

Miként hat az új Európai Egészségügyi Adatterről (EHDS) szóló rendelet a telemedicinára és Európai Elektronikus Egészségügyi Dokumentumcsere Formátum (EEHRxF) kialakítására?



A telemedicina a modern egészségügyi ellátás egyik ígéretes eszköze, amely lehetővé teszi a magasabb színvonalú betegellátást, növeli az ellátás hatékonyságát, és jelentős költségmegtakarítást eredményez. Az Európai Unióban (EU), ahol a polgárok szabad mozgása alapvető jog, különösen fontos a határokon átnyúló telemedicinális szolgáltatások biztosítása.

Az újonnan elfogadott Európai Egészségügyi Adattér (EHDS) létrehozásáról szóló rendelet célja az interoperabilitás és az adatcsere előmozdítása, valamint a határokon átnyúló és nemzeti szintű telemedicina szolgáltatások előtt álló meglévő akadályok felszámolása. Ennek elősegítése érdekében fontosnak tartjuk, felhívni a figyelmet a rendelettel járó fejleményekre. Cikkünkben az EHDS rendelet lehetséges következményeit, különösen annak az európai telemedicinára gyakorolt várható hatásait elemezzük.

Az EHDS rendeletet először 2022-ben terjesztették elő, végül azonban az Európai Parlament 2024 áprilisában fogadta el. A rendelet átfogó keretet biztosít az egészségügyi adatok biztonságos és interoperábilis cseréjéhez az EU-ban. Az elfogadott szöveg előrevetíti a további végrehajtási jogi aktusok szükségességét, amelyek részletezik majd az EHDS rendelet számos cikkéhez kapcsolódó konkrét előírásokat.

Az EHDS rendelet az európai elektronikus egészségügyi dokumentumcsere (EEHRxF) formátumot alkalmazza az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos és interoperábilis cseréjének biztosítására az EU-n belül. Az EEHRxF egy sor követelményt és műszaki előírást tartalmaz, amelyek egyaránt támogatják a strukturált és a strukturálatlan adattípusokat is.

A formátum alkalmazási területe az EHDS-ben meghatározott személyes elektronikus egészségügyi adatok hat kiemelt kategóriájára terjed ki: betegösszefoglalók; elektronikus receptek; elektronikus

gyógyszer felírási és kiadási rendelvevények; orvosi képalkotó vizsgálatok és kapcsolódó képdiagnosztikai jelentések; orvosi vizsgálati eredmények, beleértve a laboratóriumi és egyéb diagnosztikai eredményeket és kapcsolódó vizsgálati jelentéseket; valamint zárójelentések. Ezek a kategóriák számos felhasználási esetet foglalnak magukban, és többféle digitális egészségügyi alkalmazást támogatnak. Fontos megjegyezni azonban, hogy bizonyos digitális egészségügyi alkalmazások, mint például a telemonitoring eszközökből automatikusan generált adatok, jelenleg nem tartoznak az EEHRxF formátum alkalmazási körébe, ami hatással lehet a telemedicina szolgáltatásokra. Ezért elengedhetetlen a telemedicina jelenlegi helyzetének alapos ismerete az EHDS rendelet fényében.

Telemedicina az új EHDS rendeletben

Az újonnan elfogadott EHDS rendelet egyértelműen elismeri a telemedicina potenciálját az egészségügyi ellátás javításában, és ezt számos rendelkezésben hangsúlyozza, beleértve a 21. preambulumbekendést és a 13. cikket. Az alábbiakban áttekintjük az egyes rendelkezések várható hatásait.

21. Preambulumbekendés

A 21. preambulumbekendés a telemedicinát egyre fontosabb eszközként említi, amely hozzájárulhat a betegek ellátáshoz való hozzáféréseinek javításához és az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentéséhez. Ezen túlmenően a telemedicina támogatja az uniós polgárok határokon átnyúló szabad mozgását, valamint lehetővé teszi az ellátás biztosítását a távoli régiókban. A preambulumbekendés kiemeli, hogy a digitális egészségügyi szolgáltatásoknak szerves részét kell képezniük az egészségügyi ellátásnak, különösen akkor, ha kiegészítik a hagyományos, fizikai ellátást.

