



İKV BİLGİ NOTU

AVRUPA KOMİSYONUNDAN AVRUPA SAĞLIK VERİ ALANI ÖNERİSİ

Şehnaz Dölen, İKV Kıdemli Uzmanı

Avrupa Komisyonu 3 Mayıs 2022 tarihinde Avrupa Sağlık Birliği yolunda en önemli adımlardan biri olan Avrupa Sağlık Veri Alanı (*European Health Data Space-EDHS*) oluşturulmasına yönelik Tüzük önerisini sundu.¹ Bundan sonraki aşamada Avrupa Parlamentosu ve Konsey tarafından değerlendirilecek olan Tüzük önerisi Birliğin Veri Yasası'na dayanarak sektöre özgü ilk veri alanı oluşturma girişimi olarak öne çıkıyor.

COVID-19 salgını nedeniyle sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesinin daha acil bir gereksinim hâline gelmesi, Komisyonun Avrupa Sağlık Veri Alanı önerisini tetikleyen ana etkenlerden biri oldu. AB düzeyinde sağlık verilerin paylaşımından ortaya çıkacak bilimsel fayda ve ekonomik kazanç da önerinin diğer gerekçeleri arasında yer alıyor. 3 Mayıs-26 Temmuz 2021 tarihleri arasında kamu istişaresine açılan Avrupa Sağlık Veri Alanı önerisinin iki farklı ayağı bulunuyor.² Bunlardan ilki kişileri ikincisi ise sağlık alanında faaliyet gösteren araştırmacı, sağlık çalışanları ve politika oluşturmakla görevli kesimi ilgilendiriyor. Komisyonun öngördüğü şekliyle hem kişilere hem de bilime hizmet etmek amacıyla tasarlanan Avrupa Sağlık Veri Alanı:

- Halka kendi sağlık verilerine erişim ve kontrol hakkını vermek suretiyle kişilerin bu verileri tercih ettikleri bir sağlık hizmeti sağlayıcısı ile paylaşmalarına olanak tanımak;
- Bu sağlık verilerinin ikincil kullanımını kolaylaştırarak araştırmacı ve sağlık çalışanlarının bu verilerle Avrupa genelinde hastalıkları daha iyi anlamalarını, çığır açan yeni tedaviler geliştirmelerini sağlamak ve sağlık sistemlerinin daha iyi sağlık hizmeti verebilecek şekilde yeniden şekillendirilmesine katkıda bulunmak;
- Bu amaçları yerine getirirken de çok hassas kişisel sağlık verilerine gizlilik ve güvenlik açısından Avrupa standartları (GDPR) ile uyumlu olarak yüksek düzeyde bir koruma sağlamak amacını taşıyor.

Bu amaca yönelik olarak tutarlı, güvenli ve etkili bir çerçeve oluşturan Avrupa Sağlık Veri Alanı'nın uygulamaya koyulabilmesi için gerekli şartların ve altyapının sağlanması öneri kapsamında ele alınan konular arasında yer alıyor:

¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, COM(2022) 197 final, 3.05.2022, https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-05/com_2022-197_en.pdf.

² Communication from the Commission - A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation COM (2022) 196/2 https://ec.europa.eu/health/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en



- AB’de sınır ötesi sağlık hizmetlerinin kolaylaştırılması suretiyle üye ülke vatandaşlarının sadece kendi ülkelerinde değil seyahat ettikleri AB ülkelerinde de ‘anında, ücretsiz olarak ve kolayca okunabilir bir formatta’ kendi sağlık verilerine erişim sağlayarak sağlık hizmetlerinden faydalanabilmelerini sağlamak için hâlihazırda bazı ülkelerde kullanımda olan *MyHealth@EU* uygulamasının kapsamının genişletilerek AB genelinde yaygınlaştırılmasını sağlamak;
- AB genelinde araştırmacılar ve sağlık alanında faaliyet gösteren kurumların dijitalleşme açısından çok farklı düzeylerde olan 27 üye ülkede yaşayan kişilerin verilerine erişimini kolaylaştırmak amacıyla tüm üye ülkelerce anlaşılabilir bir şekilde organize edilmesini sağlamak;
- Araştırma, inovasyon, kamu sağlığı ve politika oluşturmak amacıyla sağlık verilerine erişim sağlanabilmesi ve söz konusu verilerin güvenli bir ortamda işlenmesi için belli bir yasal çerçeve oluşturarak, katı birtakım şartlara bağlı ve belirtilen amaçlara yönelik olmak şartıyla izne tabi tutmak;
- Bu izni vermek üzere üye ülkelerde sağlık veri erişim kurumları ve dijital sağlık yetkili kurumları oluşturmak ve Komisyon Başkanlığı’nda bu kurumların temsilcileri ile hasta dernekleri temsilcilerinden oluşan bir Avrupa Dijital ve Sağlık Veri Kurulu kurmak;
- Tek bir dijital sağlık pazarı oluşturmak amacıyla üye ülkelerde uygulanan farklı sistemlerin güvenli bir ortamda birlikte çalışabilirliğinin sağlanması için yasal bir çerçeve oluşturmak

Avrupa Sağlık Veri Alanı’nın gerçekleştirilmesi Komisyonun öngördüğü girişimler arasında yer alıyor. Üye Devletler arasında veri değiş tokuşunun tamamlanmasında 2025 yılını hedef koyan Komisyonun planının yolunda gitmesi hâlinde bile bazı sorunlarla karşılaşabileceği düşünülüyor. Her şeyden önce Avrupa Sağlık Veri Alanı’nın gerçekleşebilmesi için Avrupa vatandaşlarının güven duyarak kendi sağlık verilerini paylaşmak istemeleri gerekiyor. Komisyonun sunduğu Avrupa Sağlık Veri Alanı önerisinin karşısına çıkabilecek engeller:

- Sağlıkla ilgili konularda yetkiyi büyük ölçüde elinde bulunduran Üye Devletlerin bu öneri kapsamında öngörülen yasal çerçeve ile karar alma mekanizmasının dışına itildiklerini düşünerek karşı çıkmaları;
- Avrupa Parlamentosunda vatandaşların veri gizlilik haklarının gözetilmesi konusunda daha titiz davranılmasını talep etmeleri;
- Sağlık verilerine ilişkin farklı gelişmişlik düzeyindeki altyapıya sahip üye ülkelerin aynı seviyeye ulaşabilmesi için gerekli süre ve mali kaynaklar açısından ortaya çıkabilecek sorunlar olarak sıralanabilir.