



Nacionalni inštitut
za javno zdravje



Sofinancira
Evropska unija

Projekt SI-SUD

Podpora inštitucijam za dostop do zdravstvenih podatkov v Sloveniji

(Supporting Health Data Access Bodies in Slovenia)

Metka Zaletel, Tina Zupanič, Monika Klun, Blaž Gašperlin

Ljubljana, 28. maj 2025



REPUBLIKA SLOVENIJA
STATISTIČNI URAD



ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

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.

Vsebina

- FAIR podatki – izzivi pred nami
- Mednarodne iniciative in projekt SI-SUD
- Izzivi in priložnosti
- Projekt SI-SUD – podrobni pregled
- Poti uporabnikov
- Zaključki

Izziv so FAIR podatki



Izzivi v Sloveniji

- V Sloveniji je obdelava zbirk podatkov s področja zdravja in zdravstvenega varstva opredeljena v zakonodaji
 - Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva,
 - Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju,
 - Zakon o državni statistiki

Izzivi:

- 1) seznam virov zdravstvenih podatkov že na voljo, vendar **ne na enem mestu** in brez zadostnih oziroma brez na **enoten način strukturiranih metapodatkov**
- 2) Uporabniki podatkov, vključno z raziskovalci, oblikovalci politik, regulatorji in inovatorji, poročajo o številnih **ovirah pri čezmejni izmenjavi zdravstvenih podatkov**
- 3) Podatki nimajo (standardiziranih) oznak kakovosti

→ Posledica različnih pravnih razlag in praks upravljanja podatkov v Evropi

Stanje v Sloveniji



Najdljivost

Dostopnost

Interoperabilnost

Ponovna uporabnost

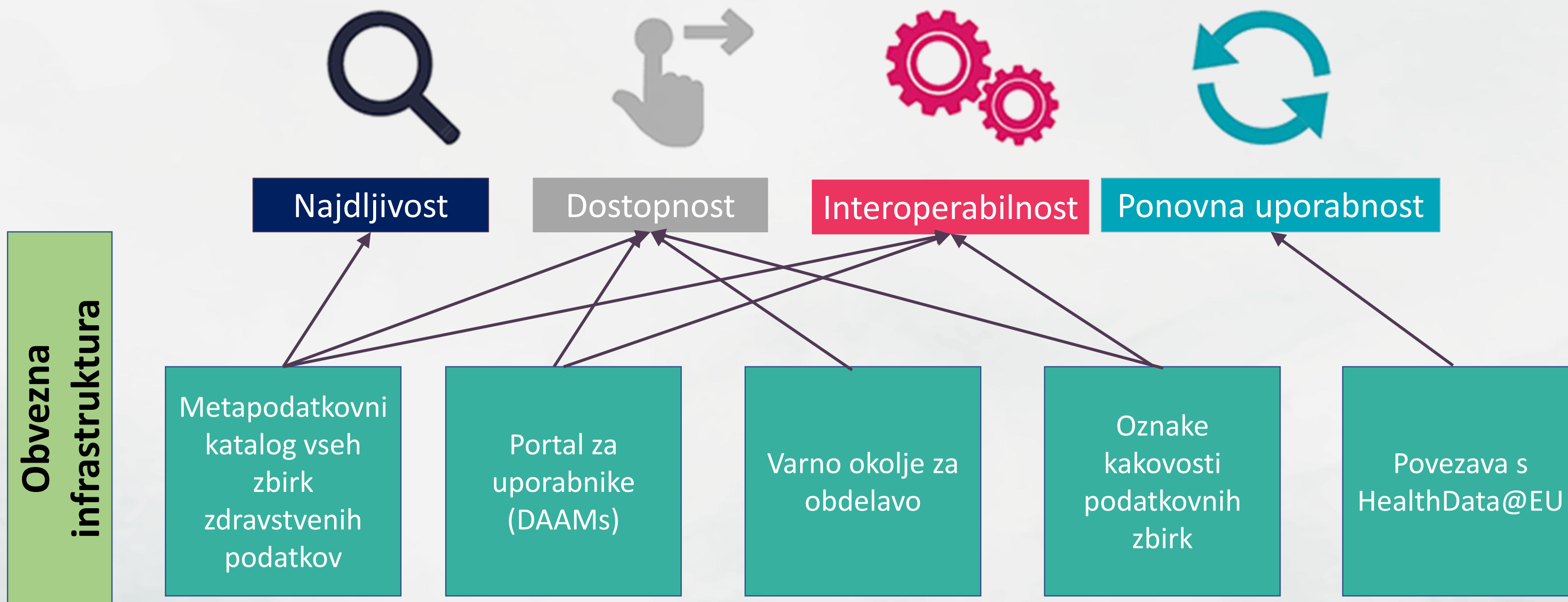
Razpršeno

Neenotno

Večinoma OK

Le delno (ne-
nacionalne zbirke)

Kako bodo države zagotovile FAIR podatke?



Kako smo se organizirali, da bi to zagotovili?

- Slovenija (NIJZ skupaj s partnerji) je v decembru 2023 začela s projektom “Podpora inštitucijam za dostop do zdravstvenih podatkov v Sloveniji” SI-SUD (**S**loven**I**ja – **S**ekundarna **U**poraba po**D**atkov).
- Sodelujemo v različnih mednarodnih iniciativah.
 - Glavna ideja iniciativ je, da so rešitve standardizirane, čeprav še vedno nacionalne.

Mednarodne iniciative



Cilj je razvoj skupnih smernic in tehničnih specifikacij, ki bodo olajšale nemoten dostop do zdravstvenih podatkov ter okrepile evropsko sodelovanje pri učinkoviti rabi podatkov.



