

INNOVÁCIÓ AZ EGÉSZSÉGÜGY TERMÉSZETBENI ELLÁTÁSAINÁL*

INNOVATION FOR HEALTHCARE SERVICES

Hajcsák Zsófia** – Tóth Hilda***

Absztrakt

Az egészségügy természetben igénybe vehető ellátásai digitalizációja hazánkban még kevésbé elterjedt, összehasonlítva más európai országgal. Például Németország kapcsán elmondható, hogy úttörő e tekintetben. Megkerülhetetlen mielőbb a szabályozás a hazai digitális egészségügyi alkalmazások és webes platformok tekintetében. Németországban 2019-ben hatályba lépett a digitális ellátási törvény ("Digitale- Versorgung- Gesetz"), nálunk semmiféle szabályozás nem található ebben a tárgykörben. A tanulmányban bemutatjuk a német szabályozást kitérve arra, hogy milyen fontos lenne a magyar egészségügyi rendszer mielőbbi digitalizációja. A Semmelweis Egyetem felmérése szerint az egészségügy 2040-re 80-90 százalékban digitalizálódik.

Kulcsszavak: egészségügyi szolgáltatások, digitalizáció, egészségbiztosítási jog, applikáció alapú ellátások, orvosi jog

Abstract

The digitization of natural healthcare services is even less widespread in our country, compared to other European countries. For example, Germany can be said to be a pioneer in this regard. It is inevitable to regulate domestic digital healthcare applications and web platforms as soon as possible. In Germany, the Digital Supply Act ("Digitale-Versorgung-Gesetz") entered into force in 2019, we do not have any regulations in this area. In the study, we present the German regulations, focusing on how important it would be to digitize the Hungarian healthcare system as soon as possible. According to a survey by Semmelweis University, healthcare will be 80-90 percent digitized by 2040.

Keywords: health services, digitalization, health insurance law, application-based benefits, medical law

1. Alapvetés

Az Európai Unió Tanácsa 2024. január 29-én elfogadta „Az EU globális egészségügyi stratégiája – Jobb egészséget mindenkinek változó világunkban” című bizottsági közleményt, amelyben megerősítette, hogy az Unió és tagállamai vezető szerepet töltenek be a globális

* A tanulmány a Kulturális és Innovációs Minisztérium Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból nyújtott támogatásával, az SNN 146841 pályázati program finanszírozásában valósult meg.

** Hajcsák Zsófia SZMSZ mester képzésen elsőéves hallgató, ME-ÁJK; E-mail: hajcsakzsofia06@gmail.com.

*** Dr. Tóth Hilda PhD, egyetemi docens, Miskolci Egyetem, Állam- és Jogtudományi Kar, Civilisztikai Tudományok Intézete, Agrár- és Munkajogi Tanszék; E-mail: hilda.toth@uni-miskolc.hu.

egészségügy előmozdításában. A Tanács elismerte, hogy a fizikai és mentális egészség emberi jog, valamint hogy az egészség a fenntartható fejlődés előfeltétele.¹

A WHO „Digitális egészségügy 2020-2025 közötti globális stratégiája”-ban található a következő meghatározása a digitális egészségügy és ellátás intézményeknek: *„Digitális egészségügy és ellátás alatt azokat az eszközöket és szolgáltatásokat értjük, amelyek információs és kommunikációs technológiák (IKT) révén tökéletesítik a megelőzést, a diagnosztizálást, a kezelést, az egészséggel kapcsolatos kérdések nyomon követését és kezelését. A digitális egészségügy kiküszöbölheti az egészségügyi rendszerek hiányosságait, növelheti az ellátás hatékonyságát és minőségét, javítja az alapvető szolgáltatások hatékony lefedettségét mindenki számára, ami felgyorsíthatja az egészség és a jólét globális elérését, a minőségi és személyközpontú egészségügyi szolgáltatásokhoz való egyenlő és egyetemes hozzáférést.”*²

A COVID-19 világvárvány előtt már érezkelni lehetett, hogy az egészségügy digitalizációja megkerülhetetlen lesz. A járvány rávilágított arra, hogy az információkeresés- és megosztás, a digitális eszközök használata jelentőssé vált az egészségügyben, az ellátórendszer minden szintjén. Ugyanakkor az egészségügy digitalizációja számos jogi, etikai és társadalmi kérdést is felvet, nem elegendő a technikai megoldások rendelkezésre állása, több irányból kell vizsgálni a kérdést. Nagyon fontos azt is megvizsgálni, hogy a betegek és az orvosok mennyire képesek alkalmazkodni ezekhez az új technológiákhoz. Ezekből következik, hogy a digitális egészségügy nem csak technológiai változás, hanem az orvos-beteg kapcsolat, a döntéshozatal és az egészségmenedzsment transzformációját is jelenti.³

A krónikus betegségek kezelésének költségei egyre nőnek, világszerte orvoshiány fenyeget, az egészségügy és az orvostudomány szerkezetének szükséges átalakítása nem tud lépést tartani a gyors digitális fejlődéssel. Az átalakulást lassítják a szigorú szabályozások, a meglévő vonakodás az egészségügyben és az érdekelt felek ellenállása a változással szemben. Az új technológiákhoz és a digitális egészségügyi alkalmazásokhoz való hozzáféréssel együtt jár a kockázat is, hiszen a betegek elsősorban egy könnyen elérhető, de nem szabályozott technológiai megoldáshoz fordulnak egészségügyi problémájuk megoldására. Nagyon fontos, hogy ebben a folyamatban a betegek és az orvosok között egyenrangú kapcsolat jöjjön létre, annak érdekében, hogy minél zökkenő mentesebben történjen meg az új digitális megoldások befogadása mindkét fél részéről.⁴

Dr. Neumann Karsten, a Roland Berger tanácsadó cég senior partnere az egészségügyi ökoszisztémát emeli ki. Az ő olvasatában az egészségügy digitalizációja azt jelenti, hogy a folyamatokat – időpontok foglalása, a betegek életútjának nyomon követése, az egészségbiztosítóval történő kommunikáció – digitálisan kell kezelni és ezeknek az eljárásoknak úgy kell működniük, mint más szektorokban, például a bankszektorban is tapasztalható. Az egészségügyi szolgáltatóknak létre kell hozniuk egy ökoszisztémát, ami a beteg számára nem igényel további beavatkozást a részéről. A közegészségügyben már megjelentek az első olyan megközelítések a betegszabadság digitális ügyintézésére és az orvosi nyilvántartások digitalizáltsága terén, amelyek előremutató példák lehetnek a többi terület

¹<https://www.consilium.europa.eu/hu/press/press-releases/2024/01/29/eu-global-health-strategy-council-pproves-conclusions/> Letöltve: 2024. december 10.

