

# A TEHDAS európai partnerei elkötelezettek az egészségügyi adatok mindenki javára történő felhasználása mellett

Annak érdekében, hogy az egészségügyi adatok uniós szintű felhasználása sikeres és fenntartható legyen, a félreértelmezések kiküszöbölésére tisztázni szükséges az uniós és a nemzeti jogszabályokat. Az idővesztés elkerülése érdekében az európai egészségügyi adatokról még az európai választások előtt kellene politikai megállapodást kötni. A TEHDAS közös fellépés 2023. június 14-én Helsinkiben személyes és online részvétellel megrendezett záró rendezvényén többek között a fenti fontos kérdések kerültek megvitatásra.

A TEHDAS-fórum az európai egészségügyi adattérrel (EHDS) kapcsolatos fejlemények, az Európai Bizottság által 2022 májusában közzétett javaslatra [https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en) és annak végrehajtását megalapozó TEHDAS-eredmények megvitatására összpontosított.

A résztvevők az eseményen megvitták azt is, hogy az adatok milyen fontos szerepet játszanak világszerte az egészségügyi rendszerek személyre szabott egészségügyi ellátás irányába történő elmozdításában. A fórumon közel 600, az európai egészségügyi adatokban érdekelt európai partner/stakeholder vett részt, az előadók az ipar, a közsféra és a kutatás területeinek képviselőiből kerültek ki. A rendezvény résztvevőiegy online alkalmazásban leadott szavazatukkal nyilváníthatták véleményét az eseménnyel kapcsolatban.

## Sürgős cselekvés szükséges a politikai döntéshozók részéről

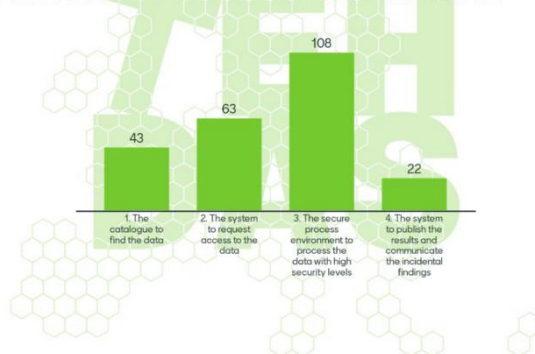
**Jyrki Katainen**, a Sitra elnöke nyitóbeszédében hangsúlyozta, hogy a politikai döntéshozóknak a 2024-es európai választások után is a politikai napirenden kell tartaniuk az európai egészségügyi adattér ügyét. „Ez a megfelelő pillanat arra, hogy úgy tagállami, mind uniós szinten befolyásoljuk az összes politikai döntéshozót, hogy az egészségügyi adatok és az EHDS továbbra is szerepeljen a Bizottság napirendjén.” **Sirpa Pietikäinen** európai parlamenti képviselő, aki a fórumpanelbeszélgetésének résztvevőjeként volt jelen, csatlakozott Katainen üzenetéhez: „Ha a választások előtt nem születik politikai megállapodás, akkor akár évekig tartó késedelemmel is számolhatunk”.

## A biztonságos adatfeldolgozás biztosítása kulcsfontosságú

A fórum résztvevői úgy vélik, hogy az EHDS infrastruktúrájának legkritikusabb eleme az adatfeldolgozás biztonságos környezetének szavatolása és a magas biztonsági szintek bevonása lesz (1.ábra).

Az EHDS-javaslat kiemeli a biztonságos adatfeldolgozási környezet (SPE) fontosságát, ahol az adatfeldolgozás az adatkezelési engedély megadása után történik, és amely az EHDS-architektúra kulcsfontosságú eleme. A TEHDAS a javaslat közzététele előtt felvázolta az európai egészségügyi adattér fő elemeit <https://tehdas.eu/results/tehdas-identifies-user-journey-for-cross-border-health-data-sharing/> - az úgynevezett architektúrát.

## Which do you think would be the most critical element in the infrastructure?



(1.ábra). Arra a kérdésre, hogy véleménye szerint mi lesz az infrastruktúra legfontosabb eleme a résztvevők többsége a biztonságos adatfeldolgozási környezet biztosítását választotta

Az adatminőségről folytatott vita során a résztvevők megállapították, hogy az adatkezelési eljárások jelentik majd az egyik fő akadályt az EHDS megvalósítása során (2. ábra). Az adatok minősége előfeltétele az adatok megbízható másodlagos felhasználásának a kutatásban, a szabályozásban és a politikai döntéshozatalban. Erre vonatkozóan a TEHDAS a nyár folyamán fogja majd közzétenni adatminőségi keretrendszerét.