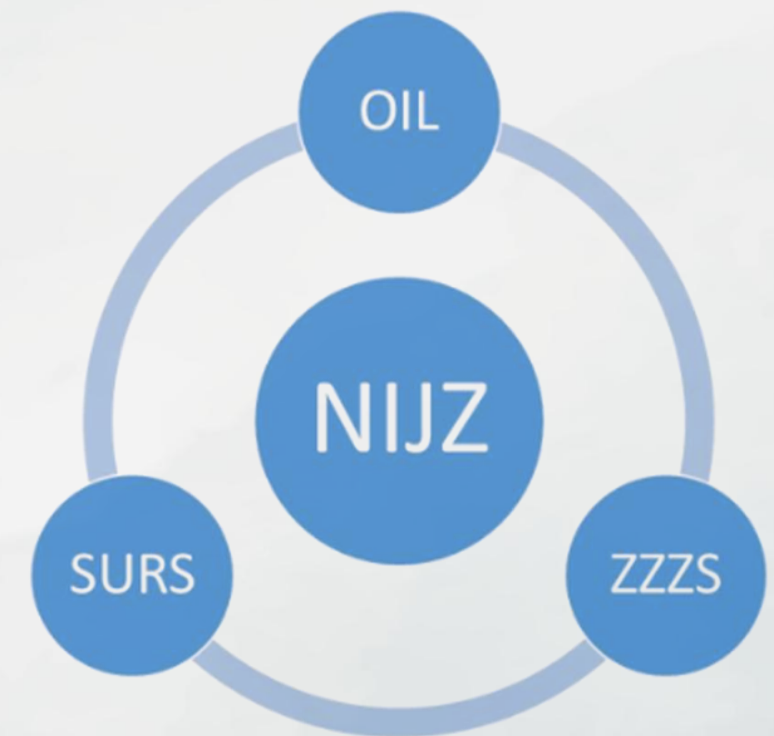
Cilj je razvoj oznake kakovosti in uporabnosti podatkov za evropski zdravstveni podatkovni prostor.



Poslanstvo Community of Practice za zdravstvene podatke je spodbujati sodelovanje in izmenjavo znanja med pristojnimi organi in povezanimi subjekti, ki sodelujejo pri ustanavljanju HDAB in so odgovorni za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov v evropskem prostoru zdravstvenih podatkov.

Projekt SI-SUD

- Datum začetka projekta: 1. 12. 2023
- Trajanje projekta: 36 mesecev
- Sodelujoče inštitucije:
 - Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) (koordinator)
 - Onkološki inštitut Ljubljana (OIL)
 - Statistični urad Republike Slovenije (SURS)
 - Zavod za zdravstveno zavarovanje (ZZZS)



Namen projekta

- Implementacija uredbe o Evropskem prostoru zdravstvenih podatkov (EHDS) v delu, ki ureja sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov.
 - Omogočiti enotno točko za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo
 - Spodbuditi in razširiti sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov med raziskovalci in drugimi uporabniki
 - Pripraviti upravljavce zdravstvenih podatkov v Sloveniji na zahteve uredbe EHDS na področju sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov

Vloga projekta

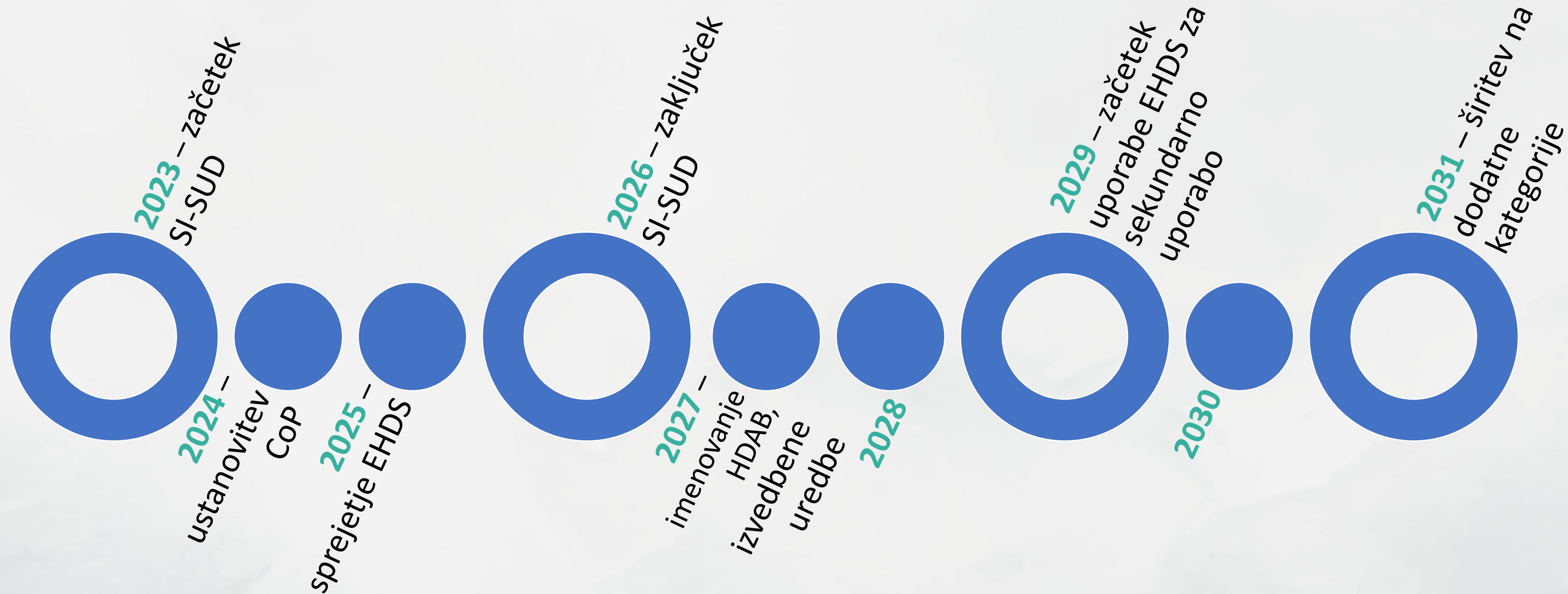
- Projekt predstavlja pomemben korak v uveljavitvi uredbe (EHDS)
- V projektu bodo **oblikovani temelji za učinkovitejši dostop do zdravstvenih podatkov, s poudarkom na sekundarni uporabi**
- Razvite bodo infrastrukturne rešitve, ki bodo omogočile:
 - boljši dostop, kakovostnejše upravljanje in večjo uporabnost podatkov v skladu z evropskimi smernicami (**zagotavljanje FAIR podatkov**)

