

**SWG eHealth
TELEMEDICINE AND eHEALTH IN CROSS-BORDER HOSPITAL CO-OPERATION AND
HEALTH CARE**

To:
European Commission
Health and Consumer Protection Directorate General
Health services consultation
B232 8/102
B-1049 Brussels
Belgium

Concerns: Health services consultation

Maastricht, January 30th, 2007

Dear Sir(s),

Within the framework of INTERREG-IIIc, a project entitled “**TELEMEDICINE AND eHEALTH IN CROSS-BORDER HOSPITAL CO-OPERATION AND HEALTH CARE**” is being performed by a group of project partners in the Euregio Meuse-Rhine, the Land Lower Austria and the Regio Basiliensis (Switzerland). The project should lead to a clarification, improvement and best practices with respect to the legal and technical aspects of cross-border eHealth and telemedical co-operation between the hospitals involved.

The project is still running, and works and insight are still in progress. Nevertheless, when confronted with your consultation, the project partners had the strong feeling that they should let you know their opinion as to certain elements in your questions, specifically those concerning the significance of telemedicine and eHealth in cross-border patient mobility.

We totally agree with you, that safe and adequate data exchange is an essential prerequisite for safe and high-quality health care when sought for over the border by mobile patients in Europe.

As an answer to a few of your questions please find enclosed a note which gives some elements and desiderata which - we think - are to be fulfilled for a favourable development of adequate eHealth and data exchange in cross-border health care.

The legal experts of our project group are in the middle of producing a note on the legal aspects of cross-border health care, including eHealth and telemedicine. Their conclusions could, however, not yet be precipitated into concise answers to your questions. We enclose a summarizing note (unfortunately only in Dutch) with remarks related to Question 4. In case you are interested, the completed note on the legal aspects of cross-border care, eHealth and telemedicine will most certainly be made available to you.

Sincerely yours, and on behalf of the project group,

Prof. Dr. Jacques Scheres,
Project Co-ordinator,
Telemedicine and eHealth in Cross-border Health Care
and Hospital Co-operation

Question 2: *what specific legal clarification and what practical information is required by whom (eg: authorities, purchasers, providers, patients) to enable safe, high-quality and efficient cross-border healthcare?*

In order to guarantee a safe, high-quality and efficient healthcare to a patient who crosses the border for care in another country, an appropriate IT-infrastructure for the cross-border retrieval and exchange of the relevant medical data and records of this patient is absolutely necessary.

Such an infrastructure has to provide two main functionalities:

- exchange of administrative data
- exchange (or sharing) of medical data

In order to guarantee security and privacy, there should be a strict separation between the administrative and the medical data.

The national eHealth-IT-infrastructure in a Member State should offer one and only one single interface for safe communication with other EU-member states; this interface must be based on international standards for documentation and communication in medicine (for example HL-7).

Therefore each EU-member-state has to provide:

- a system for unequivocal identification of citizens (patients)
- **one** national registry for authorised care providers/professionals
- a mechanism for linking different sources of medical data

Such a single interface based on internationally, EU-wide agreed standards offers the opportunity to communicate with all other EU-member states. Contrarily, if each member-state would use an interface based on its own national standard, this would require a total of about 350 different interfaces for data exchange with the other member states in the European Union! It is evident that this must be avoided.

In addition to realizing the acceptance of international technical standards, a huge effort will be necessary to achieve semantic interoperability.

Requirements for semantic interoperability are:

- access to structured and coded data
- standards for medical content, for example snomed-ct or Loinc (especial in the laboratory-environment)
- code-lists for structured data provided by EU
- EU-wide Catalogue for especially health services

Codelists and catalogues should be available free of charge for all EU-member-States. Considerations about Snomed-CT, Loinc a.s.o. or alternative Code schemas are necessary und should be started by EU.

Question 9: *what tools would be appropriate to tackle the different issues related to health services at EU level? What issues should be addressed through Community legislation and what through non-legislative means?*

Before a certain standard for international health care data exchange can ultimately be defined and accepted as the standard, practical tests with such standard in pilot situations are necessary (f.i. in a border area with relevant cross-border patient mobility and/or cross-border hospital co-operation).

Without such pilots, the risk that practical medical and health care applications have not been integrated or taken into account sufficiently in the standard is too large. Standardisation in eHealth is not only a task of engineers.

**Raadpleging over communautaire maatregelen op het gebied van gezondheidsdiensten
Brussel, 26 september 2006
SEC (2006) 1195/4**

Beantwoording vraag 4 in samenvattende vorm
(toegevoegd als bijlage: uitgebreidere notitie; tweede gedeelte daarvan volgt op korte termijn)

Vraag 4: wie moet de veiligheid garanderen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg?
Hoe moet, in voorkomend geval, de schadeloosstelling van patiënten worden gegarandeerd?

