

Wyzwania dla Centrum e-Zdrowia w kontekście wdrażania EHDS

r.pr. Aleksandra Chrulska
Dyrektor Departamentu Prawnego

Harmonogram stosowania rozporządzenia EHDS

Artykuł 105 Wejście w życie i stosowanie

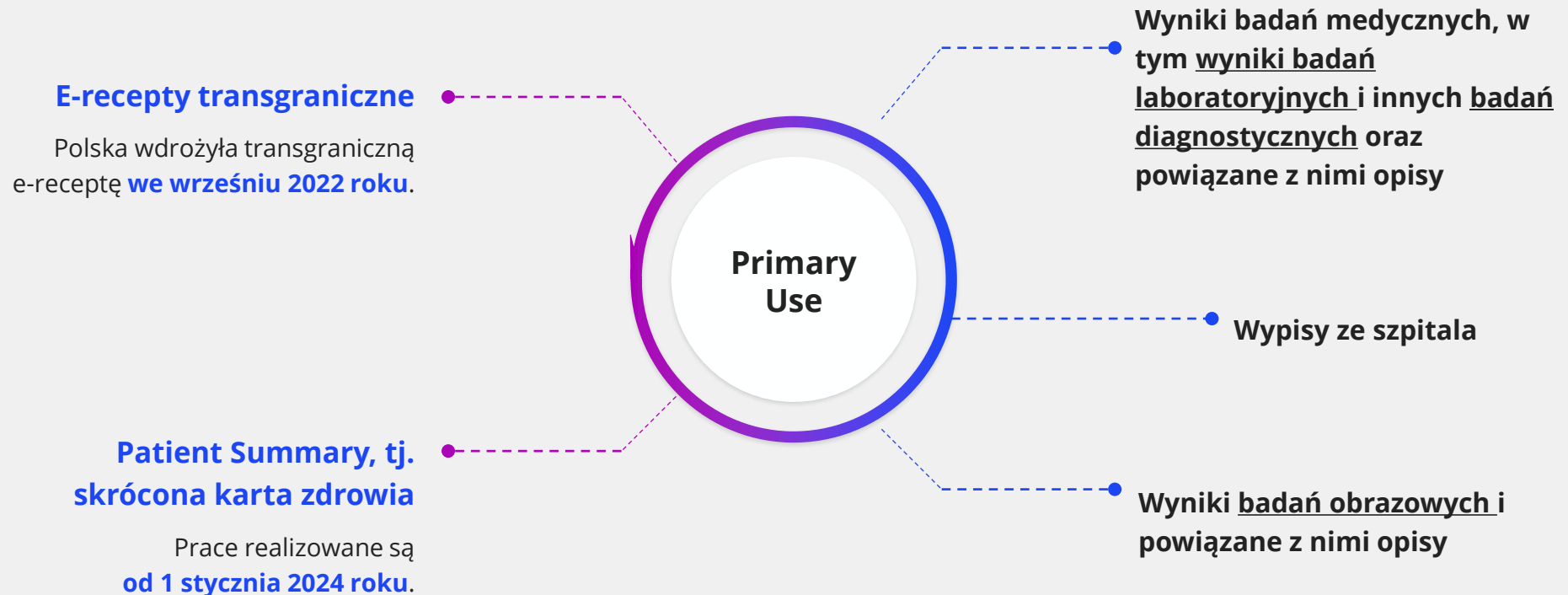
Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 marca 2027 r.

Jednakże art. 3-15, art. 23 ust. 2-6, art. 25, 26, 27, 47, 48 i 49 stosuje się następująco:

- a) od dnia 26 marca 2029 r.** w odniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) (**skrócone karty zdrowia pacjenta**), b) (**recepty elektroniczne**) i c) (**realizacja recept elektronicznych**), oraz do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;
- b) od dnia 26 marca 2031 r.** w odniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. d) (**wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy**), e) (**wyniki badań medycznych, w tym wyniki badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane z nimi opisy**) i f) (**wypisy**), oraz do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;