Cilj projekta

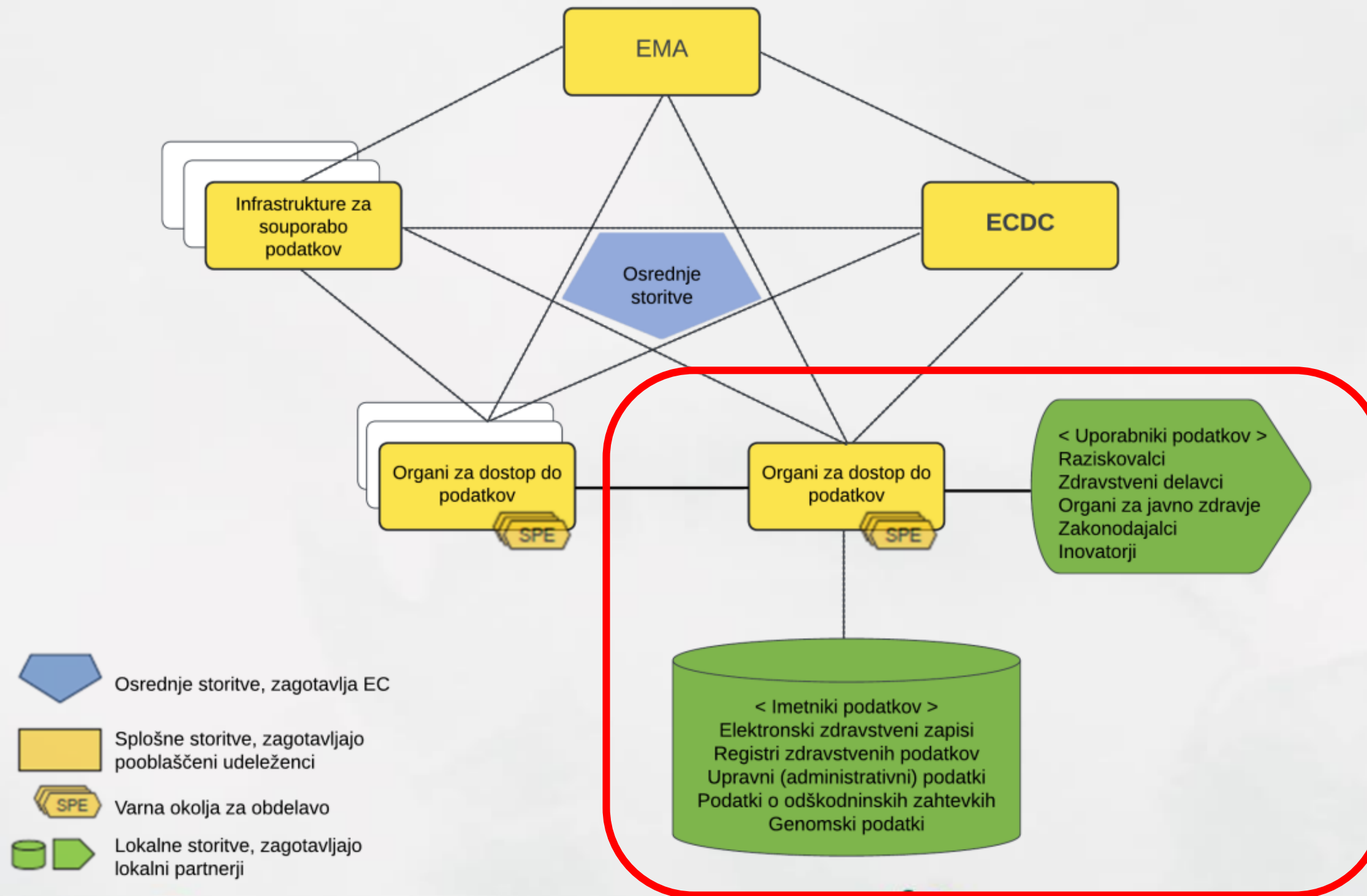
- V okviru projekta bo razvita infrastruktura, razdeljena na štiri glavne digitalne poslovne zmogljivosti:
 - metapodatkovni katalog zdravstvenih podatkov,
 - platforma za dostop do zdravstvenih podatkov za raziskovalce,
 - varno okolje za obdelavo podatkov (SPE),
 - oznaka kakovosti in uporabnosti za ovrednotenje podatkov in metapodatkov (izboljšanje kakovosti podatkov in metapodatkov)

Omenjene zmogljivosti bodo **povezane** z drugimi državami in ES **prek čezmejnega vmesnika**.

