



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 6 maja 2022 r.  
(OR. en)

8828/22

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2022/0140(COD)

---

---

SAN 251  
PHARM 84  
COMPET 300  
MI 361  
DATAPROTECT 138

#### **PISMO PRZEWODNIE**

---

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	4 maja 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 196 final
Dotyczy:	KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia: wykorzystanie potencjału danych dotyczących zdrowia z korzyścią dla obywateli, pacjentów i innowacji

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 196 final.

Zał.: COM(2022) 196 final



Strasburg, dnia 3.5.2022 r.  
COM(2022) 196 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia: wykorzystanie potencjału danych dotyczących zdrowia z korzyścią dla obywateli, pacjentów i innowacji**

# 1. WPROWADZENIE EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

Cyfryzacja ma zasadnicze znaczenie dla przyszłości opieki zdrowotnej. Transformacja cyfrowa jest niezwykle istotna dla zapewnienia obywatelom lepszej opieki zdrowotnej, stworzenia silniejszych i odporniejszych systemów opieki zdrowotnej, wsparcia długoterminowej konkurencyjności i innowacyjności unijnej branży medycznej oraz pomocy w wyjściu przez UE z kryzysu związanego z pandemią.

W dzisiejszym świecie nie można obyć się bez danych. Odpowiedzialne wykorzystywanie danych, z pełnym poszanowaniem praw podstawowych, może przynosić nieocenione korzyści w każdym aspekcie codziennego życia, w tym w zakresie zdrowia. W systemach opieki zdrowotnej państw członkowskich już teraz generuje się, przetwarza i przechowuje ogromne ilości danych. Dostęp do danych dotyczących zdrowia drogą elektroniczną często jest jednak utrudniony dla obywateli, a także dla naukowców, którzy mogliby korzystać z tych danych w celu udoskonalenia diagnostyki i leczenia.

Obecnie co sekundę generowane są ogromne ilości danych dotyczących zdrowia, które potencjalnie stanowią cenne informacje na potrzeby świadczeń zdrowotnych i dla naukowców. Wartość ponownego wykorzystania danych dotyczących zdrowia szacuje się na około 25–30 mld EUR rocznie. Oczekuje się, że w ciągu 10 lat wartość ta wyniesie około 50 mld EUR<sup>1</sup>. Trudno jest jednak uzyskać łatwy dostęp do danych dotyczących zdrowia i udostępniać takie dane ze względu na złożoność i zróżnicowanie przepisów, struktur i procesów w poszczególnych państwach członkowskich. W rezultacie istnieją przeszkody w świadczeniu opieki zdrowotnej i wprowadzaniu innowacji w tym zakresie i nie można wykorzystać związanych z tym możliwości z korzyścią dla pacjentów. Ponadto systemy opieki zdrowotnej stają się celem cyberataków. Sektor opieki zdrowotnej i organy ds. cyberbezpieczeństwa muszą zatem brać pod uwagę cyberbezpieczeństwo jako główny czynnik umożliwiający zapewnienie odporności i dostępności kluczowych świadczeń zdrowotnych<sup>2</sup>.

Obecnie unijny sektor ochrony zdrowia dysponuje zasadniczo ogromem danych, których nie jest jednak w stanie wykorzystywać z korzyścią dla obywateli i nauki. UE musi wykorzystać ten wielki potencjał, aby przekształcić obfitość danych dotyczących zdrowia w całej Europie w służącą obywatelom wiedzę, która pozwoli lepiej zapobiegać chorobom, diagnozować je i leczyć. Wykorzystanie danych dotyczących zdrowia może przyczynić się do osiągnięcia skuteczniejszej, lepszej jakościowo, bezpieczniejszej i bardziej spersonalizowanej opieki oraz do skuteczniejszego świadczenia opieki zdrowotnej. Dane dotyczące zdrowia<sup>3</sup> i nauka

---

<sup>1</sup> Obliczona jako udział w szacowanej wartości udostępniania danych w UE. Aby uzyskać więcej informacji, zob. ocena skutków, załącznik 5.

<sup>2</sup> <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

<sup>3</sup> Dane osobowe o stanie zdrowia danej osoby fizycznej lub dane nieosobowe związane ze zdrowiem, takie jak statystyki, dane anonimowe lub dane zagregowane. Do takich danych należą zarówno dane medyczne (informacje podane przez pacjenta, diagnoza, skierowania do lekarza i recepty, wyniki badań lekarskich, testów laboratoryjnych i prześwietleń, dane uzyskane lub przetwarzane w kontekście badań w dziedzinie zdrowia lub kształtowania polityki, jak np. rejestry chorób lub dane z rejestrów skutków ubocznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych itp.), jak i dane administracyjne i informacje finansowe związane ze zdrowiem (w

o danych mogą doprowadzić do diametralnej reorganizacji zdrowia publicznego i zrewolucjonizowania systemów opieki zdrowotnej w ramach wprowadzania ratujących życie udoskonaleń opieki zdrowotnej. Dane dotyczące zdrowia mogą również mieć podstawowe znaczenie dla przyspieszenia rozwoju nowych produktów medycznych i terapii z myślą o pacjentach najbardziej potrzebujących takich produktów i terapii.

Pandemia COVID-19 wyraźnie uwidoczniła znaczenie usług cyfrowych w dziedzinie zdrowia. Stało się jasne, że **aktualne i wiarygodne dane FAIR<sup>4</sup> dotyczące zdrowia są niezbędne do podejmowania działań w zakresie zdrowia publicznego w odpowiedzi na kryzys oraz do opracowania skutecznych terapii i szczepionek**. W wyniku pandemii nastąpiło również znaczne przyspieszenie wprowadzania narzędzi cyfrowych, takich jak elektroniczna dokumentacja medyczna (osobista dokumentacja medyczna lub podobne dokumenty w postaci cyfrowej), e-recepty i aplikacje z zakresu e-zdrowia, a także wymiany danych badawczych. Cyfrowe produkty i świadczenia zdrowotne, w tym telezdrowie<sup>5</sup>, przestały być nowością. Obecnie stanowią one element dostępnych na co dzień świadczeń z zakresu opieki.

Wykorzystanie potencjału danych dotyczących zdrowia za sprawą transformacji cyfrowej jest szczególnie ważne w sytuacji, w której pacjenci przemieszczają się do innego państwa UE lub w jego granicach, oraz w sytuacji, w której naukowcy, innowatorzy, decydenci lub organy regulacyjne potrzebują danych o krytycznym znaczeniu umożliwiających wykorzystanie dokonań naukowych do pomocy pacjentom. Podobnie transformacja cyfrowa w dużym stopniu ułatwi znacznie częstsze udostępnianie danych dotyczących zdrowia w regionach przygranicznych, których mieszkańcy korzystają ze świadczeń zdrowotnych w warunkach transgranicznych.

Zapewnienie zwiększonej interoperacyjności w odniesieniu do danych dotyczących zdrowia między świadczeniodawcami może skutkować znacznymi oszczędnościami dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, zważywszy, że 10 % obrazów medycznych wykonywanych w państwach członkowskich UE (koszt rzędu 14 mld EUR) uznaje się za zbędne<sup>6</sup>. Ponadto dzięki e-receptom błędy przy wydawaniu produktów leczniczych można by ograniczyć średnio o 6 %<sup>7</sup> i nawet o 15 %<sup>8</sup> w państwach o wyższym poziomie cyfryzacji. Co więcej, szacuje się, że systematyczne stosowanie usług **MyHealth@EU<sup>9</sup>** w kontekście transgranicznym może przynieść całkowite **oszczędności rzędu 2–3 mld EUR** za sprawą

---

tym faktury za świadczenia zdrowotne oraz zaświadczenia lekarskie na potrzeby zarządzania zwolnieniami chorobowymi itp.), ale również czynniki (społeczne, behawioralne, środowiskowe) warunkujące zdrowie.

<sup>4</sup> Zasady FAIR, zgodnie z którymi dane powinny być: możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania (ang. *findability, accessibility, interoperability, reusability*) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>5</sup> Zapewnianie świadczeń zdrowotnych i udzielanie informacji medycznych z wykorzystaniem innowacyjnych technologii (szczególnie technologii informacyjno-komunikacyjnych) w sytuacjach, w których pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwóch pracowników służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu.

<sup>6</sup> Jak wynika z oceny skutków, s. 51.

<sup>7</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

<sup>8</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

<sup>9</sup> Transgraniczna infrastruktura cyfrowa służąca do wymiany danych dotyczących zdrowia, nazywana również europejską infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (wcześniej „eHDSI”).

usługi elektronicznych **recept** transgranicznych (które w okresie kolejnych 10 lat przełożą się na realizację dodatkowych recept o wartości 37–52 mln EUR)<sup>10</sup>.

