



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 6.
(OR. en)

8828/22

Intézményközi referenciaszám:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. május 4.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 196 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK Európai egészségügyi adattér: az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek kiaknázása a társadalom és a betegek javára, valamint az innováció céljaira

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 196 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 196 final



Strasbourg, 2022.5.3.
COM(2022) 196 final

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A
TANÁCSNAK**

**Európai egészségügyi adattér: az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek kiaknázása a
társadalom és a betegek javára, valamint az innováció céljaira**

1. AZ EURÓPAI EGÉSZSÉGÜGYI ADATTÉR BEMUTATÁSA:

A digitalizáció alapvető fontosságú az egészségügy jövője szempontjából. A digitális transzformáció elengedhetetlen a polgárok jobb egészségügyi ellátásának biztosításához, az erősebb és ellenállóbb egészségügyi rendszerek kiépítéséhez, az uniós egészségügyi ágazat hosszú távú versenyképességének és innovációjának támogatásához, valamint ahhoz, hogy az EU kilábaljon a világvárványból.

Az adatok a mai világ nélkülözhetetlen részét képezik. Felelősségteljes és az alapvető emberi jogok maradéktalan tiszteletben tartása melletti használatuk esetén hihetetlen előnyökkel járhatnak mindennapi életünk minden aspektusa számára, beleértve egészségünket is. A tagállamok egészségügyi rendszerei már most is hatalmas mennyiségű adatot állítanak elő, kezelnek és tárolnak. A polgárok számára azonban gyakran nehéz az egészségügyi adataikhoz elektronikusan hozzáférni, a kutatók számára pedig a diagnózis és a kezelések javítására használni azokat.

Ma minden második alkalommal hatalmas mennyiségű egészségügyi adat áll rendelkezésre, amelyek potenciálisan értékes információkkal szolgálnak az egészségügyi szolgáltatások és a kutatók számára. Az egészségügyi adatok újrafelhasználása a becslések szerint évente 25–30 milliárd EUR-t tesz ki. Ez a szám 10 éven belül várhatóan eléri az 50 milliárd EUR-t¹. Mindazonáltal a tagállamokon belüli és tagállamok közötti szabályok, struktúrák és folyamatok összetettsége és divergenciája megnehezíti az egészségügyi adatokhoz való könnyű hozzáférést és azok megosztását. Ez akadályokat gördít az egészségügyi ellátás és az innováció elé, így a betegek nem tudják kihasználni a benne rejlő lehetőségeket. Emellett az egészségügyi rendszerek egyre inkább kibertámadások célpontjává válnak. Ezért az egészségügyi ágazatnak és az érintett kiberbiztonsági hatóságoknak a kiberbiztonságot kulcsfontosságú tényezőnek kell tekinteniük az alapvető fontosságú egészségügyi szolgáltatások rezilienciájának és rendelkezésre állásának biztosítása szempontjából².

Összefoglalva, napjainkban az EU egészségügyi ágazata gazdag az adatokban, de nem hatékony abban, hogy ezzel az emberek és a tudomány javát szolgálja. Az EU-nak ki kell aknáznia azt a hatalmas potenciált, hogy az egészségügyi adatok gazdag tárházát Európaszerte a polgárok javát szolgáló tudássá alakítsuk a betegségek hatékonyabb megelőzése, diagnosztizálása és kezelése érdekében. Az egészségügyi adatok hozzájárulhatnak a hatékonyabb, jobb minőségű, biztonságosabb és személyre szabottabb ellátás megvalósításához, valamint az egészségügyi ellátás javításához. Az egészségügyi adatok³ és

¹ Az EU-n belüli adatmegosztás becslült értékének arányában számítva. További információért lásd a hatásvizsgálatot az V. mellékletben.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

³ Az egyén egészségi állapotára vonatkozó személyes adatok vagy az egészséggel kapcsolatos nem személyes adatok, például statisztikák, anonim vagy összesített adatok. Ide tartoznak az orvosi adatok (a beteg által szolgáltatott információk, diagnózis, orvosi beutalók és rendelvények, orvosi vizsgálati jelentések, laboratóriumi vizsgálatok, radiográfok, az egészségügyi kutatás vagy szakpolitikai döntéshozatal keretében megszerzett vagy kezelt adatok, mint például a betegségek nyilvántartása vagy a gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök mellékhatásait tartalmazó nyilvántartásokból származó adatok stb.), az egészséggel kapcsolatos adminisztratív és pénzügyi információk (beleértve az egészségügyi szolgáltatások számláit és a betegszabadság kezelésére

az adattudomány drámai módon átalakíthatják a népegészségügyet, és forradalmasíthatják az egészségügyi rendszereket, lehetővé téve az életmentő egészségügyi ellátás javítását. Az egészségügyi adatok szintén döntő szerepet játszhatnak az új egészségügyi termékek és kezelések kifejlesztésének felgyorsításában azon betegek számára, akiknek a legnagyobb szükségük van rájuk.

A Covid19-világjárvány egyértelműen rámutatott a digitális szolgáltatások jelentőségére az egészségügy területén. Megmutatta, hogy **a naprakész, megbízható és FAIR⁴ egészségügyi adatok kulcsfontosságúak a válságokra adott hatékony népegészségügyi válaszhoz, valamint az eredményes kezelések és oltóanyagok kifejlesztéséhez.** Jelentősen felgyorsította az olyan digitális eszközök elterjedését, mint az elektronikus egészségügyi dokumentáció (személyes egészségügyi dokumentáció vagy hasonló dokumentumok digitális formában), az elektronikus vények és a digitális egészségügyi alkalmazások, valamint a kutatási adatok megosztása. A digitális egészségügyi termékek és szolgáltatások, beleértve a távegészségügyi ellátást⁵ is, már nem újdonságok. Egyre inkább a mindennapi ellátás részévé válnak.

Az egészségügyi adatokban rejlő potenciálnak a digitális transzformáció révén történő kiaknázása különösen fontos abban az esetben, ha a betegek uniós tagállamon belül vagy más uniós tagállamokba költöznek; és amikor a kutatóknak, innovátoroknak, politikai döntéshozóknak vagy szabályozóknak olyan kritikus adatokra van szükségük, amelyek lehetővé teszik, hogy a tudomány képes legyen segíteni a betegeket. Hasonlóképpen sokkal könnyebb lesz az egészségügyi adatok megosztása azokban a határ menti régiókban, ahol az egyének sokkal gyakrabban vesznek igénybe egészségügyi szolgáltatásokat a határokon túl.

Az egészségügyi szolgáltatók közötti, az egészségügyi adatokkal kapcsolatos megnövekedett interoperabilitás jelentős megtakarításokat eredményezhet a betegek és az egészségügyi rendszerek számára, mivel az uniós tagállamokban készített orvosi képek mintegy 10 %-a (évente mintegy 14 milliárd EUR-ba kerül) szükségtelennek tekinthető⁶. Az elektronikus gyógyszerfelírásnak köszönhetően az orvosi termékek kiadásával kapcsolatos hibák átlagosan 6 %-kal⁷, a digitalizáltabb országokban pedig akár 15 %-kal⁸ is csökkenthetők. A becslések szerint a **MyHealth@EU⁹** szisztematikus használata határokon átívelően **2–3 milliárd EUR megtakarítást** eredményezhet a határokon átnyúló **elektronikus gyógyszerfelírási** szolgáltatások révén (ez 10 év alatt 37–52 millió EUR további kiadásnak felel meg)¹⁰.

vonatkozó orvosi igazolásokat stb.), valamint az egészséget meghatározó (szociális, viselkedési, környezeti) tényezők is.

⁴ FAIR irányelvek: megtalálhatóság, hozzáférhetőség, interoperabilitás, újrafelhasználhatóság (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Egészségügyi szolgáltatások és orvosi információk nyújtása innovatív technológiák (különösen információs és kommunikációs technológiák) alkalmazásával olyan helyzetekben, amikor az egészségügyi szakember és a beteg (vagy két egészségügyi szakember) nem ugyanazon a helyen tartózkodik.

⁶ A hatásvizsgálat szerint, 51. o.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁹ Határokon átnyúló digitális infrastruktúra az egészségügyi adatok cseréjére, más néven e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra (korábban: eHDSI).

¹⁰ A hatásvizsgálat szerint, előkészületben, 51. o.