² CSÁKÓ Beáta: Infojegyzet, Digitális egészségügy 2022/35. , 1. World Health Organization: Global strategy on digital health 2020-2025. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/344249/9789240020924-eng.pdf> Letöltve: 2023. szeptember 2.

³ GIRASEK Edmond – BOROS Julianna – DÖBRÖSSY Bence – SUSÁNSZKY Anna – GYÖRFFY Zsuzsa: E-páciensek Magyarországon: Digitális egészséggel kapcsolatos ismeretek, szokások egy országos reprezentatív felmérés tükrében, *Orvosi Hetilap* 163. évfolyam, 29. szám, 1160.

⁴ MESKÓ Bertalan – DROBNI Zsófia Dóra – BÉNYEI Éva – GERGELY Bence – GYÖRFFY Zsuzsanna: Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare, *mHealth* 2017; 3: 38, 1.

számára is. Azonban a folyamatok felgyorsítása, illetve az orvos és beteg közötti kommunikáció hatékonyságának fejlesztése még várat magára. Rámutatott Neumann arra is, hogy a közegészségügyben az előbb említett területek nincsenek kellőképpen kihasználva, ezért a magánegészségügyben a szereplők valószínűleg be tudják tölteni a hiányt különböző innovációkkal.⁵

2. Mobil applikációk ismertetése

„A mobilalkalmazások (mobil applikációk vagy mobil appok) számítógépes programok vagy végfelhasználók számára fejlesztett szoftver alkalmazások, amelyeket kifejezetten mobil eszközökre terveztek. Leggyakrabban két áruház (az Apple AppStore és a Google Play) szolgáltatásán keresztül érhetőek el. Ezek mellett léteznek jóval kisebb forgalmat generáló alternatívák, amelyek jövőbeli előretörése (például a Huawei saját megoldása) várhatóan még heterogénebbé teszik a mobilalkalmazások amúgy sem kristálytiszta piacát.”⁶

A két alkalmazás áruház elsősorban csak megadott technológiai szempontok szerint erősítik meg a felületükre feltöltött appokat (az Apple AppStore esetében mindenképp élő személy által elvégzett tesztelést követően, a Google Play esetében többnyire automatikus gépi tesztek után válnak elérhetővé). Így fontos kiemelni, hogy (orvos)szakmai oldalról egy-egy alkalmazás megjelenését megelőzően jelenleg egyáltalán nem történik semmiféle ellenőrzés. Ugyan az Apple és a Google felől érezhető egyfajta igény a változtatásra (például az orvosi kategóriájú alkalmazásoknál kötelező hivatkozni a fejlesztés során felhasznált szakmai evidenciákra), ez semmiképp nem jelent teljes körű szelekciót.

Az alkalmazások közvetlen telepítése, amikor a fent említett áruházakat kihagyjuk a letöltési folyamatból, (ez jellemzően Android operációs rendszer esetében, weblapok linkjein keresztül valósul meg) még nagyobb rizikófaktorral bír. Ez esetben az applikációk az előbbieken szemléltetett technológiai szűrésen sem estek át ezért adatvédelmi szempontból veszélyesebbek lehetnek az áruházakból letöltött társaiknál.⁷

Gyakran az sem egyszerű feladat, hogy az alkalmazás áruházakban milyen kategóriában keressük az egészségügyi appokat. Az AppStore-ban a Gyógyászat kategória áll legközelebb az orvosi témához, ugyanakkor az Egészség és fitness kategória számos eleménél, sőt, akár az Életmód kategória alá sorolt alkalmazásoknál is van egészségügyi szempontból releváns applikáció. A Google Play esetében Orvosi, illetve Egészség és fitness kategóriákra tagozódik. A fejlesztők maguk jelölik ki, hogy melyik kategóriába szeretnének tartozni az egyes platformokon, ebbe sem az Apple, sem a Google nem szól bele.

A készülékgyártók egészségügyi alkalmazásai (például az Apple, a Samsung, a Huawei Egészség (Health) vagy a Google Fitness (Fit)) mind lehetővé teszik az alapszintű adatok követését (az platformonként változó, hogy konkrétan mely paramétereknek biztosítanak felületet). Ezek nem csupán megjelenítik a csak az okos telefonnal (kiegészítő nélkül) mért adatokat, hanem lehetőséget adnak bármely telepített alkalmazás számára az ezekhez való hozzáférésre, az egyes adatcsatornák írására/olvasására (természetesen csak a felhasználó beleegyezése után). Ezáltal fontos szerepet töltenek be: csomópontként összerelik a

⁵ INCZE Norbert – PESUTH Tamás: E-Health – Digitalizálódik az egészségügy? *Közgazdaság*, 2020/4 248. <https://unipub.lib.uni-corvinus.hu/6248/1/document20.pdf> Letöltve: 2023. szeptember 17.

⁶ BÉKÁSI Sándor: Mobilalkalmazások és szenzorok a digitális egészségügyben. In: *Digitális egészség a mindennapi orvosi gyakorlatban* (4. fejezet) <https://digitalisegeszseg.hu/fejezetek> Letöltve: 2023. szeptember 2.

⁷ BÉKÁSI: i.m., 50.

különböző forrásból érkező adatsorokat, és elmozdítják a teljes digitális egészségügyet a hosszú távon nélkülözhetetlen standardizálás irányába.

Az applikációk nagy része angol nyelven érhető el, ezek használatához alapszintű nyelvtudás mindenképp szükséges, kisebb részük található meg magyarul is, elsősorban a nagy nemzetközi cégek appjai és a magyar fejlesztésű megoldások ilyenek.⁸

Fontos megemlíteni, hogy az idősebb személyek angol nyelvtudása elenyésző, pedig ők lennének az a csoport, akiknek leginkább hasznosak lennének ezek az applikációk. Hazánkban jellemző, hogy minden egyes kisebb, vélhetően személyes kontaktust nem igénylő egészségügyi problémával is orvoshoz fordulunk, ami az egészségügy leterhelését eredményezi. Az Eurostat legfrissebb elemzése szerint a szlovákok és a németek után az uniós tagállamok közül a magyarok fordulnak leggyakrabban orvoshoz. 2021-ben 9,5 orvos-beteg találkozót regisztráltak lakosonként, ami nem kevés, tekintve, hogy Svédországban 2,3 ez a szám, itt mérték a legkevesebb konzultációt az unióban. Egy magyar háziorvos 2022-ben 13-15 ezer beteget fogadott rendelőjében. A napi átlag így a Központi Statisztikai Hivatal (KSH) szerint háziorvosonként és házi gyermekorvosonként 50 fő.⁹