Vmesnik bo povezoval slovenski organ za dostop do zdravstvenih podatkov z infrastrukturo HealthData@EU, da se omogočijo čezmejni tokovi za sekundarno uporabo elektronskih zdravstvenih podatkov na ravni EU.



Predvidena infrastruktura EU



Izzivi pred nami



Krovni izzivi - 1

- Imenovanje / vzpostavitev slovenskega organa za dostop do zdravstvenih podatkov
 - Pogoji: Javna institucija
 - Trenutno HDAB še ni imenovan
 - Odločitev: 1 ali več HDAB
- Zakonodajni izzivi
 - Izvedbeni akti
 - Implementacija v nacionalni zakonodaji
- Večina zahtevanih poslovnih zmogljivosti obstaja **razpršeno**, nekatere **v nedigitalni ali vsaj v nenapredni** obliki
 - Vzpostavitev ustrezne infrastrukture za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov
- Povezava z infrastrukturo HealthData@EU za omogočanje čezmejnega pretoka elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo na ravni EU

Izzivi glede zahtevane infrastrukture - 2

- Zagotovitev pregleda zbirk zdravstvenih podatkov v metapodatkovnem katalogu in metapodatkov teh zbirk
 - Obstaja katalog zdravstvenih podatkov, katerih upravljalec je NIJZ, v zelo osnovni obliki; metapodatki so v nestrukturirani obliki
 - Metapodatki niso strukturirani na enoten način različne kategorije metapodatkov (kaj je obvezno, priporočeno, neobvezno) - **Poenotenje s standardom Health DCAT-AP**
- Zagotovitev ocene primernosti zbirk zdravstvenih podatkov metapodatkovnega kataloga
 - Trenutno poteka razvoj oznake kakovosti v okviru projekta QUANTUM
- Vzpostavitev poenotenega procesa sprejema, obdelave vlog za sekundarno rabo podatkov ter priprave odgovorov in podatkov na vloge
 - vse sodelujoče institucije imajo pravila o tem, kako zaprositi za ponovno uporabo zdravstvenih podatkov, po drugi strani pa **postopki niso zelo pregledni za raziskovalce**, ko vložijo svojo zahtevo.
- Zagotovitev dostopa z daljave do teh podatkov v varnem okolju za obdelavo podatkov skladno z visokimi tehničnimi in varnostnimi standardi
 - varno okolje za obdelavo dostopno z daljave obstaja na SURS-u, vendar je namen tega okolja širši (ne le zdravstvo)
 - Način avtentikacije uporabnika.
- **Glavni izziv: Zagotovitev načel FAIR oziroma FAIR podatkov !**

Izzivi upravljavcev zbirk podatkov - 3

- Vsak upravljavec podatkov zagotavlja sekundarno uporabo znotraj lastne infrastrukture
- Najdljivost in interoperabilnost so pri različnih izvajalcih na različnih nivojih.
- Pravila o dostopu do podatkov so podobna, vendar ne enaka
- Od večjih upravljavcev (NIJZ, OIL, ZZZS in SURS), samo SURS raziskovalcem zagotavlja varno okolje za obdelavo podatkov, dostopno z daljave, ostali omogočajo dostop v fizični varni sobi.
- Ne pozabimo na manjše upravljavce, izvajalce zdravstvene dejavnosti, nosilce projektov,... – oni trenutno ne zagotavljajo ničesar od zahtevane infrastrukture.

Izzivi raziskovalcev - 4

- Dostop in pridobitev zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo
- Sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov je razširjena, vendar se morajo raziskovalci in drugi uporabniki trenutno obrniti na vsakega upravljavca posebej
- Izziv za raziskovalce so zlasti najdljivost, interoperabilnost ter transparentnost postopkov.