W celu uwolnienia potencjału tkwiącego w danych dotyczących zdrowia Komisja przedstawia wniosek ustawodawczy, aby stworzyć **europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia**, umocnić pozycję osób fizycznych poprzez umożliwienie im kontrolowania ich własnych danych dotyczących zdrowia, zezwolić na wykorzystywanie takich danych na potrzeby zapewniania lepszej opieki zdrowotnej oraz umożliwić UE pełne wykorzystanie potencjału, jaki tkwi w bezpiecznym i zabezpieczonym udostępnianiu, wykorzystywaniu i ponownym wykorzystywaniu danych dotyczących zdrowia.



Rys. 1 – Główne cele europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

Obywatele chętnie udostępniają dane, jeżeli obowiązują ramy, do których mogą mieć zaufanie<sup>11</sup>. Obywatele Unii będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych i udostępniać je w czasie rzeczywistym, zachowując jednocześnie większą nad nimi kontrolę. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia umożliwi osiągnięcie **skuteczniejszej, łatwiej dostępnej i odpornej opieki zdrowotnej i wyższej jakości życia w Europie**, a jednocześnie **zapewni osobom fizycznym kontrolę nad ich danymi dotyczącymi zdrowia i pozwoli uwolnić potencjał gospodarki opartej o dane**. W ten sposób europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie miała znaczny pozytywny wpływ na korzystanie z praw podstawowych pod względem ochrony danych osobowych i swobodnego przemieszczania się. Odpowiednie jej powiązanie z przestrzenią danych europejskiej chmury dla otwartej nauki i odpowiednimi europejskimi infrastrukturami danych z zakresu nauk o życiu<sup>12</sup> umożliwi badaczom, innowatorom i decydentom skuteczniejsze korzystanie z danych w sposób bezpieczny i zapewniający ochronę prywatności.

<sup>10</sup> Jak wynika z oceny skutków, w przygotowaniu, s. 51.

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>12</sup> Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych, opracowując strategiczne mapy drogowe, ułatwiło ustanowienie europejskich infrastruktur badawczych do obsługi m.in. danych badawczych dotyczących zdrowia, zbiorów w biobankach i danych z obrazowania medycznego. Szczegółowe informacje dostępne pod adresem: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

W ramach **Konferencji w sprawie przyszłości Europy** obywatele wyraźnie wezwali do utworzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia stanowi, jako taka, główny filar silnej **Europejskiej Unii Zdrowotnej** przedstawionej przez Komisję 11 listopada 2020 r. z myślą o zwiększeniu gotowości i udoskonaleniu reagowania w czasie kryzysów zdrowotnych oraz z myślą o zapewnieniu odpornych systemów opieki zdrowotnej. Europejska Unia Zdrowotna ma na celu ochronę zdrowia każdego człowieka – bez pozostawiania kogokolwiek samemu sobie. Jej podstawą jest solidarność, która jest zarówno fundamentem UE, jak i receptą na sukces w walce z COVID-19. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, która jest również jednym z działań w ramach **Planu działania na rzecz Europejskiego filaru praw socjalnych**, będzie stymulować ten proces, tak aby Europejska Unia Zdrowotna mogła przynosić korzyści wszystkim.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia zapewni połączenie i dostępność zbiorów danych, ułatwiając poszukiwanie kolejnych przełomowych innowacji w dziedzinie zdrowia. Stanowi ona **pierwszą wspólną europejską przestrzeń danych** z określonej dziedziny, powstałą w wyniku realizacji europejskiej strategii w zakresie danych<sup>13</sup> oraz wpisuje się w priorytet Komisji Europejskiej, jakim jest transformacja cyfrowa<sup>14</sup>.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia opiera się na **ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych (RODO)**<sup>15</sup>, **proponowanym akcie w sprawie zarządzania danymi**<sup>16</sup>, **wniosku dotyczącym aktu w sprawie danych**<sup>17</sup> oraz **dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa sieci i informacji**<sup>18</sup>. Akty te tworzą ramy horyzontalne zawierające przepisy (w tym środki bezpieczeństwa) mające zastosowanie do sektora ochrony zdrowia. Uznaje się jednak, że dane dotyczące zdrowia stanowią dane szczególnie wrażliwe, i znajduje to odzwierciedlenie w przedstawionym wniosku<sup>19</sup>. Komisja planuje również przyjęcie w 2022 r. wniosku w sprawie **aktu dotyczącego cyberodporności**. W akcie tym określono by wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa produktów cyfrowych i usług pomocniczych. Wymogi w zakresie bezpieczeństwa określone w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, obejmują bardziej szczegółowe wymogi dotyczące sektora ochrony zdrowia, w tym wymóg kontroli dostępu. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia stanowi uzupełnienie tych inicjatyw, a w jej ramach w stosownych przypadkach zapewnia się przepisy lepiej dostosowane do potrzeb sektora ochrony zdrowia.

Sukces europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w głównej mierze zależy od **zaufania**. Obywatele muszą mieć pewność, że ich dane dotyczące zdrowia są odpowiednio

---

<sup>13</sup> Komisja Europejska, „Europejska strategia w zakresie danych”, 2020. ([https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_pl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_pl)).

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future\\_pl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_pl).

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

<sup>16</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie europejskiego zarządzania danymi (akt w sprawie zarządzania danymi), COM(2020) 767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

<sup>17</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania (akt w sprawie danych), COM(2022) 68 final.

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:32016L1148>

<sup>19</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

chronione. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie stanowić **wiarygodne otoczenie zapewniające bezpieczny dostęp do szerokiego zakresu danych dotyczących zdrowia oraz umożliwiające przetwarzanie takich danych**. Zaufanie obywateli do systemu ma zostać zapewnione w drodze stosowania zasad ochrony danych, cyberbezpieczeństwa, legalności przetwarzania danych i osobistej kontroli nad danymi. Są to elementy składowe europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

## 2. WYZWANIA ZWIĄZANE Z WYKORZYSTANIEM POTENCJAŁU DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

Obecnie **osoby fizyczne** mierzą się z wyzwaniami w egzekwowaniu prawa do kontroli nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia, w tym prawa dostępu do takich danych i ich przenoszenia w tym samym państwie członkowskim i między państwami – mimo określenia stosownych przepisów w RODO. Nie wszystkie państwa członkowskie ustanowiły systemy wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz występują znaczne braki w zakresie interoperacyjności takich systemów. Usługi skróconej karty zdrowia pacjenta i e-recepty są świadczone w dwóch trzecich wszystkich państw członkowskich, a dostęp do kart i e-recept najczęściej uzyskuje się za pomocą portalu internetowego, przy czym tylko w kilku państwach członkowskich można je przesyłać lub otrzymywać ponad granicami. Co więcej, w 11 państwach członkowskich nadal stosuje się recepty papierowe<sup>20</sup>. Tylko dziesięć państw członkowskich wspiera dostęp do skróconych kart zdrowia pacjenta lub e-recept za pośrednictwem MyHealth@EU<sup>21</sup>, w sytuacji gdy osoby, których dane dotyczą, korzystają ze świadczeń opieki zdrowotnej innego państwa członkowskiego. Inne dane, takie jak obrazy medyczne lub wyniki badań laboratoryjnych, nie podlegają jeszcze wymianie<sup>22</sup>.

Świadczenie opieki zdrowotnej i wprowadzanie innowacji w tym zakresie jest utrudnione ze względu na stosowanie bardzo zróżnicowanych i często niekompatybilnych rozwiązań w zakresie e-zdrowia w poszczególnych państwach członkowskich, a czasem nawet w obrębie państwa członkowskiego – chodzi tu o brak spójności norm i specyfikacji oraz różne przepisy prawne i administracyjne. Ze względu na różne normy i ograniczoną interoperacyjność w branży istnieją utrudnienia i dodatkowe koszty zarówno na poziomie krajowym, jak i w chwili wejścia na rynki innych państw członkowskich. Ponadto fragmentaryczne wdrożenie RODO w tym obszarze utrudnia realizację badań transgranicznych.

### *Występujące obecnie wyzwania związane z korzystaniem z danych dotyczących zdrowia*

*Obywatele nie zawsze mogą w łatwy sposób uzyskać dostęp do swoich danych dotyczących zdrowia drogą elektroniczną, a także często nie mają możliwości udostępnienia danych innym pracownikom służby zdrowia, gdy chcą skonsultować się z lekarzami w kilku szpitalach lub*

<sup>20</sup>Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. i Sokolyanskaya, A. (2021), „eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU” [e-zdrowie, interoperacyjność danych dotyczących zdrowia i sztuczna inteligencja dla zdrowia i opieki w UE]. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

<sup>21</sup> Transgraniczna infrastruktura cyfrowa służąca do wymiany danych dotyczących zdrowia, nazywana również europejską infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (wcześniej „eHDSI”), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_pl](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_pl)

innych placówkach medycznych. Obecnie dane dotyczące zdrowia pacjenta nadal często są rejestrowane w formie papierowej, są niemożliwe do prześledzenia i są rozproszone w różnych miejscach (szpitalach, poradniach lekarzy POZ, innych placówkach medycznych itp.).