A digitális applikációk az állapot monitorozására alkalmasak, viszont az idősebb generáció sok esetben nem rendelkezik okos telefontal és nem is hallott még az applikációkról, mint bizonyos alternatívákról. Az előregedő népesség fennálló problémája és az egészségügy leterheltsége miatt célszerű lenne az idősek számára is könnyebben hozzáférhetővé tenni például diabétesz alkalmazást, hiszen a cukorbetegség is őket érinti a legnagyobb számban. Ezt támasztja alá egy kutatás, amely szerint 700 ezret is meghaladja a felnőtt- és időskorú cukorbetegség száma, hazánkban minden ötödik 60 év feletti személy érintett a 2-es típusú diabétesssel.¹⁰

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karának Magatartástudományi Intézet munkatársai a digitális egészséggel kapcsolatos ismereteket és szokásokat érintő felmérést végeztek hazánkban a COVID-19-járvány kitörése után. Az országos, reprezentatív lakossági felmérés adatai összességében azt mutatják, hogy a digitális egészségügyi megoldások használata már jelenleg is az ellátás mellőzhetetlen része, ugyanakkor nagymértékű az igény a további digitális megoldásokra is. A kutatás részletesebb eredményei szerint a válaszadók 81,3%-a használja az internetet és az internethasználók 87,6%-a egészséggel, betegséggel kapcsolatban is igénybe veszi az online tér adta lehetőségeket. Az e-receptet és az online időpontfoglalást ismerik a legtöbben a páciensek közül (92,6% és 85,2%), ezek mellett a megkérdezettek közel fele kipróbálná a távvizitet és az orvosa által ajánlott hiteles weboldalak, applikációk és szenzorok használatát is megfontolná. Használati tapasztalatok szerint is az e-recept a legnépszerűbb, hiszen megközelítőleg háromnegyede a válaszadók közül már igénybe vette. Az online időpontfoglalás és a szenzorok esetén az rajzolódott ki, hogy a páciensek hajlandósága megvan a használatra, de mégsem próbálták meg. A szenzor, mint fogalom magyarázatra szorul. Elmondható, hogy a legtöbb esetben az alkalmazások nem önállóan működnek, hanem szenzorokkal detektált, bizonyos orvostechnikai eszköz által rögzített adatokra épülnek (például diabéteszes betegeknél a vércukormérő műszer továbbítja a mért értéket egy vércukornaplóként működő mobilalkalmazásnak), így további

⁸ BÉKÁSI: i.m., 53.

⁹ Házipatika: Rengeteget járnak orvoshoz a magyarok https://www.hazipatika.com/napi_egeszseg/orvosnal/cikkek/orvoslatogatas-europaban-meglepoek-a-hazai-eredmenyek, Eurostat: How often did Europeans consult a doctor in 2021? <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20230829-2>

¹⁰ Házipatika: Kiderült, ennyi magyar cukorbeteg

https://www.hazipatika.com/hazipatika_pro/korhazi_ugyek/cikkek/kiderult_ennyi_magyar_cukorbeteg Letöltve: 2023. szeptember 20.

felületet, egyfajta kommunikációs csatornát jelentenek a felhasználó és az esetleges ellátó számára.¹¹ „Általános értelemben olyan rendszert értenek alatta, aminek célja, hogy a környezet valamilyen tulajdonságát vagy változását érzékelje, és erről információt továbbítson egy másik rendszernek.”¹² Ez esetben kiegészítőbe épített szenzorokra kell gondolni, mint például az okos óra érzékelői. A válaszadók kétharmada hallott már az egészségügyi applikációkról és az adatok, leletek digitális továbbításáról. Az igényfelmérés folyamán fény derült arra is, hogy a megkérdezettek több mint fele szívesen használna orvos által ajánlott applikációt, szenzort, közel felük pedig szeretne hiteles orvosi információkat tartalmazó honlapokat tanulmányozni, távkonzultáción részt venni vagy megosztani az egészségügyi dokumentációit orvosával. Az előnyökkel és hátrányokkal is foglalkoztak a felmérés során. A válaszadók azt remélik, hogy a digitális egészségügyi eszközök használatával az ellátás kényelmesebbé válik (90,2%), időt lehet velük spórolni (88,8%), az orvos-beteg személyes találkozások száma csökken (83,3%), javul az ellátás hatékonysága (74,8%), illetve az orvos-beteg kommunikáció (70%), valamint a páciensek a jövőben gyorsabban juthatnak az adott ellátáshoz (69,8%). Az ellátás elszemélytelenedése a legnagyobb félelmük a válaszadóknak (76,1%), továbbá attól is tartanak, hogy rosszul értelmezik a velük megosztott, egészségi állapotukra vonatkozó adatokat (72,3%). További hátrányként emelték ki az esetleges hibás technológiák felmerülését, amik nyilvánvalóan veszélyeztethetik a páciensek gyógyulását (68,5%).¹³

Ezért is nagyon fontos, hogy az applikáció szakmailag megalapozott legyen, ennek okán pár kritériumot érdemes vizsgálni egy adott alkalmazás esetében. „Az alkalmazást egy szakmailag hiteles egészségügyi intézmény vagy szakértői stáb fejlesztette, vagy részt vettek abban a fejlesztés korai fázisától kezdve (ittthon példa erre az Országos Mentőszolgálat vagy a Magyar Hypertonia Társaság alkalmazása), továbbá jól azonosíthatók azok az evidenciák, amelyeket felhasználtak az alkalmazás létrehozásakor, és széles körben ismert irányelvekre alapulnak. Elérhetőek azok az információk, hogy valós egészségügyi környezetben tesztelték az alkalmazást (ideális esetben magas szakmai minőséget képviselő peer-reviewed publikációban is szerepel) és szakmailag megbízható szervezet hitelesítette az alkalmazást.”¹⁴ „A peer-reviewed a tudományos publikációk megjelenése előtt beiktatott szakmai elbírálás, aminek legfőbb célja a kutatás hitelesítése. A peer review értékelésen át nem esett vagy azon megbukott cikkeket a tudósok erős gyanakvással kezelik.”¹⁵ Bizonyos esetekben jó iránymutatók lehetnek az applikációk felhasználói értékelései és a szöveges visszajelzések (sok esetben ez inkább a használhatóságra utal, semmint a szakmai tartalomra).¹⁶

Magyarországon a legelterjedtebb egészségügyi mobilalkalmazás 2023 áprilisától „EgészségAblak”, néven található meg, ez az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér applikációja. Egy 2023. április végi adat szerint 2,2 millióan töltötték le az appot, amivel az e-recepteket ki lehet váltani és a leletek is megtekinthetőek.

Az „EgészségAblak” megbízható, fejlesztője az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (ÁEEK), természetesen adatvédelmi szabályozással kiegészítve áll rendelkezésre. Megkönnyíti az egészséggel kapcsolatos ügyek intézését, környezettudatosabb, hiszen a receptek és a leletek így nem papírformában, hanem elektronikusan állnak rendelkezésre.

Ami problémás, az a szabályozás hiánya az összes fellelhető applikáció tekintetében. Elengedhetetlen lenne egy egységes szabályozás, az egészségbiztosítási törvénybe történő

¹¹ BÉKÁSI: i.m., 49.