Az egészségügyi adatokban rejlő lehetőségek kiaknázása érdekében a Bizottság jogalkotási javaslatot terjeszt elő az **európai egészségügyi adattér** létrehozására annak érdekében, hogy felhatalmazza az egyéneket arra, hogy saját egészségügyi adataik felett ellenőrzést gyakoroljanak és lehetővé váljon azok jobb egészségügyi ellátás érdekében történő felhasználása, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy az EU teljes mértékben kihasználhassa az egészségügyi adatok biztonságos és védett cseréjében, felhasználásában és újrafelhasználásában rejlő lehetőségeket, megszüntetve a meglévő akadályokat.



1. ábra: Az európai egészségügyi adattér fő célkitűzései

Az emberek szeretnék megosztani adataikat, ha van olyan keret, amely kiérdemli a bizalmukat¹¹. Az uniós polgárok valós időben hozzáférhetnek és megoszthatják adataikat, miközben nagyobb ellenőrzést gyakorolnak felettük. Az európai egészségügyi adattér **hatékonyabb, hozzáférhetőbb és reziliensebb egészségügyi ellátást és jobb életminőséget tesz lehetővé**, miközben **az egyéneknek ellenőrzést biztosít egészségügyi adataik felett, és kiaknázza az adatgazdaságban rejlő lehetőségeket**. Így az európai egészségügyi adattér jelentős pozitív hatást gyakorol majd az alapvető jogokra a személyes adatok védelme és a szabad mozgás tekintetében. Az európai nyílt tudományosadat-felhő (EOSC) adatterével és a vonatkozó európai élettudományi adatinfrastruktúrákkal¹² megfelelően összehangolva lehetővé teszi a kutatók, innovátorok és politikai döntéshozók számára, hogy hatékonyabban használják fel az adatokat a magánélet védelmét biztosító módon.

Az **Európa jövőjéről szóló konferencián** a polgárok kifejezetten szorgalmazták az európai egészségügyi adattér létrehozását. Az európai egészségügyi adattér kulcsfontosságú pillére a Bizottság által 2020. november 11-én előterjesztett erős **európai egészségügyi uniónak**, amelynek célja, hogy megerősítse az egészségügyi válságokra való felkészültséget és reagálást, valamint reziliens egészségügyi rendszereket hozzon létre. Az európai egészségügyi unió célja mindenki egészségének védelme – senkit sem hagyunk hátra. Az EU alapját képező szolidaritásra és a Covid19 elleni küzdelem sikerének receptjére épül. Az

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹² A Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fóruma stratégiai ütemtervei révén elősegítette az egészségügyi kutatási adatokra, a biobankgyűjteményekre, az orvosi képalkotási adatokra stb. szánt európai kutatási infrastruktúrák létrehozását. Részletek a következő címen olvashatók: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

európai egészségügyi adattér – amely a **szociális jogok európai pillérének megvalósítására vonatkozó cselekvési terv** egyik intézkedése is – ezt elő fogja mozdítani oly módon, hogy az európai egészségügyi unió mindenki javát szolgálhassa.

Az európai egészségügyi adattér összekapcsolja és hozzáférhetővé teszi az adatkészleteket, megkönnyítve ezáltal a következő áttörést jelentő egészségügyi innováció keresését. Ez az **első közös uniós adattér** egy konkrét területen, amely az uniós adatstratégiából¹³ ered, és szerves részét képezi az Európai Bizottság digitális átállásra vonatkozó prioritásának¹⁴.

Az európai egészségügyi adattér az **általános adatvédelmi rendeletre (GDPR)¹⁵, a javasolt adatkormányzásról szóló rendeletre¹⁶, a tervezett adatmegosztási jogszabályra¹⁷ és a NIS-irányelvre¹⁸** alapoz. Horizontális keretként az egészségügyi ágazatra alkalmazandó szabályokat (többek között biztonsági intézkedéseket) írnak elő. Az egészségügyi adatok különleges érzékenységet azonban elismerték, és ezzel a jelenlegi javaslat foglalkozik¹⁹. A Bizottság emellett 2022-ben tervezi elfogadni a **kibertámadásokkal szembeni ellenálló képességről szóló jogszabályra** irányuló javaslatot. Ez a jogszabály meghatározza a digitális termékekre és a kiegészítő szolgáltatásokra vonatkozó kiberbiztonsági követelményeket. Az európai egészségügyi adattérben meghatározott biztonsági követelmények – különösen az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek tekintetében – konkrét követelményeket írnak elő az egészségügyi ágazat számára, például a hozzáférés ellenőrzését. Az európai egészségügyi adattér kiegészíti ezeket a kezdeményezéseket, és szükség esetén testreszabottabb szabályokat biztosít az egészségügyi ágazat számára.

A **bizalom** az európai egészségügyi adattér sikerének alapvető tényezője. A polgároknak biztosnak kell lenniük abban, hogy egészségügyi adataik megfelelő védelemben részesülnek. Az európai egészségügyi adattér **megbízható környezetet biztosít az egészségügyi adatok széles köréhez való biztonságos hozzáféréshez és azok kezeléséhez**. Adatvédelem, kiberbiztonság, az adatkezelés jogszerűsége és az adatok feletti személyes ellenőrzés: ezen elvek közös célja annak biztosítása, hogy a polgárok megbízhassanak a rendszerben. Ezek az európai egészségügyi adattér építőkövei.

2. KIHÍVÁSOK AZ EGÉSZSÉGÜGYI ADATOKBAN REJLŐ ERŐ KIAKNÁZÁSA TERÉN

Az általános adatvédelmi rendeletben meghatározott, vonatkozó szabályok ellenére az **egyének** számára jelenleg kihívást jelent az egészségügyi adataik ellenőrzéséhez való joguk gyakorlása, beleértve az adataikhoz való hozzáférést és azok ugyanazon tagállamon belüli és határokon átnyúló továbbítását. Nem minden tagállam hozott létre rendszereket az

¹³ Európai Bizottság. *Európai adatstratégia, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_hu).

¹⁴https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_hu.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=hu>

¹⁶ Rendeletjavaslat az európai adatkormányzásról (adatkormányzási rendelet), COM(2020) 767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ A méltányos adathozzáférésre és adatfelhasználásra vonatkozó harmonizált szabályokról szóló rendeletre irányuló javaslat (adatmegosztási jogszabály), COM(2022) 68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex:32016L1148>

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

elektronikus egészségügyi dokumentáció cseréjére, és jelentős hiányosságok tapasztalhatók a rendszerek interoperabilitásában. A betegadatlapok és az elektronikus vények az összes tagállam kétharmadában léteznek, és leggyakrabban online portálon keresztül érhetők el, de csak kevés tagállamban lehet ezeket határokon átnyúlóan elküldeni vagy fogadni. Ezen túlmenően 11 tagállam továbbra is papírnyomtatványokat használ a receptekhez²⁰. Csak tíz tagállam támogatja a betegadatlapokhoz vagy elektronikus vényekhez való hozzáférést a MyHealth@EU-n²¹ keresztül abban az esetben, amikor az érintettek egy másik tagállam egészségügyi szolgáltatásait veszik igénybe. Egyéb adatok, például az orvosi képek vagy laboratóriumi eredmények cseréje még nem történt meg²².

Az egészségügyi ellátás biztosítását és az innovációt hátráltatják a különböző digitális egészségügyi megoldások (amelyek gyakran összeegyeztethetetlenek a tagállamok között és néha a tagállamokon belül is), a szabványok és előírások széttagoltsága, valamint a különböző jogi és közigazgatási szabályok. Az eltérő szabványok és a korlátozott interoperabilitás miatt az ágazat akadályokkal és többletköltségekkel szembesül mind nemzeti szinten, mind a más tagállamok piacára való belépéskor. Ezenkívül az általános adatvédelmi rendelet e téren történő széttagolt végrehajtása miatt nehezebb határokon átnyúló vizsgálatokat végezni.

Az egészségügyi adatok felhasználásával kapcsolatos jelenlegi kihívások

Az emberek nem mindig férhetnek hozzá könnyen egészségügyi adataikhoz elektronikusan, és ha egynél több kórházban vagy orvosi központban szeretnének orvoshoz fordulni, gyakran nem tudják megosztani az adatokat más egészségügyi szakemberekkel. Manapság a betegek egészségügyi adatait még mindig papíron rögzítik, nyomon nem követhetően és különböző helyeken szétszórtan (kórházakban, háziorvosi rendelőkben, orvosi központokban stb.).

A helyzet a nemzeti határok átlépésekor még nehezebbé válik. Ha a beteg egy másik országban keres fel egy orvost, egészségügyi adatai (köztük a diagnosztikai képek) gyakran nem hozzáférhetők, ami késedelmes vagy hibás diagnózishoz vagy kezeléshez vezethet. A legtöbb esetben az orvosok nem láthatják a betegek egészségügyi adatait, ha azok egy másik országban egészségügyi beavatkozáson estek át. Az ellátás folyamatossága és a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférés még fontosabb a határ menti régiók lakosai számára, akik gyakran lépik át a határt egészségügyi ellátás igénybevétele céljából.