Sytuacja jest jeszcze trudniejsza w kontekście transgranicznym. Jeżeli pacjent umawia się na wizytę lekarską w innym państwie, jego dane medyczne (w tym obrazy medyczne) często są niedostępne, co może prowadzić do opóźnień i błędów w diagnostyce lub leczeniu. W większości przypadków lekarze nie mają wglądu do danych dotyczących zdrowia pacjenta leczonego wcześniej w innym państwie. Ciągłość opieki i szybki dostęp do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia mają jeszcze większe znaczenie dla mieszkańców regionów przygranicznych, którzy często przekraczają granicę w celu uzyskania opieki zdrowotnej.

W otwartych konsultacjach publicznych<sup>23</sup> w sprawie wniosku dotyczącego europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia 88 % respondentów wskazało, że ich zdaniem przestrzeń ta powinna sprawić, aby obywatele zyskali kontrolę nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia, w tym dostęp do swoich danych dotyczących zdrowia i możliwość ich przesyłania w formie elektronicznej. 84 % respondentów twierdzi, że obywatele powinni mieć prawo do przesyłania swoich danych dotyczących zdrowia w formie elektronicznej innemu, wybranemu przez siebie pracownikowi służby zdrowia lub do innej, wybranej przez siebie placówki, natomiast 82 % jest zdania, że powinni mieć prawo zwrócić się z wnioskiem do świadczeniodawców publicznych o udostępnienie danych dotyczących zdrowia w formie elektronicznej innym wskazanym przez siebie świadczeniodawcom/placówkom opieki zdrowotnej. 83 % respondentów uważa, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia powinna ułatwić świadczenie usług opieki zdrowotnej na rzecz obywateli w kontekście transgranicznym.

Naukowcy i przedstawiciele branży oraz decydenci i innowatorzy stoją w obliczu poważnych przeszkód w uzyskaniu dostępu do danych potrzebnych im przy opracowywaniu nowych produktów, podejmowaniu świadomych decyzji lub monitorowaniu ubocznych skutków produktów leczniczych przez długi okres, na podstawie dowodów pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej i z uwzględnieniem wpływu na bezpieczeństwo pacjenta. W wielu przypadkach jedynym sposobem na uzyskanie dostępu do danych do celów badań naukowych, celów związanych z kształtowaniem polityki i celów regulacyjnych jest uzyskanie zgody<sup>24</sup>. Uzyskanie przez naukowców zgody od każdego pacjenta na wykorzystanie jego danych w prowadzonych badaniach jest bardzo kosztowne i uciążliwe. Bywa, że nawet w przypadku uzyskania od pacjenta takiej zgody posiadacze danych niechętnie przekazują dane ze względów innych niż ochrona danych i wolą zachować dane dotyczące zdrowia na potrzeby własnej działalności. Obecnie obserwowana fragmentacja regulacyjna wśród państw członkowskich utrudnia prowadzenie badań naukowych i wprowadzanie innowacji przez mniejsze podmioty oraz prowadzenie badań transgranicznych.

---

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_pl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_pl).

<sup>24</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.



*89 % respondentów, którzy wzięli udział w konsultacjach publicznych, jest zdania, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia powinna wspierać badania w dziedzinie zdrowia i spowodować ich przyspieszenie.*

**Sektor cyfrowy** napotyka problemy przy wprowadzaniu na rynek nowych produktów i usług ze względu na brak spójności norm i specyfikacji w zakresie przechowywania i udostępniania danych. Świadczeniodawcy często są z tego względu zmuszeni do przyjmowania nowych norm stanowiących przeszkody dla nowych podmiotów. Różnego rodzaju organizacje posiadają wiele różnych norm i specyfikacji. Producenci cyfrowych produktów zdrowotnych i dostawcy cyfrowych świadczeń zdrowotnych nie mogą w związku z tym wprowadzać do obrotu swoich produktów i usług w innych państwach członkowskich bez ponoszenia dodatkowych kosztów związanych z dostosowaniem wprowadzanych produktów i usług do norm krajowych. Ponadto przedstawicielom branży trudno jest uzyskać dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu ich wtórnego wykorzystania, co wpływa na ich zdolności innowacyjne.

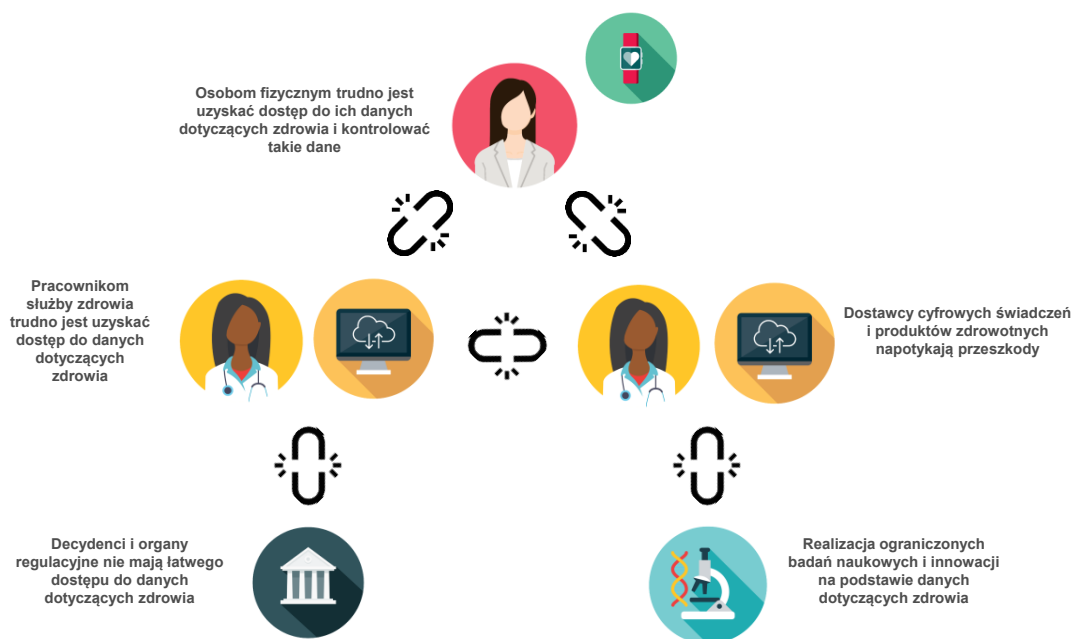
**Naukowcy i innowatorzy** nadal stoją przed wyzwaniami związanymi z uzyskaniem dostępu do danych krytycznych, których wykorzystanie mogłoby przyspieszyć przełożenie wyników badań naukowych na konkretne korzyści dla pacjentów, pomimo poczynienia znacznych postępów dzięki ustanowieniu europejskich infrastruktur badawczych<sup>25</sup>. Następstwem tego było na przykład utworzenie europejskiej platformy danych dotyczących COVID-19<sup>26</sup>. Dostęp naukowców i innowatorów do danych dotyczących zdrowia jest ograniczony z powodu niespójności i zróżnicowania przepisów prawnych i administracyjnych, ram, procesów, norm i infrastruktury ponownego wykorzystania danych dotyczących zdrowia. Z tego względu ograniczona jest również dostępność innowacyjnych produktów i świadczeń zdrowotnych.

W przypadku **decydentów i organów regulacyjnych** ograniczone wykorzystanie danych dotyczących zdrowia zmniejsza możliwość prowadzenia wydajniejszej i skuteczniejszej polityki w zakresie opieki zdrowotnej i zdrowia publicznego, które to elementy mają kluczowe znaczenie zwłaszcza dla skutecznego zarządzania kryzysowego. Ograniczenia te były bardzo wyraźnie widoczne w czasie pandemii COVID-19, kiedy to Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejska Agencja Leków miały trudności w szybkim uzyskaniu dostępu do danych i dowodów na potrzeby podejmowania decyzji i udzielania naukowych wytycznych dotyczących reagowania w sytuacji pandemii.

---

<sup>25</sup> Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych, opracowując strategiczne mapy drogowe, ułatwiło ustanowienie europejskich infrastruktur badawczych do obsługi m.in. danych badawczych dotyczących zdrowia, zbiorów w biobankach i danych z obrazowania medycznego. Szczegółowe informacje dostępne pod adresem: Mapa drogowa ESFRI z 2021 r.

<sup>26</sup> Platforma danych dotyczących COVID-19 – przyspieszenie badań naukowych dzięki wykorzystaniu danych ([covid19dataportal.org](https://covid19dataportal.org)).



Rys. 2 – Problemy związane z kontrolowaniem, wykorzystywaniem i udostępnianiem danych dotyczących zdrowia

W ponad połowie państw członkowskich nie określono szczegółowych przepisów dotyczących ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia – na przykład do celów prowadzenia badań, kształtowania polityki lub do celów regulacyjnych – i stosuje się przepisy ogólne RODO, co często oznacza korzystanie ze zgody na przetwarzanie danych dotyczących zdrowia<sup>27</sup>. Taka sytuacja skutkuje ograniczonym ponownym wykorzystywaniem danych dotyczących zdrowia. Nie we wszystkich państwach członkowskich funkcjonuje organ właściwy do spraw dostępu do danych dotyczących zdrowia, a jeżeli wyznaczono taki organ, liczba wniosków o wykorzystanie danych dotyczących zdrowia w projektach w zakresie badań lub kształtowania polityki szybko rośnie<sup>28</sup>, co wskazuje na zainteresowanie takim systemem i stłumiony popyt.

