

Europejska Unia Zdrowotna: europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia dla ludzi i nauki

Komisja Europejska zainaugurowała dziś europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia (EHDS), która jest jednym z głównych fundamentów silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. EHDS pomoże UE osiągnąć znaczny postęp w sposobie świadczenia opieki zdrowotnej obywatelom w całej Europie. Umożliwi ona pacjentom kontrolowanie ich danych dotyczących zdrowia i wykorzystanie tych danych w ich kraju lub w innych państwach członkowskich. Wspiera prawdziwy jednolity rynek cyfrowych usług i produktów zdrowotnych. Zapewnia również spójne, wiarygodne i skuteczne ramy wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z wysokimi unijnymi standardami ochrony danych.

Wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej, Margaritis **Schinias** powiedział: *Jestem dumny, że mogę ogłosić pierwszą wspólną unijną przestrzeń danych w konkretnym obszarze. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie „nowym początkiem” unijnej polityki cyfrowej w dziedzinie zdrowia, co sprawi, że dane dotyczące zdrowia będą mogły służyć obywatelom i nauce. Dziś tworzymy podstawy bezpiecznego i godnego zaufania dostępu do danych dotyczących zdrowia, w pełni zgodnego z podstawowymi wartościami, na których opiera się UE.*

Komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności Stella **Kyriakides** powiedziała: *Wprowadzamy dziś kolejny filar Europejskiej Unii Zdrowotnej. Nasza wizja staje się rzeczywistością. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia stanowi fundamentalny przełom w cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej w UE. Stawia ona obywateli w centrum zainteresowania, umożliwiając im pełną kontrolę nad danymi w celu uzyskania lepszej opieki zdrowotnej w całej UE. Dane dotyczące zdrowia, zabezpieczone silnymi gwarancjami bezpieczeństwa i prywatności, będą również skarbnicą wiedzy dla naukowców, badaczy, innowatorów i decydentów pracujących nad kolejnymi ratującymi życie sposobami leczenia. UE czyni prawdziwy historyczny krok w kierunku cyfrowej opieki zdrowotnej w UE.*

Kontrola nad własnymi danymi dotyczącymi zdrowia w kraju i za granicą

- Dzięki EHDS każdy będzie miał natychmiastowy i **łatwy dostęp do danych** w formie elektronicznej. Będzie można z łatwością **udostępniać** te dane **innym pracownikom służby zdrowia w państwach członkowskich i pomiędzy tymi państwami w celu poprawy świadczenia opieki zdrowotnej**. Obywatele będą mieli pełną kontrolę nad swoimi danymi i będą mogli dodawać informacje, korygować nieprawidłowe dane, ograniczać dostęp innych osób i uzyskiwać informacje na temat tego, w jaki sposób i w jakim celu ich dane są wykorzystywane.
- Państwa członkowskie będą musiały dopilnować, aby skrócone karty zdrowia pacjentów, e-recepty, obrazy medyczne i ich opisy, wyniki badań laboratoryjnych i wypisy ze szpitala były wydawane i akceptowane **we wspólnym formacie europejskim**.
- **Interoperacyjność i bezpieczeństwo** staną się obowiązkowymi wymogami. Producenci systemów elektronicznych kart zdrowia będą musieli poświadczать zgodność z tymi normami.
- Aby zapewnić ochronę praw obywateli, wszystkie państwa członkowskie muszą **wyznaczyć organy ds. zdrowia cyfrowego**. Organy te będą uczestniczyć w transgranicznej infrastrukturze cyfrowej ([MyHealth@EU](#)) wspierającej pacjentów w transgranicznej wymianie danych.

Lepsze wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, innowacji i kształtowania polityki

- EHDS tworzy **silne ramy prawne wykorzystania** danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, innowacji, zdrowia publicznego, kształtowania polityki i celów regulacyjnych. Na ściśle określonych warunkach naukowcy, innowatorzy, instytucje publiczne lub przemysł będą mieli dostęp do dużych ilości wysokiej jakości danych dotyczących zdrowia, co ma kluczowe znaczenie dla opracowania ratujących życie metod leczenia, szczepionek lub wyrobów medycznych oraz zapewnienia lepszego dostępu do opieki zdrowotnej i odporniejszych systemów opieki zdrowotnej.
- Aby uzyskać dostęp do takich danych, naukowcy, przedsiębiorstwa lub instytucje będą musiały wystąpić o **zezwolenie** do organu nadzorującego dostęp do danych dotyczących zdrowia, który zostanie utworzony we wszystkich państwach członkowskich. Zezwolenia na dostęp będą udzielone wyłącznie wtedy, gdy dane, których dotyczy wniosek, będą wykorzystywane do **konkretnych celów, w zamkniętym, bezpiecznym środowisku i bez ujawniania tożsamości konkretnych osób**. Ściśle zabronione jest również wykorzystywanie danych do podejmowania decyzji niekorzystnych dla obywateli, takich jak opracowywanie szkodliwych produktów lub usług czy

podwyższanie składki ubezpieczeniowej.

- Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia będą musiały być połączone z **nową zdecentralizowaną infrastrukturą UE** stworzoną na potrzeby wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia (**HealthData@EU**), która będzie pomocna w realizacji projektów transgranicznych.

Kontekst

Pandemia COVID-19 wyraźnie pokazała znaczenie usług cyfrowych w dziedzinie zdrowia. W tym czasie znacznie wzrosło wykorzystanie narzędzi cyfrowych. Złożoność przepisów, struktur i procesów w państwach członkowskich utrudnia jednak dostęp do danych dotyczących zdrowia i dzielenie się nimi, zwłaszcza w wymiarze transgranicznym. Ponadto systemy opieki zdrowotnej są obecnie coraz częstszym celem cyberataków.

EHDS opiera się na RODO, [proponowanym akcie w sprawie zarządzania danymi](#), [projekcie aktu w sprawie danych](#) i [dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa sieci i informacji](#). Stanowi ona uzupełnienie tych inicjatyw i zapewnia przepisy lepiej dostosowane do potrzeb sektora zdrowia. W okresie od 3 maja do 26 lipca 2021 r. odbyły się [otwarte konsultacje publiczne](#) na temat europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Zebrano dzięki nim wiele różnorodnych opinii, które przyczyniły się do opracowania tych ram prawnych.

EHDS będzie wykorzystywać trwające i przyszłe wdrażanie publicznych usług cyfrowych w UE, takich jak sztuczna inteligencja, obliczenia wielkiej skali, chmura i inteligentne oprogramowanie pośredniczące. Ponadto EHDS wspierać będą ramy dotyczące sztucznej inteligencji, tożsamości elektronicznej i cyberbezpieczeństwa.

Dalsze działania

Wniosek przedstawiony przez Komisję Europejską zostanie teraz omówiony przez Radę i Parlament Europejski.

Więcej informacji

[Komunikat „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia: wykorzystanie potencjału danych dotyczących zdrowia z korzyścią dla obywateli, pacjentów i innowacji”](#)

[Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia](#)

[Pytania i odpowiedzi](#)

[Zestawienie informacji](#)

[Strategia w zakresie danych z 19 lutego 2020 r.](#)

[Strona internetowa](#)

europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia dla ludzi i nauki [Pobierz \(50.763 kB - PDF\)](#)

Podobne media



Komunikat prasowy

3 maja 2022, Bruksela