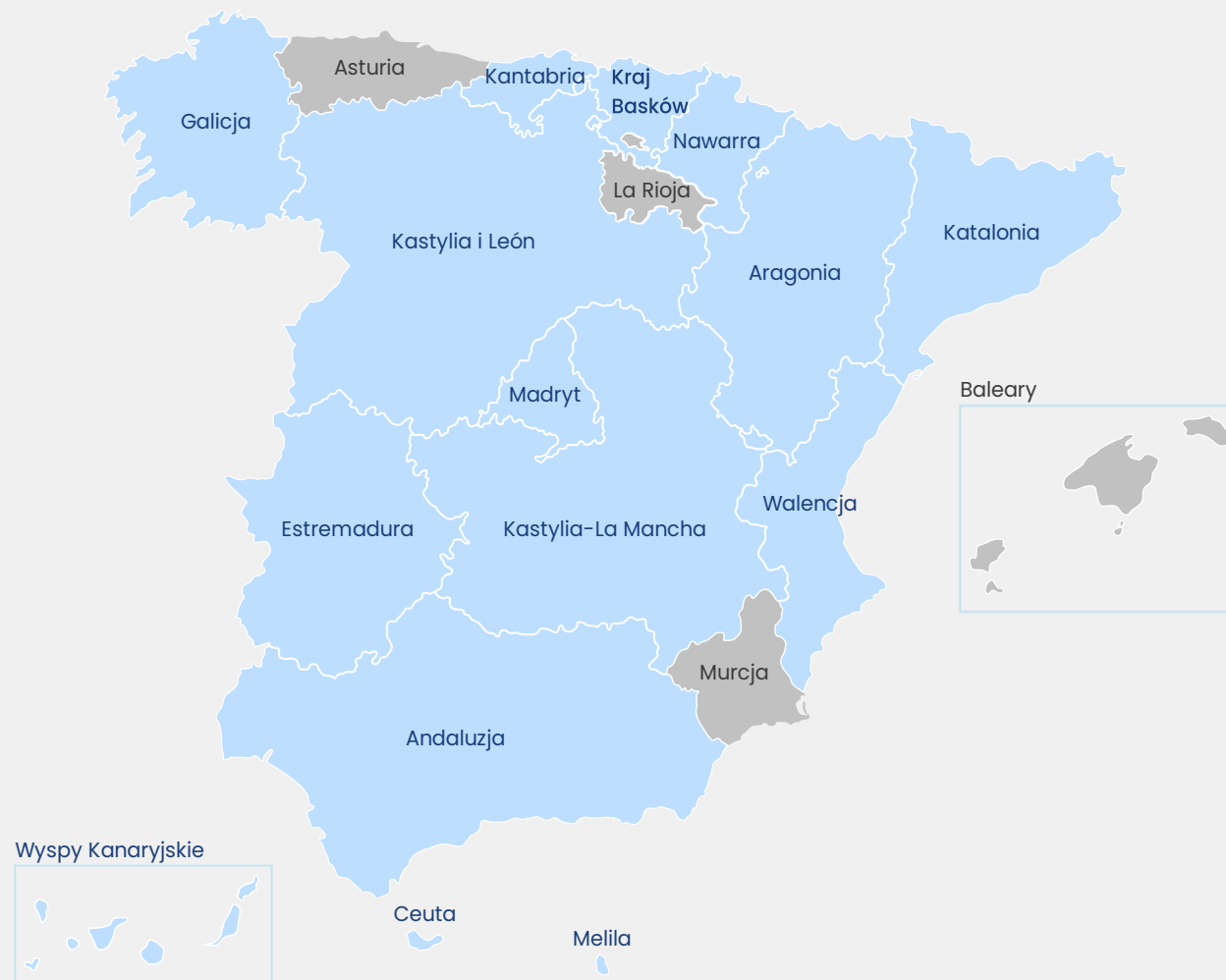
Usługi pierwotne i gdzie jesteśmy?