Az európai egészségügyi adattérre vonatkozó javaslattal kapcsolatos nyilvános konzultációból²³ kiderült, hogy a válaszadók 88 %-a szerint az adattérnek elő kell mozdítania a polgárok saját egészségügyi adataik feletti ellenőrzését, beleértve az egészségügyi

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. and Sokolyanskaya A.: eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU (E-egészségügy, az egészségügyi adatok és az egészségügyhöz és ellátáshoz kapcsolódó mesterséges intelligencia interoperabilitása az EU-ban), 2021. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>

²¹ Határokon átnyúló digitális infrastruktúra az egészségügyi adatok cseréjére, más néven e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra (korábban: eHDSI), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_hu

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_hu

adatokhoz való hozzáférést és egészségügyi adataik elektronikus formában történő továbbítását. A válaszadók 84 %-a szerint a polgárok számára biztosítani kell a jogot arra, hogy egészségügyi adataikat elektronikus formában továbbítsák egy másik, általuk választott szakembernek vagy szervezetnek, 82 %-uk pedig úgy érzi, hogy jogosultnak kellene lennie arra, hogy felkérje az állami egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy elektronikus úton osszák meg az adott személy egészségügyi adatait a választásuk szerinti más egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel. A válaszadók 83 %-a szerint az európai egészségügyi adattérnek meg kell könnyítenie a polgárok határokon átnyúló egészségügyi ellátását.

A kutatók és az ipar, valamint a politikai döntéshozók és az innovátorok jelentős akadályokba ütköznek az új termékek kifejlesztéséhez, a megalapozott döntések meghozatalához vagy a gyógyszerek mellékhatásainak hosszú távú, valós bizonyítékok alapján történő nyomon követéséhez szükséges adatokhoz való hozzáférés terén, ami hatással van a megbízhatóságra. Sok esetben a hozzájárulás²⁴ az egyetlen módja az adatokhoz kutatási, politikai döntéshozatali és szabályozási célból való hozzáférésnek. A kutatók számára nagyon költséges és nehézkes, hogy minden beteg hozzájárulását kérjék ahhoz, hogy kutatásuk során felhasználják a beteg adatait. Még akkor is, ha a beteg beleegyezik, az adattulajdonosok néha nem szívesen szolgáltatnak adatokat az adatvédelemtől eltérő okokból, és inkább megtartják maguknak a tevékenységeikhez szükséges egészségügyi adatokat. A tagállamok közötti egységes szabályozás jelenlegi hiánya akadályozza a kisebb szereplők kutatását és innovációját, valamint a határokon átnyúló kutatást.

A nyilvános konzultáció válaszadóinak 89 %-a úgy véli, hogy az európai egészségügyi adattérnek támogatnia kell és fel kell gyorsítania az egészségügyi kutatást.

A **digitális egészségügyi ágazat** problémákkal szembesül az új termékek és szolgáltatások forgalomba hozatala során, tekintettel az adatok tárolására és megosztására vonatkozó szabványok és előírások széttagoltságára. Ez gyakran arra kényszeríti az egészségügyi szolgáltatókat, hogy új szabványokat fogadjanak el, amelyek akadályokat gördítenek az új belépők elé. A különböző szervezetek esetében eltérő szabványok és előírások léteznek. Ezért a digitális egészségügyi termékek gyártói és a digitális egészségügyi szolgáltatásokat nyújtó szolgáltatók közül sokan nem tudják termékeiket és szolgáltatásaikat más tagállamokban forgalmazni anélkül, hogy a nemzeti szabványokhoz való hozzáigazításuk további költségekkel járna. Ezenkívül az ipar számára nehézséget jelent az egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából való hozzáférés, ami hatással van innovációs kapacitásukra.

A **kutatók és az innovátorok** továbbra is kihívásokkal néznek szembe a kritikus adatokhoz való hozzáférés terén, amelyek az európai kutatási infrastruktúrák létrehozása révén elért jelentős előrelépés ellenére felgyorsíthatják a kutatási eredményeknek a betegek javát szolgáló felhasználását²⁵. Ezek például az európai Covid19-adatplatform²⁶ létrehozásához vezettek. Az egészségügyi adatok újrafelhasználására vonatkozó, széttagolt és eltérő jogi és

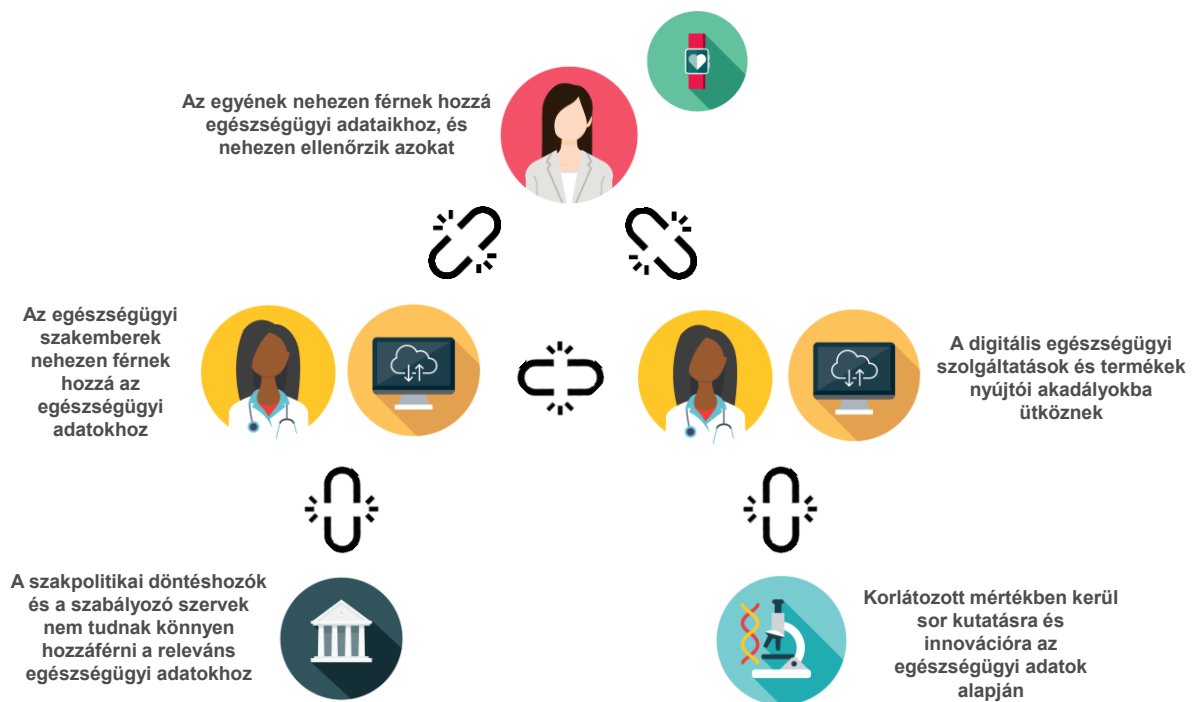
²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

²⁵ A Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fóruma stratégiai ütemtervei révén elősegítette az egészségügyi kutatási adatokra, a biobankgyűjteményekre, az orvosi képalkotási adatokra stb. szánt európai kutatási infrastruktúrák létrehozását. Részletek a következő címen olvashatók: ESFRI-ütemterv, 2021.

²⁶ Covid19-adatportál – a tudományos kutatás felgyorsítása adatokon keresztül (covid19dataportal.org).

közigazgatási szabályok, keretek, eljárások, szabványok és infrastruktúra korlátozzák a kutatók és az innovátorok egészségügyi adatokhoz való hozzáférését. Emellett korlátozzák az innovatív egészségügyi termékek és szolgáltatások elérhetőségét is.

A **politikai döntéshozók és a szabályozók** számára az egészségügyi adatok korlátozott felhasználása korlátozná az egészségügyi és népegészségügyi szakpolitika hatékonyabbá és eredményesebbé tételét, ami különösen elengedhetetlen a hatékony egészségügylétszámkezeléshez. Ez nagyon nyilvánvaló volt a Covid19-világjárvány idején, amikor az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központnak és az Európai Gyógyszerügynökségnek nehézséget okozott, hogy a világjárványra való reagálással kapcsolatos döntések és tudományos iránymutatások céljából gyorsan hozzáférjen az adatokhoz és bizonyítékokhoz.



