

PROTOKÓŁ z XXXII posiedzenia Rady do Spraw Cyfryzacji, które odbyło się 23 maja 2025 roku, o godzinie 12:00 w siedzibie Ministerstwa Cyfryzacji.

Otwarcie Posiedzenia – p. Agnieszka Jankowska, Przewodnicząca Rady ds. Cyfryzacji.

Pani Przewodnicząca powitała członków Rady ds. Cyfryzacji oraz zaproszonych na posiedzenie gości.

Europejska przestrzeń danych w zdrowiu:

- Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia – nowe wyzwania i możliwości – Pan Andrzej Ryś.

Pan A. Ryś swoją wypowiedź zaczął od przypomnienia ważnego, politycznego momentu w ostatnich latach, kiedy zdecydowano się w ramach zakończenia poprzedniej kadencji Komisji Europejskiej w 2018 r. na opublikowanie dokumentu *Digital transformation of health and care*, który miał na celu zebranie wiedzy i określenie kierunku w jakim powinien rozwijać się ten obszar w UE. Skoncentrowano się na narzędziach i świadczonych usługach, jednak na pierwszy punkt wybiła się tematyka dostępu do danych zdrowotnych i ich wymiany. Wpłynęło na to wiele czynników m.in. wprowadzenie rozporządzenia RODO oraz problemy z jego wdrażaniem szczególnie w obszarze zdrowia. Pojawił się także problem wykorzystania danych medycznych w badaniach naukowych. Sytuacja uległa dynamice podczas rozpoczęcia pandemii, wtedy świat znalazł się w sytuacji ekstremalnej, co przyczyniło się do tego, że dane zdrowotne znalazły się w priorytetowym działaniu KE. Dzięki świetnej współpracy między krajami członkowskimi i ekspertami kreowanie nowej regulacji mogło zostać osiągnięte. Polskie MC także brało udział w tym przedsięwzięciu, ale również wiele innych ministerstw odpowiedzialnych za cyfryzację w krajach członkowskich było włączonych w projekty, w tym wprowadzenie przełomowej wspólnej certyfikacji szczepień i wydawania certyfikatów cyfrowych na terenie UE, które były rozpoznawane w całej UE. Certyfikat znalazł uznanie, a cała infrastruktura i doświadczenie zostało przekazane do Światowej Organizacji Zdrowia, która ma to przedsięwzięcie przekształcić w certyfikowanie szczepień na całym świecie.

W dalszej części swojej wypowiedzi Pan A Ryś wspomniał o artykule *Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia – nowe wyzwania i możliwości*. Wskazał 3 podstawowe elementy: obrót danymi podstawowymi dot. zdrowia, dane wtórne oraz wprowadzenie standaryzowanej dokumentacji medycznej i jej wymiany. Kraje członkowskie są obecnie w różnym momencie rozwoju systemów elektronicznych danych medycznych, wymiany i ich gromadzenia, także z pewnością ten proces będzie dynamiczny. Omówiony został sposób używania danych pierwotnych oraz sposób w jaki są rozumiane. Na początku marca 2025 r. opublikowano nową regulację Unii Europejskiej dotyczącą danych o zdrowiu: rozporządzenie w sprawie Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia - EPDZ (*European Health Data Space – EHDS*). Główny problem stanowi sposób, w jaki dane powinny być wymieniane pomiędzy świadczącymi usługi oraz infrastruktura europejska, która wesprze ten proces.

Jako pacjenci chcielibyśmy mieć możliwość dostępu do naszych danych, a także zastrzegania pewnych zakresów danych. Zostały stworzone mechanizmy delegowania, opisanie różnych sposobów dotarcia do pierwotnej informacji (informacja, która jest potrzebna, aby zobaczyć wyniki badań laboratoryjnych, diagnostycznych, wiedzę o stanie choroby czy zdrowia). Dla usługodawców, to przede wszystkim dostęp do danych transgranicznych. Pan A. Ryś wskazał, że harmonizacja została ustalona w trzech kategoriach. Pierwszy element, który obecnie jest wdrażany (Polska bierze udział w tym systemie), to *patient summaries* - zebranie głównych danych o naszym zdrowiu np. alergię czy grupy krwi. Drugi element to recepty elektroniczne, dostępne w Polsce od czasu pandemii. Trzeci, to elektroniczne informacje o lekach przepisanych pacjentowi. Istotne są również dane o testach, badaniach diagnostycznych czy wypisach ze szpitali, nad którymi trwają prace i w dużej mierze standardy są już wypracowane.