¹² Lexiq: Szenzor (2021) <https://lexiq.hu/szenzor>

¹³ GIRASEK et al.: i.m., 1162.

¹⁴ BÉKÁSI: i.m., 53.

¹⁵ Lexiq: Peer review (2020) <https://lexiq.hu/peer-review>

¹⁶ BÉKÁSI: i.m., 53.

beillesztés. Nehezítő tényező, hogy hazánkban nincs olyan rendszer, amely megkülönböztetné a biztonságos és hatékony digitális terápiákat a piacon elérhető több ezer wellness- és egészségügyi alkalmazástól. Emiatt az orvosok nem írhatják fel ezeket és a hasonló alkalmazásokat a betegeknek.

A magyar egészségügyi startupok inkább a külföldi piacokat, például Németországot és Franciaországot célozzák meg, ha azt szeretnék, hogy digitális megoldásaikat finanszírozzák az egészségbiztosítók. Ez gyengíti Magyarország digitális egészségügyi innovációs ökoszisztémáját. Jelentős támogatást kaptak az EIT Health-től¹⁷ hazai startupok, például a Fetal Health eszköz és az InSimu, ami egy virtuális betegszimulátor és értékelési platform, de egyelőre még csak külföldi térítésmentes igénybevételre van lehetőségük a betegeknek.

Az EIT Health 2022-ben és 2023-ban kerekasztal-beszélgetéssorozatot szervezett Európa-szerte, köztük hazánkban is. Részt vettek orvostechnikai eszközök szabályozási kérdéseiről felelős és egészségügyi szakértők, valamint a tudományos és üzleti élet képviselői ezeken a tanácskozásokon, példaként áttanulmányozva a német modellt, annak érdekében, hogy a többi uniós országban is lehessen egy hasonló rendszert kiépíteni.¹⁸

3. Németország betegbiztosítási rendszere

A német szociális jog rendszere négy részre tagozódik: társadalombiztosítás, szociális ellátások rendszere, szociális segélyezés, új elemként megjelent a szociális kártérítés és a szociális támogatás. A német betegbiztosítás ezek alapján a szociális jog rendszerében, azon belül is a szociális ellátások között található meg.

Németországban a betegbiztosítás az alábbi formákban valósulhat meg: magán betegbiztosítás (Private Krankenversicherung), az ún. kiegészítő betegbiztosítás (Beihilfe) és a társadalombiztosítás betegbiztosítása (soziale Krankenversicherung).¹⁹

Németországban a szociális jog fogalmát és tartalmát egységesen, áttekinthetően és mindenki számára hozzáférhetően, a szociális törvénykönyv (SGB) keretében fogalmazták meg. A törvény alapköve az első könyv általános része, ami 1976-ban lépett hatályba. Ezután a IV. könyv első fejezete következett, amelyben a társadalombiztosítás közös szabályait rögzítették és a X. könyv, amelyben pedig az öngazgatási folyamatot, a szociális adatok védelmét, a szolgáltatók együttműködését és a harmadik személyhez fűződő viszonyukat rögzítették. Ezt követően az SGB-be integrálta a részterületeket a jogalkotó. A betegbiztosítási jog (V. könyv), a nyugdíjbiztosítási jog (VI. könyv), a törvényes balesetbiztosítási jog (VII. könyv), a gyermek- és ifjúság segélyezési jog (VIII. könyv) és a fogyatékos emberek részvételéről és rehabilitációjáról szóló joganyagok a fent említett részterületek. Továbbá a munkát keresők alapszociális jogáról szóló jog a II. könyvben, a munkanélküliek támogatása a III. könyvben, az új ápolási biztosításról szóló joganyag a XI. könyvben és a szociális ellátásokról szóló szabályanyag a XII. könyvben került elhelyezésre.²⁰

¹⁷ Az EIT Health 2015-ben jött létre az Európai Innovációs és Technológiai Intézet (EIT) „tudás-és innovációs közösségeként” (TIT). Az EIT különböző TIT-ekből áll, amelyek mindegyike az innováció egy-egy más ágazatára vagy területére összpontosít – ez esetben ez az egészség és az öregedés.

¹⁸ G.J.: A német orvosok már applikációkat is felírhatnak a betegeknek, Minuszos.hu Élet és Informatika (2023) <https://www.minuszos.hu/a-nemet-orvosok-mar-applikaciot-is-felirhatnak-a-betegeknek/>

¹⁹ LŐRINCSEKNÉ LAJKÓ Dóra (szerk.) *Opuscula Szegeciensis: A munkajogi és szociális jogi doktoranduszok és pályakezdő oktatók első konferenciája Szeged, Magyarország* : Pólay Elemér Alapítvány, 2007, 55–61., 7.

²⁰ Bernd Baron VON MAYDELL: *Sozialrechtshandbuch*. Baden-Baden, 2008. Nomos. Idézi: TÓTH Hilda: *A táppénzről PhD Értekezés*, Miskolc, 2009.

Németországban kötelező az egészségbiztosítás, és szinte általános a lefedettség. A kötelező egészségbiztosítási (SHI)²¹ rendszer 110 (harmadik félként eljáró) betegpénztárból áll, amelyek a lakosság mintegy 88%-át fedezik. Az önfoglalkoztatók és a bizonyos jövedelemhatárt meghaladó munkavállalók választhatnak, hogy maradnak-e az SHI-nél, vagy a 41 biztosítótársaság által nyújtott magán-egészségbiztosítást (PHI)²² választják. A PHI a lakosság mintegy 10%-át fedi le, beleértve a köztisztviselőket is; a többiek (pl. a katonák) speciális rendszereken keresztül részesülnek biztosításban. A becslések szerint azonban a lakosság 0,1%-a nem rendelkezik biztosítással az adminisztratív akadályok vagy a díjfizetési problémák miatt. A társadalombiztosítást főként a munkáltató és a munkavállalók között egyenlő arányban megosztott jövedelemarányos hozzájárulásokból finanszírozzák. A járulékokat egy központi alapon gyűjtik össze, és a tagok egészségügyi szükségletei alapján átcsoportosítják a betegpénztárak között. Az egészségbiztosítást a belépéskor az egyéni egészségügyi kockázat alapján meghatározott díjából finanszírozzák („élethosszig tartó kockázatvállalás”).²³

Az SGB V. könyve tartalmazza az ellátásokat, viszont ez nem a jogrendszer szerinti tipizálást adja, csak azt rögzíti, hogy a biztosítottnak milyen ellátásokra lehet igénye.²⁴ Az anyaság és terhesség miatti ellátások az RVO-ban (Rechtsverordnung) maradtak²⁵, annak ellenére, hogy az ellátási jog reformja során megkísérelték a betegbiztosítási könyvbe elhelyezni. Az SGB V. könyve szerint a biztosított jogosult ellátásra, ha a betegség megelőzése vagy enyhítése a cél, a fogamzásgátlás körében a sterilizáció és a terhesség megszakítás, a betegség korai felismerése és a betegkezelés.