2. ábra: Problémák az egészségügyi adatok ellenőrzése, használata és megosztása terén

A tagállamok több mint fele nem rendelkezik külön jogszabályokkal az elektronikus egészségügyi adatok kutatási, szakpolitikai döntéshozatali vagy szabályozási célokra történő további felhasználására vonatkozóan, és az általános adatvédelmi rendelet általános rendelkezéseire támaszkodik, gyakran az egészségügyi adatok kezeléséhez való hozzájárulást használva²⁷. Ez a helyzet az egészségügyi adatok korlátozott mértékű újrafelhasználását eredményezi. Nem minden tagállam rendelkezik illetékes szervvel az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében, de ahol létezik ilyen szerv, az egészségügyi adatok kutatási vagy szakpolitikai döntéshozatali projektek céljára történő felhasználására irányuló kérelmek száma gyorsan növekszik²⁸, ami jelzi az ilyen rendszer iránti érdeklődést és a kereslet csökkenését.

²⁷ Hansen J. et al: *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR (Az uniós tagállamok egészségügyi adatokra vonatkozó szabályainak értékelése a GDPR tükrében)*, elérhető itt: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

²⁸ A javaslatot kísérő hatásvizsgálat (15. o.) szerint, előkészületben.

Nyilvánvaló, hogy olyan szabályozási keretre van szükség, amely közvetlenül foglalkozik az egyének jogaival, csökkenti a digitális egységes piac széttagoltságát, és lehetővé teszi a kutatók, az innovátorok és a politikai döntéshozók számára, hogy hatékonyabban használják fel az adatokat.

Ezért uniós szintű fellépés szükséges és indokolt az egészségügyi adatok határokon átnyúló áramlásának, továbbá az egészségügyi adatok, valamint a digitális egészségügyi termékek és szolgáltatások valódi belső piacának előmozdítása érdekében. Röviden összefoglalva, ez segíteni fog kezelni azokat a problémákat, amelyek egyébként továbbra is fennállnának.

3. AZ EURÓPAI EGÉSZSÉGÜGYI ADATTÉR KONCEPCIÓJA

A bizalom mint az európai egészségügyi adattér alapja

Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk, és különösen a nyilvános konzultáció²⁹ megmutatta, hogy az egészségügyi adatok megosztásába vetett bizalom megerősítése, valamint a biztonság és a magánélet védelme kulcsfontosságú a polgárok számára, és ezeknek az európai egészségügyi adattér sarokkövét kell képezniük.

A tudomány és a kutatás előnyeinek kiaknázásához uniós szintű strukturális megoldásokra van szükség. Az egészségügyi adatok megosztásába vetett bizalom megerősítése érdekében pedig a biztonság és a magánélet védelme az európai egészségügyi adattér alapelvei. Ennek megfelelően az európai egészségügyi adattér egyértelmű rendelkezéseket tartalmaz arra vonatkozóan, hogy az adatokat hogyan kell biztonságosan tárolni.

Konkrétan, az európai egészségügyi adattér erős **adattvédelmi** és **kiberbiztonsági** elemekre épül. A javaslat az interoperabilitás mellett biztonsági kritériumokat vezet be az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre vonatkozóan. A javaslat az általános adattvédelmi rendelet által kínált azon lehetőségre épül, hogy olyan uniós jogszabályt terjesszenek elő, amely támogatja az egészségügyi adatok diagnosztikai és kezelési, valamint kutatási, statisztikai vagy közérdekű célú felhasználását, mint például a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem, vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechonikai eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak biztosítása. Ezenkívül az európai egészségügyi adattérrel összefüggésben az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő kezelése csak biztonságos adatkezelési környezetben lehetséges, amelynek meg kell felelnie a magánélet védelmére és a kiberbiztonságra vonatkozó, nagyon magas szintű szabványoknak, és az ilyen környezetekből nem lehet személyes adatokat letölteni.

Az egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználásának ösztönzése

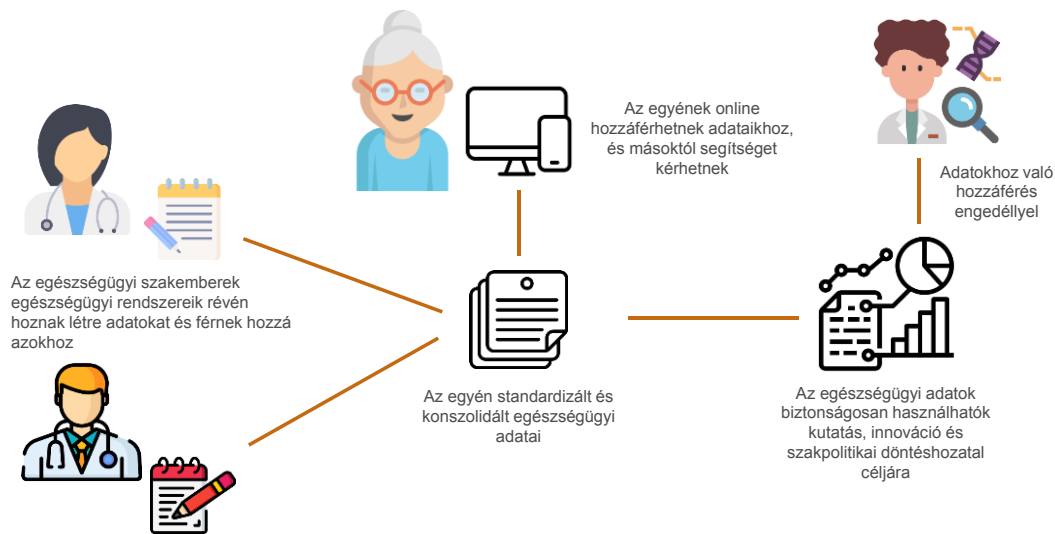
Az európai egészségügyi adattér szabályokból, közös szabványokból és gyakorlatokból, infrastruktúrákból és irányítási keretből álló egészségügyi ökoszisztéma, amelynek célja:

- a) az egyének felhatalmazása az elektronikus személyes egészségügyi adataikhoz való fokozott digitális hozzáférés és azok ellenőrzése, valamint a szabad mozgásuk támogatása révén;
- b) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek, a releváns orvostechonikai eszközök és a nagy kockázatú MI-rendszerek valódi egységes piacának előmozdítása;
- c) következetes, megbízható és hatékony keret biztosítása az egészségügyi adatok kutatási, innovációs, szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokból való felhasználása terén.

A valóban közös európai egészségügyi adattér kialakításához nemzeti és uniós szintű intézkedésekre, valamint a köz- és magánszféra érdekelt felei (például a nemzeti digitális egészségügyi szervek, a közegészségügyi intézmények, az adattvédelmi hatóságok, az

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_hu

egészségügyi szolgáltatók, az egészségügyi szakemberek, a tudományos és kutatási intézmények és a betegképviselői szervezetek) közötti szoros együttműködésre lesz szükség.



3. ábra: Az elektronikus egészségügyi dokumentáció elsődleges és másodlagos használata

Ez az a pont, ahol az európai egészségügyi adattér által támogatott egészségügyi adatok két különböző felhasználása – **elsődleges és másodlagos felhasználás** – szerepet kap.

Az **elektronikus egészségügyi adatok** elsődleges felhasználása támogatja az adatok jobb egészségügyi ellátásra való felhasználását nemzeti és határokon átnyúló szinten egyaránt. Az orvosi adatokat jellemzően a betegek kórtörténetének elemeit tartalmazó elektronikus egészségügyi dokumentációban tárolják (központilag vagy különböző egészségügyi szolgáltatók bevonásával). Az európai egészségügyi adattér lehetővé fogja tenni az emberek számára, hogy hozzáférjenek egészségügyi adataikhoz és azokat az általuk választott egészségügyi szakember számára hozzáférhetővé tegyék, többek között külföldön és az egészségügyi szakember nyelvén. Így a betegek jobb diagnózist és kezelést kaphatnak, emellett pedig csökkenthetők az orvosi hibák és elkerülhetők a szükségtelen vizsgálatok.

Az európai egészségügyi adattér három fő termékpiacot fog integrálni az egészségügyi adatok elsődleges felhasználása céljából:

1. elektronikus egészségügyi dokumentáció;
2. egyéb egészségügyi és orvosi szoftvertermékek (például orvosi képkalkulátor szoftverek, elektronikus gyógyszerfelírásához használható szoftverek, orvosi diagnosztikai szoftverek és távorvoslás); valamint
3. jólléti alkalmazások (önkéntes címkézési rendszerrel, amely tájékoztatja a fogyasztókat az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokkal való interoperabilitásról)³⁰.