W dalszej części wypowiedzi Pan A. Ryś nakreślił współpracę w zakresie infrastruktury. Projekt rozpoczął się wiele lat temu na zasadzie współpracy dobrowolnej. W systemie *MyHealth@EU*, w którym bierze udział obecnie 15 krajów, odbywa się wymiana na różnym poziomie, np. recept czy *patient summaries*.

W temacie danych wtórnych rysuje się wypracowanie zasad udostępniania danych, zbieranie, sposób dostępu do nich, katalogu dostępu, wspólnej infrastruktury, sposobu operacjonalizowania danych. Z tych danych skorzystają pacjenci, co pozwoli na poprawienie jakości opieki nad pacjentem, tworzenie nowych produktów medycznych oraz ocenę już stosowanych. Dla regulatorów i polityki zdrowotnej dane powinny poprawić sposób sprawowania polityki i decydowania w różnych kwestiach. Zwiększą również konkurencyjność polskich badaczy i prowadzenie badań nie tylko w kraju, ale także na bazie danych europejskich. Z danych wtórnych skorzystają także innowatorzy oraz firmy.

Pan A. Ryś wskazał także definicję posiadaczy danych - to usługodawcy/firmy, rozwijający produkty medyczne, eksperymetatorzy zbierający różnego rodzaju dane badań krajowych i europejskich oraz organizacje np. biura statystyczne czy agencje europejskie.

Kolejną omówioną kwestią były kategorie danych – dane wrażliwe, z urządzeń/wyrobów medycznych czy dane patogenów. Pojawił się problem jak zdefiniować obszary, które są bezwzględnie dostępne, ale także ostrzec tych, którzy chcieliby nadużywać dostępu do danych wtórnych. Kolejną omówioną kwestią był sposób dostępu do danych oraz sposób ich procesowania. Następnie, sposób w jaki dokumentacja powinna być tworzona oraz komponenty, które powinny być określone w pełnej harmonizacji. Legislacja wskazała dwa komponenty *EHR systems* - to interoperacyjność oraz login. Wskazane zostały korzyści dla uczestników systemu – dla tworzących *software'y* tj. dostęp do innych krajowych rynków; dla pacjentów – zwiększenie dostępności do danych i poprawienie ich struktury; dla świadczeniodawców – większa konkurencyjność, wymiany *software'ów* i ich aktualizacji. Uznano, że konieczna jest współpraca między danymi a sztuczną inteligencją i budowanie nowych projektów. Jakość danych zdrowotnych/medycznych gwarantuje, że te produkty będą tworzone w Europie. System pozwoli także na dostępność danych dla polskich firm,

które będą powstawać w Europie czy w Polsce. Omówiony został także czas dla wdrożenia regulacji EHDS, podjęte działania ze strony KE dla wsparcia procesu oraz temat forum *The EIT Health Think Tank*, gdzie dyskutowano o problemach związanym z wdrażaniem przedmiotowej regulacji.

- Informacja na temat prac Ministerstwa Zdrowia w zakresie przygotowania Polski do wdrożenia założeń unijnych w obszarze europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia - Pan Wojciech Demediuk, Dyrektor Departamentu e-Zdrowia oraz Pan Grzegorz Borowiec, Zastępca Dyrektora Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia oraz dyskusja.

Pan Dyrektor Wojciech Demediuk wskazał, co oznacza wprowadzenie rozporządzenia unijnego dla zmian w systemach informatycznych oraz w systemie zdrowia w obszarze pierwotnym. Brakuje obecnie mechanizmów, które w tym zakresie można byłoby w łatwy sposób wykorzystać. Ministerstwo Zdrowia posiada kompetencje, a część z nich znajduje się w Centrum e-Zdrowia, inna część kompetencji, na których MZ chce bazować jest w Agencji Badań Medycznych. Pan Dyrektor wskazał sześć priorytetów w obszarze pierwotnym wymiany transgranicznej. Wymienił receptę transgraniczną oraz dokument realizacji recepty, które obecnie są wdrożone w Polsce. Stworzony został także Krajowy Punkt Kontaktowy w tym zakresie. Dwa z sześciu priorytetów to kwestie, które istnieją, jednak wymagają zmiany i uzgodnień - dokument nazywany kartą leczenia szpitalnego oraz wyniki badań laboratoryjnych. Problem stanowi także kwestia interpretacji tych badań na podstawie słowników. Kolejne dwa obszary, w których MZ podejmuje działania albo wkrótce będą one podejmowane to *patient summaries* oraz wyniki/opisy badań obrazowych, obecnie jeszcze nieprzygotowane. Druga kwestia, to zmiana podejścia do zarządzania przez pacjentów swoimi danymi medycznymi. Obecnie, ten system jest dość uproszczony i nie jest zgodny z zapisami wynikającymi z rozporządzenia EHDS. Wyzwania istnieją także w zakresie pewnej standaryzacji i nadzoru rynku systemu EDM. Ponadto, pozostaje kwestia udostępnienia pacjentom w łatwy sposób zarządzania swoją dokumentacją medyczną. Pan Dyrektor wskazał także, że systemy szpitalne oraz gabinetowe nie są certyfikowane, co stanowi duże zadanie na przyszłość. Niedokonywanie certyfikacji jest związane z położeniem pewnych akcentów na rozwinięcie systemów centralnych. Dość dużym problem jest to, że systemy u świadczeniodawców są nieszczelne.

