



# **Strażnicy danych czy bariera dla innowacji? Rola organów dostępu w EHDS**

Dr Gabriela Lenarczyk  
Inter-CeBIL, University of Copenhagen



# Dostęp do danych dotyczących zdrowia w ramach EPDZ: interesariusze. Posiadacze danych i użytkownicy danych.

Pacjenci, pracownicy opieki zdrowotnej, organy regulacyjne i decydenci

---

## Badacze

- dostęp do **dużej ilości danych** na potrzeby badań naukowych
- **jasny i ustrukturyzowany system** pozwalający ustalić ich rodzaj, lokalizację i jakość
- bardziej racjonalny pod względem **kosztów** dostęp do wysokiej jakości danych dotyczących zdrowia.

## Przemysł i innowatorzy

- dostęp do **nowych rynków** elektronicznej dokumentacji medycznej dzięki standaryzacji
- **większa dostępność** zanonimizowanych i pseudonimowanych elektronicznych danych dotyczących zdrowia, umożliwiając ich wykorzystanie w badaniach stosowanych i innowacjach.

# Ułatwienie udostępniania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia w całej Unii



# Przetwarzanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystania

---

- **Konkretne cele** przewidziane w rozporządzeniu
  - Badania naukowe, innowacje (w tym trenowanie, testowanie i ocean algorytmów), interes publiczny w dziedzinach zdrowia publicznego, kształtowanie polityki i działań regulacyjnych
  - Zakazy dotyczą m.in. wykorzystywania danych do podejmowania decyzji niekorzystnych dla osoby fizycznej lub do celów reklamy/marketingu.
- **Opt-out (prawo do wyłączenia z przetwarzania)**
  - Prosty sposób wyrażenia sprzeciwu, możliwość zmiany zdania
  - Override (wyjątki) – ważne względy interesu publicznego
- **Bezpieczne środowiska przetwarzania**



Centralnym elementem systemu zarządzania danymi w EHDS są **organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia**





## Organy ds. dostępu do danych

Jeden lub więcej organ ustanowiony w każdym państwie członkowskim

---

Istniejące podmioty sektora publicznego lub nowy podmiot

---

Odpowiednie zasoby kadrowe, techniczne i finansowe, niezbędna wiedza fachowa, **niezależność i bezstronność**

---

- Rada ds. EPDZ
- HDABs – Community of Practice



# Katalog zbiorów danych

---

Opis zbioru danych (metadata):

- **Identyfikacja elementów chronionych IP**
- Znak jakości i użyteczności danych

“Zbiór danych o dużym wpływie na wtórne wykorzystywanie”

## Koszty udostępnienia

---

Opłaty za udostępnienie danych na potrzeby wtórnego wykorzystania + rekompensata za koszty poniesione przy przygotowaniu i przekazaniu danych; *ale*

**nie oznacza to komercjalizacji** dostępu – model zwrotu uzasadnionych wydatków

# Zadania i kompetencje HDABs

---

- **“Węzły decyzyjne”**
  - Rozpatrywanie wniosków i wydawanie zezwoleń na dostęp do danych (data permits)
  - Rozpatrywanie zapytań o dane dotyczące zdrowia (data requests)
- **Intermediariusze**
  - Gromadzą dane, przetwarzają je i udostępniają przez bezpieczne środowisko przetwarzania
- **Strażnicy danych**
  - Mają podejmować **“wszelkie niezbędne działania”**, aby zachować **poufność przekazanych danych**, w tym chronić zawarte w nich **prawa własności intelektualnej i tajemnice przedsiębiorstwa**

Administracyjne kary pieniężne – egzekwowanie prawa



# Obowiązki sprawozdawcze; przejrzystość

---

- **Rejestry** wydawanych pozwoleń, zrealizowanych wniosków, celów, na jaki dane udostępniono
- Publikacja **informacji o działalności**

## Współpraca z interesariuszami i organami, koordynacja na poziomie UE

---

- Wzajemne uznawanie pozwoleń
- Opracowywanie standardów i wytycznych



# Wtórne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia a prawa własności intelektualnej



# Ochrona informacji o **wartości komercyjnej** a uwolnienie potencjału danych dla dobra publicznego

---



*(60) Dane z prób klinicznych i badań klinicznych powinny być udostępniane w miarę możliwości, przy jednoczesnym podjęciu wszelkich niezbędnych środków w celu ochrony praw własności intelektualnej i tajemnicy przedsiębiorstwa. Niniejsze rozporządzenie nie powinno być wykorzystywane do ograniczania lub obchodzenia takiej ochrony i powinno być spójne z odpowiednimi przepisami dotyczącymi przejrzystości określonymi w prawie Unii, w tym w zakresie danych z prób klinicznych i badań klinicznych.*

## Art. 52 (1)

*Elektroniczne dane dotyczące zdrowia chronione prawami własności intelektualnej, tajemnicą przedsiębiorstwa lub objęte prawem do ochrony prawnej danych określonymi w (...) **udostępnia się** do wtórnego wykorzystywania zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.*

# Art. 52 Rozporządzenia

---

- Obowiązek identyfikacji treści lub informacji chronionych prawami własności intelektualnej lub tajemnicą przedsiębiorstwa lub objętych prawem do ochrony danych regulacyjnych wraz z **uzasadnieniem potrzeby ich szczególnej ochrony**
- **Ocena zasadności roszczenia o ochronę**
- Zastosowanie konkretnych, odpowiednich i proporcjonalnych środków **prawnych, organizacyjnych i technicznych**:
  - dodatkowe umowy/klauzule umowne;
  - szczególne zobowiązania wpisane do pozwolenia;
  - wstępne przetworzenie danych przez posiadacza/HDAB;
  - konfiguracja bezpiecznego środowiska.

OSTATECZNA DECYZJA NALEŻY DO HDAB, przy czym to strony "trzymają pióro" przy ustalaniu np. treści umów



# Art. 52 Rozporządzenia

---

- Możliwość **odmowy dostępu do danych** w sytuacji “poważnego ryzyka naruszenia” prawa, którego nie można rozwiązać w sposób zadowalający
- Informacja na piśmie o powodach odmowy
- Możliwość wniesienia skargi do organu

## “Wyniki” uzyskane na podstawie danych

---

- Upublicznienie wyników lub produktu wtórnego wykorzystywania w ciągu 18 miesięcy od zakończenia przetwarzania danych (art. 61 (4)).
- Unikanie efektu ‘zamrożenia’ wiedzy vs. kolizja z prawem do uzyskania ochrony





# Uwagi dotyczące wdrożenia przepisów

---

**Marzec 2027:** ostateczny termin przyjęcia przez Komisję kilku ważnych aktów wykonawczych

**Marzec 2029:** początek obowiązywania przepisów dotyczących wtórnego wykorzystywania

---

## Kluczowe cele

- Minimalizacja różnic interpretacyjnych między krajami
- Zapewnienie wysokich kompetencji eksperckich HDABs
- Gwarancje niezależności i przejrzystości działania

# Dziękuję!

Dr Gabriela Lenarczyk  
gale@jur.ku.dk