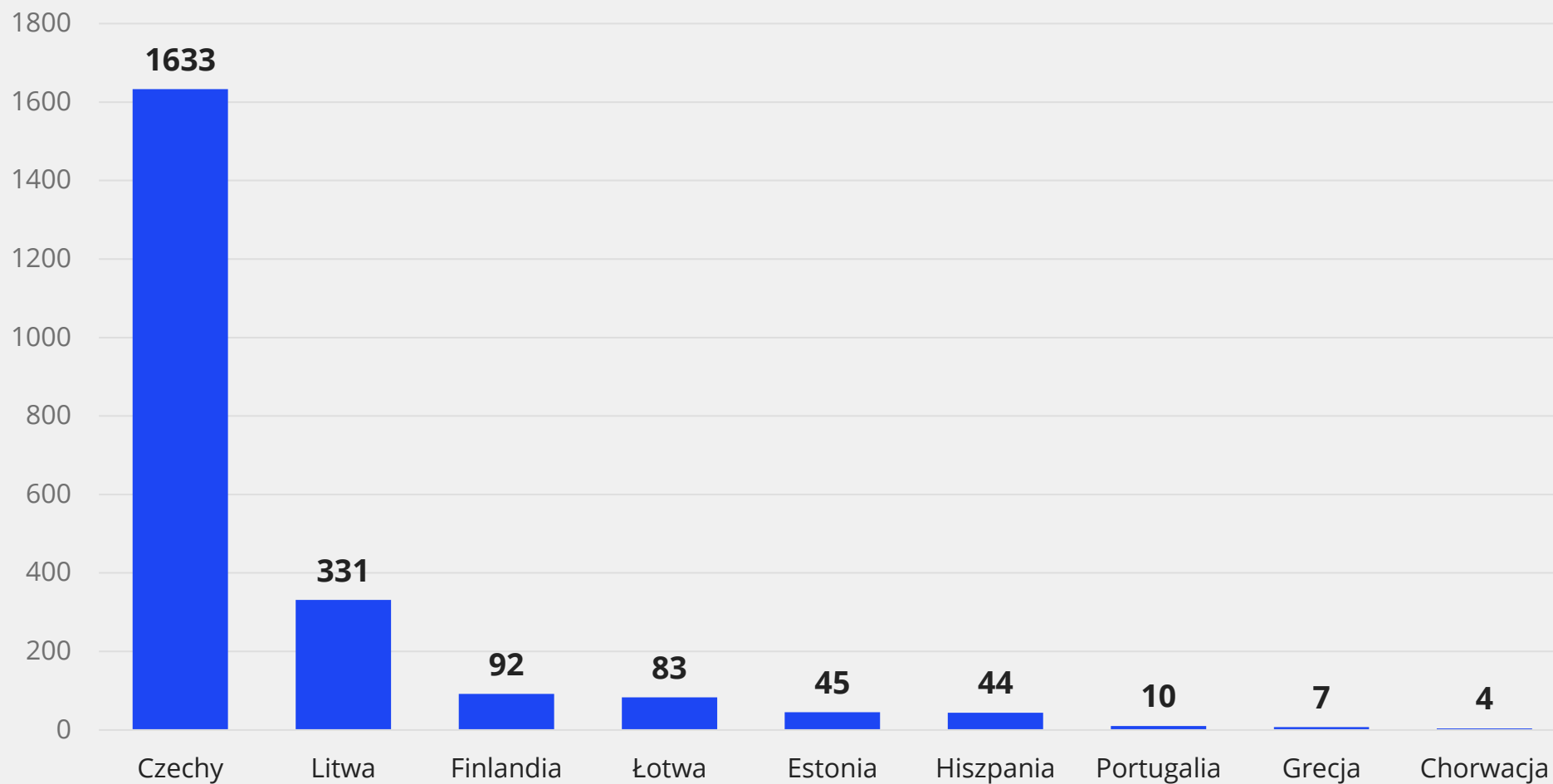
e-recepta transgraniczna – kraje realizujące