Az európai egészségügyi adattér legfontosabb elemei: Az egészségügyi adatok elsődleges felhasználása

³⁰ A becslések szerint az európai egészségügyi adattér gyorsabb növekedést fog eredményezni a digitális egészségügyi és jólléti alkalmazások piacán, így előbbi várhatóan évi 20–30 %-kal, utóbbi 15–20 %-kal fog bővülni.

- A betegek **elektronikus személyes egészségügyi adatai** a tagállamok által létrehozott hozzáférési pontokon keresztül **lesznek elérhetőek**. Az elsődleges felhasználású, határokon átnyúló digitális infrastruktúra összekapcsolja a tagállamokat, és lehetővé teszi a betegek számára személyes egészségügyi adataik megosztását.
- A betegek **felhatalmazást kapnak arra, hogy ellenőrizzék elektronikus személyes egészségügyi adataikat, és megosszák azokat** az általuk választott egészségügyi szolgáltatóval.
- A tagállamoknak **az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumában kell elérhetővé tenniük az elsőbbségi adatkategóriákat**, így például a betegadatlapot, az elektronikus vényt, az e-kiadást, az orvosi felvételeket és képjelentéseket, a laboratóriumi eredményeket és a kórházi zárójelentéseket.
- Amennyiben az egészségügyi adatokat e rendelet alkalmazása előtt nem gyűjtötték elektronikus úton, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy azokat nem alakítják át elektronikus formátumra.
- Az **egészségügyi szakemberek** hozzáférhetnek az elektronikus egészségügyi dokumentációhoz, és frissíteniük kell az általuk kezelt betegek elektronikus személyes egészségügyi adatait.
- Az egészségügyi szolgáltatók közötti adatmegosztás támogatása érdekében **kötelező követelményeket** vezetnek be az interoperabilitásra, a biztonságra, a védelemre és a magánélet védelmére, valamint az elektronikus egészségügyi dokumentáció **kötelező öntanúsítására** (az interoperabilitásra és a biztonságra) vonatkozóan.
- **Minden tagállamnak részt kell vennie** az egészségügyi adatok egészségügyi ellátás céljából történő cseréjét szolgáló, **határokon átnyúló digitális infrastruktúrában (MyHealth@EU)**³¹.
- Egy kísérleti projekt támogatni fogja a betegeket abban, hogy a célország nyelvén hozzáférjenek a mobil eszközön tárolt adataikhoz.
- A végrehajtás megkönnyítése érdekében **átmeneti időszakok** lesznek alkalmazandók egyes kötelezettségek tekintetében, beleértve az egészségügyi adatok nyilvántartásba vételét, az egészségügyi szakemberek adatokhoz való hozzáférését, az adatok európai formátumban való elérhetővé tételét, a határokon átnyúló digitális infrastruktúrában való részvételt, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek öntanúsítását, valamint a jólléti alkalmazásokra vonatkozó önkéntes címkét.
- A tagállamoknak digitális egészségügyi hatóságot kell létrehozniuk annak biztosítása érdekében, hogy az egyéneket megillető további jogokat megfelelően érvényesítsék.

Az **elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználására** az egészségügyi adatok feldolgozásakor kerül sor a népegészségügyi szakpolitikák megalapozása és értékelése, illetve kutatás céljából. Ez növelheti a betegbiztonságot, és fellendítheti az új gyógyszerek és orvostechikai eszközök, valamint a személyre szabott orvoslás és a mesterséges intelligencián alapuló termékek fejlesztését. Az európai egészségügyi adattérrel

³¹ Tíz tagállam már most is támogatja a betegeket abban, hogy a külföldi egészségügyi szakemberekkel saját nyelvükön osszák meg adataikat, és minden tagállam csatlakozni fog ezekhez az adatcserékhez. Az „EU az egészségért” program keretében egy kísérleti projekt segíteni fogja a betegeket abban, hogy saját nyelvükön férjenek hozzá adataikhoz.

összefüggésben az ilyen kutatások eredményeit összesített formában, az adatvédelem megfelelő megőrzése mellett teszik közzé.

Az európai egészségügyi adattér legfontosabb elemei: Az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása

- Az európai egészségügyi adattér meghatározza az egészségügyi adatoknak a kutatás, az innováció, a népegészségügy, a szakpolitikai döntéshozatal, a szabályozási tevékenységek és a személyre szabott orvoslás céljából történő felhasználására vonatkozó közös **uniós keretet**. Az **egészségügyi adatok másodlagos felhasználására szolgáló új és decentralizált uniós infrastruktúra (HealthData@EU)** létrehozására fog támaszkodni, amely összekapcsolja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes, valamennyi tagállamban létrehozandó szerveket.
- Azoknak, akik további egészségügyi adatokat kívánnak felhasználni, engedélyt kell kérniük az **egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervtől**. Az **adatengedély** meghatározza, hogy az adatokat hogyan és milyen célra lehet felhasználni.
- Az adatok csak **olyan zárt, biztonságos környezetben érhetők el és kezelhetők**, amelyet az egészségügyi adatokhoz való hozzáférést biztosító, egyértelmű kiberbiztonsági szabványokkal rendelkező szervek biztosítanak.
- Az engedélyt kérelmező felhasználó csak **anonim adatokat** nyerhet ki a biztonságos adatkezelési környezetből. Amennyiben a kutatóknak, a vállalatoknak vagy a közintézményeknek személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz kell hozzáférniük, azokhoz csak álnevesített formában férhetnek hozzá, azaz olyan adatokhoz, amelyek a betegsége, a tünetekre és a gyógyszerekre vonatkozóan nyújtanak információkat anélkül, hogy a felhasználó számára kiderülne az egyén személyazonossága). A felhasználó nem kísérheti meg újra azonosítani az érintetteket.
- **Tilos az adatokat az egyénekre nézve hátrányos döntések meghozatalához**, a biztosítási díjak emeléséhez, az egészségügyi termékek egészségügyi szakemberek vagy betegek részére történő forgalmazásához, valamint káros termékek vagy szolgáltatások megtervezéséhez felhasználni.
- Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezeteknek biztosítaniuk kell az **átláthatóságot**: közzéteszik az adathozzáférési kérelmekkel kapcsolatos információkat. Ezen túlmenően az adatfelhasználóknak nyilvánosságra kell hozniuk az **elektronikus egészségügyi adatok felhasználásainak** eredményeit, és tájékoztatniuk kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezetet az **egyének egészsége szempontjából lényeges bármely fontos megállapításról**.
- Egyszerű esetekben a felhasználók közvetlenül kérhetnek adatokat egyetlen egészségügyi adatszolgáltatótól, feltéve, hogy a magánélet és a biztonság tekintetében ugyanazokat a biztosítékokat biztosítják.
- Harmadik országok kutatói és innovátorai ugyanazon feltételek és követelmények mellett férhetnek hozzá másodlagos felhasználás céljából az adatokhoz, mint az EU-beliek.
- A határokon átnyúló tanulmányok megkönnyítése érdekében valamennyi tagállamnak részt kell vennie a másodlagos felhasználásra vonatkozó **uniós infrastruktúrában**

(HealthData@EU). Ezt az infrastruktúrát egy 2022-ben kezdődő „az EU az egészségért” projekt keretében tesztelik³².

Közös irányítás

A javaslat a meglévő nemzeti és uniós szintű irányítást is megerősíti az egészségügyi adatok tekintetében. A javaslat az adatok elsődleges felhasználása terén az e-egészségügyi hálózaton belül jelenleg folyó együttműködésre épül, amely a Covid19-világjárvány idején nagyon intenzívnek³³ és hatékonyak bizonyult, és rekordidő alatt két uniós szintű infrastruktúrát (uniós digitális Covid-igazolvány, valamint kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazások) épített ki³⁴.

Uniós irányítási mechanizmus

- A Bizottság által elnökölt, az európai egészségügyi adattérért felelős új testület jön létre, amely a tagállamok digitális egészségügyi hatóságainak és az egészségügyi adatok tekintetében illetékes szervezeteknek a képviselőiből és megfigyelőkből áll, a munkaterülettől függően.
- Hozzá fog járulni a rendelet következetes alkalmazásához az egész EU-ban, koordinálja és megosztja a bevált gyakorlatokat, és együtt fog működni más uniós szintű szervezetekkel.
- A tagállamok uniós szinten együttműködnek a két (elsődleges és másodlagos) határokon átnyúló digitális infrastruktúra zökkenőmentes működésének biztosítása érdekében.

