

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 4.11.2008
COM(2008)689 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

a távorvoslásról a betegek, az egészségügyi ellátórendszerek és a társadalom javára

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

a távorvoslásról a betegek, az egészségügyi ellátórendszerek és a társadalom javára

1. BEVEZETÉS

A távorvoslás (telemedicina) – az egészségügyi szolgáltatások távolból történő nyújtása – segíthet az európai polgárok, mégpedig mind a betegek, mind az egészségügyi dolgozók életének jobbá tételében, és egyúttal az egészségügyi ellátórendszerek előtt álló kihívásokkal való megküzdésben.

Az európai polgárok egyre magasabb kort érnek meg, és egyre nagyobb részük él krónikus betegséggel. Egészségügyi állapotuk gyakran fokozott orvosi figyelmet igényel. Előfordulhat, hogy az orvosi ellátás távoli területeken nem elérhető, vagy egyes különleges esetekre nem olyan könnyen vagy nem olyan gyakorisággal elérhető, mint amelyet az érintett beteg egészségi állapota igényelne.

A távorvoslás javíthatja a szakellátáshoz való hozzáférést olyan területeken, ahol szakértelemben hiány van vagy nehéz hozzájutni egészségügyi ellátáshoz. A telemonitoring (a betegek egészségügyi állapotának távolból történő figyelemmel kísérése) javíthatja a krónikus betegek életminőségét és csökkentheti a kórházi tartózkodások számát és idejét. Az olyan szolgáltatások, mint a teleradiológia és a távkonzultáció segíthetnek rövidebbé tenni a várólistákat és optimalizálni az erőforrások felhasználását, valamint termelékenységnövekedést tesznek lehetővé.

A távorvoslás előnyei azonban nem csak a betegellátás és az egészségügyi rendszer hatékonyságának javításában nyilvánulnak meg. A távorvoslás jelentős mértékben hozzájárulhat az EU gazdaságához is. Ez az ágazat, amelyben az európai gazdaság – több ezer kis- és középvállalkozást (kkv-t) is beleértve – kedvező helyzetben van, az elmúlt évtizedben gyors ütemben bővült, és várhatóan továbbra is gyorsan növekszik majd.

A távorvoslásban rejlő lehetőségek, előnyei és az alkalmazások műszaki fejlettsége ellenére a távorvoslási szolgáltatások felhasználása még mindig korlátozott, és a piac továbbra is rendkívül széttagolt. Bár a tagállamok kinyilvánították a távorvoslás szélesebb körű alkalmazása iránti elkötelezettségüket, a legtöbb távorvoslási kezdeményezés csupán egyszeri, kis hatókörű projekt, amely nem épül be az egészségügyi ellátórendszerekbe.

Ezen új típusú szolgáltatások beépítése az egészségügyi ellátórendszerekbe nem vitatott módon kihívást jelentő feladat. E közlemény célja, hogy támogassa a tagállamokat ebben a vállalkozásban, oly módon, hogy azonosítja a távorvoslás szélesebb körű felhasználása útjában álló főbb akadályokat, bemutatja, hogyan lehet ezeket leküzdeni és a távorvoslásba vetett bizalmat és annak elfogadottságát megteremteni. A közlemény több intézkedést határoz meg, amelyeket a tagállamoknak, a Bizottságnak és az érdekeltek tágabb közösségének kell végrehajtania. Különösen az alábbiakra koncentrálni:

- a távorvoslási szolgáltatásokba vetett bizalom építése és azok elfogadottságának megteremtése,
- jogi egyértelműség megteremtése,
- műszaki kérdések megoldása és a piac fejlődésének megkönnyítése.

Függetlenül attól, hogy a Bizottság és az egyéb érdekelték milyen erőfeszítéseket késznek tenni, a tagállamok egészségügyi hatóságai, amelyek az egészségügyi ellátás szervezéséért, finanszírozásáért és nyújtásáért felelősek, azok a kulcsszereplők, amelyek a távorvoslást mindennapi realitássá tehetik az európai betegek életében – a szubszidiaritás elvének teljes mértékű tiszteletben tartásával.

A javasolt intézkedések a tagállamok és a Bizottság közötti, több bizottsági szakpolitikai kezdeményezés^{1,2}, különösen a nemrégiben elfogadott felülvizsgált szociális menetrend³ keretében folyamatban levő együttműködésre építenek. Az intézkedések összhangban vannak továbbá az Európai Parlament állásfoglalásával⁴, amelyben a Parlament elismerte a távorvoslás fontosságát. A közlemény a tagállamokkal és az érdekelték főbb csoportjaival: az egészségügyi dolgozókkal, a betegekkel és az ágazat képviselőivel 2007. szeptember és 2008. június között folytatott széleskörű konzultációra épít. A magánélet védelmével és az adatbiztonsággal összefüggő kérdésekben a Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal.

Az Európai Bizottság, felismerve az egészségügy szempontjából az információs és kommunikációs technológiai (IKT) alkalmazásokban és különösen a távorvoslásban rejlő lehetőségeket (elektronikus egészségügy vagy e-egészségügy), már húsz éve finanszíroz kutatást és fejlesztést e területen. Egészségügyi stratégiájában⁵ és elektronikus egészségügyi cselekvési tervében⁶ az Európai Bizottság még inkább elkötelezte magát a dinamikus egészségügyi rendszerek és az új technológiák előnyökkel járó használatának támogatása mellett. Ez az elkötelezettség külső cselekvéshez is vezetett, amelynek keretében az Európai Bizottság támogatta a távorvoslás alkalmazását fejlődő országokban.