Az igénybe vehető ellátások folyamatosan bővülnek, jelenleg a dologi vagy természetbeni ellátások a következők: orvosi kezelés, fogorvosi kezelés, gyógyszerek és kötszerek, gyógyászati segédeszközök, kórházi kezelés, terhesség és anyasággal kapcsolatos ellátások, otthoni betegápolás, szocioterápia („a szocioterápia lényege a humán tevékenységek teljes skáláját felölelve, a társas kapcsolatok dinamikájára építve a szociális tanulás és a kreatív önmegvalósítás elősegítése”)²⁶, otthoni segítségnyújtás, hospice-szolgáltatás, rehabilitációs ellátások, betegszállítás. Újfajta betegkezelési eljárások is megjelentek, mint például a betegség kezelési program, központi háziorvosi ellátás, különleges gondozási megbízás (Versorgungsaufträge), mintaterv (Modellvorhaben), az integrált gondoskodás és a digitális egészségügyi applikációk.

4. A német digitális ellátási törvény

Az előző fejezetben bemutatott ellátások új ellátásokkal bővültek. Az egyik ilyen a digitális egészségügyi applikációk, ami hatalmas térnyerést ért el a 2010-es években, hiszen ekkor terjedtek el az okos eszközök, okos telefonok és ezáltal az ezekre fejlesztett applikációk is. Fontos megemlíteni, hogy Németország ezzel az innovatív, a digitális egészségügyi

²¹ Gesetzliche Krankenversicherung

²² Private Krankenversicherung

²³ Miriam BLÜMEL – Anne SPRANGER – Katharina ACHSTETTER – Anna MARESSO – Reinhard BUSSE: Germany Health system review, Health System in Transition (2020)
<https://eurohealthobservatory.who.int/countries/germany>

²⁴ § 11 Abs 1 SGB V.

²⁵ §§ 195-200b RVO

²⁶ ISTVÁN Zalán: EFOP-2.2.0-16-2016-00008 Pszichiátriai és addiktológiai gondozóhálózat fejlesztése, Szocioterápia, szakdolgozói továbbképzés tananyaga, Állami Egészségügyi Ellátó Központ, 2. o.

alkalmazások standard ellátásként történő létrehozására irányuló eljárással a kötelező egészségbiztosítási rendszerben nemzetközi úttörő szerepet játszik.²⁷

A Bécsi Orvosi Hetilapban megjelent tanulmány az alapellátásban dolgozó orvosok körében az egészségügyi alkalmazásokkal kapcsolatos uralkodó véleményt, az orvosok által az alkalmazásokkal kapcsolatos eddigi tapasztalataik során megismert lehetséges alkalmazási területeket, valamint az alkalmazásoknak a betegellátásban való felhasználására megfelelő helyzeteket vizsgálta. A németországi Baden-Württemberg tartományban összesen 2138 háziorvos válaszolt egy anonimizált írásbeli felmérésre 2020 márciusa és júniusa között. A pozitívan nyilatkozó orvosok (36%) a motivációt és a megfelelőséget emelték ki előnyként, míg a szkeptikus válaszadók (43%) az adatvédelemmel és a megbízhatósággal, valamint a jogi kérdésekkel és az alkalmazások használatából adódó többletmunkával kapcsolatos gyanakvásukat fejezték ki. Ennek ellenére a többség elfogadta a megelőzést és életmód támogatást nyújtó funkciókkal rendelkező egészségügyi alkalmazások ésszerű használatából származó potenciális előnyöket (90/76%). Ami az alkalmazásokat használó betegeket illeti, a válaszadók 54%-a úgy látta, hogy azok pozitívan járultak hozzá az egészségügyi ellátáshoz és/vagy a gyógyuláshoz. Az egészségügyi alkalmazások vélt előnyei ellenére a háziorvosok még mindig vonakodnak felhozni vagy ajánlani az egészségügyi alkalmazásokat a konzultációk során. Sok orvos nem érzi magát képesnek arra, hogy szakértői tanácsot adjon a betegeknek az elérhető alkalmazásokkal kapcsolatban. Sok orvos azonban tisztában van azzal, hogy az egészségügyi alkalmazásokban rejlő lehetőségek javíthatják a megelőzést és a kezelést.²⁸ Németországban már orvosi receptre írják fel ezeket az applikációkat, ez az aktuális törvénymódosításnak köszönhető, mivel a terület szabályozásának fontosságát felismerve jogalkotási folyamatba kezdtek a német jogalkotók, a felmérés megjelenése előtt, még 2019-ben.

4.1 A törvénnyel kapcsolatos problémák és célkitűzések

2019 decemberében lépett hatályba a digitális ellátási törvény („Digitale- Versorgung-Gesetz”), amely a német egészségbiztosítási törvényt módosította, a törvénytervezet mintegy 90 oldalon tárgyalja a módosítás szükségességét és részleteit. Egészen pontosan „Törvénytervezet a digitalizáció és innováció révén jobb ellátást biztosító törvényről” (Digitális egészségügyi ellátásról szóló törvény - DVG) néven jelent meg ez a tervezet, ami elég beszédes cím már önmagában is.

Az új törvény a távegészségügy használatának előmozdítása és az egészségügyi adatok kutatási célú jobb felhasználhatóságának biztosítása mellett a törvényes egészségbiztosítással rendelkező valamennyi személyt feljogosítja bizonyos digitális egészségügyi alkalmazásokra vonatkozó juttatásokra (azaz a biztosítók fizetnek azok használatáért).²⁹ Az országban a digitális szolgáltatások és applikációk igénybevétele úgy értékelték, hogy jobb ellátást nyújtanak kiegészítésül, mintha csak a hagyományos offline ellátást vennék igénybe a betegek.

²⁷ Wolfgang LAUER – Wiebke LÖBKER – Thomas SUDHOP – Karl BROICH: Digitale Gesundheits – anwendungen (DiGA) als innovativer Baustein in der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland – Informationen, Erfahrungen und Perspektiven, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 (2021), 1195. o.

²⁸ Julian WANGLER – Michael JANSKY: The use of health apps in primary care – results from a survey amongst general practitioners in Germany, *Wiener Medizinische Wochenschrift* (2021), 150-151.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8057994/> Letöltve: 2023. szeptember 11.

²⁹ Sara GERKE – Ariel D. STERN – Timo MINSSEN: Germany’s digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries, *npj Digital Medicine* 2020.