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke értelmében a tagállamok továbbra is felelősek saját nemzeti egészségügy politikájukért, beleértve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezését és nyújtását, valamint az olyan tevékenységek szabályozását, mint az online gyógyszerárak, a telemedicina és más, államilag nyújtott és megtérített, a nemzeti jogszabályokkal összhangban működő szolgáltatások. Ugyanakkor az eltérő nemzeti egészségügyi politikák nem akadályozhatják az elektronikus egészségügyi adatok szabad áramlását a határokon átnyúló ellátásban, beleértve a telemedicina és az online gyógyszerári szolgáltatásokat is.

Miközben a tagállamok továbbra is felelősek saját nemzeti egészségügyi politikájukért, kiemelten fontos az együttműködésük annak érdekében, hogy a határokon átnyúló egészségügyi ellátás – beleértve a telemedicinát is – ne ütközzön akadályokba az elektronikus egészségügyi adatok szabad áramlása során. Az említett preambulumbekendés konkrétan hivatkozik az online gyógyszerári szolgáltatásokra, különösen az elektronikus receptek (eP) és az elektronikus gyógyszerkiadás (eD) vonatkozásában. Ez a preambulumbekendés megerősíti azt a várakozást, hogy az EEHRxF hamarosan alkalmazható lesz a telemedicinához kapcsolódó adatáramlás biztosítására, különös tekintettel a határokon átnyúló esetekre. Ezen túlmenően, a 21. preambulumbekendés elismeri a telemedicina kulcsfontosságú szerepét a távoli régiók egészségügyi ellátásának biztosításában, jelezve, hogy a tagállamokon belüli telemedicina rendszerek megfelelő formátumot kínálhatnak, és előnyöket biztosíthatnak a nemzeti határokon átnyúló alkalmazásokban is.

Az online gyógyszerárakra vonatkozóan a rendelet 12. cikkének (6) bekezdése külön figyelmet érdemel. Ez a rendelkezés előírja, hogy a tagállamoknak egyenlő elbánásban kell részesíteniük az online gyógyszerárakat és a hagyományos gyógyszerárakat az e-receptek kiadásának biztosítása tekintetében. A rendelkezés arra is kötelezi a tagállamokat, hogy a két gyógyszerár típust azonos módon kezelje a más tagállamokból származó e-receptek kiadását, valamint arról is, hogy az ilyen gyógyszerkiadásokról jelentést tegyenek a kiállító tagállam felé.

22. Preambulumbekezdés

A 22. preambulumbekkezdés az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos hozzáféréseinek kérdésével foglalkozik, különös tekintettel a határokon átnyúló helyzetekre, és hangsúlyozza az elektronikus azonosítási eszközök szerepét a telemedicinális szolgáltatásokban. A bekezdés hivatkozik a 910/2014/EU rendeletre, amely az uniós tagállamok közötti elektronikus azonosítók kölcsönös elismerésének szabályait határozza meg. Az EHDS rendelet előírja, hogy a határokon átnyúló használati esetekben a természetes személyeknek állampolgárságuktól függetlenül joguk van a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz és a telemedicinális szolgáltatásokhoz való biztonságos hozzáféréshez. Ennek érdekében a tagállamoknak támogatniuk kell az elektronikus azonosítást a 910/2014/EU rendelet 6. cikke alapján elismert azonosító eszközök felhasználásával.

A preambulumbekkezdés továbbá az elektronikus azonosító eszközök kölcsönös elismerésére is felszólítja a tagállamokat, valamint kiegészítő hozzáférési tokenek vagy kódok kibocsátását szorgalmazza a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban történő személyazonossági megfeleltetés megkönnyítése érdekében. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek interoperábilis, határokon átnyúló azonosítására és hitelesítésére vonatkozóan, beleértve minden olyan kiegészítő mechanizmust, amely szükséges ahhoz, hogy az egyének határokon átnyúló helyzetekben is gyakorolhassák a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz való jogait.

A már működő eIDAS-rendelet, amelyet először 2014-ben fogadtak el, majd 2024-ben a 2024/1183 számú, úgynevezett „eIDAS 2” rendelettel módosítottak, tovább fejleszti az európai digitális személyazonossági keretrendszert. Ez a szabályozási keret átfogóan rendezi az elektronikus ügyletekhez kapcsolódó elektronikus azonosítási és bizalmi szolgáltatásokat, lehetővé téve a tagállamok közötti biztonságos és interoperábilis elektronikus azonosítást. Az eIDAS 2 célja a meglévő rendszer továbbfejlesztése, hogy még hatékonyabban támogassa a digitális személyazonosság és a bizalmi szolgáltatások alkalmazását az Európai Unióban.