Pan Dyrektor Grzegorz Borowiec omówił kalendarz działań na najbliższe sześć lat - kamieniem milowym za dwa lata jest wskazanie w naszym systemie pięciu organów, które za poszczególne elementy EHDS będą odpowiedzialne, poczynając od organu ds. e-zdrowia poprzez organ nadzoru rynku i spraw dostępu do danych oraz dwa krajowe punkty kontaktowe do obrotu pierwotnego oraz wtórnego. Resort zdrowia stara się obecnie w ramach prac wewnętrznych powołanej grupy roboczej znaleźć te elementy, które już istnieją w polskim systemie. Solidnym fundamentem w zakresie technologii w MZ jest Centrum e-Zdrowia. Pan Dyrektor G. Borowiec poinformował, że zespół powołany w MZ do wdrożenia EHDS zidentyfikował pewien ekosystem, który zostanie wykorzystany do realizacji celów

powołania organu ds. e-zdrowia czy organu nadzoru rynku. Obecnie, największym problemem wydaje się organ ds. dostępu do danych. Ma on z jednej strony nadzorować wykorzystanie danych do obrotu wtórnego i wydawać w tym zakresie stosowne zgody, a z drugiej strony to organ o sporych uprawnieniach władczych z uwagi na możliwość nakładania surowych kar, gdy nie dochodzi do oczekiwanej realizacji poprzez nieprzekazywanie danych lub niewłaściwe użycie danych. Ponadto, skatalogowane dane u posiadaczy w momencie, gdy jest zgoda na ich udostępnienie, muszą zostać fachowo przygotowane do dalszego przekazania, a przygotowania powinien dokonać organ o dużym zaufaniu społecznym.

Jeden z członków Rady zapytał zaproszonych gości o proces związany z przetwarzaniem danych/udostępniania - czy na etapie tworzenia przedmiotowego rozporządzenia odbyły się rozmowy dot. ewentualnie tworzenia zbiorów danych syntetycznych, tak by kwestia związana m.in. z bezpieczeństwem była w inny technicznie sposób zaadresowana. Zadano także pytanie w jaki sposób podchodzi się do weryfikacji podmiotów, które wnioskuje o dostęp na potrzeby naukowo-badawcze i innowacyjne oraz jak ewentualnie temat związany z *research security* po stronie uczelni jest zaadresowany w przedmiotowym rozporządzeniu.

Pan A. Ryś wskazał, że na unijne rozporządzenie trzeba spojrzeć jako na rozporządzenie pierwotne, jednak jest piętnaście delegacji do wydania rozporządzeń wykonawczych, które określą różnego rodzaju techniczne kwestie. Dane syntetyczne pojawiły się jako obszar, który będzie można lepiej zdefiniować w rozporządzeniach technicznych. W Polsce mamy dużych graczy danych, takich jak GUS czy NFZ, który także dysponuje różnego rodzaju danymi - głównie kosztowymi. Pan A. Ryś odniósł się także do kwestii przygotowania społeczeństwa do wdrożenia rozporządzenia zarówno po stronie profesjonalnej jak i publicznej.