Nie ulega wątpliwości, że konieczne jest wprowadzenie ram regulacyjnych bezpośrednio obejmujących prawa osób fizycznych, ograniczających fragmentację na jednolitym rynku cyfrowym i umożliwiającą naukowcom, innowatorom i decydentom skuteczniejsze, bezpieczne wykorzystanie danych.

Podjęcie ogólnounijnych działań jest zatem konieczne i właściwe, aby propagować transgraniczne przepływy danych osobowych dotyczących zdrowia oraz wspierać powstanie rzeczywistego wewnętrznego rynku tych danych, a także cyfrowych produktów i świadczeń zdrowotnych. Krótko mówiąc, ogólnounijne działania przyczynią się do rozwiązania problemów, które w przeciwnym razie utrzymałyby się.

<sup>27</sup> Hansen, J. i in., „Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR” [Ocena przepisów państw członkowskich UE odnoszących się do danych dotyczących zdrowia w świetle RODO], dokument dostępny pod adresem [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>28</sup> Jak wynika z oceny skutków towarzyszącej wnioskowi (s. 15), w przygotowaniu.



### 3. KONCEPCJA EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

#### *Zaufanie jako podstawa europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia*

Wyniki konsultacji z zainteresowanymi stronami, a zwłaszcza otwartych konsultacji publicznych<sup>29</sup>, wskazują, że dla obywateli najważniejsze jest zwiększenie zaufania do udostępniania danych dotyczących zdrowia i zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony prywatności, które to elementy muszą stanowić podstawę europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

Uwolnienie korzyści wynikających z nauki i badań wymaga przyjęcia rozwiązań strukturalnych na poziomie UE. Co więcej, aby można było zwiększyć zaufanie do udostępniania danych dotyczących zdrowia, podstawowymi zasadami europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia muszą być bezpieczeństwo i ochrona prywatności. Dlatego też europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia obejmuje wyraźne przepisy dotyczące wymaganego zabezpieczenia danych.

Mówiąc konkretnie, w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia kładzie się silny nacisk na **ochronę danych i cyberbezpieczeństwo**. W przedmiotowym wniosku oprócz kryteriów dotyczących interoperacyjności systemów elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadza się kryteria dotyczące ich bezpieczeństwa. Wniosek ten bazuje na przewidzianej w RODO możliwości wprowadzenia prawa Unii wspierającego wykorzystanie danych dotyczących zdrowia nie tylko do celów diagnostyki i leczenia, ale również do celów badawczych, statystycznych i w interesie publicznym, takim jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Ponadto w kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia elektroniczne dane dotyczące zdrowia można przetwarzać do celów wtórnego wykorzystania wyłącznie w bezpiecznym środowisku przetwarzania, które musi spełniać bardzo wysokie normy ochrony prywatności i cyberbezpieczeństwa, a żadne dane osobowe nie mogą być pobierane z takich środowisk.

#### *Zwiększenie pierwotnego i wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia*

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia to ekosystem w obszarze zdrowia obejmujący przepisy, wspólne normy i praktyki, infrastruktury i ramy zarządzania, których celem jest:

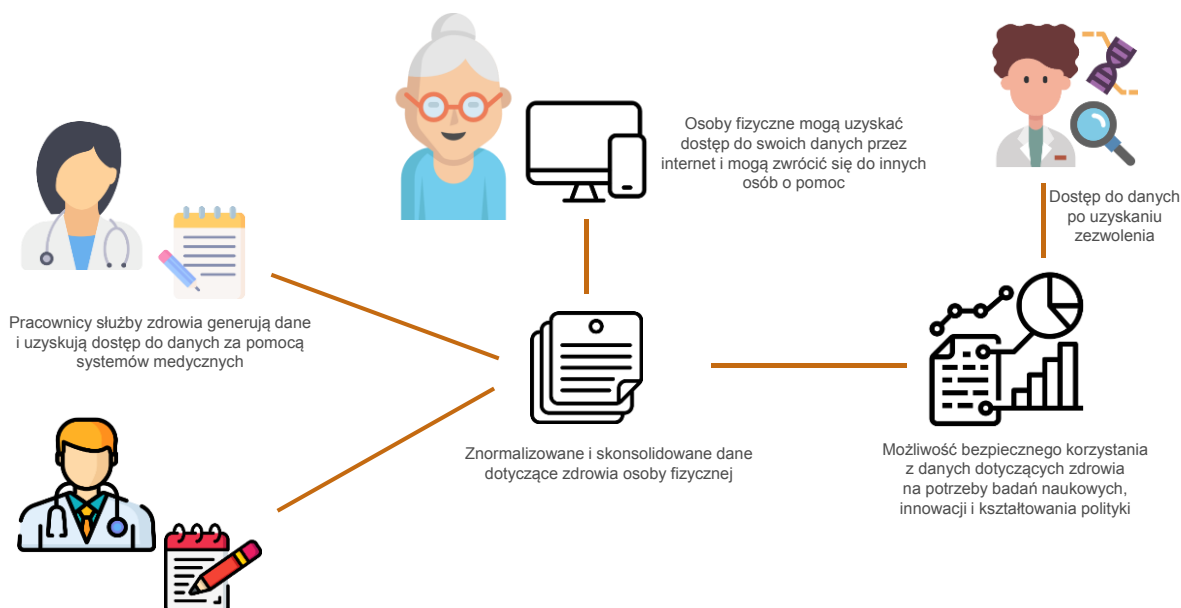
- a) umocnienie pozycji osób fizycznych dzięki zwiększeniu cyfrowego dostępu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i kontroli nad takimi danymi oraz dzięki wsparciu swobodnego przepływu takich danych;
- b) wspieranie prawdziwie jednolitego rynku dla systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, odpowiednich wyrobów medycznych i systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka;

---

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_pl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_pl).

- c) zapewnienie spójnej, wiarygodnej i skutecznej struktury wykorzystania danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych.

Rozwój prawdziwie wspólnej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia będzie wymagał działań na poziomie krajowym i unijnym oraz ścisłej współpracy między publicznymi i prywatnymi zainteresowanymi stronami (na przykład krajowymi organami ds. e-zdrowia, instytutami zdrowia publicznego, organami ochrony danych, świadczeniodawcami, pracownikami służby zdrowia, instytucjami akademickimi i badawczymi oraz stowarzyszeniami pacjentów).



Rys. 3 – Pierwotne i wtórne wykorzystanie elektronicznej dokumentacji medycznej

Ważną kwestią jest tu dwojaki – **pierwotne i wtórne** – wykorzystanie danych dotyczących zdrowia obsługiwanych w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

**Pierwotne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia** odnosi się do wykorzystywania danych na rzecz lepszej opieki zdrowotnej na poziomie krajowym i transgranicznym. Dane medyczne zazwyczaj przechowywane są (centralnie lub z udziałem różnych świadczeniodawców) w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej zawierającej fragmenty wywiadu chorobowego pacjenta. Za sprawą europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia obywatele będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych dotyczących zdrowia i udostępnić je wybranemu przez siebie pracownikowi służby zdrowia, także za granicą oraz w języku danego pracownika służby zdrowia. Dzięki temu pacjent może uzyskać trafniejszą diagnozę i lepsze leczenie, przy mniejszej liczbie błędów medycznych, oraz uniknąć zbędnej diagnostyki.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie obejmować integrację trzech głównych rynków produktowych w zakresie pierwotnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia:

- 1) elektroniczną dokumentację medyczną;

- 2) innego rodzaju oprogramowanie zdrowotne i medyczne (na przykład oprogramowanie do obrazowania medycznego, oprogramowanie do obsługi e-recept, oprogramowanie do diagnostyki medycznej i telemedycyna) oraz
- 3) aplikacje wspierające dobre samopoczucie (z dobrowolnym systemem oznakowania informującym konsumentów o interoperacyjności z elektroniczną dokumentacją medyczną)<sup>30</sup>.

