

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 adatterről** szóló rendeletjavaslat célja, hogy javítsa az egyének hozzáférést 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 gyógyszerárban 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 adatterről 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 kérélmeket, 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
- **irányítócsoporthoz:** megbízása keretében a Tanács két, tagállami képviselőkből álló irányítócsoporthoz 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 két évente 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 adatterről 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/>