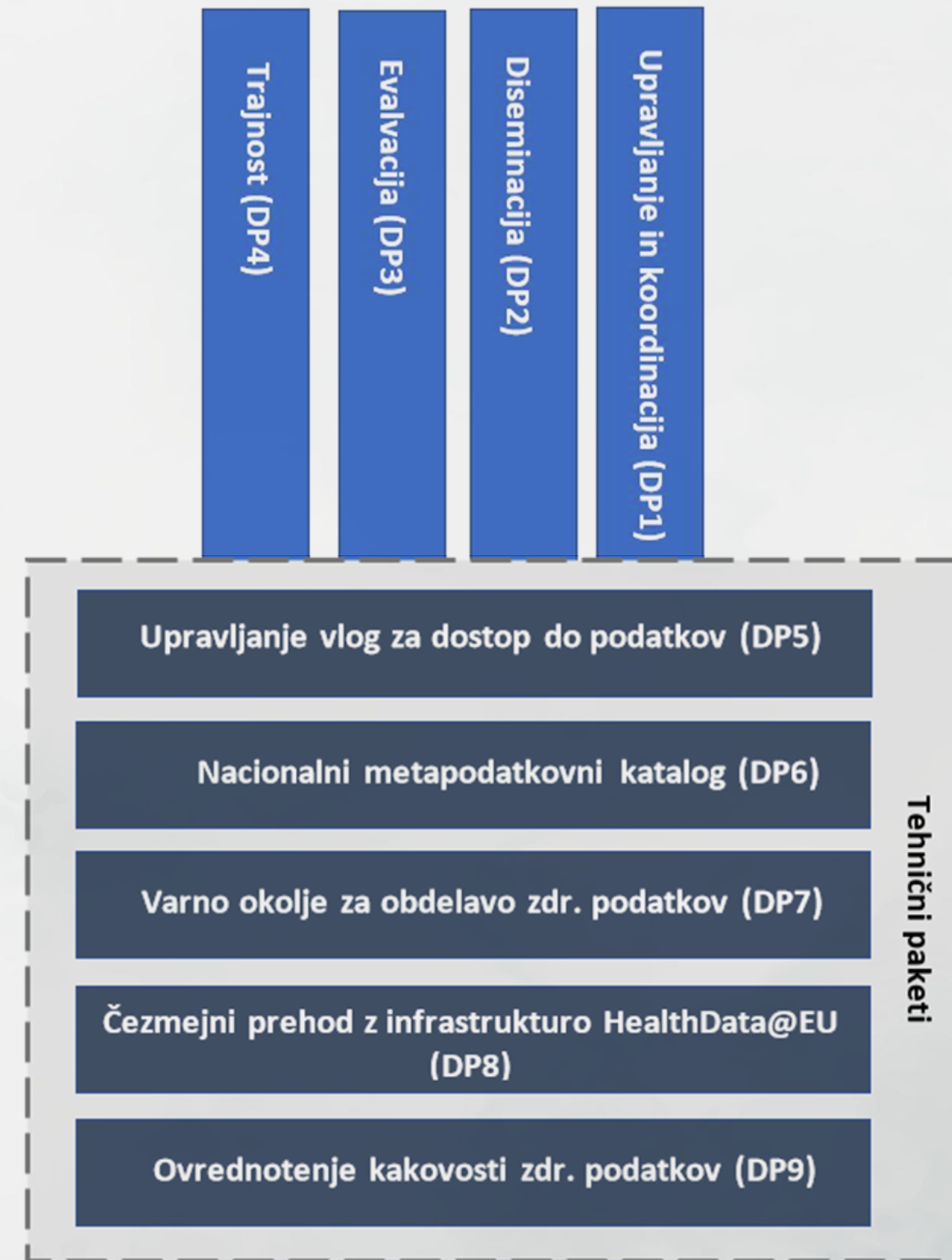
Priložnosti

- Priložnosti, ki lahko izboljšajo vse navedene izzive, smo dobili z:
 - Uspešno izvedbo projekta SI-SUD → izgrajena bo nacionalna infrastruktura
 - Sodelovanjem ključnih / večjih upravljavcev zbirk zdravstvenih podatkov v projektu
 - Možnostjo sodelovanja v različnih mednarodnih iniciativah
 - Tesnim sodelovanjem z Evropsko komisijo



Projekt SI-SUD

Delovni paketi projekta



Upravljanje vlog za dostop do podatkov (DP5)



razvoj in vzpostavitev rešitve za upravljanje vlog za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo

Struktura, oblika in vsebina spletnega obrazca vloge bodo razvite v skladu z določili, ki bodo predpisana s strani Evropske komisije, ki razvija enotno obliko vloge za dostop do podatkov za raziskovalce.

Predvidene funkcionalnosti

- Oddaja vloge za dostop do podatkov
 - za pridobitev podatkov za sekundarno uporabo za izvedbo študije ali raziskave
 - Pred oddajo vloge (opozorilo o plačilu administrativnih stroškov za obdelavo vloge)
- Spremljanje statusa vloge (oddano, v obdelavi, zaključeno)
- Sprememba podatkov na vlogi (zahtevek za spremembo – Request for change)
- Pregled in upravljanje oddanih vlog
- Seznam vlog
- “Transparency Portal” – javno dostopen pregled vlog, njihovega statusa in rezultatov (publikacije)

DP5 - trenutno stanje

- Zaključeno javno naročilo za razvoj spletnega portala kot osrednje točke za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo
- Izvedene delavnice za partnerje projekta glede poti uporabnikov in vloge za dostop do podatkov
- Pripravljen osnutek prototipa spletnega portala za sekundarno uporabo
- Pripravljene specifikacije in zahteve spletnega portala za sekundarno uporabo (DAAMs)

DP5 – naslednji koraki

- Razvoj spletnega portala za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov (zunanji ponudnik v okviru javnega razpisa)
- Nadaljnje sodelovanje in izmenjava mnenj v okviru “Community of Practice” in drugih sestankov ter skupin (Steering Board)
- Spremljanje novosti v okviru predstavitev Evropske komisije glede vloge za dostop do podatkov in dopolnitev specifikacij

Podatkovni viri

Pregled različnih vrst podatkovnih virov: zdravstveni registri, zdravstvene študije, odprti podatki in statistika.

Išči podatkovni vir...



Dostop

☐ Dostop z vlogo (40)

Potrebujete odprte podatke?

[Kliknite tukaj...](#)

Podatkovna zbirka

Izberi podatkovno zbirko...

Tip podatkov

Izberi tip podatkov...

Podatkovni format

Izberi podatkovni format...

Upravljaec podatkovne zbirke

Izberi upravljalca...

☒ 1/200

Izvoz...



☒ BOLNIŠNIČNE OBRAVNAVE

Zbirka bolnišničnih obravnav

170 ogledov

Podatki o bolnišničnih obravnavah predstavljajo pomemben vir informacij za spremljanje, načrtovanje, vodenje in razvoj zdravstvene dejavnosti, za ocenjevanje zdravstvenega stanja prebivalstva ter podlago za poročanje in mednarodne primerjave v okviru obveznosti do Evropske unije, Svetovne zdravstvene organizacije in drugih. Podatki vključujejo podatke o posegih (do 20), diagnozah (kodirano po ICD-10-AM, do 20),...