### **Kluczowe aspekty europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia: pierwotne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia**

- Pacjenci będą **mieć dostęp do swoich elektronicznych danych dotyczących zdrowia** za pośrednictwem punktów dostępu ustanowionych przez państwa członkowskie. Transgraniczna infrastruktura cyfrowa na potrzeby pierwotnego wykorzystania danych połączy państwa członkowskie i umożliwi pacjentom udostępnianie ich danych dotyczących zdrowia.
- Pacjenci będą **uprawnieni do kontrolowania i udostępniania swoich elektronicznych danych dotyczących zdrowia** wybranemu przez siebie świadczeniodawcy.
- Państwa członkowskie będą zobowiązane do **udostępniania priorytetowych kategorii danych we wspólnym europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej**, co obejmie dane takie jak skrócone karty zdrowia pacjenta, e-recepty, realizacja e-recepty, obrazy medyczne i wyniki obrazowania medycznego, wyniki badań laboratoryjnych i wypisy.
- Jeżeli dane osobowe dotyczące zdrowia nie były gromadzone w formie elektronicznej przed rozpoczęciem stosowania tego rozporządzenia, państwa członkowskie mogą zdecydować o niezmiennianiu ich formatu na format elektroniczny.
- **Pracownicy służby zdrowia** będą mogli uzyskać dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej i powinni aktualizować elektroniczne dane dotyczące zdrowia pacjentów, których leczą.
- Aby wesprzeć udostępnianie danych wśród świadczeniodawców, zostaną wprowadzone **obowiązkowe wymogi** dotyczące interoperacyjności, ochrony, bezpieczeństwa i prywatności, a także **obowiązkowa certyfikacja własna** elektronicznej dokumentacji medycznej (z uwzględnieniem interoperacyjności i ochrony).
- **Do uczestniczenia w transgranicznej infrastrukturze cyfrowej** służącej wymianie danych dotyczących zdrowia na potrzeby świadczenia opieki zdrowotnej (**MyHealth@EU**) **będą zobowiązane wszystkie państwa członkowskie**<sup>31</sup>.
- W ramach projektu pilotażowego pacjenci uzyskają dostęp do swoich danych na urządzeniu mobilnym w języku państwa przeznaczenia.
- Aby ułatwić wdrożenie, w odniesieniu do niektórych obowiązków zastosowanie będą miały **okresy przejściowe**, w tym w przypadku rejestracji danych dotyczących zdrowia,

<sup>30</sup> Szacuje się, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia spowoduje przyspieszenie rozwoju rynków e-zdrowia i aplikacji wspierających dobre samopoczucie, rocznie odpowiednio na poziomie 20–30 % i 15–20 %.

<sup>31</sup> Dziesięć państw członkowskich już teraz wspiera swoich pacjentów w wymianie danych z zagranicznymi pracownikami służby zdrowia w języku ojczystym tych pracowników, a wszystkie państwa członkowskie mają przyłączyć się do tej wymiany danych. Projekt pilotażowy w ramach Programu UE dla zdrowia przyczyni się do zapewnienia pacjentom dostępu do ich danych w ich własnym języku.

dostępu pracowników służby zdrowia do danych, udostępniania danych w formacie europejskim, uczestnictwa w transgranicznej infrastrukturze cyfrowej, samocertyfikacji systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, a także dobrowolnego oznakowania aplikacji wspierających dobre samopoczucie.

- Państwa członkowskie będą musiały ustanowić organ ds. e-zdrowia, aby zapewnić właściwe wdrożenie dodatkowych praw przysługujących jednostkom.

**Wtórne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia** ma miejsce wówczas, gdy dane dotyczące zdrowia są przetwarzane do celów kształtowania i oceny polityki zdrowia publicznego lub do prowadzenia badań naukowych. Może to zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i przyspieszyć opracowywanie nowych leków, wyrobów medycznych, a także medycyny personalizowanej i produktów opartych na wykorzystaniu sztucznej inteligencji. W kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia wyniki takich badań naukowych udostępnia się publicznie w formie zagregowanej, z należyтым zapewnieniem ochrony prywatności danych.

#### **Kluczowe aspekty europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia: wtórne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia**

- Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia obejmuje ustanowienie wspólnych **unijnych ram** umożliwiających wykorzystanie danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych, innowacji, zdrowia publicznego, kształtowania polityki, działalności regulacyjnej i medycyny personalizowanej. Będzie się ona opierać się na utworzeniu **nowej i zdecentralizowanej unijnej infrastruktury wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia (HealthData@EU)** łączącej organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, które powinny zostać ustanowione we wszystkich państwach członkowskich.
- Użytkownicy, którzy będą chcieli ponownie wykorzystać dane dotyczące zdrowia, będą musieli ubiegać się o zezwolenie wydawane przez **organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia**. W **zezwoleniu na dostęp do danych** określa się sposób i cel wykorzystania danych.
- Udzielenie **dostępu do danych i ich przetwarzanie może odbywać się wyłącznie w zamkniętym bezpiecznym otoczeniu**, zapewnionym przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia za sprawą przejrzystych norm odnoszących się do cyberbezpieczeństwa.
- Użytkownik, który wystąpił o zezwolenie, może pobierać z bezpiecznego środowiska przetwarzania wyłącznie **informacje anonimowe**. W przypadku gdy naukowcy, przedsiębiorstwa lub instytucje publiczne potrzebują dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, mogą uzyskać dostęp do tych danych wyłącznie w formie pseudonimizowanej, tj. do danych obejmujących informacje na temat chorób, objawów i leków, bez ujawniania użytkownikowi tożsamości danej osoby fizycznej. Zabrania się użytkownikowi podejmowania prób ponownej identyfikacji osób, których dane dotyczą.
- **Zakazane będzie wykorzystywanie danych w celu podejmowania decyzji szkodliwych dla osób fizycznych**, zwiększania składek ubezpieczeniowych, sprzedaży produktów zdrowotnych pracownikom służby zdrowia lub pacjentom lub opracowywania szkodliwych produktów lub usług.

- Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia będą musiały zapewnić **przejrzystość**: publikowane będą informacje na temat wniosków o dostęp do danych. Ponadto użytkownicy danych muszą podawać do wiadomości publicznej wyniki **korzystania przez nich z elektronicznych danych dotyczących zdrowia** oraz informować organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia o **wszelkich istotnych wynikach przeszukiwania danych mających znaczenie dla zdrowia osób**.
- W prostych przypadkach użytkownicy mogą bezpośrednio zwrócić się o dane do jednego dostawcy danych dotyczących zdrowia, o ile zapewnione są takie same zabezpieczenia w zakresie prywatności i bezpieczeństwa.
- Takie same warunki i wymogi jak w przypadku użytkowników z UE dotyczą możliwości uzyskania dostępu do danych do celu ich wtórnego wykorzystania przez naukowców i innowatorów z państw trzecich.
- W celu wspierania badań transgranicznych do uczestniczenia w **unijnej infrastrukturze** służącej do wtórnego wykorzystania danych (HealthData@EU) będą zobowiązane wszystkie państwa członkowskie. Infrastruktura ta będzie przedmiotem projektu pilotażowego w ramach Programu UE dla zdrowia, którego realizacja rozpocznie się w 2022 r.<sup>32</sup>

### *Wspólne zarządzanie*

Wniosek spowoduje również umocnienie istniejącego zarządzania danymi dotyczącymi zdrowia na poziomie krajowym i unijnym. Bazuje on na obecnie prowadzonej współpracy w zakresie pierwotnego wykorzystania danych, w ramach sieci e-zdrowie, która to współpraca okazała się bardzo intensywna<sup>33</sup>, a jednocześnie bardzo skuteczna w czasie pandemii COVID-19, a w jej rezultacie zdołano w rekordowym czasie zbudować dwie ogólnounijne infrastruktury (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID i aplikacje służące do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania)<sup>34</sup>.

### **Unijny mechanizm zarządzania**

- Zostanie utworzona nowa Rada ds. Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia, której przewodniczyć będzie Komisja i w której skład wejdą przedstawiciele organów ds. e-zdrowia i organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ze wszystkich państw członkowskich oraz obserwatorzy, w zależności od obszaru prac.
- Rada przyczyni się również do spójnego stosowania rozporządzenia w całej UE, koordynacji i wymiany najlepszych praktyk oraz będzie współpracować z innymi organami na poziomie UE.
- Państwa członkowskie będą współpracować na poziomie UE, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie dwóch transgranicznych infrastruktur usług cyfrowych (pierwotnej i wtórnej).

<sup>32</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

<sup>33</sup> Od marca 2020 r. zorganizowano ponad 400 zdalnych spotkań sieci e-zdrowie i jej podgrup.

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19\\_pl](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_pl)



#### 4. EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA DZIAŁAJĄCA W SYNERGII Z INNYMI PRIORYTETAMI POLITYKI ZDROWOTNEJ

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie potężnym instrumentem służącym do transgranicznego udostępniania danych w celu wspierania dostosowanych do potrzeb protokołów profilaktyki i leczenia oraz wiedzy specjalistycznej. Gromadzenie dużych ilości danych stanowi warunek wstępny pogłębienia wiedzy na temat prawidłowego leczenia chorób.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia spowoduje rozwój prac realizowanych w ramach **Europejskiego planu walki z rakiem**<sup>35</sup> i ułatwi prowadzenie badań i gromadzenie dowodów w ramach misji w zakresie walki z rakiem objętej programem „Horyzont Europa”<sup>36</sup>. Gromadzenie i udostępnianie wiedzy, doświadczenia i danych przyczynia się do rozwoju praktycznych rozwiązań z korzyścią dla pacjentów onkologicznych oraz w praktyce dla wszystkich w UE.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia spowoduje rozwój innowacyjnych podejść do rejestracji danych dotyczących nowotworów, z uwzględnieniem ewentualnych alternatywnych rozwiązań w zakresie gromadzenia aktualnych, zlokalizowanych geograficznie informacji na temat różnego rodzaju nowotworów. Dzięki temu będzie można uzyskać **informacje w czasie rzeczywistym na temat aktualnej sytuacji w zakresie nowotworów w całej UE**. Jednocześnie opracowanie takich rozwiązań może służyć do rozpoznawania **tendencji, różnic i nierówności** między państwami członkowskimi i regionami. Co istotne, może to ułatwić identyfikację wyzwań i konkretnych obszarów działania wymagających inwestycji i innych działań na poziomie unijnym, krajowym i regionalnym.