2. TÁVORVOSLÁS – MEGHATÁROZÁS ÉS PÉLDÁK

A távorvoslás egészségügyi szolgáltatások nyújtása IKT igénybevételével, olyan helyzetben, ahol az egészségügyi dolgozó és a beteg (vagy a két egészségügyi dolgozó) nem azonos helyen tartózkodik. Egészségügyi adatok és információk biztonságos továbbítását foglalja magában, szöveges, hang-, képi vagy más formában, amely a megelőzéshez, a betegek diagnosztizálásához, kezeléséhez és nyomon követéséhez szükséges.

A távorvoslás a szolgáltatások széles körét fogja át. A szakértői értékelésekben leggyakrabban említett formák a teleradiológia, a telepatológia, a teledermatológia, a távkonzultáció, a telemonitoring, a távsebészet és a távszemészet. Egyéb lehetséges szolgáltatások a telefonos

¹ COM(2005) 229 végleges, 2005.6.1.

² COM(2007) 860 végleges, 2007.12.21.

³ COM(2008) 412 végleges, 2008.7.2.

⁴ Az Európai Parlament 2007. május 23-i 2006/2275(INI). sz. állásfoglalása.

⁵ COM(2007) 630 végleges, 2007.10.23.

⁶ COM(2004) 356 végleges, 2004.4.30.

ügyfélszolgálatok/online információk központok betegeknek, a távkonzultációk/e-látogatások vagy videókonferenciák egészségügyi dolgozók között.

E közlemény alkalmazásában az egészségügyi információs portálok, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek⁷, a vények és beutalók elektronikus úton történő továbbítása (e-vények, e-beutalók) nem minősülnek távorvoslási szolgáltatásnak.

A következő szakaszban részletesebben bemutatásra kerülnek a telemonitoring és a teleradiológiai szolgáltatások, mivel ezekben együtt a legtöbb olyan kihívás megjelenik, amely a távorvoslási szolgáltatások megvalósítása szempontjából releváns.

2.1. A telemonitoring: nagy lehetőség a krónikus betegségek kezelésében

A telemonitoring olyan távorvoslási szolgáltatás, amelynek célja a betegek egészségi állapotának távolból történő figyelemmel kísérése⁸. Az adatgyűjtés történhet automatikusan, személyes egészségfelügyeleti eszközök⁹ útján vagy a beteg tevékeny közreműködésével (például súly- vagy napi vércukorszint-mérések eredményeinek egy internetes alkalmazásba történő bevitelével). A feldolgozott és a megfelelő szakemberek tudomására hozott adatok segítségével optimalizálhatók a beteg megfigyelésére és kezelésére vonatkozó eljárások.

A telemonitoring különösen hasznos a krónikus betegségben (például cukorbetegségben vagy krónikus szívelégtelenségben – lásd az alábbi szövegdobozt is) szenvedők esetében. Sok ilyen betegnek, akik gyakran idős emberek, rendszeres megfigyelésre van szüksége a betegség hosszú lefolyása, egészségi állapota és a szedett gyógyszerek miatt.

A telemonitoring a betegeket és az egészségügyi dolgozókat is segíti. Alkalmazása lehetővé teheti, hogy egyes tüneteket és normálistól eltérő egészségügyi paramétereket egy rutin- vagy sürgősségi vizsgálatnál korábban felismerjenek, és így még a súlyosabb komplikációk fellépése előtt intézkedjenek. Emellett lehetséges, hogy a telemonitoringnak köszönhetően a betegeknek ritkábban kell majd felkeresniük egészségügyi ellátó intézményeket, ami javítaná a betegek életminőségét.

A telemonitoringot az alábbi jellemzői miatt választottuk példaként:

- Hozzájárulhat az egészségügy átszervezéséhez és az arra fordított erőforrások újraelosztásához, például a kórházi látogatások számának csökkentésével, és így az egészségügyi ellátórendszerek nagyobb hatékonyságához.
- Bizonyítottan javítja a betegellátás minőségét, különösen a krónikus betegségben szenvedők számára. Az idősödő népességre és a krónikus betegségek jelentette növekvő terhekre tekintettel a szélesebb körű alkalmazásából származó előnyök alapvető jelentőséggel bírnak.

⁷ Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek kérdéséről a Bizottság nemrég ajánlást fogadott el: COM(2008) 3282 végleges, 2008.7.2.

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 Hordozható, viselhető vagy beültethető elektronikus eszközök, amelyek meghatározott egészségügyi paramétereikről gyűjtjenek adatokat.

- Koherens megközelítést és a betegek, az egészségügyi dolgozók, az egészségügyi szolgáltatók, az e szolgáltatásokat finanszírozók és az ágazat közötti együttműködést igényel, a szolgáltatások fenntarthatóságának biztosítása érdekében.