Toespitsing op het aspect medische aansprakelijkheid, in samenhang met patiëntenrechten

1. De civielrechtelijke medische aansprakelijkheid wordt beheerst het algemene recht betreffende de contractuele en de buitencontractuele aansprakelijkheid. Dit impliceert dat de vraag in hoeverre ter zake van de medische aansprakelijkheid meer rechtseenheid en rechtszekerheid kunnen worden bereikt, niet beantwoord kan worden zonder rekening te houden met de ontwikkelingen die thans binnen het algemene aansprakelijkheidsrecht plaatsvinden op het punt van harmonisering/uniformering.
2. Het is, gelet hierop, de vraag of het wenselijk en mogelijk is specifiek voor medisch terrein regels betreffende de aansprakelijkheid en schadeloosstelling van patiënten te formuleren. Specifieke regels voor de medische aansprakelijkheid moeten inpasbaar zijn in het (systeem van) het algemene aansprakelijkheidsrecht van de lidstaten. Een afstemming met de bij vraag 1. bedoelde ontwikkelingen is noodzakelijk.
De vraag of, dan wel in hoeverre, enigerlei vorm van harmonisering/uniformering van het medische aansprakelijkheidsrecht is te realiseren, vereist nader onderzoek. Rechtsvergelijkend onderzoek op (tot nu toe) beperktere schaal doet reeds zien dat er tussen de lidstaten, bijvoorbeeld Nederland en Duitsland, duidelijke verschillen bestaan in de mate waarin het medische aansprakelijkheidsrecht is ontwikkeld c.q. is uitgekristalliseerd. Ook zijn duidelijke inhoudelijke verschillen te constateren, niet alleen materieelrechtelijk maar ook formeelrechtelijk, onder meer waar het gaat om de verdeling van de bewijslast.
3. Een complicerende factor bij de vraag of c.q. in hoeverre meer rechtseenheid en rechtszekerheid kunnen worden bewerkstelligd op het terrein van de medische aansprakelijkheid, is de diversiteit aan feitelijke en rechtsverhoudingen die zich bij, met name, ziekenhuisbehandeling van patiënten voordoet. In het bijzonder bij situaties van medische samenwerking kunnen aansprakelijkheidsvragen reeds naar nationaal recht problemen opleveren bij hun beantwoording. Die beantwoording is bovendien vaak sterk casus-afhankelijk; verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid hangen in sterke mate af van de wijze waarop het medische traject is georganiseerd, geprotocolleerd, etc.
4. Gegeven het voorgaande ligt het in de rede om met prioriteit aandacht te besteden aan een rechtsterrein dat minder sterk (direct) wordt beheerst door wisselende feitenconstellaties en discrepanties tussen nationale rechtsstelsels op het vlak van de medische aansprakelijkheid en dat nu juist aanknoopt bij, en rekening houdt met, die discrepanties: het internationaal privaatrecht.
5. In de EEX-Verordening van 22 december 2000 (Brussel I; PbEG L 307) en in het EG-Verbintenissenverdrag van 19 juni 1980 (Rome I; Trb. 1980, 156) zijn speciale regels opgenomen inzake door consumenten gesloten overeenkomsten, respectievelijk de artikelen 15-17 en 5. Deze artikelen regelen de rechterlijke competentie en het toepasselijke recht in geschillen waarbij consumenten zijn betrokken. Gezien hun redactie zijn zij primair geschreven voor

koopovereenkomsten en voor overeenkomsten betreffende dienstverlening in de consumentensfeer, niet zijnde de verlening van medische diensten. Het lijkt erop, mede gezien de scheiding in Europeesrechtelijke context tussen patiënten en consumenten (zie thans de artikelen 152 en 153 EG-Verdrag) en gezien de tot voor kortere tijd beperkte mobiliteit van patiënten, dat bij hun totstandkoming niet of onvoldoende aan patiënten is gedacht. Dat brengt, op zijn minst, rechtsonzekerheid bij hun toepassing mee: vallen onder het begrip ‘consument’ ook patiënten en zo ja, hoe laten de betreffende bepalingen zich dan toepassen, nu zij duidelijk niet op de medische sfeer zijn toegesneden?

In het huidige Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I; COM(2005) 650 definitief) is een speciale bepaling opgenomen (artikel 5) die, mede blijkens de toelichting daarbij, eveneens sterk gericht is op de koop van zaken door consumenten en op de dienstverlening van niet-medische aard.