[Več...](#)

☒ NACIONALNI REGISTER RAKA

Preživetje slovenskih bolnikov z rakom v letih 1997-2016

134 ogledov

V analizo preživetja smo vključili bolnike s stalnim prebivališčem v Republiki Sloveniji, ki so zboleli za rakom med letoma 1997 in 2016. Celotno opazovano obdobje je razdeljeno na štiri zaporedna petletna obdobja. Pri vseh analizah smo upoštevali stanje baze Registra raka na dan 1. 9. 2019. Iz baze smo izluščili 234.827 primerov...

[Več...](#)

Prototip

Application 200424: Research on cancer data

State of application



Apply

> Approval

Approved

Details

Application

200424: Research on cancer data

Attachment



Application 200424_Research on cancer data

State

In review

Date submitted

04/10/2024

Events

20-05-2024 9:00



Researcher 1 created the application 202424

20-05-2024 10:00



Researcher 1 submitted the application 202424 for the review

My previous applications

App. no. (Id)	Title	Resource	State	Application sent	
10042024	Diabetes research	Diabetes database	Approved	07-04-2024 9:00	View

Actions

[Cancel submission](#)

[Request for data chan...](#)

Remark

Add remark (seen by the HDAB)

Enter your comment...

[+ Upload an attachment](#)

Max size of attachment: 1MB

[Cancel](#)

[Remark](#)



Nacionalni inštitut
za javno zdravje



Sofinancira
Evropska unija



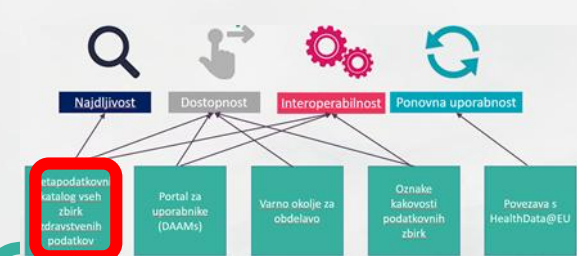
Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije



REPUBLIKA SLOVENIJA
STATISTIČNI URAD



ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA



Nacionalni metapodatkovski katalog (DP6)



Priprava nacionalnega metapodatkovnega kataloga za VSE zdravstvene podatke v Sloveniji na ENEM mestu in ob upoštevanju standarda Health DCAT-AP

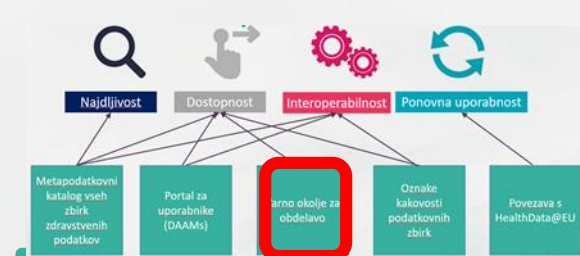
- Delitev metapodatkov → obvezni, priporočeni, neobvezni
- V fazi načrtovanja

DP6 – Trenutno stanje

- Pregled dokumentacije standarda Health DCAT-AP
- Postavitev izhodiščne tabele kategorij metapodatkov na podlagi standarda Health DCAT-AP
- Pregled in testiranje urejevalnika metapodatkov
- Pripravljene specifikacije in zahteve nacionalnega metapodatkovnega kataloga zbirk zdravstvenih podatkov
- Diskusija v okviru “Community of Practice” glede umestitve kategorij metapodatkov (obvezne, priporočene, neobvezne kategorije)

DP6 – naslednji koraki

- Razvoj metapodatkovnega kataloga, vključno z urejevalnikom metapodatkov (zunanji ponudnik v okviru javnega razpisa)
- Nadaljnje sodelovanje in izmenjava mnenj v okviru “Community of Practice” in drugih sestankov ter skupin
- Spremljanje novosti v okviru predstavitev Evropske komisije



Varno okolje za obdelavo podatkov (SPE) – (DP7)



Izgradnja enotne točka za varen dostop in obdelavo zdravstvenih podatkov z oddaljenim dostopom za namen sekundarne uporabe

- Sočasna uporaba za več uporabnikov hkrati
- Ločeno od vseh produkcijskih okolij ter ločeno od svetovnega spleta
- Dostop na podlagi dovoljenja za podatke (Data permit)
- Predvidena orodja: STATA, R, PSPP (odprtokodna različica SPSS),...
- Možen bo izvoz analiz, ne pa tudi mikropodatkov

DP7 – trenutno stanje

- Pripravljene specifikacije in zahteve za vzpostavitev varnega okolja (SPE) za obdelavo zdravstvenih podatkov
- Izveden nakup namenskega strežnika za vzpostavitev varnega okolja
- Izveden nakup robnih mrežnih pregrad

DP7 – naslednji koraki

- Razvoj in vzpostavitev varnega okolja za obdelavo
- Odločitve glede avtentikacije uporabnikov, varnostnih protokolov, digitalnih potrdil
- Nadaljnje sodelovanje in izmenjava mnenj v okviru “Community of Practice” in drugih sestankov ter skupin
- Spremljanje novosti v okviru predstavitev Evropske komisije

Čezmejni vmesnik za povezavo z infrastrukturo HealthData@EU – (DP8)



Vzpostavitev nacionalnega vmesnika za povezavo z infrastrukturo
HealthData@EU

- Omogočiti čezmejni pretok metapodatkov za sekundarno uporabo na nivoju EU (izmenjava z drugimi EU državami)
- Povezava do metapodatkovnih katalogov drugih EU držav/HDAB-ov
- Status: v teku

DP8 – Trenutno stanje

- Pregled obstoječe dokumentacije in predstavitev za vzpostavitev nacionalnega vmesnika (dokumenti v okviru Community of Practice)
- Pregled dokumentov v okviru TEHDAS2
- Priprava osnutka specifikacij za nacionalni vmesnik
- Spremljanje dogajanja v okviru Community of Practice in v okviru predstavitev Evropske komisije