A digitalizáció és az innovatív ellátási struktúrák nagy lehetőségeket kínálnak a jobb egészségügyi ellátás érdekében Németországban, ugyanakkor jelenlegi jogi keretek között a német egészségügyi ellátórendszer csak korlátozottan képes a digitális ellátást megvalósítani és a technikai és strukturális lehetőségeket, valamint a kapcsolódó fejlesztési potenciálokat az ellátásban nem használják ki kellőképpen. Tekintettel a meglévő és a jövőben várhatóan fokozódó kihívásokra, mint például a társadalom elöregedése, a krónikusan beteg emberek számának növekedése, a szakképzett munkaerő hiánya és a szerkezetileg gyenge régiók megléte, az egészségügyi ellátást innovatívabban és megfelelőbben kell elképzelni és optimális keretfeltételeket kell teremteni.

Nagyon fontos kitétel, hogy a jövő egészségügyi ellátása még inkább adatvezérelt lesz és az egészségügyi adatok jobb felhasználhatósága az ellátásban, a kutatásban és a tervezésben, az érintettek személyazonosságának védelme mellett, egy heterogén és erősen strukturált egészségügyi rendszerben különleges kihívást jelent. Rámutattak arra is, hogy az egészségügyi rendszer struktúráinak a digitális átalakulás dinamikájához és az innovációs folyamatok sebességéhez való igazítása érdekében folyamatos jogalkotási intézkedésekre van szükség.

A biztosítottak ellátásának javítása érdekében a törvény kiemel bizonyos célkitűzéseket. A digitális egészségügyi alkalmazások gyors bevezetése az ellátórendszerbe, több szolgáltató (pl. az ápolásban) csatlakoztatása a telematikai infrastruktúrához és a telemedicina használatának erősítése, pl. a távkonzíliumok kiterjesztése révén és a videokonferenciák megvalósításának egyszerűsítése által. Továbbá fontos az adminisztratív folyamatok egyszerűsítése a digitalizálás segítségével. Az egészségbiztosítási pénztáraknak több lehetőséget kell biztosítaniuk a digitális innovációk előmozdítására, ezért szükségesnek találták az Innovációs Alap továbbfejlesztését évi 200 millió euróval, az Innovációs Alap projektjeiből származó sikeres megközelítések átadására szolgáló eljárás létrehozását, valamint egészségügyi adatok kutatási célú jobb felhasználhatóságának lehetővé tételét.³⁰

A telematika és a telemedicina meghatározásokkal találkozunk a téma szakirodalmában, vizsgáljuk meg a jelentését a két intézménynek. A telematika kifejezés a távközlés és informatika szavak összevonásával keletkezett (telecommunications, informatics). Általános értelemben a telematika távol lévő objektumok megfigyelésére, vezérlésére szolgál az információk gyűjtésének, feldolgozásának, továbbításának együttes eszközeivel.³¹

A telemedicina, vagy más szóval távorvoslás, olyan egészségügyi szolgáltatás, mely során a beteg és az őt ellátó egészségügyi személyzet (orvos, ápoló, terapeuta, gyógyszerész) között térbeli és/vagy időbeli távolság van, közvetlenül nem találkoznak, a kapcsolatuk valamilyen távoli adatátviteli rendszeren keresztül jön létre. A telemedicina körébe tartozik az is, ha egy orvos véleményt, közreműködést kér egy kollégájától telekommunikációs eszköz igénybevételével. Az online szakorvosi vizsgálat csak egy szelete a telemedicina kiterjedt rendszerének.³²

4.2 Digitális egészségügyi applikációk (DiGA)

Ennek a módosításnak a legjelentősebb hozadéka, hogy az orvosok és a pszichoterapeuták alacsony kockázatú digitális egészségügyi alkalmazásokat és web alapú egészségügyi platformokat, németül „DIGA”-kat („DIGitale GesundheitsAnwendungen”) írhatnak fel vényre

³⁰ Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

³¹ HTE: Telematika fogalma

<https://www.fogalomtar.hte.hu/wiki/wiki/HTE+Infokommunikacios+Fogalomtar/Telematika%C2%A0>

³² Sós Anna: Telemedicina fogalma, jelentése és jelentősége napjainkban, Netbörgyógyász Teledermatológia (2021) <https://netborgyogasz.hu/telemedicina/> Letöltve: 2023. szeptember 2.

a terápiás folyamat részeként, a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium (BMG) az „alkalmazások receptre” kifejezést használja az új intézményre.³³

A „DIGA”-k eddig a kötelező egészségbiztosítással rendelkező személyek közül több, mint 76 millió ember számára hozzáférhetőek és nyújtanak kiegészítő szolgáltatást. Ezek alacsony kockázatú egészségügyi alkalmazások és kiegészítő voltukból következően az orvosi ellátást nem helyettesítik.

2022 áprilisáig 31 digitális egészségügyi alkalmazás volt orvosi vényen felírható Németországban, viszont csak 12 ilyen alkalmazást fogadott be a társadalombiztosítás rendszerébe az ország. Ez az alkalmazások árának megtérítése szempontjából lényeges. A vényre írható applikációk ára igen jelentős, 200 és 740 euró között mozog és csupán 90 napig használhatóak. A német állam elsősorban a mentális egészség (depresszió, szorongás, stressz, pánikbetegség), a cukorbetegség, a mozgásszervi-megbetegedések és a dohányzás-leszokás tekintetében nyújt segítséget a betegek számára, ezekkel kapcsolatos applikációk megtérítését támogatja.

Előírás, hogy a fejlesztőknek kell kezdeményezni ezeknek az applikációknak a felvételét a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechinikai Eszközök Intézet („Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte”, a továbbiakban: BfArM) által létrehozott „DIGA” jegyzékbe. A BfArM meghatározta, hogy mi a „DIGA” a szabályozásukkal összefüggésben. A „DIGA” egy olyan orvostechinikai eszköz, amelynek fő funkciója digitális technológiákon alapul és nem csak adat leolvasásra vagy vezérlésre szolgál. Támogatja a betegség felismerését, kezelését, enyhítését, a fogyatékossgot vagy a sérülés kompenzációját. Kiemelik, hogy a „DIGA” nem elsődleges megelőzésre szolgál.³⁴

Csak olyan alkalmazások felvétele indul meg a „DIGA” jegyzékbe, amelyek rendelkeznek CE-tanúsítvánnyal és az orvostechinikai eszközökre vonatkozó MDR rendelet alapján az I. vagy II/a. alacsony kockázati osztályba sorolt technológiák közé tartoznak. „Sok termék csakis CE-tanúsítvány birtokában értékesíthető az Európai Unióban A CE-jelölés igazolja, hogy a forgalmazott terméket a gyártó megvizsgálta, és az megfelel az uniós szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírásoknak. Függetlenül attól, hogy a világ mely részén állították elő, a szabályozás hatálya alá tartozó termékeket csak CE-jelöléssel lehet az EU belső piacán forgalomba hozni.”³⁵

Az MDR rendelet az „orvostechinikai eszköz” fogalmát tágran határozza meg: „minden olyan műszer, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag vagy egyéb tárgy, amelyet a gyártó arra szánt, hogy önmagában vagy kombinációban az alábbi konkrét orvosi célok közül egy vagy több célra embereken használják: - betegség diagnosztizálása, megelőzése, ellenőrzése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése, - sérülés vagy fogyatékossg diagnosztizálása, ellenőrzése, kezelése, enyhítése vagy kompenzálása, és amely nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus eszközökkel éri el fő tervezett hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen, de funkcióját ilyen eszközökkel lehet segíteni.”