Bár a preambulumbekkezdés kifejezetten nem említi, kulcsfontosságú a telemedicinális szolgáltatásokat használó egészségügyi szakemberek biztonságos hitelesítésének kérdése is. Mivel az egészségügyi szakemberek ugyanolyan felhasználói a telemedicinális rendszereknek, mint a betegek, mindkét fél vonatkozásában elengedhetetlen a biztonságos azonosítás. Ennek a területnek a kihívásait egy másik uniós projekt, az Xt-EHR együttes fellépés keretében vizsgálják.

13. cikk

A 13. cikk első bekezdése szerint a tagállamok a MyHealth@EU platformon keresztül olyan kiegészítő szolgáltatásokat nyújthatnak, amelyek elősegítik a telemedicina, a mobil egészségügyi ellátás és a lefordított egészségügyi adatokhoz való hozzáférés megvalósítását. Emellett lehetőséget biztosítanak olyan egészségügyi igazolások cseréjére és ellenőrzésére, mint például a beoltottságot igazoló oltási kártya, melyek a közegészségügyi intézkedések és ellenőrzési rendszerek támogatását szolgálják. A digitális egészségügyi rendszerek és az interoperábilis alkalmazások hatékony működésének biztosítása, valamint a bizalom és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a tagállamoknak olyan szolgáltatásokat kell kialakítaniuk és nyújtaniuk, amelyek elősegítik az egészségügyi ellátás folyamatosságát, és garantálják a biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozza meg ezen szolgáltatások technikai paramétereit, amelyeket a 68. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás szerint kell elfogadni.

A telemedicinát ebben a kontextusban az egyik elsődleges kiegészítő, határokon átnyúló digitális egészségügyi szolgáltatásként említik, amelyet a tagállamok a MyHealth@EU-n keresztül biztosíthatnak. Ez a rendelkezés előrevetíti az EHDS hatályának tervezett bővítését, amelyet majd a kapcsolódó végrehajtási jogi aktusok fognak pontosan szabályozni. Ennek eredményeképpen a telemedicina az egyik fő ösztönzője lehet az EHDS jövőbeli bővítési hullámainak. Ezenkívül, mivel a 12. cikk (3) bekezdése kimondja, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok cseréjének az EHDS MyHealth@EU interoperabilitási platformján keresztül az EEHRxF szabványaira kell épülnie, várható, hogy a telemedicina szolgáltatások is integrálásra kerülnek majd ezen szabványok keretében.

Az EHDS által támogatott telemedicina alkalmazási esetei

Az EHDS által támogatott telemedicina alkalmazási esetei jelentős lehetőségeket kínálnak az egészségügyi ellátás javítására az EU egész területén. Az EHDS-be történő integrálás révén a telemedicina különböző területeken lesz hasznosítható, különös tekintettel a távkonzultációra, a második vélemények, szakvélemények biztosítására és a távmonitoringra.

Táv Konzultáció és szakvélemény: a távkonzultáció lehetővé teszi, hogy a betegek távoli helyszínekről is igénybe vegyék az egészségügyi szolgáltatásokat, ezáltal csökkentve az utazási igényt, különösen az elmaradott, vagy nehezen elérhető területeken élők számára. Például egy vidéki beteg videokonferencián keresztül konzultálhat egy városi szakorvossal és recepteket kaphat anélkül, hogy elhagyná otthonát. Ez közvetlenül támogatja az EU Digitális Évtized e-egészségügyi célkitűzéseinek elérését, amelynek célja, hogy 2030-ra az uniós polgárok 100%-a számára biztosított legyen az elektronikus egészségügyi nyilvántartáshoz való hozzáférés.

A távkonzultáció nemcsak a beteg és az orvos közötti kapcsolatot könnyíti meg, hanem az egészségügyi szolgáltatók közötti kommunikációt is elősegíti. Ez különösen fontos összetett vagy ritka eseteknél, ahol speciális szakértelemre van szükség, így biztosítva, hogy a beteg a lehető legátfogóbb és mindenre kiterjedő ellátásban részesüljön.

Telemonitoring: A telemonitoring alkalmazásai kiterjednek a jólléti ellenőrzésekre és a megelőző egészségügyi felügyeletre is. A viselhető eszközök, mint például a pulzusszám, fizikai aktivitás vagy alvási szokások követésére szolgáló eszközök, lehetőséget biztosítanak az egészségügyi szolgáltatók számára, hogy valós időben monitorozzák az egyének egészségi állapotát. Ez lehetővé teszi a korai beavatkozást, amikor szükséges, javítja az általános egészségügyi kimeneteket.