Dzięki udoskonaleniu **telemedycyny** i narzędzi do zdalnego monitorowania w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia można zapewnić pełne wykorzystanie wirtualnych konsultacji medycznych oraz kształcenia i szkolenia ustawicznego. Ułatwi to gromadzenie wiedzy specjalistycznej na potrzeby diagnostyki i leczenia w oparciu o model europejskich sieci referencyjnych<sup>37</sup>. Ponadto poprawi ukierunkowanie, skuteczność i dostępność **badania przesiewowych w kierunku raka i opieki onkologicznej**.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia stworzy nowe możliwości wykorzystania danych dotyczących zdrowia w sposób znacząco przyczyniający się do rozwoju innowacji i badań nad lekami i terapiami, co oznacza, że przyczyni się do opracowania nowych terapii i produktów leczniczych. Przyczyni się to do realizacji celów **strategii farmaceutycznej dla Europy**<sup>38</sup> i mandatu Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA).

---

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu\\_cancer-plan\\_pl\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_pl_0.pdf)

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

<sup>37</sup> System zarządzania danymi klinicznymi pacjentów wspierający europejskie sieci referencyjne – (ern-net.eu).

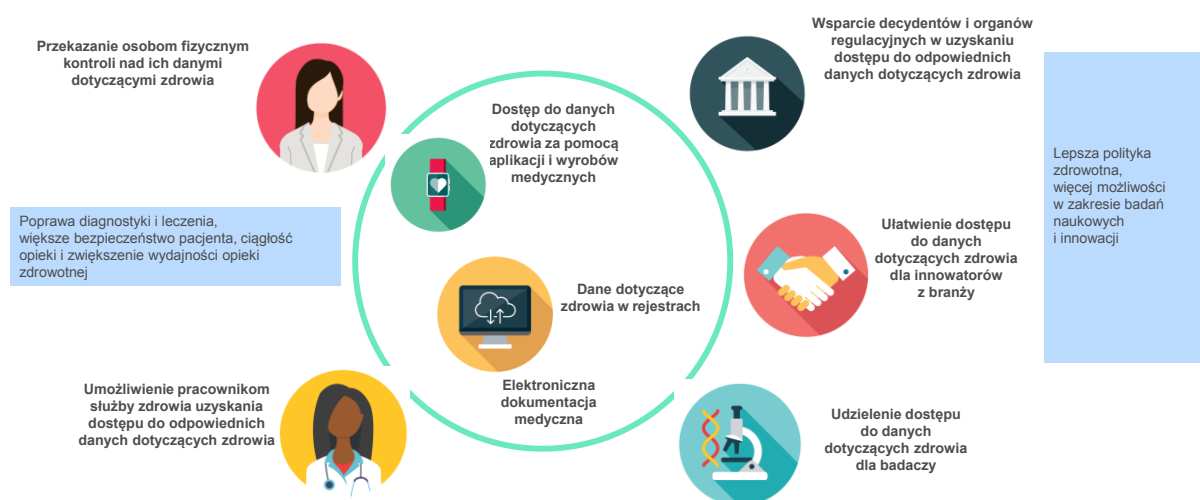
<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_pl](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pl).

Ponadto europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia w praktyce **zapewni ciągłość opieki w całej UE**. Umożliwienie pacjentom udostępniania swoich danych dotyczących zdrowia (w tym danych dotyczących szczepień) pracownikom służby zdrowia w języku danego pracownika służby zdrowia będzie skutkowało podejmowaniem lepszych decyzji w sprawie leczenia i opieki w całej UE. W ten sposób będzie można również uniknąć zbędnego i kosztownego ponownego przeprowadzania badań i innych procedur medycznych.

W ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia uznaje się utrwaloną kwalifikację oprogramowania wyrobów medycznych na podstawie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*<sup>39</sup>. Jeżeli producenci deklarują, że wyrób medyczny charakteryzuje się interoperacyjnością z systemami elektronicznej dokumentacji medycznej, będą musieli spełnić zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności wprowadzone w ramach systemu samocertyfikacji systemów elektronicznej dokumentacji medycznej.

## 5. KORZYŚCI WYNIKAJĄCE Z EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia przyniesie korzyści osobom fizycznym, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom, badaczom, organom regulacyjnym i decydom.



Rys. 4. Korzyści dla użytkowników europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

**Osoby fizyczne** zyskają większą kontrolę nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia. Według własnego uznania będą mogły przedstawiać swoje dane wybranemu przez siebie pracownikowi służby zdrowia w krótkim czasie i w prostym, przejrzystym, wspólnym

<sup>39</sup> Odpowiednio rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746.

formacie. W ten sposób ograniczy się liczbę zbędnych badań i ponoszenie zbędnych kosztów oraz wzrośnie bezpieczeństwo opieki zdrowotnej. Zdolność do uzyskania dostępu do danych dotyczących zdrowia, ich analizy i udostępniania spowoduje zwiększenie wydajności opieki zdrowotnej, przyczyni się do podejmowania lepszych decyzji medycznych i tym samym będzie skutkowało poprawą efektów zdrowotnych. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia przyczyni się do realizacji określonej przez Komisję wizji przeprowadzenia transformacji cyfrowej w UE do 2030 r., celu cyfrowego kompasu<sup>40</sup> polegającego na zapewnieniu wszystkim obywatelom dostępu do ich dokumentacji medycznej oraz deklaracji w sprawie zasad cyfrowych<sup>41</sup>. Inicjatywa ta będzie bazować na wniosku Komisji dotyczącym europejskich ram i portfela tożsamości cyfrowej umożliwiających obywatelom wiarygodny transgraniczny dostęp do ich danych dotyczących zdrowia za pomocą urządzeń mobilnych.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie zgodna z zasadą niedyskryminacji, uwzględniając prawa i potrzeby osób z niepełnosprawnościami (tj. dostęp do informacji, swobodę wyboru między usługami świadczonymi osobiście lub usługami cyfrowymi), a także pacjentów cierpiących na rzadkie choroby. Zdecydowana większość osób cierpiących na choroby rzadkie jest gotowa udostępnić swoje dane dotyczące zdrowia do celów rozwoju opieki i badań<sup>42</sup>. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia umożliwi uwolnienie potencjału udoskonalonego transgranicznego dostępu do takich danych i będzie sprzyjać rozwojowi terapii i świadczeń zdrowotnych dla pacjentów cierpiących na choroby rzadkie. Z przykładów europejskich sieci referencyjnych i ich systemów zarządzania danymi klinicznymi pacjentów<sup>43</sup> wynika, że pacjenci znajdujący się w dowolnym miejscu w państwie członkowskim mogą korzystać z porad z zakresu diagnostyki i leczenia **chorób rzadkich**, na które cierpią, udzielanych przez najlepszych specjalistów w UE za pośrednictwem paneli wirtualnych konsultacji.

*Dzięki europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia i RODO osoby fizyczne będą miały prawo:*

– **uzyskiwać dostęp** do swoich danych dotyczących zdrowia w formie elektronicznej **niezwłocznie, nieodpłatnie i w łatwym do przeczytania, dostępnym i powszechnie stosowanym formacie**. Dostęp do danych można zapewnić za pośrednictwem portali pacjentów, komputerów lub smartfonów, w zależności od tego, w jaki sposób państwa członkowskie udostępniają te informacje na poziomie krajowym. Aby osoby z niepełnosprawnościami mogły korzystać z przysługujących im praw, możliwość uzyskania dostępu musi być zgodna w wymogami określonymi w europejskim akcie prawnym w sprawie dostępności (dyrektywa (UE) 2019/882);

– **udostępniać swoje dane w formie elektronicznej innym pracownikom służby zdrowia w przypadku udawania się do innego szpitala, bez przeszkód ze strony poprzednich świadczeniodawców lub producentów;**

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030\\_pl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_pl)

<sup>41</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society\\_pl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_pl)

<sup>42</sup> <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns\\_pl](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_pl)

- **dodawać dane** do swojej elektronicznej dokumentacji medycznej we własnym imieniu lub w imieniu osób, które im ufają, w tym swoich dzieci;
- **zwracać się przez internet o wprowadzenie zmian** w błędnych danych;
- **ograniczać dostęp** do swoich elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub do części tych danych; w przypadku żywotnych interesów, gdy ich życie jest zagrożone, takie dane można jednak udostępnić z zastrzeżeniem dodatkowych ograniczeń;
- **uzyskiwać w łatwy sposób informacje na temat tego, którzy pracownicy służby zdrowia uzyskali dostęp do ich danych.**

*Państwa członkowskie są zobowiązane do wyznaczenia organów ds. e-zdrowia, które będą odgrywać podstawową rolę w egzekwowaniu wyżej wymienionych praw.*

Praca **pracowników służby zdrowia** stanie się łatwiejsza i skuteczniejsza dzięki sprawniejszemu dostępowi do danych dotyczących zdrowia ich pacjentów. Państwa członkowskie powinny wspierać pracowników służby zdrowia w tych dążeniach. Dostosowanie ram prawnych w celu zapewnienia właściwych zabezpieczeń i norm etycznych stanowi jednak zaledwie pierwszy etap. Konieczne jest również kompleksowe monitorowanie służące ocenie faktycznego wpływu technologii cyfrowych na efekty opieki nad pacjentami i efekty zdrowotne wśród pacjentów. Kolejnym warunkiem wstępnym jest zapewnienie szkoleń dla pracowników służby zdrowia w zakresie obsługi technologii cyfrowych.