4. AZ EURÓPAI EGÉSZSÉGÜGYI ADATTÉR SZINERGIÁBAN MŰKÖDIK MÁS EGÉSZSÉGPOLITIKAI PRIORITÁSOKKAL

Az európai egészségügyi adattér hatékony eszközzé válik a személyre szabott megelőzési és kezelési protokollok és szakértelem támogatása érdekében az adatok határokon átnyúló megosztásában. A nagy mennyiségű adat összegyűjtése előfeltétele annak, hogy pontosítsuk a betegségek kezelésének módjával kapcsolatos ismereteinket.

Az európai egészségügyi adattér fellendíti az **európai rákellenes terv**³⁵ keretében végzett munkát, továbbá megkönnyíti a kutatást és a bizonyítékok gyűjtését a Horizont Európa rákellenes missziója³⁶ keretében. A tudás, a tapasztalatok és az adatok összegyűjtése és megosztása segít olyan gyakorlati megoldások kifejlesztésében, amelyek a rákbetegek, sőt az EU-ban mindenki javát szolgálják.

Az európai egészségügyi adattér innovatív megközelítéseket nyit meg a ráknyilvántartással kapcsolatban, és lehetséges alternatívákat kínál a rák különböző típusaira vonatkozó időszzerű, földrajzilag lokalizált információk gyűjtésére. Ez **valós idejű helyzetképet adhatna a rákos megbetegedésekről az EU-ban**. Ugyanakkor azonosíthatná a tagállamok és régiók közötti

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

³³ 2020 márciusa óta az e-egészségügyi hálózat és al csoportjai több mint 400 online ülést szerveztek.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_hu

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_hu_0.pdf

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

tendenciákat és egyenlőtlenségeket. Fontos megjegyezni, hogy ez megkönnyítheti az uniós, nemzeti és regionális szintű beruházásokat és egyéb fellépéseket igénylő kihívások és konkrét cselekvési területek feltárását.

Az európai egészségügyi adattér jobb **távorvoslási** és elektronikus távellenőrzési eszközeivel a lehető legjobban kihasználhatjuk a virtuális orvosi konzultációkat, a képzést és a folyamatos oktatást. Ez segíteni fog a diagnózissal és a kezeléssel kapcsolatos szakértelem összegyűjtésében, az európai referenciahálózatok modelljére³⁷ építve. Emellett célzottabbá, hatékonyabbá és hozzáférhetőbbé teszi a **rákszűrést és -gondozást.**

Az európai egészségügyi adattér új lehetőségeket nyit meg az egészségügyi adatok számára, hogy létfontosságú módon hozzájáruljanak a gyógyszerekkel és kezelésekkel kapcsolatos innovációhoz és kutatáshoz, elősegítve ezáltal az új terápiák és gyógyszerek kifejlesztését. Ez segíteni fog az **európai gyógyszerstratégia**³⁸ céljainak és az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága küldetésének megvalósításában.

Emellett az európai egészségügyi adattér megvalósítja majd **az ellátás folyamatosságát az egész EU-ban.** Azáltal, hogy lehetővé teszi a betegek számára, hogy személyes egészségügyi adataikat (többek között az oltási adatokat) a szakember saját nyelvén megosszák az egészségügyi szakemberekkel, ez elősegíti a kezeléssel és ellátással kapcsolatos döntéshozatal javítását EU-szerte. Elkerüli továbbá a vizsgálatok és más orvosi eljárások szükségtelen és költséges megismétlését.

Az európai egészségügyi adattér elismeri az orvostechonikai eszközök szoftvereinek az orvostechonikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló rendelet³⁹ szerinti régóta fennálló minősítését. Amennyiben a gyártók kijelenthetik, hogy egy orvostechonikai eszköz interoperábilis az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel, meg kell felelniük az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek öntanúsítási rendszere által bevezetett, az interoperabilitásra vonatkozó alapvető követelményeknek.

5. A KÖZÖS EURÓPAI EGÉSZSÉGÜGYI ADATTÉR ELŐNYEI

Az európai egészségügyi adattér az egyének, az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók, a kutatók, a szabályozók és a politikai döntéshozók javát szolgálja.

³⁷ ERN CPMS – (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_hu

³⁹ Az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet.



4. ábra: Az európai egészségügyi adattér előnyei a felhasználók számára

Az **egvének** nagyobb ellenőrzést gyakorolnak személyes egészségügyi adataik felett. Amennyiben úgy kívánják, adataikat gyorsan, egyszerű, átlátható és egységes formátumban továbbíthatják az általuk választott egészségügyi szakembereknek. Ez csökkenti a szükségtelen vizsgálatok számát és a költségeket, valamint növeli az egészségügyi ellátás biztonságát. Az egészségügyi adatok hozzáférhetőségének, elemzésének és megosztásának képessége hatékonyabbá teszi az egészségügyi ellátást, támogatja a jobb orvosi döntéseket, és ezáltal javítja az egészségügyi eredményeket. Az európai egészségügyi adattér hozzá járulni a Bizottság 2030-ig megvalósítandó, uniós digitális transzformációval kapcsolatos jövőképeinek eléréséhez, a digitális iránytű⁴⁰ azon célkitűzéséhez, hogy a polgárok 100 %-a hozzáférjen egészségügyi dokumentációjához, valamint a digitális elvekről szóló nyilatkozathoz⁴¹. A javaslat az európai digitális személyazonossági keretre és a pénztárcára vonatkozó bizottsági javaslatra fog épülni annak érdekében, hogy a polgárok mobil eszközökön keresztül, határokon átnyúlóan megbízhatóan férjenek hozzá személyes egészségügyi adataikhoz.

Az európai egészségügyi adattér tiszteletben fogja tartani a megkülönböztetésmentesség elvét, és foglalkozik a fogyatékossgal élő személyek jogaival és szükségleteivel (azaz az információhoz való hozzáféréssel, a személyes vagy digitális szolgáltatások közötti választás szabadságával), valamint a ritka betegségben szenvedő betegek jogaival és szükségleteivel. A ritka betegségben szenvedők túlnyomó többsége hajlandó megosztani egészségügyi adatait az ellátás és a kutatás előmozdítása érdekében⁴². Az európai egészségügyi adattér kiaknázza az ilyen adatokhoz való jobb, határokon átnyúló hozzáférés lehetőségét, és támogatni fogja a ritka betegségben szenvedő betegek kezelésének és egészségügyi szolgáltatásainak fejlesztését. Az európai referenciahálózatok és a klinikai betegmenedzsment-rendszerek⁴³

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_hu

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_hu

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_hu

példái azt mutatják, hogy a tagállamokban bárhol tartózkodó betegek virtuális konzultációs panelek segítségével tanácsot kaphatnak **ritka betegségeik** diagnosztizálásával és kezelésével kapcsolatban az EU legjobb szakembereitől.

Az európai egészségügyi adattér az általános adatvédelmi rendelettel együtt jogot biztosít az embereknek a következőkhöz:

- a személyes egészségügyi adataikhoz való **azonnali, ingyenes hozzáférés** elektronikus formában, **könnyen olvasható, elérhető és gyakran használt formátumban**. Az adatokhoz betegportálokon, számítógépeken vagy okostelefonokon keresztül lehetne hozzáférni, attól függően, hogy a tagállamok hogyan bocsátják rendelkezésre ezeket az információkat nemzeti szinten. Ahhoz, hogy a fogyatékossgal élő személyek gyakorolhassák jogait, a hozzáférésnek az európai akadálymentesítési irányelv (az (EU) 2019/882 irányelv) követelményeivel összhangban hozzáférhetőnek kell lennie,
- adataik elektronikus formában történő megosztása **más egészségügyi szakemberekkel**, amikor más kórházba mennek, anélkül, hogy a korábbi egészségügyi szolgáltatók vagy gyártók akadályoznák őket,
- saját maguk vagy a bennük megbízó személyek, például gyermekeik számára **adatok bevitele** az elektronikus egészségügyi dokumentációjukba,
- a hibás adatok **online megváltoztatásának kérelmezése**,
- az elektronikus személyes egészségügyi adataikhoz vagy azok egy részéhez való **hozzáférés korlátozása**; olyan létfontosságú esetekben azonban, amikor az életük forog kockán, az ilyen adatok további korlátozások mellett is rendelkezésre bocsáthatók,
- könnyű **információkérés arról, hogy mely szakember(ek) fértek hozzá az adataikhoz**.

A tagállamoknak digitális egészségügyi hatóságokat kell kijelölniük, amelyek alapvető szerepet fognak játszani a fent említett jogok érvényesítésében.