Az ágazat eddig is jelentős mértékben beruházott a telemonitoring szolgáltatások fejlesztésébe, ennek köszönhetően műszakilag fejlett alkalmazások állnak rendelkezésünkre. A betegek körében magas szintű e szolgáltatások elfogadottsága, és egyes egészségügyi hatóságok már elismerték e szolgáltatások szükségességét. A telemonitoring szolgáltatások nagy része azonban még mindig csupán ideiglenes projektnek minősül, szélesebb körű használatukra és az egészségügyi rendszerekbe történő tényleges beépítésükre vonatkozó világos kilátások nélkül. Az egészségügyi szolgáltatók elkötelezettsége és valamennyi érdekelt összehangolt cselekvése szükséges ahhoz, hogy az ilyen típusú szolgáltatások szélesebb körű alkalmazása az EU egészére kiterjedően biztosítható legyen.

A krónikus szívelégtelenség példája és a telemonitoring alkalmazása

Európában több, mint hatmillió ember szenved krónikus szívelégtelenségben. Ez jelentős terhet jelent a betegek életminősége szempontjából, a halandóság magas, és az egészségügyi ellátórendszerek számára jelentős költségekkel jár¹⁰.

A krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegeknek nyújtott telemonitoring szolgáltatás lehetővé teszi betegségük közelebbről történő nyomon követését, és hozzájárul a lehető legkorábbi szakaszban történő kezeléshez. A dyspnoea (légzési nehézségek) és/vagy a gyors súlygyarapodás, amelyek a napi rendszerességgel figyelendő legfontosabb paraméterek, gyakran jelzik a betegség súlyosbodását. A megfigyelésből származó adatok alapján a kezelés korai módosítása stabilizálhatja a beteg állapotát, feleslegessé teheti a konzultációkat és lehetővé teheti a kórházi tartózkodás elkerülését vagy időtartamának lerövidítését.

Két értékelő tanulmány szisztematikus módon elemezte a krónikus szívelégtelenségre vonatkozó telemonitoringról 1966 és 1993¹¹, illetve 1966 és 2006 között¹² megjelent tudományos publikációkat. A tanulmányok szerzői a rendelkezésre álló adatok alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a telemonitoring hatékony stratégia lehet a betegségek kezelésében, különösen a magas kockázatú szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében. Mindkét cikk megjegyezte továbbá, hogy a szívelégtelenséggel összefüggésben a telemonitoringra vonatkozóan még csupán nagyon szűk körű adatok állnak rendelkezésre, és hogy a költséghatékonyságot, a méretezhetőséget, a biztonságot és a betegek számára való elfogadhatóságot illetően még további értékelésre van szükség.

2.2. Teleradiológia: a szűkös erőforrásokkal való gazdálkodás optimalizálása

A teleradiológia olyan távorvoslási szolgáltatás, amelynek keretében elektronikus úton egy adott földrajzi helyről egy másik helyre továbbítanak röntgenképeket, értelmezés és konzultáció céljából¹³.

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 (Európai Radiológus Társaság), 2006. november.

A teleradiológia az orvosi képző eljárásokban a filmalapú technológiákról a digitális technológiákra való fokozatos átállással párhuzamosan jött létre. E fejlődésnek kedvezett a jól strukturált szakmai szervezetek megléte és a vonatkozó szabványok korai rögzítése is.

A teleradiológia segíthet az egészségügyi létesítményeknek megbirkózni a felhalmozódó munkamennyiséggel, biztosítani a napi 24 órás szolgáltatást, lerövidíteni az egyes vizsgálatokra vonatkozó várólistákat és mindenekelőtt csökkenteni a költségeket.

A teleradiológiát az alábbi jellemzői miatt választottuk példaként:

- Jelenleg ez a legszélesebb körben alkalmazott távorvoslási szolgáltatás.
- Általában kiszervezett szolgáltatásként nyújtják, kereskedelmi szerződések alapján.
- A szolgáltatás nyújtható belföldi vagy határokon átnyúló módon, más uniós országok vagy harmadik országok részvételével.

A teleradiológia előtt álló legfontosabb kihívás annak biztosítása, hogy olyan módon fejlődjön, amely a betegellátás szempontjából kedvező, összességében garantálja a betegek biztonságát, és semmilyen módon nem csökkenti a polgároknak nyújtott radiológiai szolgáltatások minőségét. Ezért sürgős intézkedésre van szükség a jogi egyértelműség megteremtése érdekében, ideértve a magas szintű betegellátás biztosítását is.

3. TÁVORVOSLÁS: TEGYÜNK A SIKERÉRT!

A 2008. májusi magas szintű e-egészségügyi konferencián elfogadott nyilatkozatban¹⁴ a tagállamok képviselői elismerték, hogy a krónikus betegségek kezelése terén sürgősen szükség van a távorvoslási szolgáltatások és az innovatív IKT-eszközök szélesebb körű alkalmazásának biztosítására.

E közlemény célja, hogy támogassa a tagállamokat a távorvoslási szolgáltatások széles körű és előnyökkel járó alkalmazásának megvalósításában, az intézkedések három stratégiai csoportjára koncentrálna:

- (1) a távorvoslási szolgáltatásokba vetett bizalom építése és e szolgáltatások elfogadottságának megteremtése,
- (2) jogi egyértelműség megteremtése,
- (3) műszaki kérdések megoldása és a piac fejlődésének megkönnyítése.

