

Od podatkov do zdravstvenih inovacij: vloga in pričakovanja industrije pri uvajanju EHDS

28.5.2025
Janez Bernik



Sekundarna raba zdravstvenih podatkov v EU: stanje in izzivi za industrijo

- **Ogromen, a neizkoriščen vir zdravstvenih podatkov:**

Evropske bolnišnice vsako leto ustvarijo ≈ 50 PB podatkov, a $\approx 96\%$ **ostane neizkoriščenih** – le približno **4%** se trenutno zbira v sklopu kliničnih preskušanj in varnostnih analizah.

- **Močno fragmentirano okolje:**

27 držav članic uporablja nezdružljive EHR formate, kodne sisteme in pravila upravljanja s podatki; **čezmejna izmenjava podatkov je bolj izjema kot pravilo.**

- **Različne pravne razlage in večnivojske odobritve poti:**

Različne razlage GDPR posameznih držav in pomanjkanje namenskih nacionalnih zakonov pomenijo, da morajo **raziskovalci v vsaki državi skozi ločene različne postopke** (pridobiti ločeno etično dovoljenje in odobritev organa za varstvo osebnih podatkov).

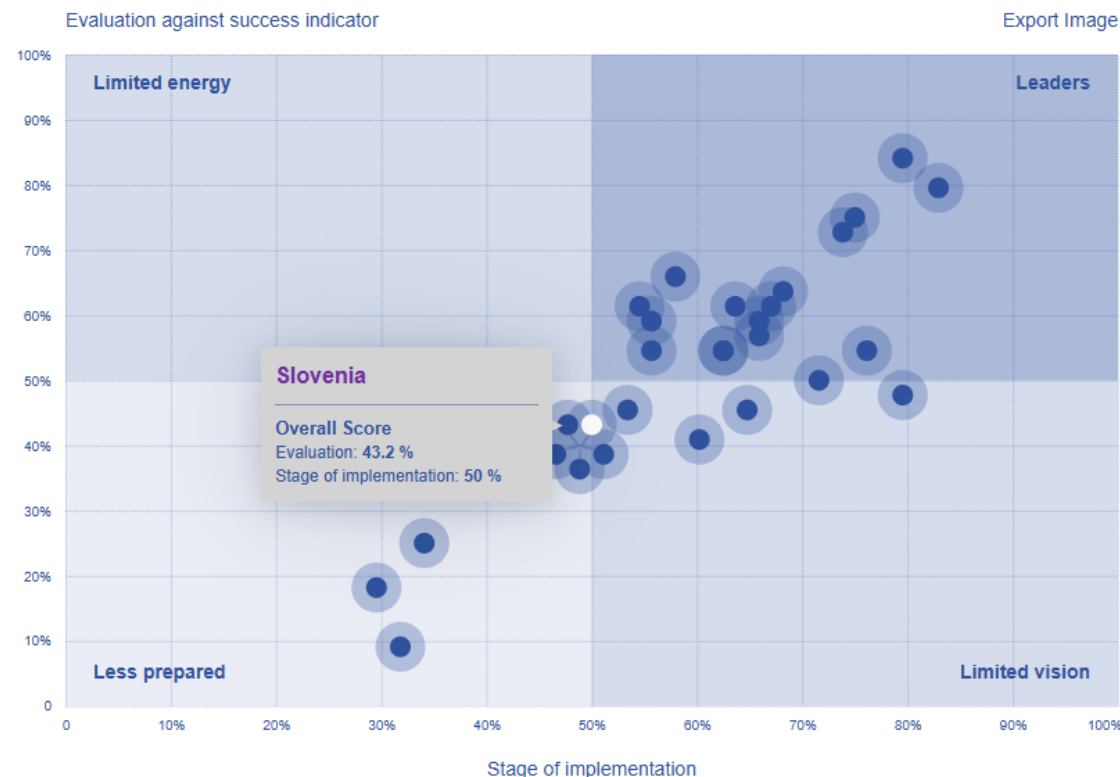
- **Kibernetska varnost in neenotna varnostna okolja:**

Države članice imajo različne zahteve vezane na zagotavljanje varnostnih okolji. To povečuje stroške za podjetja in znižuje pripravljenost bolnišnic za delitev podatkov.