A betegek személyes egészségügyi adataihoz való hatékonyabb hozzáférés révén könnyebbé és hatékonyabbá válik az **egészségügyi szakemberek** munkája. A tagállamoknak támogatniuk kell a szakembereket ebben a törekvésben. A jogi kereteknek a megfelelő biztosítékok és etikai normák biztosítása érdekében történő kiigazítása azonban csak az első lépés. Átfogó nyomon követésre is szükség van a digitális technológiák betegellátásra és egészségügyi eredményekre gyakorolt tényleges hatásának értékeléséhez. További előfeltétel az egészségügyi szakembereknek a digitális technológiák használatával kapcsolatos képzése.

A jobb interoperabilitás révén az egészségügyi szakemberek hozzáférhetnek a beteg kórtörténetéhez, ami növeli a kezelésre és a diagnózisra vonatkozó döntések tudományos alapját. Ez hatékonyabbá teszi az egészségügyi rendszereket, és csökkenti a költségeket, mivel az egészségügyi szakemberek kevesebb időt töltenek majd a több forrásból származó adatok több formátumban történő másolásával, és többé nem fogják ugyanazokat a vizsgálatokat elvégezni. Elő kell mozdítani a fejlettebb digitális technológiák elterjedését a potenciális felhasználók bevonása és képzése révén.

A digitális technológiák megoldást jelenthetnek azokra a problémákra, amelyekkel az egészségügyi dolgozók rutinfeladataik során szembesülnek. A digitális technológiák megkönnyíthetik a napi munkafolyamatokat, csökkenthetik az adminisztratív terheket, és időt szabadíthatnak fel a betegközpontúbb ellátás számára. Mindenekelőtt hozzáadott értéket

teremthetnek a klinikai gyakorlatban, elősegítve a jobb egészségügyi eredmények elérését a betegek számára. Önmagában azonban az eszközök rendelkezésre bocsátása nem vezet sikeres digitális transzformációhoz. Az egészségügyi szakembereket be kell vonni a digitális transzformációba és a digitális egészségügyi megoldások közös tervezésébe.

Az **egészségügyi szolgáltatók** kevesebb szükségtelen vizsgálatot fognak végezni, ami pozitív hatást gyakorol a betegekre és az egészségügyi kiadásokra. Az egészségügyi adatok felhasználásának optimalizálása jelentős előnyökkel járhat és javíthatja az egészségügyi rendszerek hatékonyságát. Az egészségügyi szolgáltatási ágazat az EU GDP-jének mintegy 10 %-át teszi ki (2019), és magában foglalja mind az állami, mind a magánszolgáltatókat⁴⁴. Alapvető ökoszisztéma mind az európaiak jóléte, mind az EU gazdasága számára. A megfelelő eszközökkel és megoldásokkal hatékonyabbá válhat anélkül, hogy akadályozná az egészségügyi rendszerek teljesítményét. Az egyik ilyen megoldás a szükségtelen tesztek megismétlésének elkerülése az interoperabilitás megerősítése által az egészségügyi szolgáltatók közötti, országokon belüli és határokon átnyúló adatcsere támogatása érdekében. A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet becslése szerint az automatikus adatmegosztás többek között a kórházi kiadások 15 %-át kitevő közvetlen pénzügyi megtakarítást eredményezhet⁴⁵. Ez a papírból származó adatok rögzítésével járó költségek elkerüléséből és az információk átírása során előforduló hibák csökkentéséből ered. A távorvoslás várhatóan hatékonyabbá teszi az egészségügyi rendszereket is⁴⁶. Egy 2018-as, a távorvoslásról szóló piaci tanulmány⁴⁷ szerint a távorvoslás piaci potenciálja erős az EU-ban, és az elkövetkező években várhatóan 14 %-os összetett éves növekedési rátával fog növekedni. Az egészségügyi adatok elsődleges felhasználásának előnyeit összességében 10 év alatt 5,5 milliárd EUR-ban lehet számszerűsíteni⁴⁸, beleértve az egészségügyi szolgáltatók és a betegek számára az egészségügyi költségek terén a távorvoslás fokozott elterjedése, az egészségügyi adatok határokon átnyúló megosztásának gyorsabb bevezetése, valamint a digitális egészségügyi és jóléti alkalmazások piacának gyorsabb növekedése révén elért megtakarításokat.

A **kutatók** számára is előnyös lesz az európai egészségügyi adattér keretében az adatokhoz való hozzáférés közvetlenebb módja. Ha az egészségügyi adatokhoz hozzáférést biztosító szerveken keresztül szereznek hozzáférést az adatokhoz, kevesebb időt és pénzt fognak fordítani a különböző kutatási projektekhez való hozzájárulás megszerzésére. Ez több időt hagy a tényleges kutatás elvégzésére. A kutatók nagy mennyiségű személyes egészségügyi adathoz, különösen az egészségügyi ellátáshoz és a valós körülményeken alapuló bizonyítékokhoz (RWE) férhetnek hozzá, az egészségügyi áttörésekhez szükséges jobb adatminőséggel és magasabb FAIR-szinttel⁴⁹. A kutatók megtudhatják, hogy az európai kutatási infrastruktúrákban már rendelkezésre álló adatok mellett milyen adatok állnak

⁴⁴ Egészségügyi kiadásokra vonatkozó statisztikák – Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf

⁴⁸ A javaslat hatásvizsgálata szerint, 58. o.

⁴⁹ FAIR irányelvek: megtalálhatóság, hozzáférhetőség, interoperabilitás, újrafelhasználhatóság (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

rendelkezésre, hol és milyen minőségben. Hatékonyabban és olcsóbban férhetnek hozzá az adatokhoz egy adathozzáférési szerven keresztül, amely biztosítja a magánélet védelmét.

A **szabályozók és a politikai döntéshozók** könnyebben hozzáférhetnek az egészségügyi adatokhoz a népegészségügy és az egészségügyi rendszerek általános működése érdekében. Ez javítani fogja az egészségügyi eredményeket a betegek és a szélesebb nyilvánosság számára. Például egy közepes méretű uniós országban évi 50 millió EUR megtakarítást jelenthet, ha a különböző gyógyszerek árának akár 5 %-os csökkentését a hatásuk jobb ismerete alapján újratárgyalják⁵⁰. Ezek az előnyök az egészségügyi ellátáshoz való jobb hozzáférést, a költségek csökkenését, a hatékonyság növekedését, az egészségügyi rendszerek ellenállóbbá tételét, új kutatást és innovációt, valamint jobb szakpolitikai döntéshozatali eredményeznének.

Az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozóan az európai egészségügyi adattér által javasolt megoldás várhatóan jelentős, **legalább 5,4 milliárd EUR-s gazdasági hasznot eredményez a következő 10 évben**⁵¹. Ez az előny három kulcsfontosságú területből fog származni:

- az adatokhoz való hozzáférés hatékonyságának növelése annak köszönhetően, hogy a felhasználók – kutatók, innovátorok, szabályozók vagy politikai döntéshozók – kevésbé költséges módon férnek hozzá az egészségügyi adatokhoz (3,4 milliárd EUR),
- nagyobb információs átláthatóság a szakpolitikai döntéshozók és szabályozó szervek számára (0,8 milliárd EUR), valamint
- az egészségügyi adatok további újrafelhasználásának köszönhetően nagyobb érték a betegek, az egészségügyi szolgáltatók és az innovátorok számára. Ez adatintenzív technológiákat, például mesterséges intelligencián alapuló rendszereket alkalmazó innovatív egészségügyi termékek és szolgáltatások kifejlesztésével érhető el (1,2 milliárd EUR).

Az **ipar** számára Európa-szerte ugyanazok lesznek az interoperabilitási és biztonsági szabványok és előírások, ami új piacokat nyit meg, többek között a kkv-k számára is. Előnyös lesz számára az elektronikus egészségügyi adatok szélesebb körű hozzáférhetősége a magánélet védelmét szolgáló mechanizmusok révén, ideértve az alapértelmezetten megbízható infrastruktúrákat, valamint az anonimizálás, az összesítés és a szintetikus adatok alkalmazását. Az ipar számára hasznosak lesznek azok az adatok is, amelyek segíthetik új gyógyszerek vagy mesterséges intelligenciát is magukban foglaló új eszközök kifejlesztését. A mesterségesintelligencia-technológiákkal és a valós körülményekhez való hozzáféréssel együtt (például tesztelési és kísérleti létesítmények révén) ez nagymértékben fellendíti az innovációt, és felgyorsítja az új megelőzési megközelítések és kezelések felfedezését, fejlesztését és jóváhagyását. Az ipar fel tudja majd használni az adatokat az innováció céljára; olyan termékek kifejlesztése érdekében, amelyek javíthatják az emberek egészségét; valamint új és innovatív gyógyszerek és eszközök előállítására, amelyek elősegíthetik a jobb és személyre szabottabb ellátást. Tilos lesz azonban megpróbálni újra azonosítani azokat az egyéneket, akiknek az adatait felhasználják. Ezenkívül az európai egészségügyi adattér adatai

⁵⁰ A javaslat hatásvizsgálata szerint, 56. o.