Az intézkedések e különböző csoportjai részben összefüggnek. Például az egészségügyi dolgozók körében az elfogadottság megteremtése szorosan kapcsolódik az egyes távorvoslási szolgáltatások, mint például a teleradiológia nyújtására vonatkozó koherens jogi keret meglétéhez.

¹⁴ www.ehealth2008.si/

3.1. A távorvoslási szolgáltatásokba vetett bizalom építése és azok elfogadottságának megteremtése

Kevés bizonyíték támasztja alá a távorvoslási szolgáltatások nagy léptékben történő alkalmazásának hatékonyságát és költséghatékonyságát. Az egészségügyi hatóságok, a szakmabeliek és a betegek körében még erősíteni kell e téren a tudatosságot, az e szolgáltatásokba vetett bizalmat és ezek elfogadottságát.

(a) Tudományos bizonyítékok a hatékonyságra és a költséghatékonyságra nagy léptékben

Számos tanulmány igazolta már, hogy kis léptékben e szolgáltatások előnyökkel járnak a betegek és az egészségügyi rendszerek számára. Ezért a hatékonyság értékelésére szolgáló, általánosan elfogadott módszereket tovább kell fejleszteni, a gyógyszerkészítmények értékelésére szolgáló módszerek mintájára.

Nehéz lehet pontos pénzben kifejezett értéket tulajdonítani azoknak a tényezőknek, amelyek hozzájárulnak a hatékonyság növekedéséhez és a költségek csökkenéséhez, mint például a kevesebb egészségkárosító esemény, a kevesebb vény, a munkahelyen töltött több idő vagy a betegek jobb életminősége. Lehetséges, hogy az egészséggel összefüggő költségek megtakarítása nem abban az ágazatban jelentkezik, mint amelyben a beruházások történtek. Például a krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegeknek nyújtott telemonitoring szolgáltatásba való beruházás az elsődleges ellátási ágazatban a kevesebb vagy rövidebb kórházi tartózkodás révén a kórházakban vezethet megtakarításhoz. A cselekvés előnyeit, illetve a cselekvés elmulasztásának összes következményét néha csak hosszabb időszakon keresztül és tag összefüggésekben lehet megfigyelni.

Annak érdekében, hogy fenntartható, nagy léptékű távorvoslási programok jöjjenek létre, feltétlenül szükséges e szolgáltatások költségeinek megtérítése. Az egészségügyi hatóságok arra való hajlandósága azonban, hogy megtérítsék egyes ilyen szolgáltatások, különösen a telemonitoring költségeit, nagy mértékben a hatékonysági és költséghatékonysági tanulmányok eredményeitől fog függni.

Intézkedések

- A Bizottság támogatni fogja a távorvoslási szolgáltatások hatásainak – ideértve ezek hatékonyságának és költséghatékonyságának – következetes értékeléséről szóló iránymutatások kidolgozását, amelyeknek 2011-ig kell elkészülniük. Ez a munka a téma szakértőinek tevékenységén, a Bizottság által támogatott tanulmányokon, nagy léptékű kísérleti projekteken és a témára vonatkozó kutatási projekteken fog alapulni.

A távorvoslási ágazat szereplői, különösen a kkv-k, nem rendelkeznek elegendő pénzügyi kapacitással ahhoz, hogy egyedül a telemonitoringra vonatkozó nagy léptékű kísérletekbe kezdjenek, mint azt a gyógyszeripari cégek teszik. Úgy tűnik, erősebb beavatkozásra van szükség a közsféra részéről, az állami támogatásokra és a közbeszerzésre vonatkozó közösségi jog teljes mértékű tiszteletben tartása mellett. A köz- és magánsféra közötti partnerségek is szolgálhatnak nagy léptékű telemonitoring projektek indításának eszközéül.

Intézkedések

- A Bizottság versenyképességi és innovációs keretprogramjának keretében 2010-ben egy nagyléptékű kísérleti telemonitoring projektet fog támogatni. E projekt az egészségügyi szolgáltatások nyújtóinak és finanszírozóinak hálózatára fog kiterjedni.

(b) *A távorvoslási megoldásokba vetett bizalom és ezek elfogadottsága az egészségügyi dolgozók, a betegek és az egészségügyi hatóságok körében*

Az egészségügyi ellátórendszerek a betegek szükségleteinek kielégítésére helyezik a hangsúlyt. A távorvoslásban rejlő lehetőségek kiaknázása ezért attól függ, a betegek meg vannak-e győződve arról, hogy a távorvoslás alkalmas egészségügyi szükségleteik kielégítésére. A betegek általi elfogadottság pedig döntően az őket kezelő egészségügyi dolgozók általi elfogadottságtól függ, mivel a betegek nagy bizalommal viseltetnek ez utóbbiak iránt.

Az egészségügyi dolgozók bizalmának és a részükről történő elfogadásnak a biztosításában fontos tényező a távorvoslási szolgáltatások hatékonyságát alátámasztó bizonyítékok, biztonsági funkcióikra és felhasználóbarát kezelésükre vonatkozó adatok fokozott terjesztése az egészségügyi dolgozók körében.