Het verdient aanbeveling om, naar het voorbeeld van de genoemde bepalingen voor consumenten, opneming in de genoemde Verordening/ontwerp-Verordening van - mede blijkens hun redactie en inhoud - speciale voor *patiënten* geschreven bepalingen te overwegen.

Mede in het licht van de ontwikkelingen in de geneeskunde en in de informatietechnologie (denk aan de toenemende toepassing van telegeneeskunde) die de medische dienstverlening juridisch (aansprakelijkheidsrechtelijk) gezien verder compliceren, is het aan te bevelen om te zoeken naar een objectief en in de praktijk goed toepasbaar aanknopingspunt voor de rechterlijke competentie en het toepasselijke recht. Hierbij kan gedacht worden aan de plaats waar de patiënt ten tijde van de behandeling verblijft.

6. Aan een grotere rechtseenheid en rechtszekerheid ter zake van de medische aansprakelijkheid kan ook een grotere rechtseenheid en rechtszekerheid op het gebied van de patiëntenrechten bijdragen. Het recht op ‘informed consent’ is in Europees verband reeds vastgelegd in artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en behoort tevens tot de beginselen die, als operationele beginselen, worden genoemd in de Verklaring betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen (gehecht aan: Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, Luxemburg 1-2 juni 2006, 2006/C 146/01).

Hoewel een (verdere) ontwikkeling naar meer eenvormige en rechtszekerheid biedende patiëntenrechten dient te worden gestimuleerd en gesteund, is een belangrijk aandachtspunt dat een meer eenvormige regulering nog niet een meer eenvormig recht behoeft te impliceren. Juist bij de uitvoering c.q. toepassing in de medische praktijk en de rechtspraktijk kunnen zich verschillen gaan manifesteren. Bovendien zijn verschillen van formeelrechtelijke (procesrechtelijke) aard mogelijk. Zo bestaan discrepanties tussen het Nederlandse en het Duitse recht op het punt van de bewijslastverdeling bij het patiëntenrecht ‘informed consent’.

Verschillen in interpretatie en implementatie van patiëntenrechten kunnen het vertrouwen van patiënten ondermijnen wanneer zorg in een andere lidstaat wordt verleend.

Nader onderzoek en coördinatie op Europees of op regionaal niveau, bijvoorbeeld in projectverband, zijn wenselijk.

7. Nader onderzoek met betrekking tot patiëntenrechten is ook wenselijk waar het gaat om hun invulling bij (tele)geneeskundige diensten met een grensoverschrijdend karakter. (In hoeverre) is bijvoorbeeld een informed consent mogelijk dat zich mede uitstrekt tot (mede)behandeling door buitenlandse hulpverleners (‘Europees informed consent’), en hoe ver reikt het recht op privacy/geheimhouding van medische gegevens in gevallen van (telegeneeskundige) medebehandeling door hulpverleners in het buitenland?
8. Zowel waar het de medische aansprakelijkheid betreft als waar het gaat om de patiëntenrechten kunnen in het kader van het EU-streven naar een grotere rechtseenheid en rechtszekerheid competentieproblemen ontstaan, gezien het bepaalde in artikel 152 EG-Verdrag, in het bijzonder lid 5. In beide gevallen kan het standpunt worden ingenomen dat het onderwerpen betreft die zien op de rechtspositie van de bij de geneeskundige dienstverlening betrokken partijen (primair: hulpverlener en patient) en *niet* op de - *publiekrechtelijke* - organisatie en verstrekking van

gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging zoals in artikel 152 lid 5 bedoeld. Die organisatie en verstrekking vormen het - door de nationale overheid te bepalen - *kader* waarin de - door partijen te bepalen - dienstverlening met de daaraan verbonden patiëntenrechten gestalte krijgen.

Dit zou meebrengen dat (ook) op Europees niveau vorm zou kunnen worden gegeven aan een rechtsontwikkeling die, door het scheppen van een meer eenvormig en eenduidig recht, de patiëntenmobiliteit en de toegang tot zorg in een andere EU-lidstaat zou faciliteren. In feite zijn, door het bepaalde in het Handvest en in de Verklaring van de Raad van 1-2 juni 2006, op het gebied van de patiëntenrechten reeds stappen in deze richting gezet.

Niettemin lijken regionale samenwerkingsvormen, waarin wordt gewerkt met model-contracten, model-protocollen en model-veiligheidsvoorschriften of een eenvormig risk management-beleid vooreerst - mede gelet op de directe betrokkenheid daarbij van de personen en instellingen die de regels en afspraken in de praktijk moeten implementeren - de aangewezen weg te zijn om op kortere termijn een grotere zekerheid omtrent rechtsposities te realiseren.

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.