DP8 – naslednji koraki

- Razvoj in nacionalnega vmesnika za povezavo z infrastrukturo HealthData@EU
- Udeležba na connectathon dogodku
 - Predvideni 3 connectathon dogodki (prvi predvidoma v začetku junija)
 - Namen: pomoč pri vzpostavitvi nacionalnega vmesnika in prikaz primera delovanja povezave pri državah, ki imajo to že implementirano oziroma imajo minimalne zahteve že postavljene

Izboljšanje kakovosti zdravstvenih podatkov (DP9)



- Priprava definicij kakovosti podatkov in metapodatkov;
- Izboljšati kakovost elektronskih zdravstvenih podatkov, ki so na voljo preko organa za dostop do zdravstvenih podatkov, z omogočanjem dostopa do informacij o kakovosti podatkov za vsako zbirko zdravstvenih podatkov;
- Podpreti upravljavce podatkov pri izboljševanju kakovosti metapodatkov;
- Izvedba študije izvedljivosti za uvedbo oznake kakovosti in uporabnosti za izbrane zbirke zdravstvenih podatkov.

DP9 in uredba EHDS



Člen 78.3 uredbe EHDS navaja “Oznaka kakovosti in koristnosti podatkov po možnosti zajema naslednje elemente”. Ti elementi so združeni v 6 tem, ki se imenujejo “EHDS kategorije”

EHDS kategorija		EHDS element	
Dokumentacija o podatkih	Metadata	Postopki upravljanja kakovosti podatkov (stopnja zrelosti postopkov)	Pregled
	Podporna dokumentacija		Postopki revizije
	Podatkovni slovar		Preverjanje pristranskosti
	Uporabljena oblika in standardi	Področja zajema	obdobje
	Vir podatkov		Zajeta populacija
	Podatkovni model		Reprezentativnost vzorčene populacije
			Povprečni časovni okvir, v katerem se fizična oseba pojavi v podatkovnem naboru
Tehnična kakovost	Popolnost	Informacije o dostopu in zagotavljanje	Čas od zbiranja elektronskih zdravstvenih podatkov do njihovega dodajanja podatkovnemu naboru
	Edinstvenost		čas potreben za zagotovitev elektronskih zdravstvenih podatkov po izdaji dovoljenja za obdelavo podatkov ali odobritvi zahtevka za zdravstvene podatke
	Točnost	Informacije o spremembah podatkov	Združevanje in dodajanje podatkov obstoječemu podatkovnemu naboru
	Veljavnost		Povezave do drugih podatkovnih naborov
	Ažurnost		
	Doslednost podatkov		

DP9- trenutno stanje

- Definicije kakovosti podatkov in metapodatkov
 - Izhajamo iz definicij in smernic projekta

V PRIPRAVI



- Sodelujemo v pilotnem testiranju prototipa oznake kakovosti, ki je bil razvit v okviru projekta QUANTUM