Igényeik megfelelő felmérése és a képzéseken való részvétel mind az egészségügyi dolgozók, mind a betegek számára fontos szerepet fog játszani abban, hogy megszerezzék a szükséges képességeket és megismerjék az eszközöket, valamint arról a szituációról is képet alkossanak, amelyben ezeket az eszközöket és képességeket alkalmazni fogják.

A nemzeti egészségügyi ellátás szervezéséért, nyújtásáért és finanszírozásáért a tagállamok felelősek. A tagállami egészségügyi hatóságok vezető szerepe alapvető jelentőséggel bír a távorvoslás szélesebb körű elterjedése szempontjából. A távorvoslási szolgáltatások végrehajtására, valamint a költségtérítési rendszerekre vonatkozó adatok gyűjtése és a jó gyakorlatok megosztása ezért nélkülözhetetlen a szükséges elfogadás és elkötelezettség biztosításához az egészségügyi hatóságok részéről.

A távorvoslás, és különösen a telemonitoring szélesebb körű alkalmazása új etikai kérdéseket vet fel, mégpedig a beteg-orvos viszonyra gyakorolt hatása miatt. Egészségügyi dolgozók és betegképviselői szervezetek jelezték, hogy készek közreműködni az e kérdésekre vonatkozó európai szintű iránymutatások kidolgozásában. A Bizottság üdvözlő minden olyan kezdeményezést e területen, amely a felhasználók szükségleteiből indul ki, és amelynek célja a távorvoslásba vetett bizalom és a távorvoslás elfogadottságának növelése a betegek és az egészségügyi dolgozók körében, a biztonságot és az ellátást szem előtt tartva.

A magánélet védelmével és a biztonsággal összefüggő szempontok is alapvető elemei a távorvoslási rendszerekbe vetett bizalom megteremtésének. A jogok és alapvető szabadságok, így a magánélethez, illetve a személyes adatok védelméhez való alapvető jog tiszteletben tartását biztosítani kell a személyes adatok, különösen az egészségre vonatkozó adatok összegyűjtése és feldolgozása során. Az egészséggel összefüggő személyes adatok bármely más továbbításához hasonlóan a távorvoslás is jelenthet kockázatot az adatvédelmi jog szempontjából (abban az értelemben, hogy az egészségi állapot vagy egy diagnózis nyilvánosságra hozatala kedvezőtlen hatással lehet az egyén magánéletére és munkájára). Az adatvédelmi szempontokat szisztematikusan mérlegelni kell minden olyan esetben, amikor távorvoslási szolgáltatások nyújtására sor kerül. Minden esetben alapvető jelentőségű, hogy a

személyes adatok védelméről szóló tagállami és közösségi rendelkezéseket tiszteletben tartásuk.

Intézkedések

- A Bizottság továbbra is segíti majd az egészségügyi dolgozók és a betegek közötti európai együttműködést a távorvoslás szélesebb körű alkalmazásának lehetőségét rejtő kulcsterületeken, annak érdekében, hogy konkrét ajánlásokat adhasson ki arról, hogyan növelhető a távorvoslásba vetett bizalom és a távorvoslás elfogadottsága, figyelembe véve az etikai és a magánélet védelmével összefüggő szempontokat is.
- A Bizottság kéri a tagállamokat, hogy 2009 végéig mérjék fel igényeiket és prioritásaikat a távorvoslás területén. E prioritásokat építsék be nemzeti egészségügyi stratégiáikba, amelyeket a 2010-es e-egészségügyi miniszteri konferencián mutatnak be és vitatnak majd meg.
- A Bizottság támogatni fogja a különböző tagállamokban a távorvoslási szolgáltatások alkalmazására vonatkozó jó gyakorlatok összegyűjtését.

3.2. A jogi egyértelműség megteremtése

Annak ellenére, hogy a távorvoslás számos egészségügyi ellátó létesítmény számára érdekes lehetőség lehet, az érdekeltekkel folytatott konzultáció során többször felmerült, hogy a jogi egyértelműség hiánya gátolja a távorvoslás szélesebb körű alkalmazását.

A jogi egyértelműség e területen történő megteremtésének legfontosabb célja annak biztosítása, hogy a távorvoslás olyan módon fejlődjön, amely a betegellátás számára kedvező, ugyanakkor biztosítja a magánélet védelmét és a lehető legmagasabb szintű megbízhatóságot.

A jogi egyértelműség hiánya – különösen a távorvoslási szolgáltatások és szakmabeliek engedélyezését, akkreditálását, nyilvántartását, a felelősséget, a költségtérítést és a joghatóságot illetően – nagy kihívást jelent a távorvoslás, és különösen a teleradiológia számára. A határokon átnyúló távorvoslási szolgáltatások esetében is szükség van a jogi egyértelműség megteremtésére a magánélet védelmét illetően.

Csupán néhány tagállam teremtett a távorvoslást lehetővé tevő világos jogi kereteket. Egyes tagállamokban ahhoz, hogy valamely egészségügyi tevékenységet jogilag ekként elismerjenek, az szükséges, hogy a beteg és az egészségügyi dolgozó fizikailag azonos helyen legyen jelen; ez nyilvánvalóan akadályozza a távorvoslás használatát. Emellett jogszabály vagy közigazgatási gyakorlat gyakran korlátozza a távorvoslási szolgáltatások költségeinek megtérítését.