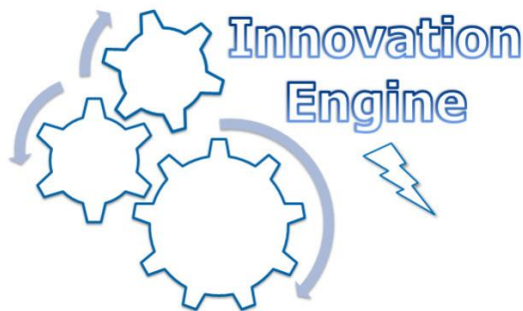
Sekundarna raba zdravstvenih podatkov v EU: stanje in izzivi za industrijo

- **Izzivi kakovosti podatkov:**
~ **80 %** kliničnih informacij je nestrukturiranih (prosto besedilo, slike) in vsaj **trenutno nevidnih algoritmom**; strukturirana in validirana polja podatkov zajamejo le manjši del podatkov.
- **Pomanjkanje javnega zaupanja:**
V švicarski raziskavi iz 2022, 62 % vprašanih ne bi delilo podatkov z zasebnimi podjetji, medtem ko rezultati podobnih anket iz **skandinavskih držav** kažejo, da je z večjim javnim zaupanjem možno doseči **mnogo večjo pripravljenost za deljenje podatkov**.
- **Neenotna sposobnost procesiranja zahtevkov za dostop do podatkov:**
Zmogljivosti, kadri in proračuni bolnišnic, registrov in ostalih inštitucij za dostop do podatkov se močno razlikujejo med državami članicami.



Zakaj je EHDS relevanten za industrijo in napredek v zdravstvu

Zdravstveni podatki so gorivo, ki poganja raziskovalni in inovacijski motor v zdravstvu.



Spodbujanje inovacij in globalno konkurenčnost EU:

Vseevropski **nabori podatkov iz klinične prakse (RWD)** bodo podjetjem omogočili hitrejši razvoj novih terapij, naprav in digitalnih zdravstvenih produktov.

Hitrejše in bolj učinkovite raziskave in razvoj:

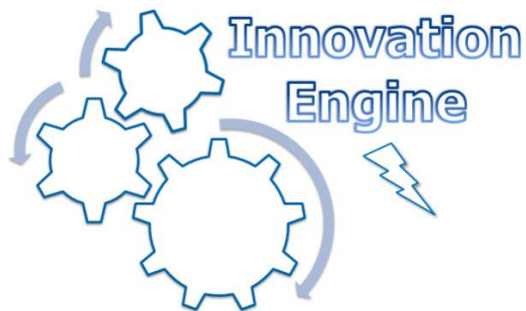
- hitrejša identifikacija potencialnih novih tarč in biomarkerjev
- optimizacija zasnove kliničnih preizkušanj za zdravila
- ocenjevanje učinkovitosti zdravil po vstopu na trg (**DARWIN-EU**)

Zagotavljanje kakovosti podatkov in interoperabilnost:

Usklajena pravila bodo zagotovila, da so podatkovni nabori zanesljivi, primerljivi in pripravljeni za analizo – kar zmanjšuje potrebo po čiščenju podatkov in krepi **regulatorno zaupanje v dokaze iz klinične prakse**.

Zakaj je EHDS relevanten za industrijo in napredek v zdravstvu

**Zdravstveni podatki
so gorivo, ki poganja
raziskovalni in
inovacijski motor v
zdravstvu.**



Hitrejše in bolj učinkovito zaznavanje potreb prebivalstva:

Učinkovitejše študije populacijskega zdravja, ki primerjajo zdravje po celotni EU s katerimi se izboljšuje spremljanje in sledenje boleznim z namenom, da se **terapije usmerijo tja, kjer so najbolj potrebne.**

Manjše administrativno breme:

Usklajena pravila za dostop ter usklajeni organi za dostop do zdravstvenih podatkov pomenijo manj podvajajočih se odobritev in enostavnejšo skladnost za večnacionalne projekte. **HealthData@EU centrana platforma.**

Učinkovitejša implementacija UI in digitalnega zdravstva:

Interoperabilnost in obsežne podatkovne baze so osnova za učenje robustnih modelov UI ter za razvoj naslednje generacije **podpornih sistemov za odločitev, oddaljeno spremljanje pacientov in rešitve personalizirane medicine.**

Vloga industrije pri izvajanju EHDS

Vloga industrije

Primarna uporaba zdravstvenih podatkov

Nudenje rešitev, ki temeljijo na uporabi zdravstvenih podatkov. Npr. algoritmi za pomoč pri odločanju.

Sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov

Razvoj novih terapij in digitalnih rešitev

Delitev podatkov

Pričakovanja in priporočila industrije za uspešno implementacijo EHDS

- **Spodbujanje inovacij in konkurenčnosti EU mora ostati ključni cilj skozi celoten proces implementacije in izvajanja!**
- **Potrebujemo usklajen in agilen EHDS**, ki je preprost za uporabo in deluje **brezhibno po vsej Evropi**.
Podjetja ne bodo mogla v celoti izkoristiti prednosti EHDS, če bo sistem preveč kompleksen, težko obvladljiv in obremenjujoč.
- **Zagotavljanje visoko kakovostnih interoperabilnih podatkov:**
Za uporabo umetne inteligence morajo biti podatki interoperabilni po vsej EU in hkrati visoke kakovosti. EHDS lahko in bi moral spodbujati vse deležnike, da zagotovijo najvišjo raven kakovosti podatkov in interoperabilnosti, **da bomo lahko v celoti izkoristili njegov potencial**.
- **Jasna zaščita intelektualne lastnine je bistvena za inovacije.**
Industrija, raziskovalci in akademska sfera potrebujejo zagotovilo, da bo EHDS ščitil njihovo intelektualno lastnino. Podatke smo pripravljeni deliti, vendar morajo **industrija, raziskovalci in akademiki** vedeti, da EHDS zagotavlja zadostno zaščito IP-ja → **Imetnik podatkov bi moral imeti pravico, do zavrnitve prošnje za delitev podatkov**

Pričakovanja in priporočila industrije za uspešno implementacijo EHDS

- **Poskrbeti za jasnejše definicije ključnih pojmov → Harmonizacija razumevanja med članicami**

Na nekaterih pomembnih delih trenutno besedilo ostaja nejasno.

- Definicija elektronskega zdravstvenega zapisa (**EHR**),
- Tehnične definicije varnih obdelovalnih okolij (**Secure Processing Environments**)
- Široka opredelitev pojma **“Imetnika podatkov”** in s tem povezanih teritorialnih vprašanj
- Bolj **natančna opredelitev kategorij** zdravstvenih podatkov
- Natančna specifikacija pričakovanih **podatkovnih formatov** → uporabiti že vzpostavljene formate
- Bolj natančna opredelitev termina **“zaključene raziskave”** → zmanjšana privlačnost EU

- **Izoginiti se je potrebno fragmentaciji podatkovnih zbirk zaradi mehanizma izstopa (opt-out):**
sprejeti tekst državam članicam omogoča vzpostavitev lastnih mehanizmov izstopa, kar bo povzročilo **fragmentacijo zbirk podatkov**.

- **Potrebno je zagotoviti učinkovito skladnost z GDPR in drugo zakonodajo:**
Za uspešno implementacijo je ključno, da se EHDS uskladi z **GDPR, Data Actom in AI Actom**.

Pričakovanja in priporočila industrije za uspešno implementacijo EHDS

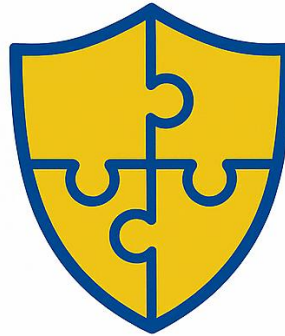
- **Implementacija EHDS bo zelo kompleksen proces za vse deležnike,** tako javne kot zasebne; ta preobrazba zahteva čas in **ustrezna finančna vlaganja** ter zavezanost deljenju najboljših praks.
- **Potrebno je poskrbeti za ustrezno razumevanje EHDS:** Zagotoviti je potrebno zadostna sredstva za ustrezno **izobraževanje vseh deležnikov** na temo EHDS.
- **Potrebno je zagotoviti neprekinjeno sodelovanje z vsemi deležniki** za gradnjo skupnega zaupanja v deljenje podatkov in **zaupanje v digitalne tehnologije kot temelj ekosistema**, ki koristi pacientom, raziskovalcem ter izvajalcem zdravstvenih storitev.
- **Zaupanje pacientov in državljanov:** Cilj tako primarnega kot sekundarnega EHDS sta **izboljšanje zdravstvenih izidov pacientov** in večja konkurenčnost Evrope. Skupaj se moramo truditi, da bodo **pacienti zaupali sistemu** in bodo pripravljeni deliti svoje podatke.

Zaključne misli

- 1. EHDS odpira potencial zdravstvenih podatkov za inovacije in konkurenčnost Evrope**
- 2. Potrebni so kakovostni, interoperabilni in zaupanja vredni podatki.**
- 3. Uvedba lahko uspe v polni meri le ob tesnem partnerstvu vseh deležnikov.**



**Potencial
podatkov**



**Zaupanje &
interoperabilnost**



Partnerstvo