



## **Vpliv EHDS (Evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora) na uporabnike (raziskovalce in druge deležnike) ponovne uporabe podatkov.**

Evropski zdravstveni podatkovni prostor določa skupni okvir EU, ki omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave, inovacije, javno zdravje, oblikovanje politik in regulativne dejavnosti. Temelji na oblikovanju nove in decentralizirane infrastrukture EU za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov (HealthData@EU), ki bo povezovala organe za dostop do zdravstvenih podatkov v vseh državah članicah.

Sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov bo enotno urejena v vseh državah članicah, kar bo olajšalo dostop ter omogočilo sekundarno uporabo podatkov iz različnih držav članic. Uporabniki bodo morali zaprositi za dovoljenje organa za dostop do zdravstvenih podatkov. V dovoljenju za podatke bo določeno, kako se lahko podatki uporabljajo in za kakšen namen.

**Glavne prednosti in novosti, ki jih prinaša evropski prostor zdravstvenih podatkov za uporabnike so:**

- Zdravstveni podatki bodo v celotni Evropski uniji skladni z načeli FAIR (najdljivost-dostopnost-interoperabilnost- ponovna uporabnost);
- Uporabniki bodo imeli dostop do katalogov metapodatkov, kjer bodo podatke lahko poiskali, izbrali in zaprosili za pridobitev izbranih podatkov;
- Postopki in vloge za sekundarno uporabo podatkov bodo jasni in sledljivi, dostopni preko spletnih portalov z uporabo računalnika in pametnih naprav.
- Uporabniki bodo lahko zaprosili za podatke različnih upravljavcev in tudi za podatke iz različnih držav;
- Organi za dostop do zdravstvenih podatkov bodo morali zagotoviti transparentnost (jasna komunikacija, sprotno informiranje in obveščanje uporabnikov o poteku vloge in njenem statusu): objavljene bodo informacije o vlogah posamezne države članice za dostop do podatkov;
- Do podatkov bo mogoče dostopati in jih obdelovati v zaprtih varnih (virtualnih) okoljih, ki jih bodo zagotovili organi za dostop do zdravstvenih podatkov z jasnimi standardi kibernetske varnosti. Uporabniki bodo tako podatke obdelovali na daljavo v okviru varnega spletnega okolja, torej fizična prisotnost raziskovalca ne bo več potrebna. Iz varnega okolja bodo lahko črpali samo anonimne podatke;
- Kadar bodo uporabniki potrebovali dostop do osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, lahko do njih dostopajo le v psevdonimizirani obliki, torej do podatkov, ki ponujajo informacije o bolezni, simptomih in zdravilih, ne da bi uporabniku razkrili identiteto posameznika;
- V preprostih primerih lahko uporabniki neposredno zahtevajo podatke od enega ponudnika zdravstvenih podatkov, če so zagotovljeni enaki zaščitni ukrepi za zasebnost in varnost.
- Uporabniki iz tretjih držav bodo lahko dostopali do podatkov za sekundarno uporabo pod enakimi pogoji in zahtevami kot tisti iz EU. Vse države članice bodo morale sodelovati v infrastrukturi EU za sekundarno uporabo (HealthData@EU), da se olajšajo čezmejne študije in povezovanje podatkov več držav članic.



SI-SUD

### Obveznosti, ki jih bodo imeli uporabniki:

- Slediti postopkom za pridobitev dovoljenja;
- Odgovorno in skladno z uredbo EHDS ravnati s podatki;
- Uporabniki podatkov bodo morali javno objaviti rezultate uporabe elektronskih zdravstvenih podatkov in obvestiti organe za dostop do zdravstvenih podatkov o vseh pomembnih ugotovitvah, pomembnih za zdravje posameznikov;
- Uporabniku je prepovedano poskušati ponovno identificirati posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki.

Ustanovljen bo nov Evropski odbor za EHDS, ki mu bo predsedovala Evropska komisija, sestavljen iz predstavnikov digitalnih zdravstvenih organov in organov za dostop do zdravstvenih podatkov iz vseh držav članic EU ter opazovalcev, odvisno od področja dela. Prispeval bo k dosledni uporabi uredbe po vsej EU, usklajeval in izmenjeval najboljše prakse ter sodeloval z drugimi organi na ravni EU. Države članice bodo sodelovale na ravni EU, da bi zagotovile nemoteno delovanje obeh čezmejnih digitalnih infrastruktur (primarne in sekundarne).



Dokument je nastal v okviru projekta SI-SUD. Sofinancirano s strani Evropske unije. Izražena stališča in mnenja pripadajo avtorjem in ne odražajo nujno stališč in mnenj Evropske unije ali Evropske izvajalske agencije za zdravje in digitalno tehnologijo (HaDEA). Zanje ne moreta biti odgovorna niti Evropska unija niti organ, ki sofinancira akcijo.

**NIJZ** Nacionalni inštitut  
za javno zdravje

 Sofinancira  
Evropska unija

  
Zavod za zdravstveno  
zavarovanje Slovenije

 REPUBLIKA SLOVENIJA  
STATISTIČNI URAD

 ONKOLOŠKI INŠTITUT  
INSTITUTE OF ONCOLOGY  
LJUBLJANA