Pani Emilia Krawczyk z MZ odniosła się do pytania dot. weryfikacji podmiotów ubiegających się o dostęp do danych. Rozporządzenie jest tak skonstruowane, że w zasadzie każda osoba prawna jak i fizyczna będzie mogła ubiegać się o dostęp. Jednak należy wskazać, że bardzo wąsko zostały określone te obszary, które będą podlegały ocenie, tzn. złożony wniosek będzie musiał zawierać takie elementy jak m.in: tożsamość wnioskodawcy ubiegającego się o dostęp, opis funkcji zawodowych działalności wnioskodawcy, opis celów, do których będą wykorzystywane dane, szczegółowe wyjaśnienie zamierzonego przeznaczenia danych, opis bezpiecznego środowiska przetwarzania czy opis narzędzi i zasobów obliczeniowych. Ponadto wskazano, że dane będą udostępniane w bardzo konkretnych celach – działalności edukacyjnej, dydaktycznej, badań naukowych lub do celu prowadzenia takich badań w zakresie optymalizacji sektora ochrony zdrowia.

Pan A. Ryś dodał, że regulacje zostały stworzone na bazie doświadczeń krajów członkowskich. System dostępu do danych jest stworzony w kilku krajach. Wiodącym krajem jest Finlandia, która pierwsza uruchomiła system, a także Francja, Dania, Belgia.

Pan Andrzej Pruszek zwrócił uwagę na kilka aspektów. Przedmiotowa regulacja jest w znacznej mierze kodyfikacją pewnych dobrych praktyk, rozwiązań już wprowadzonych przez liderów cyfrowego zdrowia. *Vacatio legis* wynoszące 4 – 6 lat to *de facto* okres, w którym - o

ile czas ten nie będzie przez nas właściwie wykorzystany - Polska może oddalać się od liderów, gdyż świat się dynamicznie rozwija, jest to perspektywa, którą trzeba mieć na uwadze mówiąc o implementacji EHDS, budowie kompetencji i rozwoju cyfrowego zdrowia w Polsce. Z pewnością wielką wartością EHDS są ramy harmonizacji europejskiej.

Najważniejszym aspektem tej regulacji są przyjęte zasady i pryncypia wskazane między innymi w motywach regulacji, jednak skomplikowany i zbiurokratyzowany proces jest wielkim ryzykiem implementacyjnym dla tego rozporządzenia i uzyskania oczekiwanych korzyści. Obecnie, toczą się dyskusje o deregulacji m.in. AI Act, a być może nastąpi także deregulacja w obszarze EHDS, ponieważ ten skomplikowany i wypracowany kompromis nadmiernie ubrany w procedury, trzeba będzie zmienić na rzecz bardziej elastycznego podejścia.

Pan A. Pruszek zwrócił również uwagę, że dane medyczne mogą i mają służyć naszej konkurencyjności, ponieważ obszar zdrowia jest jednym z kilku obszarów, w którym jesteśmy jako Europa globalnie konkurencyjni. Polski ekosystem e-zdrowia będzie podlegał fundamentalnym zmianom – do tej pory był on w pewnych aspektach mocno scentralizowany, a w innych rozproszony poza uporządkowaną formułą rozwoju – będzie on w coraz większym stopniu powiązany z europejskim obszarem zdrowia.

Zastanawiano się w jakim zakresie Rada powinna wesprzeć prowadzone działania mające na celu implementację przedmiotowego rozporządzenia do polskiego porządku prawnego. Pani Przewodnicząca wskazała, iż z uwagi na to, że temat jest rozwojowy oraz ze względu na zbliżający się koniec obecnej kadencji Rady, zostanie on pozostawiony do głębszego przemyślenia dla Rady kolejnej kadencji.

Na zakończenie posiedzenia Pani Przewodnicząca poinformowała, że do Rady zostało skierowane pismo od polskiego przedsiębiorcy, który informuje o ogłoszonym przetargu na zakup laptopów przez MC. W piśmie tym jest informacja, że wskazane wymagania wykluczają polskie firmy z przetargów do administracji publicznej. Zaproponowała, aby Rada zwróciła się do MC w tej sprawie.

[Zamknięcie posiedzenia.](#)

Uczestnicy posiedzenia:

Członkowie Rady:

1. Izabela Albrycht
2. Andrzej Dulka
3. Agnieszka Jankowska – Przewodnicząca
4. Katarzyna Kopczewska
5. Anna Beata Kwiatkowska
6. Jarosław Mojsiejuk
7. Biana Siwińska

Zaproszeni goście:

8. Andrzej Ryś
9. Wojciech Demediuk, Dyrektor Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia
10. Grzegorz Borowiec, Zastępca Dyrektora Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia
11. Emilia Krawczyk, Główny specjalista w Departamencie e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia
12. Artur Prusko, Ekspert Krajowej Izby Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji

Sekretariat Rady i pracownicy Ministerstwa Cyfryzacji:

13. Karolina Taczalska, Biuro Ministra w MC
14. Joanna Gójska, Biuro Ministra w MC