

Elindult a TEHDAS2 közös fellépés, amely az egészségügyi adatok másodlagos felhasználását segíti az EU-ban

2024 májusában elindult az Európai Unió támogatásával megvalósuló TEHDAS2 elnevezésű közös fellépés. A projektben 29 európai ország több mint 60 szervezete fogott össze, hogy közösen hozzájáruljanak a hatékony Európai Egészségügyi Unió egyik kulcsfontosságú eleme, az egészségügyi adattér (EHDS) megvalósításához.

A tagállamoknak össze kell hangolniuk nemzeti jogszabályaikat az uniós szabályozással, hogy Európa-szerte egységes gyakorlatot alakíthassanak ki. Az EHDS fenntarthatósága érdekében elengedhetetlen, hogy az összes érintett fél – az egyének, a technológiai és adatplatform-szolgáltatók, valamint az egészségügyi szolgáltatók – aktívan részt vegyenek a fejlesztésben.

Minden tagállam egy vagy több egészségügyi adathozzáférési szervezet hozhat létre, hogy lehetővé tegye az egészségügyi adatokhoz történő másodlagos célú hozzáférést. Ehhez elengedhetetlen az ágazatok közötti együttműködés biztosítása, illetve az önkéntes adatmegosztás elősegítése, amely fontos szerepet játszik az EHDS működésében.

Az adatkezelési eljárások és az adatok minősége alapvető az adatok megbízható másodlagos felhasználásához, különösen a kutatás, a szabályozás és a politikai döntéshozatal területén. Az európai egészségügyi adattér kialakításának fő célja, hogy egységes jogi keretrendszer létrehozva elősegítse az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának összehangolását. Az EHDS lehetővé teszi majd a páciensek számára, hogy szabadon megosszák egészségügyi adataikat - például kórtörténetüket, vizsgálati eredményeiket vagy receptjeiket - a kórházakkal és az őket kezelő orvosokkal, mind a tagállamokon belül, mind a határokon átnyúlóan. Az adattér így egyszerre teremt lehetőséget az innovatív és életmentő kezelések, valamint eszközök fejlesztésére, és biztosít széles információs bázist az egészségügyi szakpolitikák kidolgozásához és végrehajtásához. Az adatok megosztása hozzájárulhat az életmentő kezelések és a személyre szabott gyógyszeres terápiák fejlődéséhez, továbbá javíthatja a válsághelyzetekre való felkészültséget is.

Ennek érdekében a TEHDAS2 közös fellépés projektpartnerei iránymutatásokat és műszaki előírásokat dolgoznak ki az uniós tagállamok és az Európai Bizottság közös használatára az EHDS harmonizált végrehajtásának elősegítése érdekében. A konzorciumot a SITRA (SUOMEN ITSENSISYYDEN JUHLARAHASTO) finn Innovációs Ügynökség vezeti.

Az egészségügyi adatokhoz történő hozzáféréstért felelős központi szervek feldolgozzák az adathozzáférési kérelmeket, valamint egészségügyi adatokhoz történő hozzáférési és adatkezelési engedélyeket adnak ki meghatározott - például kutatási, innovációs, vagy a politikai döntéshozatalt segítő - célokra. Az egyértelmű jogszabályok és adatvédelmi követelmények fogják biztosítani az egészségügyi adatok biztonságos felhasználását. Az új technológiák és a közös szabványok hozzájárulnak az európai egészségügyi ellátás fejlesztéséhez, amely mindenki javát szolgálja majd.

Az együttes fellépés eredményei hasznosíthatók lesznek valamennyi, az európai egészségügyi adatszolgáltatási rendszert végrehajtó szervezet számára, beleértve az Európai Bizottságot is, amely előkészíti a rendeletet kísérő végrehajtási jogi aktusokat.

A projekt az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának számos aspektusát lefedi, például az egészségügyi adatok hozzáférhetővé tételét, az adatfelhasználási engedélyek megadására vonatkozó harmonizált eljárások kialakítását, a biztonságos adatfeldolgozási környezetre vonatkozó előírások megalkotását, valamint a polgárok adatainak védelmét szolgáló kötelezettségek teljesítésére vonatkozó útmutatást. Ez magában foglalja a polgárok tájékoztatását a kutatási és az egészségüket érintő jelentős eredményekről.

A TEHDAS2 folytatja az előző közös fellépés, a 2023 júliusában lezárult TEHDAS projekt („Az európai egészségügyi adattér felé”) keretében végzett munkát, valamint épít az EHDS-infrastruktúrát tesztelő HealthData@EU pilot projekt eredményeire. Emellett a TEHDAS2 szorosan együttműködik



más, folyamatban lévő releváns projektekkal és kezdeményezésekkel, hogy kihasználja a szinergiákat.

Magyarországot a TEHDAS2 a fellépésben az Országos Kórházi Főigazgatóság (OKFŐ) nemzeti kompetens hatóságként képviseli, míg az ESZFK Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ Nonprofit Kft. (ESZFK) kapcsolt szervezetként (Affiliated Entity – AE) vesz részt a projektben.