⁵¹ A javaslat hatásvizsgálata szerint, 58. o.

nem használhatók fel arra, hogy magánszemélyeket vagy egészségügyi szakembereket célozzanak meg termékek vagy egészségügyi szolgáltatások értékesítése, a biztosítási díjak növelése vagy káros termékek kifejlesztése céljából. Mindent egybevetve, az európai egészségügyi adattér támogatja az ágazatot abban, hogy hasznos innovációkat állítson elő a társadalom számára, miközben megőrzi az egészségügyi adatok biztonságát.

6. FINANSZÍROZÁSI IGÉNYEK ÉS LEFEDETTSÉG

A digitalizációba való beruházás a jobb egészségügyi ellátásba és egészségügyi rendszereink rezilienciájába való beruházás. Az EU-nak és a tagállamoknak közösen kell megtenniük ezt a merész lépést. Ahhoz, hogy az európai egészségügyi adattér valósággá váljon, gyors előrelépésre van szükség az egészségügyi ellátás digitalizálása terén nemzeti szinten. Ez magában foglalja az elektronikus egészségügyi dokumentációba, a távorvoslásba, az interoperabilitásba, az adatminőségbe, valamint az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására szolgáló intézményekbe és megoldásokba való beruházásokat is. Ugyanakkor az egészségügyi adatok Unión belüli, határokon átnyúló felhasználását lehetővé tevő, az egész EU-ra kiterjedő interoperabilis infrastruktúrákra is szükség van.

Az európai egészségügyi adattér működőképessé tétele érdekében a finanszírozásnak az alábbi költségeket kell fedeznie:

1. infrastruktúrák telepítése és üzemeltetése nemzeti és uniós szinten, azaz nemzeti infrastruktúrák, valamint az uniós átjárók és további uniós szolgáltatások támogatása, például a tagállamok összekapcsolása a betegek adatainak a rendeltetési ország valamely nyelvén történő, határokon átnyúló megosztását támogató infrastruktúrákkal, továbbá több országra kiterjedő kutatási és szakpolitikai döntéshozatali projektek támogatása, valamint a kiberbiztonsági és interoperabilitási szabványoknak való megfelelés; valamint
2. az európai egészségügyi adattér irányítása, azaz az érintett szervek közötti koordináció, a közös fellépések finanszírozása és az uniós szintű együttműködés támogatása;
3. olyan intézkedések végrehajtása, amelyek támogatják az interoperabilitást, a személyes adatok védelmét és az adatminőséget, azaz az adatmegosztásra vonatkozó szabványok és specifikációk fejlesztését és kiválasztását, a tagállamok támogatását az adatok kódolása terén, az új adatkategóriák szabványosításának kialakításában nyújtott támogatást stb.

Uniós szinten 810 millió EUR áll rendelkezésre az európai egészségügyi adattér támogatására. Több mint 330 millió EUR-t különítettek el az európai egészségügyi adattérrel kapcsolatos tevékenységekre és infrastruktúrákra: 280 millió EUR-t az „EU az egészségért” program keretében és további 50 millió EUR-t a Digitális Európa program keretében. A tagállamok számára vissza nem térítendő támogatás lesz elérhető a következőkre:

1. a MyHealth@EU kiterjesztése további tagállamokra és új szolgáltatásokra (betegadatlapon, elektronikus gyógyszerfelírás és e-kiadások, képek, laboratóriumi jelentések és kórházi zárójelentések), beleértve a betegek személyes egészségügyi adataikhoz való hozzáférését. „Az EU az egészségért” 2021. évi programja keretében egy kísérleti projekt segíteni fogja a betegeket abban, hogy okostelefonjukon a célország nyelvén hozzáférjenek személyes egészségügyi adataikhoz;

2. az egészségügyi adatokhoz hozzáférést biztosító szervek által az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával kapcsolatban nyújtott szolgáltatások. „Az EU az egészségért” elnevezésű, 2021. évi munkaprogram keretében „az EU az egészségért” kísérleti projekt támogatni fogja az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására szolgáló infrastruktúra fejlesztését.

A Digitális Európa programból, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközből és a Horizont Európából származó több mint 480 millió EUR-t a tagállamok és az európai egészségügyi adattérben részt vevő szervezetek használhatják fel más ágazatokkal együtt. Emellett a Digitális Európa program támogatni fogja az egészségügyi adatok uniós határokon átnyúló biztonságos hozzáférhetőségéhez és a közös adatterek kialakításához szükséges infrastruktúrák kiépítését (a 2021–2022-es munkaprogramokból több mint 140 millió EUR-val). Amennyiben hiányzik a fizikai összeköttetés, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz elő fogja mozdítani a felhőalapú infrastruktúrák összekapcsolását a tagállamokban, beleértve azokat is, amelyekre az európai egészségügyi adattérben szükség van (130 millió EUR). A Horizont Európa továbbra is támogatni fogja az európai egészségügyi adattér szükségleteit egyedi kutatási és innovációs projektek, valamint az egészségügyi adatok minőségére és interoperabilitására összpontosító koordinációs és támogatási intézkedések, továbbá a kutatási infrastruktúrák révén (2022-ig mintegy 210 millió EUR-t különítettek el).

Emellett a tagállamok a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz keretében 12 milliárd EUR-t különítettek el az egészségügybe, többek között a digitális egészségügybe és az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásába történő beruházásokra. Az Európai Regionális Fejlesztési Alap és az InvestEU komplementaritást kínál a nemzeti igényeken alapuló digitális egészségügybe történő további beruházásokhoz. A Bizottság kérésre a technikai támogatási eszközön keresztül is támogatni fogja a tagállamokat az egészségügyi rendszerek interoperabilitását célzó stratégiák és cselekvési tervek kidolgozásában és végrehajtásában.

7. KÖVETKEZTETÉS

Ahogy az EU erősebben, egységesebben és a jövőbeli válságokra felkészültebben lábál ki a Covid19-járványból, teljesen világossá vált, hogy amikor Európa összefog, együttműködik és összevonja erőforrásait, hatalmas lépések érhetők el.

Az európai egészségügyi ellátás digitalizációja olyan kihívást jelent, amelyen csak akkor tudunk úrrá lenni, ha mindannyian összefogunk egy erős európai egészségügyi unióban, amely polgárai egészségét helyezi előtérbe. Ennek egyik fő mozgatórugója az európai egészségügyi adattér lesz.

A Covid19-válság idején a digitális egészségügy terén folytatott példa nélküli együttműködés Európát globális szabványalkotóvá tette, például az uniós digitális Covid-igazolvány vagy a kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazások tekintetében. Európának ezekre az eredményekre kell építenie, és az erősebb globális egészségügyi rendszerek érdekében fokoznia kell a partnerországokkal és a nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködést és vezető szerepet ezen a területen.

Most lehetőségünk van arra, hogy paradigmát váltsunk és egy olyan környezetet teremtsünk, amely elősegíti az adatok megosztását és rendelkezésre bocsátását, és amely a bizalmon és a közös elveken alapul, valamint az EU-ban mindenki azon közös érdekét szolgálja, hogy valóban ki lehessen aknázni az egészségügyi adatokban rejlő potenciált.

Ez a projekt az adatokhoz való biztonságos és megbízható hozzáférés alapjaira épül, ami teljes mértékben összhangban van az EU alapját képező alapvető értékekkel.

Ez lehetőséget kínál arra, hogy egyénként mindannyian élhessünk a személyes egészségügyi adatainkkal kapcsolatos erősebb jogokkal és biztosítékokkal. Könnyebb lesz hozzájutni és megosztani személyes egészségügyi adatainkat más egészségügyi szakemberekkel anélkül, hogy szükségtelenül újra el kellene végezni ugyanazokat a vizsgálatokat. Ugyanakkor a jó minőségű interoperábilis adatokhoz való könnyebb hozzáférés elősegíti az innovációt és az új kezelések, új oltóanyagok és személyre szabott orvoslás kifejlesztését is.

Röviden: lehetőségünk van arra, hogy felszabadítsuk az egészségügyi adatgazdaságban rejlő lehetőségeket.

Elérkezett az idő, hogy megragadjuk ezt a lehetőséget, és megvalósítsuk az európai egészségügyi adatteret.