Európai egészségügyi adattér: a Tanács elfogadta álláspontját

Az uniós tagállamok állandó képviselői megállapodtak egy olyan új jogszabályra vonatkozó tanácsi megbízásról, amely uniós szinten megkönnyíti az egészségügyi adatok cseréjét és az azokhoz való hozzáférést.

Az európai egészségügyi adattérről szóló rendeletjavaslat célja, hogy javítsa az egyének hozzáférését a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz, és hogy az egyének nagyobb ellenőrzést gyakorolhassanak az adataik felett, lehetővé téve ugyanakkor bizonyos adatok kutatási és innovációs célú további felhasználását is. A javaslat az egészségüggyel kapcsolatos adatkörnyezet kialakítását irányozza elő, amely hozzá fog járulni a digitális egészségügyi szolgáltatások és termékek egységes piacának előmozdításához.

Jelenleg az egészségügyi adatokhoz való határokon átnyúló hozzáférés Unió-szerte eltérő. Az új szabályok célja, hogy lehetővé tegyék például egy spanyol turista számára, hogy egy német gyógyszertárban váltsa ki a receptjét, vagy hogy az orvosok hozzáférjenek egy Olaszországban kezelésben részesülő belga beteg egészségügyi adataihoz.

"Az egészségügyi adatok uniós szintű digitalizálása potenciálisan hatalmas előnyökkel járhat a betegek, az egészségügyi szakemberek és a kutatói közösség számára, de ennek megvalósítása még várat magára. A mai napon elfogadott megbízás olyan uniós szintű adattérről rendelkezik, amely lehetővé teszi számunkra az egészségügyi adatok biztonságos és hatékony megosztását és az azokhoz való hozzáférést." - Mónica García, Spanyolország egészségügyi minisztere

Az egyének könnyebben férhetnek hozzá az egészségügyi adatokhoz

Az új szabályok értelmében az egyének gyorsabban és könnyebben férhetnek majd hozzá az elektronikus egészségügyi adatokhoz, függetlenül attól, hogy a hazájukban vagy egy másik tagállamban tartózkodnak-e. Ez előnyös lesz az uniós polgároknak, mivel megkönnyíti számukra, hogy megalapozottabb döntéseket hozzanak, továbbá elősegíti a határokon átnyúló biztonságosabb egészségügyi ellátás biztosítását. Emellett nagyobb ellenőrzést gyakorolnak majd ezeknek az adatoknak a felhasználási módja felett. Ezért bővülni fog az elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjét megkönnyítő, már meglévő infrastruktúra, az Egészségem@EU (MyHealth@EU). Az új rendelkezések végrehajtása érdekében az uniós országoknak létre kell majd hozniuk egy digitális egészségügyi hatóságot is.

Nagyobb kutatási potenciál

Az európai egészségügyi adattér továbbá hozzáférést fog biztosítani a kutatók és a politikai döntéshozók számára az anonimizált, biztonságos egészségügyi adatok bizonyos típusaihoz, lehetővé téve számukra, hogy kiaknázzák az EU egészségügyi adataiban rejlő hatalmas lehetőségeket a tudományos kutatások megalapozása, a jobb kezelések kidolgozása és a betegellátás javítása érdekében.

Az egészségügyi adatokhoz való határokon átnyúló hozzáférés támogatása érdekében pedig EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) néven új platform jön majd létre. Nemzeti szinten az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek fogják megvizsgálni az adatokhoz való hozzáférés iránti kérelmeket, és adatengedélyeket adnak majd ki.

Az interoperabilitás biztosítása

Jelenleg az egészségügyi adatok digitalizálásának mértéke az EU-ban tagállamonként eltérő, ami megnehezíti az adatok tagállamok közötti megosztását. A javasolt rendelet értelmében valamennyi elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek meg kell felelnie az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumára vonatkozó előírásoknak, ezzel biztosítva a rendszerek uniós szintű interoperabilitását.

A Tanács álláspontja

A mai napon elfogadott megbízás a Bizottság javaslatát több kulcsfontosságú területen is továbbfejleszti:

nagyobb egyértelműség: a tanácsi megbízás egyértelműsíti az olyan kérdéseket, mint például a rendelet hatálya, az általános adatvédelmi rendelettel (GDPR) való összehangolása, valamint az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés biztosításának kritériumai

irányítócsoportok: megbízása keretében a Tanács két, tagállami képviselőkből álló irányítócsoport létrehozását javasolja az Egészségem@EU (MyHealth@EU) és az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) irányításához, de a releváns kérdések megvitatása céljából megfigyelőként más érdekelt feleket is meg lehet hívni

irányítás: a megbízás kibővíti az uniós tagállamok szerepét az európai egészségügyi adattér javasolt irányító testületében, és előírja a nemzeti digitális egészségügyi hatóságok számára, hogy kétévente tegyenek közzé tevékenységi jelentést

elektronikus egészségügyi dokumentáció: a tanácsi megbízás szerint az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátuma külön nemzeti, illetve határokon átnyúló profillal bírhat

kívülmaradás: a tagállamok mérlegelési jogkörrel rendelkeznek majd arra, hogy lehetővé tegyék a betegek számára, hogy ne vegyenek részt az új adatmegosztási rendszerben

Továbbá a Tanács a megbízása keretében a hatálybalépésétől számított két évvel elhalasztja a rendelet alkalmazási időpontját.

A következő lépések

Az EU Tanácsának elnöksége most megbízással rendelkezik arra, hogy mielőbb megkezdje a tárgyalásokat az Európai Parlamenttel annak érdekében, hogy a javasolt rendeletről ideiglenes megállapodás szülessen. A Parlament várhatóan 2023. december 13-án fogadja el az álláspontját.

Háttér

Az Európai Bizottság 2022. május 3-án tette közzé az európai egészségügyi adattérről szóló rendeletjavaslatot. A javaslat a Bizottság 2020. évi, „Európai adatstratégia” című közleményében meghatározott kilenc európai ágazat- és területspecifikus adattér közül az első.

Az európai egészségügyi adattér célja, hogy megkönnyítse az egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és a határokon átnyúló cseréjüket, mind az egészségügyi ellátás támogatása („az adatok elsődleges felhasználása”), mind pedig az egészségügyi kutatás és a szakpolitikai döntéshozatal megalapozása (az adatok további felhasználása, más néven „az adatok másodlagos felhasználása”) érdekében. Az európai egészségügyi adattér az európai egészségügyi unió egyik alappillére.

Az EU egészségügyi politikája

Sajtókapcsolat:

* Peristera Dimopoulou, Press officer
* Európai Tanács
* +32 471 33 53 26
* peristera.dimopoulou@consilium.europa.eu

Eredeti tartalom: Európai Tanács

Továbbította: Helló Sajtó! Üzleti Sajtószolgálat

Ez a sajtóközlemény a következő linken érhető el:https://hellosajto.hu/9344/europai-egeszsegugyi-adatter-a-tanacs-elfogadta-allaspontjat/