Az MDR egyértelművé teszi, hogy „az eszközt vezérlő vagy az eszköz használatát befolyásoló szoftverek az eszközzel azonos osztályba tartoznak. Ha a szoftver független bármely más eszköztől, akkor azt önállóan kell besorolni.” A szoftverek osztályozásának részleteivel is foglalkozik a rendelet. Például „az élettani folyamatok megfigyelésére szolgáló

³³ MEZEI Fruzsina – DÓZSA Katalin: Digitális egészségügyi technológiák értékelése – Diabétesz applikációk Németországban, *IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja* – Tudományos folyóirat XXI. évfolyam 2022/2. szám, 65. o. <https://ojs.mtak.hu/index.php/ime/article/view/8397/7001> Letöltve: 2023. szeptember 4.

³⁴ eIt Health, Innovation Networks for Active and Healthy Ageing (IN- 4 – AHA): The DIGAs framework – a model for Europe? Possible options for achieving a European System, 5.

³⁵ Your Europe: CE-jelölés https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_hu.htm Letöltve: 2023. szeptember 13.

szoftverek csak abban az esetben sorolhatók a II/a osztályba”, ha nem „olyan létfontosságú élettani paraméterek megfigyelésére szolgálnak, ahol e paraméterek változásának jellege olyan, hogy az a beteg közvetlen veszélyeztetését eredményezheti.”

Az egészségügyi szolgáltató kérésére a BfArM értékeli, hogy a gyártó igazolta-e, hogy digitális egészségügyi alkalmazása megfelel a következő követelményeknek: biztonság, funkcionalitás, az orvostechikai eszköz minősége, adatvédelem, a legkorszerűbb adatbiztonság és ellátásra gyakorolt pozitív hatások. A BfArM a gyártó kérelméről a teljes pályázati dokumentáció beérkezésétől számított 3 hónapon belül dönt.³⁶ A digitális ellátási törvényben foglalt gyorsított befogadási eljárás részeként az alkalmazást akkor is felveszik a „DIGA” jegyzékbe, ha a gyártó az ellátásra gyakorolt pozitív hatások („positive Versorgungseffekte”) követelmény kivételével az összes többi kritériumnak megfelel. Ez esetben egy feltételes befogadás történik, és a gyártónak 12 hónap áll rendelkezésére a BfArM által előírt klinikai vizsgálat(ok) elvégzésére és a pozitív egészségügyi hatás bizonyítására.³⁷ Az indokolás tisztázza, hogy ezek a hatások két dolog egyikét jelentik: orvosi előny (azaz terápiás javulás a beteg szempontjából releváns végpontok, például az életminőség pozitív befolyásolása révén), vagy az egészségügyi ellátás eljárási és strukturális javulása – például a beteg tájékoztatás és a betegszuverenitás előmozdítása, az ellátási folyamatok jobb koordinációja stb. Tisztázásra kerül továbbá az is, hogy az orvosi hasznot szakértői vélemények, esetjelentések, alkalmazási megfigyelések, tanulmányok vagy egyéb érvényes megállapítások révén lehet bizonyítani. Ha a gyártónak az első éven belül nem sikerül elegendő bizonyítékot szolgáltatnia, a BfArM további 12 hónappal meghosszabbíthatja a határidőt, ha a benyújtott előzetes információk alapján nagy a valószínűsége a későbbi igazolásnak.³⁸

4.3 A digitális egészségügyi alkalmazásokról szóló rendelet (DiGAV)

2020. április 9-én lépett hatályba Németországban a már előzőekben hivatkozott digitális egészségügyi alkalmazásokról szóló rendelet (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung-DiGAV).

A DiGAV szabályozza a digitális egészségügyi alkalmazások térítési jogosultságának a kötelező biztosítók általi felülvizsgálatára vonatkozó eljárást és követelményeket. A rendelet különösen a digitális egészségügyi alkalmazások nyilvántartásba vételének részleteit határozza meg, beleértve az ellátásra gyakorolt pozitív hatások bizonyításának eszközeit.

A BfArM eközben közzétett a gyártók számára is egy iránymutatást, amely értelmezi a DiGAV-ot és kiegészítő részleteket tartalmaz a nyilvántartásba való felvételre vonatkozó eljárásról. Amint egy digitális egészségügyi alkalmazás bekerült a nyilvántartásba, a Törvényes Egészségbiztosítási Pénztárak Országos Szövetsége („GKV-Spitzenverband”) megkezdi a gyártóval az egységesített visszatérítési ár („kialkudott ár”) megállapításának folyamatát. Ez az ár 12 hónappal a digitális egészségügyi alkalmazás nyilvántartásba vételét követően valamennyi törvényes egészségbiztosítóra vonatkozik. Az első évben a gyártó listaárát kell alkalmazni. Abban az esetben, ha a gyártó és a Törvényes Egészségbiztosítási Pénztárak Országos Szövetsége egy éven belül nem tud megegyezni a kialakult árban, egy döntőbizottság három hónapon belül meghatározza a térítési árat.

Ez a folyamat sok hasonlóságot mutat a német törvényes egészségbiztosítók által az új gyógyszerekre nyújtott visszatérítéssel, ahol a tárgyalásos árak csak a termék forgalomba

³⁶ GERKE et al.: i.m., 2.

³⁷ MEZEI: i.m., 65.

³⁸ GERKE et al.: i.m., 2.

hozatalának első évét követően, hivatalos előnyértékelés után érvényesek. Olyan esetben, ha a gyártó „jelentős változásokat” hajt végre a nyilvántartásban szereplő digitális egészségügyi alkalmazáson, haladéktalanul értesítenie kell a BfArM-et. Az értesítést követő három hónapon belül dönt az intézet arról, hogy törölni kell-e a nyilvántartásból vagy a nyilvántartást ki kell-e igazítani a termék frissített jellemzőinek megfelelően. Ha a jelentős változásokat nem jelentik be, 100 000 euróig terjedő bírság szabható ki.