## Where do you envisage most difficulties for implementation? (pin on the box)



(2.ábra) TEHDAS Fórum résztvevői úgy gondolják, hogy az adatkezelési eljárások jelentik majd az egyik fő akadályt az EHDS megvalósítása során.

**Fia Westerholm**, az Európai Gyógyszerügynökség munkatársa pozitív példaként emelte ki, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a TEHDAS adatminőséggel kapcsolatos korábbi munkájára építve segítette a gyógyszerek előnyeivel és kockázataival kapcsolatos döntéshozatal folyamatait az EU-ban, <https://tehdas.eu/packages/excellence-in-data-quality/>.

## Egyaránt szükséges az uniós és a nemzeti szintű jogszabályok tisztázása

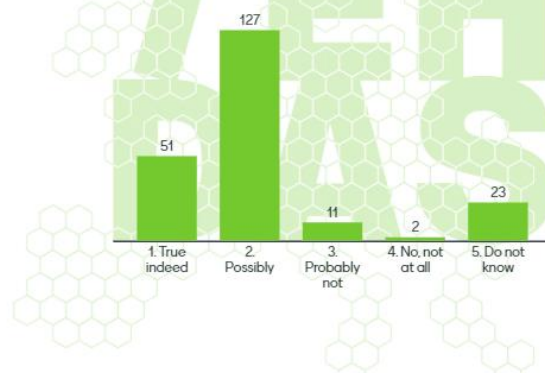
Mivel az egészségügyi adatokhoz való határokon átnyúló hozzáférés legfőbb akadályát az eltérő jogértelmezések jelentik, egyaránt tisztázni szükséges az uniós és a nemzeti szintű jogszabályokat. A tagállamoknak is össze kell hangolniuk nemzeti jogszabályaikat az uniós szabályozással annak érdekében, hogy Európa-szerte harmonizált gyakorlat kerüljön kialakításra. Ezek az észrevételek szerepelnek a TEHDAS legújabb ajánlásaiban, amelyeket **Michel Silvestri**, a Svéd E-egészségügyi Ügynökség osztályvezetője és **Louise Mathieu**, a Sciensano kutatója ismertették.

„A tagállamoknak el kell kerülniük, hogy az EHDS esetében ugyanolyan széttagság alakuljon ki, mint az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) esetében, ami akadályozta az egészségügyi adatok másodlagos felhasználását” - hangsúlyozta **Susanna Flaherty**, az IQVIA tanácsadó cég munkatársa.

A fórum résztvevőinek többsége meglehetősen optimista volt azzal kapcsolatban, hogy úgy az elsődleges, mind a másodlagos felhasználás tekintetében az EHDS-rendelet hozzá fog járulni az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjébe vetett közbizalomhoz (3. ábra).

A TEHDAS megállapításai azt mutatják, <https://tehdas.eu/results/tehdas-consultation-citizens-support-the-secondary-use-of-health-data-when-it-matches-their-ethical-values/> hogy az európai polgárok támogatják az egészségügyi adataik felhasználásának nagyobb átláthatóságát és a felhasználási módjaira vonatkozó útmutatást. Minél jobban tájékozottak, annál nagyobb valószínűséggel támogatják a felhasználást.

The EHDS Regulation will contribute to public trust for cross-border exchange of health data, for both primary and secondary use. Do you agree?



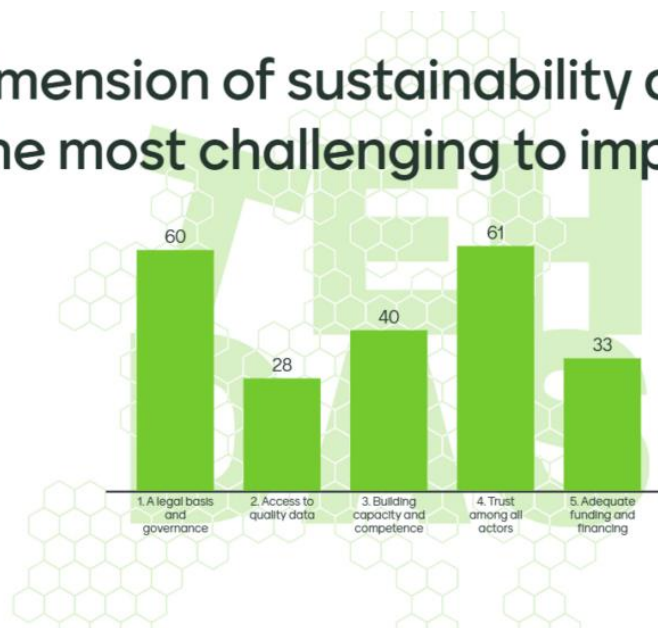
(3.ábra) A TEHDAS Fórum résztvevőinek véleménye szerint az EHDS-rendelet úgy az elsődleges, mind a másodlagos felhasználás tekintetében hozzá fog járulni az egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjébe vetett közbizalomhoz.