A szubszidiaritás elvének tiszteletben tartása mellett (az egészségügyi szolgáltatásokra, egészségügyi dolgozókra és költségtérítésre vonatkozó) e kérdések elsődlegesen a tagállamok hatáskörébe tartoznak, így tagállami szintű fellépést igényelnek. E kérdések összetettségére és a közösségi jog egyes aspektusaihoz való kapcsolódására tekintettel azonban a Közösség közösségi szintű cselekvés keretében támogathatja a tagállamokat, például a jó gyakorlatok megosztásával a jogi és igazgatási keretek javítása érdekében.

Intézkedések

- A Bizottság 2009-ben európai platformot fog létrehozni, amely a tagállamokat segíti majd a távorvoslás szempontjából releváns jelenlegi nemzeti jogszabályi keretekre és új nemzeti szabályozási javaslatokra vonatkozó információk megosztásában.
- A Bizottság a tagállamokkal együttműködve 2009-ben elemzést fog közzétenni a távorvoslási szolgáltatásokra alkalmazandó közösségi jogi keretről.
- 2011 végéig a tagállamoknak értékelniük kell, és ki kell igazítaniuk nemzeti szabályozásaikat annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a távorvosláshoz való szélesebb körű hozzáférést. A szabályozásnak foglalkoznia kell olyan kérdésekkel, mint az akkreditáció, a felelősség, a költségek megtérítése, a magánélet védelme és az adatvédelem.

Az alábbi szövegdoxoz áttekintést nyújt a távorvoslási szolgáltatásokra alkalmazandó főbb uniós jogszabályokról.

A távorvoslási szolgáltatásokra alkalmazandó uniós jogszabályok

A távorvoslás egyszerre egészségügyi szolgáltatás és információs társadalommal összefüggő szolgáltatás¹⁵. Ilyenként az EK-Szerződés (49. cikke) és jelenleg hatályos uniós másodlagos jog, nevezetesen a 2000/31/EK irányelv (a továbbiakban: e-kereskedelmi irányelv) hatálya alá tartozik.

Az Európai Bíróság megállapította, hogy sem az egészségügyi szolgáltatások különleges jellege, sem pedig szervezeti felépítésük és finanszírozásuk módja nem vonja ki őket a szolgáltatások szabad mozgása alapvető elvének hatálya alól¹⁶. Ez magában foglalja az egészségügyi szolgáltatások igénybe vevőinek arra vonatkozó szabadságát, hogy más tagállamban kérjenek és kapjanak egészségügyi ellátást, függetlenül a szolgáltatás nyújtásának módjától, azaz akár távorvoslás útján is.

A 98/48/EK irányelvvel módosított 98/34/EK irányelv olyan eljárást hoz létre, amelynek keretében a tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és egymást minden termékre és – a távorvoslást is ideértve – információs társadalmi szolgáltatásra vonatkozó műszakisabálytervezetről¹⁷, mielőtt azt nemzeti jogukban elfogadják.

Az e-kereskedelmi irányelv meghatározza az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások nyújtásának szabályait mind tagállamokon belüli, mind tagállamok közötti viszonylatban. Ez az irányelv szintén alkalmazandó a távorvoslásra. A vállalkozások (szakmabeliek) által egymásnak nyújtott távorvoslási szolgáltatásokra, mint a teleradiológia, a származási ország elve alkalmazandó: a szakember által kínált szolgáltatásnak meg kell felelnie a letelepedés helye szerinti tagállam szabályainak. A vállalkozások és fogyasztók közötti tevékenységek esetén (amely a telemonitoring szolgáltatásoknál lehet releváns) a

¹⁵ A 98/34/EK irányelvben szereplő meghatározás értelmében.

¹⁶ Lásd nevezetesen a C-385/99. sz., Müller és Van Riet ügyben 2003. május 13-án hozott ítéletet; a C-157/99. sz., Smits és Peerbooms ügyben 2001. július 12-én hozott ítéletet; és a C-372/04. sz., Watts-ügyben 2006. május 16-án hozott ítéletet.

¹⁷ Feltéve, hogy nem tartozik a 98/48/EK irányelvvel módosított 98/34/EK irányelvben megállapított kivételek valamelyikének hatálya alá.

szereződéses kötelezettségeket mentesítik a származási ország elve alól: lehet, hogy a szolgáltatásnak az igénybe vevő országában érvényes szabályoknak kell megfelelnie.

Az egészségügyi tevékenység fogalmának meghatározása a tagállamok feladata. Általános elvként rögzíthető, hogy az egyes távorvoslási szolgáltatások egészségügyi tevékenységként történő besorolásának biztosítania kell, hogy azokra azonos követelményszint vonatkozzon, mint a megfelelő nem távorvoslási szolgáltatásokra (például teleradiológia - radiológia). Ez az elv biztosítja, hogy a megfelelően szabályozott egészségügyi szolgáltatásokat nem váltják fel kevésbé szabályozott távorvoslási szolgáltatások, és elkerüli az azonos szolgáltatást nyújtó szolgáltatók közötti hátrányos megkülönböztetést, amely összeegyeztethetetlen lenne az e-kereskedelmi irányelvvel.