Dzięki większej interoperacyjności pracownicy służby zdrowia będą mieli dostęp do wywiadu chorobowego pacjenta, co oznacza zwiększenie bazy dowodowej na potrzeby podejmowania decyzji w zakresie leczenia i diagnostyki. Dzięki temu zwiększy się wydajność systemów opieki zdrowotnej i zostaną ograniczone koszty, gdyż pracownicy służby zdrowia mniej czasu będą poświęcać na kopiowanie danych z wielu źródeł w różnych formatach oraz nie będą już przeprowadzać ponownie tych samych badań. Należy propagować wprowadzanie bardziej zaawansowanych technologii cyfrowych, co obejmuje udział i przeszkolenie potencjalnych użytkowników.

Technologie cyfrowe mogą stanowić źródło rozwiązań problemów napotykanym przez pracowników służby zdrowia przy wykonywaniu rutynowych czynności. Technologie cyfrowe mogą ułatwiać bieżący przepływ pracy dzięki ograniczeniu obciążenia administracyjnego i przeznaczaniu uzyskanego w ten sposób czasu na opiekę bardziej ukierunkowaną na potrzeby pacjenta. Przede wszystkim mogą mieć dużą wartość z punktu widzenia praktyki klinicznej i przyczynić się do uzyskania lepszych efektów zdrowotnych wśród pacjentów. Samo zapewnienie narzędzi nie zapewni jednak skutecznej transformacji cyfrowej. Konieczne jest zaangażowanie pracowników służby zdrowia w transformację cyfrową i we współtworzenie rozwiązań w zakresie e-zdrowia.

**Świadczeniodawcy** będą przeprowadzać mniejszą liczbę zbędnych badań, co będzie miało pozytywny wpływ na pacjentów i wydatki w zakresie opieki zdrowotnej. Optymalizacja wykorzystania danych dotyczących zdrowia może przynieść znaczne korzyści i zwiększyć skuteczność systemów opieki zdrowotnej. Sektor świadczeń zdrowotnych odpowiada za około 10 % PKB UE (2019 r.) i obejmuje zarówno publicznych, jak i prywatnych

świadczeniodawców<sup>44</sup>. Sektor ten stanowi podstawowy ekosystem zarówno dla dobrostanu Europejczyków, jak i gospodarki UE. Za pomocą właściwych narzędzi i rozwiązań można zwiększyć jego wydajność bez pogarszania skuteczności systemów opieki zdrowotnej. Przykładem takiego rozwiązania jest unikanie ponownego wykonywania zbędnych badań dzięki zwiększeniu interoperacyjności na potrzeby wymiany danych między świadczeniodawcami w obrębie jednego państwa oraz między państwami. Według szacunków Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju automatyczne udostępnianie danych może przynieść, między innymi, bezpośrednie oszczędności finansowe rządu nawet 15 % wydatków szpitalnych<sup>45</sup>. Oszczędności te wynikają z unikania kosztów przetwarzania danych w formie papierowej i z ograniczenia błędów przy przepisywaniu informacji. Usprawnienie systemów opieki zdrowotnej ma również wynikać ze stosowania telemedycyny<sup>46</sup>. W wyniku przeprowadzonego w 2018 r. badania rynku telemedycyny<sup>47</sup> uznano, że telemedycyna wykazuje duży potencjał rynkowy w UE, a średnioroczna stopa wzrostu w tym zakresie w nadchodzących latach powinna wynieść 14 %. W ujęciu ogólnym korzyści wynikające z pierwotnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia można oszacować na 5,5 mld EUR w okresie 10 lat<sup>48</sup>, co obejmuje oszczędności kosztów opieki zdrowotnej dla świadczeniodawców i pacjentów dzięki większemu upowszechnieniu telemedycyny, szybszej transgranicznej wymianie danych dotyczących zdrowia i szybszemu rozwojowi rynków e-zdrowia i aplikacji wspierających dobre samopoczucie.

**Badacze** również skorzystają na bardziej bezpośrednim dostępie do danych w kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Dzięki uzyskaniu dostępu do danych za pośrednictwem organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia będą poświęcać mniej czasu i pieniędzy na uzyskanie zgody na różne projekty badawcze. Zyskają więcej czasu na faktyczne prowadzenie badań. Badacze będą mieli dostęp do ogromnych zasobów danych dotyczących zdrowia, zwłaszcza danych dotyczących opieki zdrowotnej i dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, z zapewnieniem wyższej jakości danych i ich zgodności z zasadami FAIR<sup>49</sup>, co jest konieczne, aby możliwe było dokonywanie przełomów w medycynie. Badacze będą wiedzieli, jakie dane są dostępne oprócz danych już dostępnych w europejskich infrastrukturach badawczych, gdzie takie dane się znajdują i jakiej są jakości. Będą uzyskiwać dostęp do danych w sposób skuteczniejszy i mniej kosztowny za pośrednictwem organu ds. dostępu do danych zapewniającego ochronę prywatności.

**Organy regulacyjne i decydenci** zyskają łatwiejszy dostęp do danych dotyczących zdrowia z korzyścią dla zdrowia publicznego i ogólnego funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej. W ten sposób osiągnane będą lepsze efekty zdrowotne wśród pacjentów i ogółu społeczeństwa. Na przykład średniej wielkości państwo UE, w którym ceny poszczególnych

---

<sup>44</sup> Statystyki dotyczące wydatków związanych z opieką zdrowotną – Statistics Explained (europa.eu).

<sup>45</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

<sup>46</sup> <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>

<sup>47</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_pl\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_pl_0.pdf)

<sup>48</sup> Zgodnie z oceną skutków zawartą we wniosku, s. 58.

<sup>49</sup> Zasady FAIR, zgodnie z którymi dane powinny być: możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania (ang. *findability, accessibility, interoperability, reusability*) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

produktów medycznych zostaną obniżone nawet o 5 % dzięki lepszej wiedzy na temat ich efektów, może uzyskać roczne oszczędności na poziomie 50 mln EUR<sup>50</sup>. Korzyści te będą skutkować poprawą dostępu do opieki zdrowotnej, ograniczeniem kosztów, wzrostem wydajności, większą odpornością systemów opieki zdrowotnej, nowymi badaniami naukowymi i innowacjami oraz poprawą procesu kształtowania polityki.

Rozwiązanie w zakresie wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia zaproponowane w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia **w ciągu kolejnych 10 lat** ma przynieść znaczne **korzyści ekonomiczne rzędu co najmniej 5,4 mld EUR**<sup>51</sup>. Korzyści te będą wynikać z trzech kluczowych czynników:

- przyrostu wydajności w zakresie dostępu do danych w wyniku zmniejszenia kosztów uzyskania dostępu do danych dotyczących zdrowia przez użytkowników, w tym badaczy, innowatorów, organy regulacyjne lub decydentów (3,4 mld EUR);
- wzrostu przejrzystości informacji dla decydentów i organów regulacyjnych (0,8 mld EUR) oraz
- wzrostu wartości dla pacjentów, świadczeniodawców i innowatorów dzięki dalszemu ponownemu wykorzystywaniu danych dotyczących zdrowia. Aby osiągnąć te korzyści, należy rozwijać innowacyjne produkty i usługi w dziedzinie zdrowia z wykorzystaniem technologii przetwarzających duże ilości danych, takich jak systemy oparte na sztucznej inteligencji (1,2 mld EUR).