Az ilyen típusú folyamatos megfigyelés különösen előnyös lehet a krónikus betegségekkel, például cukorbetegséggel, magas vérnyomással vagy krónikus obstruktív tüdőbetegséggel küzdő betegek számára. A megfelelő eszközök folyamatosan figyelik a vércukorszintet, a vérnyomást és a tüdőfunkciókat, lehetővé téve az egészségügyi szolgáltatók számára, hogy valós időben elemezzék az adatokat. Ez alapján szükség szerint módosíthatják a kezelési terveket, és időben beavatkozhatnak a szövődmények megelőzése érdekében, csökkentve ezzel a kórházi felvételek szükségességét.

Az akut állapotból vagy műtéti beavatkozásból lábadozó betegek számára a telemonitoring egyfajta biztonsági hálót jelenthet. Az életjelek és a felépülés előrehaladása folyamatosan nyomon követhető, lehetővé téve az egészségügyi szolgáltatók számára, hogy időben észleljék az állapotromlás jeleit, és gyorsan reagáljanak, ezáltal elősegítve a zökkenőmentesebb és biztonságosabb felépülési folyamatot.

Hasonlóképpen, a folyamatos telemonitoring létfontosságú lehet sürgősségi helyzetekben is, ahol a folyamatos felügyelet életmentő lehet. A hirtelen orvosi események (pl. szívmegeállás) veszélyének kitett betegek folyamatosan nyomon követhetők, és a baj első jelére riasztást küldhetnek az egészségügyi szolgáltatóknak. Ez lehetővé teszi a gyors reagálást és a potenciálisan életmentő beavatkozásokat. Az intenzív osztályokon a telemonitoring kiegészítő támogatást nyújt, lehetővé téve a betegek állapotának

valós idejű megfigyelését, ezáltal javítva az ellátás színvonalát. A távolból becsatlakozó szakorvosok a helyszíni személyzettel kiegészülve figyelemmel kísérhetik a betegeket, ami biztosítja, hogy a beteg állapotában bekövetkező változásokat valós időben észleljék, és azonnal reagáljanak rájuk, javítva ezzel az intenzív ellátási környezetben elért eredményeket.

Az újonnan elfogadott EHDS rendelet jelentős mérföldkő az Európai Unión belül a telemedicina fejlődésében. Az EHDS rendelkezései egyre világosabb ütemtervet határoznak meg a telemedicinális szolgáltatások integrációjára és kiterjesztésére vonatkozóan. A rendelet által előirányzott jövőbeli végrehajtási jogi aktusok várhatóan kulcsszerepet játszanak majd a telemedicina további fejlesztésében, mivel ezek részletezik a szükséges technikai előírásokat és működési iránymutatásokat. Ezek a jogszabályok kiemelten foglalkoznak majd a személyazonosság biztonságos ellenőrzésével, az adatvédelemmel, és a betegek magánéletének védelmével, amelyek elengedhetetlenek a bizalom és a telemedicinális szolgáltatások hatékonyságának megteremtéséhez.

MyHealth@EU és a telemedicina jövője: A telemedicina olyan platformokba való integrálása, mint a MyHealth@EU, egy átfogóbb jövőképet sugall, ahol a telemonitoring és más fejlett távegészségügyi szolgáltatások széles körben elérhetővé válnak. Ez nemcsak az ellátás folyamatosságát javítja, hanem lehetővé teszi a valós idejű egészségügyi megfigyelést és az időben történő beavatkozást is, ezáltal emelve az egészségügyi ellátás általános minőségét és hatékonyságát. Ahogy a tagállamok végrehajtják ezeket a rendeleteket, egyre inkább kihasználhatóvá válik a telemedicina potenciálja az egészségügyi ellátás átalakításában és a betegek gyógyulási esélyeinek növelésében, ezzel hozzájárulva egy integráltabb, hatékonyabb és hozzáférhetőbb egészségügyi rendszer kialakításához Európa-szerte.

Összegzésként elmondható, hogy az olyan uniós projektek mint az XpanDH és az Xt-EHR, amelyek a digitális egészségügy fejlesztésére irányulnak, kulcsfontosságú szerepet fognak játszani a telemedicina jövőbeni európai fejlődésében. Ennek megfelelően elengedhetetlen, hogy ezek a projektek felkészüljenek a területen várható fejleményekre, és támogassák azokat mind szakpolitikai, mind gyakorlati szinten.

A szerzők: Simon Lewerenz, Alberto Zanini, Diogo Martins