM à Bari (Italie) le 13 juin 2014.

La pratique de la télémédecine ne doit pas contribuer à une déshumanisation de la relation avec le patient. Aucune technologie ne peut venir remplacer la relation humaine, interpersonnelle et singulière, qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine mais les technologies de l'information et de la communication, notamment la télémédecine, peuvent être utiles pour apporter l'expertise médicale sur des territoires où elle ne se trouve pas.

Le respect des principes déontologiques encadrant les actes de télémédecine, ci-dessous rappelés, est la condition nécessaire pour garantir la qualité de la médecine et le respect des droits des patients au sein de l'Union européenne.

1) Définition de l'acte de télémédecine

Le CEOM appelle à définir la télémédecine comme étant une des formes de l'exercice de la médecine qui utilise, au bénéfice du patient, les technologies de l'information et de la communication. Elle permet de mettre en rapport à distance un patient et un médecin ou de partager ses données médicales entre deux ou plusieurs médecins, éventuellement assistés par d'autres professionnels de santé, à des fins médicales, de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement, dans le respect des règles de déontologie propres à chacune des professions médicales ou de santé.

Ils doivent être en situation d'exercice légal de leurs professions dans leur Etat membre d'établissement et sur le territoire de l'Union européenne.

2) La télémédecine n'est pas de l'e-commerce

Le CEOM rappelle que la pratique de la télémédecine doit être strictement distinguée juridiquement des autres prestations du domaine de l'e-santé, qui englobe d'autres aspects numériques touchant à la santé.

Si des applications de e-santé peuvent, dans certains domaines, relever du champ d'application du commerce en ligne, la télémédecine n'en relève pas, puisqu'il s'agit d'un acte médical qui impose un encadrement juridique propre à garantir la compétence du médecin et le respect des droits du patient.

3) Respect des règles déontologiques

Le CEOM souligne que l'usage des technologies de l'information et de la communication dans l'exercice de la télémédecine n'impose pas de dispositions spécifiques dans les codes de déontologie médicale des Etats membres de l'Union ni dans la Charte européenne d'Ethique médicale puisque les principes éthiques et déontologiques en vigueur demeurent et s'appliquent à cette pratique de la médecine.

4) Droits des patients et respect de la relation médecin-patient

Le CEOM rappelle que les droits des patients s'imposent de la même manière en télémédecine que dans le cadre habituel des soins en présence physique. La pratique de la médecine à distance amplifie le degré de vigilance sur les contraintes de sécurité relatives à la confidentialité des données médicales, à la robustesse et à la fiabilité des organisations techniques utilisées.

Le patient doit être informé de la nécessité, l'intérêt, les conséquences et la portée de l'acte ainsi que sur les moyens mis en œuvre pour sa réalisation et doit donner librement son consentement.

5) Obligations des médecins

Le CEOM recommande de définir le champ de responsabilité individuelle de chaque intervenant et celui qui serait partagé par l'ensemble des professionnels participant à l'acte de télémédecine.

Ces responsabilités s'exercent d'abord vis-à-vis du patient pris en charge mais sont également partagées avec des confrères, d'autres professionnels de santé et des professionnels techniques avec lesquels le médecin coopère.

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité précisant le lieu de compétence juridictionnelle, en cas de dommage, sachant que l'article 3d) de la Directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers² établit que le droit applicable est celui de l'Etat membre de l'Union où est établi le prestataire.

6) Compétences et responsabilité dans les usages du numérique

Le CEOM incite ses organisations participantes à soutenir la formation permanente des médecins dans leur adoption des technologies de l'information.

Chaque professionnel de santé exerce dans le champ de compétences de chaque profession dont l'exercice légal est réglementé.

Dans le cadre de protocoles validés et en assurant les sécurités informatiques, il faut garantir la mise en œuvre de bonnes pratiques des professions de santé dans la communication à distance, tant pour ce qui est du recueil des données personnelles de santé du patient, leur hébergement, leur transmission et leur traitement. Il faut garantir la sécurité, la disponibilité et la fiabilité des dispositifs technologiques relevant de la responsabilité du tiers technologique.

7) Nécessité de cadres juridiques nationaux et d'une coordination européenne

Le CEOM recommande la mise en place d'une législation nationale spécifique dans chaque Etat membre de l'Union européenne sur la télémédecine.

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=FR>

Le CEOM propose que les Etats membres se coordonnent pour encadrer les actes de télémédecine transfrontaliers en favorisant l'interopérabilité des actes de télémédecine entre les Etats membres dans le respect du principe de subsidiarité des systèmes de soins de santé nationaux.