# Széles körű együttműködésre van szükség a fenntarthatósági kihívások megoldásához

A fenntarthatóságnak több dimenziója is van a pénzügyi forrásokon és támogatáson kívül. Ide értendő a jogalap és az irányítás, a minőségi adatokhoz való hozzáférés, a kapacitás és a szakértelem, valamint a bizalom kérdései. Az EHDS fenntarthatóságáról szóló vitáját **Tapani Piha**, a Sitra vezető tanácsadója és **Henrique Martins**, az ISCTE - Lisszaboni Egyetemi Intézet docense vezették.

A fórum résztvevőinek véleménye szerint a fenntarthatóság legnagyobb kihívást jelentő dimenziói az egészségügyi adatokkal dolgozó szervezetek közötti bizalom, valamint az egyértelmű jogalap és irányítás kialakítása (4. ábra). Az irányítás az egészségügyi adatok védelmére létrehozott szabályokra és jogszabályi keretrendszerre utal.

## Which dimension of sustainability do you think is the most challenging to implement?



(4. ábra) A TEHDAS Fórum résztvevői úgy vélik a fenntarthatóság legnagyobb kihívást jelentő dimenziói az egészségügyi adatokkal dolgozó szervezetek közötti bizalom, valamint az egyértelmű jogalap és irányítás kialakítása

„Ahhoz, hogy az európai egészségügyi adattér fenntartható legyen, a kihívások megoldásába be kell vonni valamennyi érdekeltet, az egyéneket, a technológiai- adatplatform- és egészségügyi szolgáltatókat is”- mondta **Hille Hinsberg**, a Proud Engineers munkatársa. "Komoly kapacitásépítésre, a technológia átvételének támogatására lesz szükségünk és tudjuk, hogy ez időbe telik."

## Egészség mindenkinek az intelligens adatfelhasználás révén

„Az adatokkal, a minőséggel és a hozzáférhetőséggel, valamint a bizalom kiépítésével az összes uniós tagállamot segíthetjük a személyre szabott egészségügy felé történő elmozdulásban” - mondta **Antonio Estrella**, író és stratégiai jövőkutató. A fórumon az egészségügyi adatokról folytatott vitákat az egészségügyi rendszerek jövőjével kapcsolatos tágabb összefüggésekbe helyezte, hangsúlyozva, hogy a kizárólagosan az alapvető egészségügyi szolgáltatások, vagy csupán a költséges krónikus betegségek kezelésének biztosítása helyett a személyre szabottabb egészségügyi szolgáltatások nyújtása felé mozdul

a világ. A személyre szabott egészségügyi szolgáltatások nyújtása azonban jelenleg nem minden országban lehetséges. Például a Parkinson-kórról szóló, nagy hatású klinikai vizsgálathoz használt számos kísérleti helyszín közül mindössze kettő található Európán és az Egyesült Államokon kívül. "Nem egyetlen betegség, hanem az ellátáshoz történő hozzáférés hiánya okozza a rossz egészségi állapotot" - mondta Estrella.

## **Az előre vezető út – maga az együttműködés**

Az Európai Unió Tanácsában és az Európai Parlamentben az EHDS-ről szóló javaslatról folytatott tárgyalási folyamat mellett számos, az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó kezdeményezés van folyamatban. A HealthData@EU <https://ehds2pilot.eu/> kísérleti projekt az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának technikai infrastruktúráját teszteli az EHDS-javaslatban ismertetett módon. A TEHDAS fórumon a Bizottság tájékoztatást adott a tagállamok számára nyújtott támogatásokról. A Bizottság javaslata szerint minden tagállam egy vagy több egészségügyi adathozzáférési szervet hozhat majd létre, hogy lehetővé tegye az egészségügyi adatokhoz történő másodlagos célú hozzáférést.

Ez a fórum volt a harmadik és egyben utolsó rendezvény, amelyet a 2021-ben 25 ország részvételével elindult TEHDAS, az *Európai Egészségügyi Adattérre Vonatkozó Együttes Fellépés* elnevezésű projekt szervezett.

A TEHDAS munkáját folytató közös fellépés elindítását 2024-ben tervezik.