**Przemysł** odniesie korzyści z takich samych norm i specyfikacji w zakresie interoperacyjności i bezpieczeństwa w całej Europie, za sprawą których otworzą się nowe rynki, w tym dla MŚP. Skorzysta na większej dostępności elektronicznych danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem mechanizmów ochrony prywatności obywateli, w tym infrastruktur, których wiarygodność zapewnia się w etapie projektowania, oraz dzięki wykorzystaniu anonimizacji, agregacji i danych syntetycznych. Przemysł odniesie również korzyści z danych, które umożliwią mu opracowanie nowych produktów leczniczych lub nowych wyrobów z wykorzystaniem sztucznej inteligencji. Dzięki temu i dzięki technologiom sztucznej inteligencji oraz dostępowi do warunków rzeczywistej praktyki klinicznej (w tym za pośrednictwem obiektów do badań i eksperymentów) nastąpi ogromny rozwój innowacji i przyspieszenie procesu odkrywania, rozwoju i zatwierdzania nowych podejść w zakresie profilaktyki oraz terapii. Przemysł będzie mógł wykorzystać takie dane na potrzeby innowacji, rozwoju nowych produktów, które mogą przyczynić się do poprawy zdrowia ludzi, oraz produkcji nowych i innowacyjnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą wspomóc świadczenie lepszej, bardziej spersonalizowanej opieki. Zakazane będą jednak próby deanonimizacji umożliwiającej ustalanie tożsamości osób fizycznych, których dane są wykorzystywane. Ponadto danych w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia nie można wykorzystywać do targetowania osób fizycznych lub pracowników służby zdrowia do celów sprzedaży produktów lub świadczeń zdrowotnych, zwiększania składek ubezpieczeniowych ani do opracowywania produktów szkodliwych. Podsumowując, europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia stanowi wsparcie dla przemysłu w tworzeniu przydatnych innowacji dla społeczeństwa z zachowaniem bezpieczeństwa danych dotyczących zdrowia.

---

<sup>50</sup> Zgodnie z oceną skutków zawartą we wniosku, s. 56.

<sup>51</sup> Zgodnie z oceną skutków zawartą we wniosku, s. 58.

## 6. POTRZEBY I ZAKRES FINANSOWANIA

Inwestowanie w cyfryzację to inwestowanie w lepszą opiekę zdrowotną i odporność naszych systemów opieki zdrowotnej. UE i państwa członkowskie muszą wspólnie podjąć te śmiałe działania. W celu urzeczywistnienia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia musi nastąpić szybki postęp w transformacji cyfrowej sektora opieki zdrowotnej na poziomie krajowym. Obejmuje to inwestycje w elektroniczną dokumentację medyczną, telemedycynę, interoperacyjność, ale również jakość danych, instytucje i rozwiązania w zakresie wtórnego wykorzystania danych dotyczących zdrowia. Jednocześnie należy również zapewnić interoperacyjne ogólnounijne infrastruktury umożliwiające transgraniczne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia w UE.

Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, w ramach finansowania należy pokryć koszty:

1. wprowadzenia i obsługi infrastruktur na poziomie krajowym i unijnym, tj. infrastruktur krajowych, a także wsparcia dla unijnych punktów dostępu i dodatkowych usług unijnych, takich jak przyłączenie państw członkowskich do infrastruktur wspierających transgraniczne udostępnianie danych pacjentów w języku państwa przeznaczenia i wspierających projekty badawcze i projekty w zakresie kształtowania polityki realizowane przez kilka państw, oraz przestrzegania norm cyberbezpieczeństwa i interoperacyjności oraz
2. zarządzania w zakresie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, tj. koordynacji działań odpowiednich organów, finansowania wspólnych działań i wsparcia współpracy na poziomie unijnym;
3. prowadzenia działań wspierających interoperacyjność, ochronę danych osobowych i jakość danych, tj. rozwoju i wyboru norm i specyfikacji w zakresie udostępniania danych, wsparcia dla państw członkowskich w kodowaniu danych, wsparcia rozwoju normalizacji nowych kategorii danych itp.

Na poziomie UE na wsparcie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia przeznaczono 810 mln EUR. Ponad 330 mln EUR przeznaczono na działania i infrastrukturę europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia: 280 mln EUR w ramach Programu UE dla zdrowia oraz dodatkowe 50 mln EUR w ramach programu „Cyfrowa Europa”. Państwa członkowskie będą mogły korzystać z dotacji:

1. na rozszerzenie usług MyHealth@EU na kolejne państwa członkowskie i nowe usługi (skrótowe karty zdrowia pacjenta, e-recepty i realizacja e-recept, obrazy, wyniki badań laboratoryjnych i wypisy), w tym również dostęp pacjentów do ich danych dotyczących zdrowia. Projekt pilotażowy w ramach Programu UE dla zdrowia na 2021 r. przyczyni się do zapewnienia pacjentom możliwości uzyskania dostępu do ich danych dotyczących zdrowia za pomocą smartfonów w języku państwa przeznaczenia;
2. na świadczenie usług przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w zakresie wtórnego wykorzystywania takich danych. Projekt pilotażowy w ramach Programu UE dla zdrowia na 2021 r. będzie obejmował wsparcie na rzecz infrastruktury służącej do wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia.

Państwa członkowskie i podmioty zaangażowane w europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia, podobnie jak inne sektory, mogą wykorzystać ponad 480 mln EUR

z programu „Cyfrowa Europa”, instrumentu „Łącząc Europę” i programu „Horyzont Europa”. Ponadto w ramach programu „Cyfrowa Europa” przewidziano wsparcie na rzecz wprowadzenia infrastruktur potrzebnych do zapewnienia bezpiecznego udostępniania danych dotyczących zdrowia ponad granicami w UE oraz na potrzeby rozwoju wspólnych przestrzeni danych (ponad 140 mln EUR z programów prac na lata 2021–2022). W przypadku braku fizycznej łączności zapewnione zostanie – w ramach instrumentu „Łącząc Europę” – wsparcie wzajemnych połączeń infrastruktur chmury obliczeniowej w państwach członkowskich, w tym infrastruktur potrzebnych w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (130 mln EUR). W ramach programu „Horyzont Europa” nadal zapewniane będzie wsparcie na rzecz spełnienia potrzeb europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, za pośrednictwem konkretnych projektów w dziedzinie badań naukowych i innowacji oraz działań koordynacyjnych i wspierających, ukierunkowanych na jakość i interoperacyjność danych dotyczących zdrowia, a także za pośrednictwem infrastruktur badawczych (około 210 mln EUR przydzielonych do 2022 r.).

Co więcej, państwa członkowskie przeznaczyły 12 mld EUR w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności na inwestycje w dziedzinie zdrowia, w tym w e-zdrowie i wtórne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia. Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego i Program InvestEU umożliwiają uzupełniające dodatkowe inwestycje w e-zdrowie w odpowiedzi na potrzeby krajowe. Komisja będzie również na żądanie wspierać państwa członkowskie, za pośrednictwem Instrumentu Wsparcia Technicznego, w opracowywaniu i wdrażaniu strategii i planów działania mających na celu zapewnienie interoperacyjności systemów opieki zdrowotnej.



## 7. WNIOSEK

Obecnie, gdy UE wychodzi z kryzysu związanego z COVID-19 silniejsza, bardziej zjednoczona i lepiej przygotowana na przyszłe kryzysy, stało się aż nazbyt jasne, że **gdy Europa działa razem, współpracuje i łączy zasoby, można dokonywać wielkich rzeczy.**

Cyfryzacja opieki zdrowotnej w Europie jest wyzwaniem, które wymaga takiej jedności celu i wspólnych wysiłków w ramach silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, która stawia na pierwszym miejscu zdrowie obywateli. Kluczowe znaczenie będzie tu mieć europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia.

Dzięki bezprecedensowej współpracy w zakresie e-zdrowia w czasie kryzysu związanego z COVID-19 Europa zyskała pozycję podmiotu wyznaczającego globalne standardy, na przykład za sprawą unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID lub aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i ostrzegania. Europa musi wykorzystać te osiągnięcia i zintensyfikować współpracę z krajami partnerskimi i organizacjami międzynarodowymi oraz umocnić swoją wiodącą rolę w tej dziedzinie na rzecz wzmocnienia globalnych systemów opieki zdrowotnej.

UE ma teraz szansę zmienić kolejny paradygmat i stworzyć środowisko sprzyjające udostępnianiu danych i uzyskiwaniu do nich dostępu, oparte na zaufaniu i wspólnych zasadach oraz leżące we wspólnym interesie wszystkich w UE, aby naprawdę wykorzystać potencjał danych dotyczących zdrowia.

Podstawę tego projektu będzie stanowić bezpieczny i wiarygodny dostęp do danych z pełnym poszanowaniem podstawowych wartości UE.

Jest to szansa na umocnienie pozycji nas wszystkich jako jednostek, abyśmy mogli odnieść korzyści ze wzmocnionych praw i zabezpieczeń w zakresie naszych danych dotyczących zdrowia. Dostęp do naszych danych dotyczących zdrowia i udostępnianie ich innym pracownikom służby zdrowia będą łatwiejsze, bez konieczności zbędnego ponownego przeprowadzania tych samych badań. Zarazem łatwiejszy dostęp do interoperacyjnych danych wysokiej jakości ułatwi również innowacje i rozwój nowych metod leczenia, nowych szczepionek i medycyny personalizowanej.

Mówiąc krótko, UE stoi przed szansą uwolnienia potencjału gospodarki opartej na danych dotyczących zdrowia.

Nadszedł czas, aby wykorzystać tę szansę i sprawić, by europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia stała się rzeczywistością.