A személyes adatok feldolgozásáról és a magánélet védelméről szóló 95/46/EK irányelv számos további, a titkosságra és a biztonságra vonatkozó követelményt határoz meg, amelynek az egyének jogai védelme érdekében a távorvoslásnak és minden más interaktív online szolgáltatásnak meg kell felelnie.

Az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről szóló 2002/58/EK irányelv a nyilvános hírközlő hálózaton keresztül elektronikus hírközlési szolgáltatást nyújtó szolgáltatókra vonatkozóan külön követelményeket állapít meg a közlések titkosságának biztosítása és hálózataik biztonsága érdekében.

A 2005/36/EK irányelv több szabályozott szakma vonatkozásában meghatározza azokat a feltételeket, amelyek alapján egy tagállam elismer egy másik tagállamban szerzett képesítést. A szakmai képesítésnek a fogadó tagállam általi elismerése révén a jogosult a fogadó tagállamban megkezdheti annak a szakmának a gyakorlását, amelyre vonatkozóan a saját tagállamában képzettséggel rendelkezik, és ezt a szakmát a fogadó tagállamban ugyanolyan feltételek mellett gyakorolhatja, mint a fogadó tagállam állampolgárai.

A távorvoslást a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó javaslat¹⁸ is elismeri; e javaslat a betegek határokon átvívelő mobilitásával foglalkozik, ideértve a szolgáltatásokhoz való határokon átnyúló hozzáférés lehetőségét is. E javaslat nem érinti a fent említett irányelveket, nevezetesen az e-kereskedelmi irányelvet és a 2005/36/EK irányelvet. Ha elfogadják, ez az irányelv előírja majd a Bizottság számára, hogy hozzon intézkedéseket az e-egészségügyi szolgáltatások – többek között a távorvoslás – nyújtása eszközeinek összehangolására (16. cikk)¹⁹.

3.3. A műszaki kérdések megoldása és a piaci fejlődés megkönnyítése

Bár egyes távorvoslási szolgáltatások hosszú ideje léteznek, és az IKT nagy része is már jó ideje működik, még mindig vannak olyan területek, ahol műszaki kérdésekkel kell foglalkozni.

A távorvoslás alkalmazásának előfeltétele a szélessávú hozzáférés és az, hogy a szolgáltatók teljes összekapcsolhatóságot tudjanak biztosítani. A távorvoslás csak akkor válhat mindenki számára hozzáférhető közjósággá, ha mindenki rendelkezik szélessávú hozzáféréssel. A távorvoslás alkalmazásának, valamint az egyének egészségügyi ellátáshoz való általános

¹⁸ COM (2008) 414 végleges, 2008.7.2.

¹⁹ A javaslat 3., 5. és 11. cikkében foglaltaknak megfelelően.

hozzáféréseinek előfeltétele az EU valamennyi földrajzi területével való összeköttetés, ideértve a vidéki és a legkülső régiókat is. Az EU kohéziós politikája egyaránt támogatja a szélessávú hozzáférhetőséget és a polgároknak szánt tartalmak, szolgáltatások és alkalmazások fejlesztését²⁰.

Az interoperabilitás és a szabványosítás a telemonitoring területén döntő szerepet játszik abban, hogy lehetővé tegye a technológiák széles körben elterjedt felhasználását, valamint azt, hogy e szolgáltatások élvezhessék az egységes piac nyújtotta előnyöket²¹, és hozzájáruljanak kiterjedéséhez. Az összekapcsolhatóság elérése érdekében a szabványügyi testületeknek támogatniuk kell a létező szabványok felhasználását, valamint új szabványok és szabványosított megközelítések kidolgozását az ágazat aktív részvételével. Összehangolt közösségi cselekvésre van szükség, amelyet a Bizottság a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogokról szóló irányelvjavaslatában kifejezetten kért is.

Az egészségügyi ágazatban az új, innovatív technológiákba és az IKT-alapú szolgáltatásokba vetett bizalmat szigorú tesztelés, elfogadott szabványok és széles körben elfogadott tanúsítási folyamat segítségével kell megteremteni. Különösen érvényes ez a telemonitoring céljából használt készülékekre. A piac széttagozottságát elkerülendő, uniós szinten összehangolt cselekvésre van szükség a távorvoslási rendszerekre és szolgáltatásokra vonatkozó közös előírások elfogadása érdekében. Az ilyen összehangolt cselekvés összehozná a szükséges szakértelmet és tudást, amely biztosítani tudná az EU egészében az olyan jó minőségű és biztonságos távorvoslási szolgáltatások elérhetőségét, amelyekre a jelenlegi szabályozás nem terjed ki.

Intézkedések

- A Bizottság felkéri az ágazat képviselőit, valamint a nemzetközi szabványügyi testületeket, hogy – már létező, valamint új szabványok alapján – 2010 végéig adjanak ki a telemonitoring rendszerek interoperabilitására vonatkozó javaslatot.
- 2011 végéig a Bizottság a tagállamokkal együttműködve szakpolitikai stratégiai dokumentumot fog kiadni arról, hogy európai szinten a jelenlegi, illetve új, kialakulóban levő szabványok alapján hogyan biztosítható a telemonitoring rendszerek interoperabilitása, minősége és biztonsága.

4. KÖVETKEZTETÉSEK

A távorvoslás szélesebb körű felhasználása hatalmas társadalmi és gazdasági előnyökkel járhat. Ezeket az előnyöket jelenleg még messze nem ismerik fel és valósítják meg teljes mértékben.