A DVG célja továbbá a távegészségügy bevezetésének és használatának felgyorsítása. Az új törvény keretében a betegek könnyebben kihasználhatják a videó konferenciák előnyeit. Egy ilyen konzultáció során a beteg tájékoztatást kaphat az orvosi intézkedéshez való hozzájáruláshoz szükséges körülményekről, beleértve annak jellegét, hatályát, végrehajtását, várható kockázatait és következményeit. Korábban ez csak az orvosi rendelőben történő konzultációt követően volt lehetséges. Ezen kívül Németországban az orvosok mostantól videó konferenciát is hirdethetnek, amennyiben az orvosi ismeretek elismert állása alapján megfelelő kezelés és tanácsadás lehetséges.

A COVID-19 világjárványnak köszönhetően a távgyógyászati eszközök, például az előbb ismertetett videó konferenciák használata és értéke is nőtt. A vírus terjedése miatt a Pénztári Orvosok Országos Szövetsége ("Kassenärztliche Bundesvereinigung") és a Pénztárak Országos Szövetsége feloldotta a videó konferenciákon keresztül nyújtható esetszámra és szolgáltatási mennyiségre vonatkozó korlátozásokat. Korábban csak minden ötödik beteget kezelhetett orvos vagy pszichoterapeuta videó konferencián keresztül, és az ilyen konzultációk az összes nyújtott szolgáltatás 20%-ára voltak korlátozva. Míg az orvosok ma már rugalmasan használhatják a videó konferenciát minden terápiás szempontból releváns esetben, addig a pszichoterapeuták bizonyos szolgáltatások esetében csak videó konferenciára korlátozódnak, és csak személyes konzultációt követően gyakorolhatják a távgyógyítást, amely magában foglalja a kezdeti diagnózist, az indikációt és a releváns információk megadását. A távgyógyászati látogatásokhoz az orvosoknak és a pszichoterapeutáknak a több mint 30 tanúsított videó szolgáltató valamelyikét kell igénybe venniük, és általában be kell jelenteniük a Törvényes Betegbiztosítási Orvosok Egyesületének ("Kassenärztliche Vereinigung"), hogy tanúsított szolgáltatót vesznek igénybe ahhoz, hogy jogosultak legyenek a szolgáltatások elszámolására.³⁹

Amit még érdemes kiemelni, az a DVG azon rendelkezései, amelyek az egészségbiztosítók demográfiai adatait kutatási célokra jobban felhasználhatóvá teszik. A 2016/679/EU általános adatvédelmi rendelettel (GDPR) összhangban a DVG lehetővé teszi egyes kedvezményezettek, például egyetemek és közfinanszírozású kutatóintézetek (pl. a Max Planck Társaság)⁴⁰ számára, hogy az egészségbiztosítók egyes demográfiai adatait meghatározott kutatási célokra, különösen a kezelési vagy ellátási folyamatok elemzése vagy hosszabb időszakokra vonatkozó longitudinális⁴¹ elemzés céljából feldolgozzák. Ilyen adatok lehetnek a beteg nemére, életkorára, lakóhelyére, élethelyzetére, halálának időpontjára vonatkozó információk, valamint számlázási adatok, például kórházi kezelési számlák. Ha a kutatók egyértelműen meg tudják indokolni a kért adatok körének és szerkezetének megfelelőségét és szükségességét, a felelős kutatási adatközpont anonimizált és összesített formában továbbítja számukra az adatokat. Bizonyos feltételek mellett az egyes adatsorok

³⁹ GERKE et al.: i.m., 2-3.

⁴⁰ A Max Planck Társaság Németország legsikeresebb kutatási szervezete. Tudósai között 31 Nobel-díjas tudóssal a világ legjobb és legtekintélyesebb kutatóintézeteivel egyenrangú. A Max Planck Intézetekben végzett kiemelkedő kutatómunkát bizonyítja a nemzetközileg elismert tudományos folyóiratokban évente megjelenő több mint 15.000 publikáció - és ezek közül számos cikk az adott terület legtöbbet idézett publikációi közé tartozik.

⁴¹ Követéssel jellegű vizsgálat, amikor az egyes embereket hosszú időn keresztül, időről időre ismétlődő vizsgálatokkal figyelik meg, hogy az állapotukban beálló változásokat nyomon kísérjék.

álnevesített formában is átadhatók. A kutatók ezeket az adatokat csak előre egyeztetett célokra használhatják fel, és az adatok jellemzően nem adhatók át harmadik félnek. Az ilyen adatmegosztási kutatási megállapodások részleteit a Német Szövetségi Egészségügyi Minisztérium új rendelete fogja tovább szabályozni.⁴²

5. Összegzés

Az OECD-országok között a német DVG a maga nemében első számú lehetőséget jelent a bizonyítékokon alapuló digitális egészségügyi alkalmazások nagyszabású alkalmazására, és a biztosító általi megtérítésére. Az új törvény és a digitális egészségügyi alkalmazásokra vonatkozó térítési szabványai tehát fontos lépést jelentenek nemcsak a német egészségügyi ellátási rendszer modernizálásában, hanem a betegek ellátásának minőségbeli javításában és a jövőbeli világjárványokra való felkészültségben is. Néhány kihívás és megválaszolatlan kérdés azonban továbbra is fennáll, a DVG korlátozott hatókörétől az adatvédelmen át egészen a gyártók előtt álló akadályokig, hogy felvegyék a BfArM által fenntartott, visszatéríthető digitális egészségügyi alkalmazások újonnan létrehozott nyilvántartásába.

Világszerte több mint 318 000 mobil egészségügyi alkalmazás érhető el, és naponta körülbelül 200 alkalmazás kerül az alkalmazásboltokba. A betegek és a fogyasztók biztonsága érdekében fontos, hogy az egészségügyi alkalmazásokat olyan kritériumok alapján értékeljék, mint a biztonság, a funkcionalitás, a minőség, az adatvédelem, az adatbiztonság és az ellátásra gyakorolt pozitív hatások.

Az eljárási kérdések kissé nehézkes kezelését leszámítva elmondható, hogy a német modell sikeres volt Németországban, hiszen 2020 óta több mint 200 DiGA-t hagytak jóvá, és több mint 50 000 betegnek írtak fel ilyen alkalmazásokat. Ez arra utal, hogy a német szabályozás alkalmas arra, hogy más európai országokban, így nálunk is javítsa a betegellátást és csökkentse a költségeket, akár az orvos-beteg találkozók leredukálásának köszönhetően is. Elmondható az is, hogy a német modell viszonylag gyors és hatékony, hiszen a DiGA-kat akár három hónap alatt is jóváhagyhatják, ami megkönnyíti a fejlesztők számára, hogy a termékeiket piacra dobják.

A magyar jogalkotóknak biztosítaniuk kellene, hogy a szabályozási kereteink kompatibilisek legyenek a digitális applikációk követelményeivel, aminek kialakítása egyértelműen nem kis feladat.

⁴² GERKE et al.: i.m., 3.; SGB V, 303a-303f. §, 303b. §, 303e. § (1) és (2) bek., 303b. § (1) bek., 303e. § (3), (4) és (5) bek., 303a. §