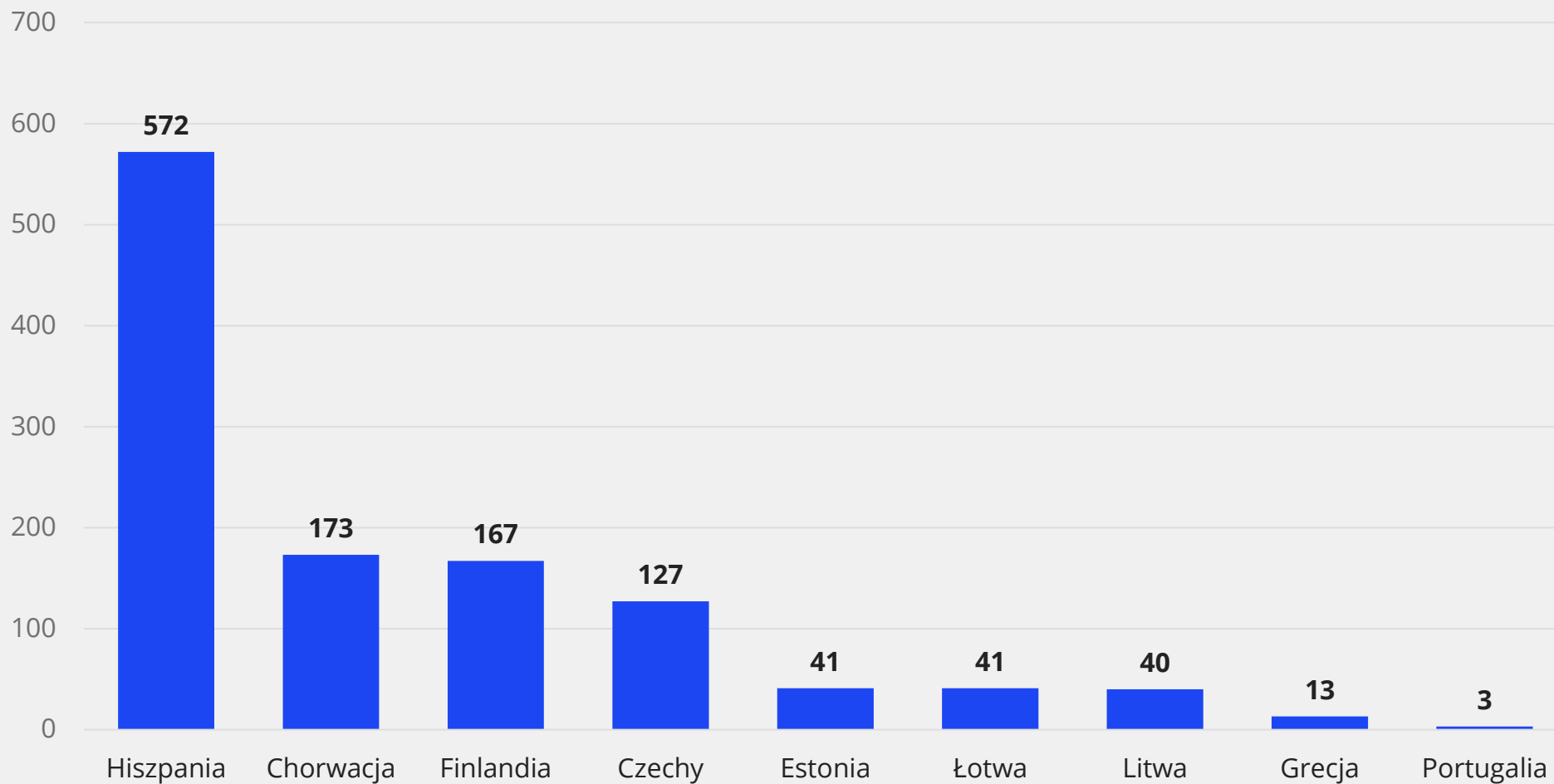
e-recepta transgraniczna – w Hiszpanii



Liczba e-recept zrealizowanych w PL: 2 249



Liczba PL recept zrealizowanych za granicą: 1 177



Patient Summary

Nazwa projektu: Patient Summary Poland

Instytucja przyznająca: European Health and Digital Executive Agency

Data rozpoczęcia projektu: 1 stycznia 2024 r.