Eljött az ideje, hogy a távorvoslás jobbra tegye a betegek életét és új eszközöket kínáljon az egészségügyi dolgozóknak. A távorvoslás segíthet megküzdeni az egészségügyi ellátórendszerek előtt álló főbb kihívásokkal, és jelentős lehetőségeket kínálhat az európai vállalkozásoknak.

²⁰ 2006. július 5-i 1080/2006/EK rendelet.

²¹ Health Information Network Europe (HINE), 2006 - European eHealth forecast (jelentés)

A Bizottság teljes mértékben támogatni fogja azokat az ötleteket és kezdeményezéseket, amelyek arra irányulnak, hogy valósággá tegyék e célt, és kész együttműködni a tagállamokkal és valamennyi érdekelttel e célkitűzés elérése érdekében. A Bizottság konkrét intézkedéseket javasol e külön területre vonatkozóan. Az e közleményben külön nem elemzett egyéb kérdések, mint a szélessávú hozzáférés elérhetősége mindenki számára és a személyes adatok védelméhez való jog tiszteletben tartását célzó intézkedésekre fordított állandó figyelem szintén fontos szerepet játszanak a távorvoslás előnyökkel járó alkalmazásában.

E kezdeményezés sikerre vitele azonban főként a tagállamok feladata. A tagállamokat terheli a felelősség egészségügyi ellátórendszereik megszervezéséért, biztosításáért és finanszírozásáért. A távorvoslásban rejlő lehetőségeket csak akkor lehet teljes mértékben kiaknázni, ha a tagállamok tevékenyen dolgoznak azon, hogy azt egészségügyi ellátórendszereik részévé tegyék.

MELLÉKLET

AZ INTÉZKEDÉSEK HÁROM SZINTJE AZ ELKÖVETKEZŐ ÉVEKRE

Tagállami szintű intézkedések

- (1) A Bizottság kéri a tagállamokat, hogy 2009 végéig mérjék fel igényeiket és prioritásaikat a távorvoslás területén. E prioritásokat építsék be nemzeti egészségügyi stratégiáikba, amelyek a 2010-es e-egészségügyi miniszteri konferencián kerülnek majd bemutatásra és megvitatásra.
- (2) 2011 végéig a tagállamoknak értékelniük kell, és ki kell igazítaniuk nemzeti szabályozásaikat annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a távorvosláshoz való szélesebb körű hozzáférést. A szabályozásnak foglalkoznia kell olyan kérdésekkel, mint az akkreditáció, a felelősség, a költségek megtérítése, a magánélet védelme és az adatvédelem.

A tagállami intézkedések uniós szintű támogatása

- (3) 2009-ben a Bizottság európai platformot fog létrehozni, amely a tagállamokat segíti majd a távorvoslás szempontjából releváns jelenlegi nemzeti jogszabályi keretekre és új nemzeti szabályozási javaslatokra vonatkozó információk megosztásában.
- (4) 2009-ben a Bizottság a tagállamokkal együttműködve elemzést fog közzétenni a távorvoslási szolgáltatásokra alkalmazandó közösségi jogi keretről.
- (5) A Bizottság felkéri az ágazat képviselőit, valamint a nemzetközi szabványügyi testületeket, hogy – már létező, valamint új szabványok alapján – 2010 végéig adjanak ki a telemonitoring rendszerek interoperabilitására vonatkozó javaslatot.
- (6) 2011 végéig a Bizottság a tagállamokkal együttműködve szakpolitikai stratégiai dokumentumot fog kiadni arról, hogy európai szinten a jelenlegi, illetve új, kialakulóban levő szabványok alapján hogyan biztosítható a telemonitoring rendszerek interoperabilitása, minősége és biztonsága.

A Bizottság által hozandó intézkedések

- (7) A Bizottság versenyképességi és innovációs keretprogramjának keretében 2010-ben egy nagyléptékű kísérleti telemonitoring projektet fog támogatni. E projekt az egészségügyi ellátások nyújtóinak és finanszírozóinak hálózatára fog kiterjedni.
- (8) A Bizottság támogatni fogja a távorvoslási szolgáltatások hatásainak – ideértve ezek hatékonyságának és a költséghatékonyságának – következetes értékeléséről szóló iránymutatások kidolgozását, amelyeknek 2011-ig kell elkészülniük. Ez a munka a téma szakértőinek tevékenységén, a Bizottság által támogatott tanulmányokon, nagy léptékű kísérleti projekteken és a témára vonatkozó kutatási projekteken fog alapulni.
- (9) A Bizottság továbbra is segíti majd az egészségügyi dolgozók és a betegek közötti európai együttműködést a távorvoslás szélesebb körű alkalmazásának lehetőségét rejtő kulcsterületeken, annak érdekében, hogy konkrét ajánlásokat adhasson ki arról,

hogyan növelhető a távorvoslásba vetett bizalom és a távorvoslás elfogadottsága, figyelembe véve az etikai és a magánélet védelmével összefüggő szempontokat is.

- (10) A Bizottság támogatni fogja a különböző tagállamokban a távorvoslási szolgáltatások alkalmazására vonatkozó jó gyakorlatok összegyűjtését.