Data zakończenia projektu: 31 grudnia 2026 r.

Polska wdrożyła transgraniczną e-receptę we wrześniu 2022 roku, a obecnie rozpoczęła prace nad wdrożeniem kolejnej transgranicznej e-usługi: Patient Summary (PS).

Patient Summary (PS), czyli **Skrócona Karta Zdrowia Pacjenta** będzie zawierała informacje na temat ważnych aspektów zdrowotnych, takich jak grupa krwi, alergie, aktualnie przyjmowane leki, choroby przewlekłe, operacje czy wszczepione urządzenia. PS pomoże lekarzom opracować odpowiednie leczenie, uniknąć potencjalnego ryzyka i pokonać bariery językowe.

Wyzwania dla Centrum e-Zdrowia w kontekście wdrażania EHDS

Interoperacyjność i standaryzacja danych



Ujednolicenie standardów:

Kluczowym wyzwaniem jest harmonizacja różnych formatów danych, standardów komunikacyjnych (np. HL7, FHIR) oraz sposobu przechowywania informacji medycznych.



Integracja systemów krajowych z europejską infrastrukturą:

Wdrożenie EHDS wymaga dostosowania istniejących systemów informatycznych do wymogów paneuropejskich, co oznacza m.in. migrację danych oraz integrację z systemami zewnętrznymi.



Jakość danych:

Niezbędne jest zapewnienie kompletności, spójności i aktualności danych, co ma kluczowe znaczenie przy ich wtórnym wykorzystaniu.

Wyzwania dla Centrum e-Zdrowia w kontekście wdrażania EHDS

Bezpieczeństwo i ochrona danych



Zgodność z przepisami:

Konieczne jest pełne dostosowanie procesów do wymogów RODO i innych regulacji dotyczących ochrony danych osobowych.



Cyberbezpieczeństwo:

W obliczu rosnących zagrożeń cyberatakami, istotne jest wdrożenie nowoczesnych metod zabezpieczających systemy oraz wdrożenie mechanizmów szyfrowania i monitoringu dostępu.



Kontrola dostępu:

Zapewnienie, że tylko uprawnione podmioty mają dostęp do wrażliwych danych, przy jednoczesnym umożliwieniu ich wykorzystania w celach badawczych czy diagnostycznych.

Wyzwania dla Centrum e-Zdrowia w kontekście wdrażania EHDS

Aspekty prawne i organizacyjne



Konieczność nowelizacji ustaw:

wymagana będzie nowelizacja np. ustawy o prawach pacjenta, ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także uchwalenie nowych przepisów, które regulować będą funkcjonowanie instytucji, rozpatrującej wnioski o udzielenie dostępu do danych medycznych w celach badawczo-naukowych, a następnie będzie udostępniać te dane wnioskodawcom.



Współpraca międzynarodowa:

EHDS wymaga ścisłej współpracy z partnerami europejskimi, co wiąże się z koniecznością dostosowania procedur oraz ujednolicenia standardów na poziomie międzynarodowym.

Wyzwania dla Centrum e-Zdrowia w kontekście wdrażania EHDS

Infrastruktura technologiczna i finansowanie



Zasoby obliczeniowe:

Wdrożenie EHDS oraz wsparcie rozwoju AI wymagają inwestycji w nowoczesne centra przetwarzania danych, serwery i rozwiązania chmurowe.



Koszty wdrożenia:

Pozyskanie odpowiednich funduszy, zarówno z budżetu państwa, jak i z funduszy unijnych, jest kluczowe dla skutecznej implementacji projektu.



Integracja systemów:

Zapewnienie płynnej współpracy między różnymi systemami informatycznymi oraz dostosowanie istniejącej infrastruktury do nowych wymagań technicznych.

Dziękuję!

Aleksandra Chrulska
Dyrektor Departamentu Prawnego



+48 506 420 861



a.chrulska@cez.gov.pl