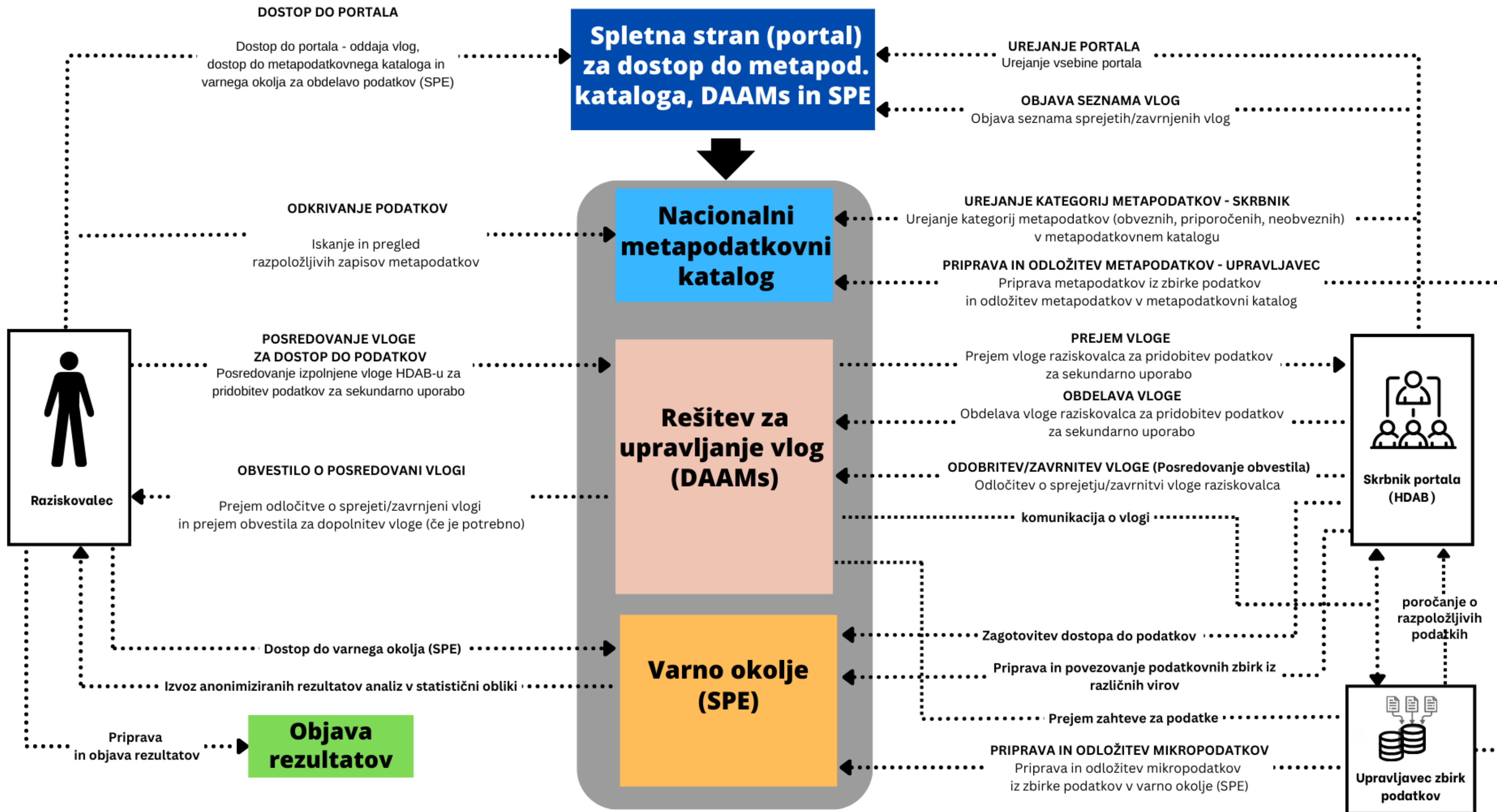
DP9 – naslednji koraki

- Priprava **poročil kakovosti** za nekaj zbirk zdravstvenih podatkov
- Izvedba **študije izvedljivosti** za uvedbo oznake kakovosti in uporabnosti za izbrane zbirke zdravstvenih podatkov
 - izveden poglobljen pregled na podlagi pripravljenih poročil kakovosti

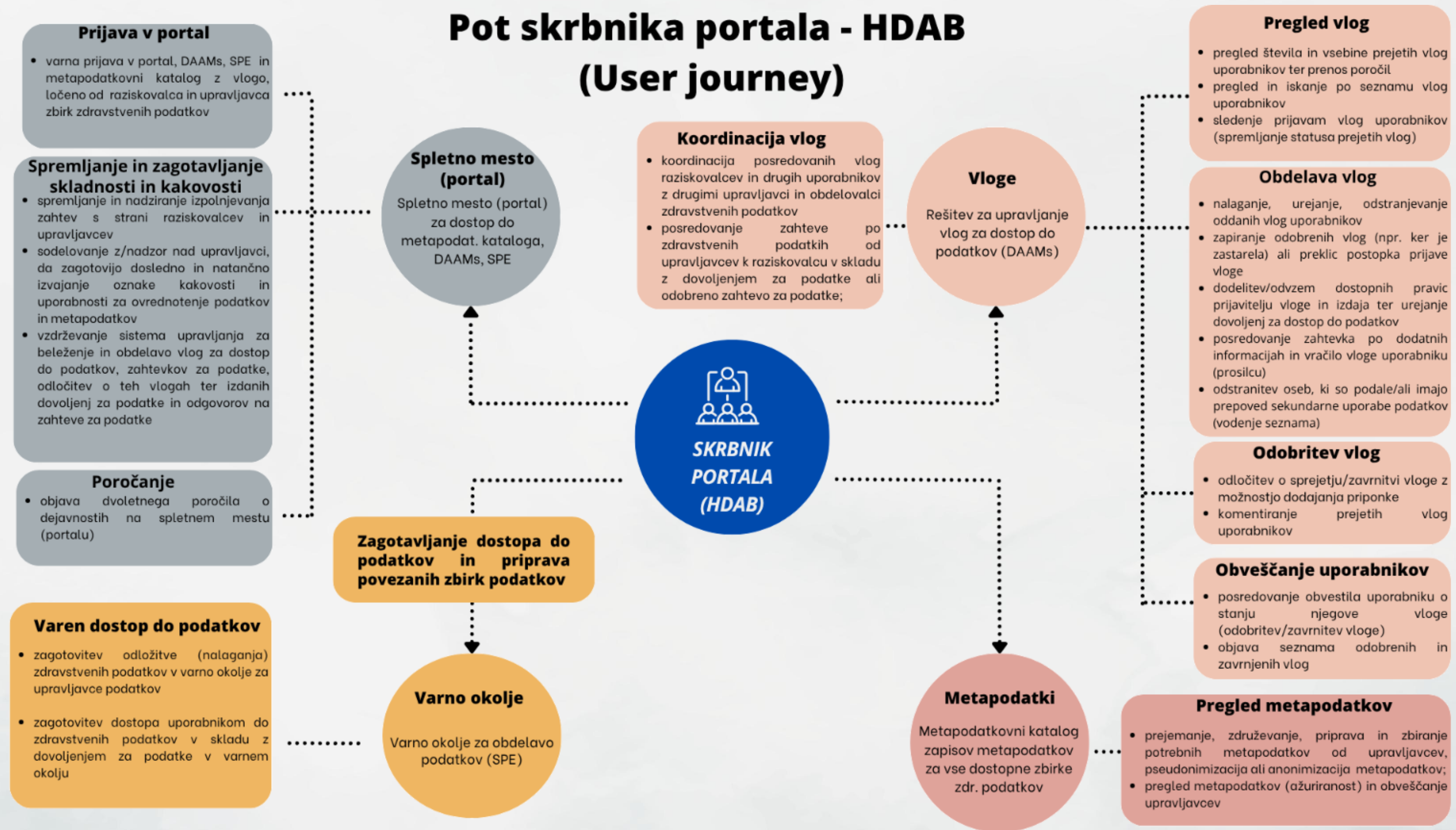
Poti uporabnikov



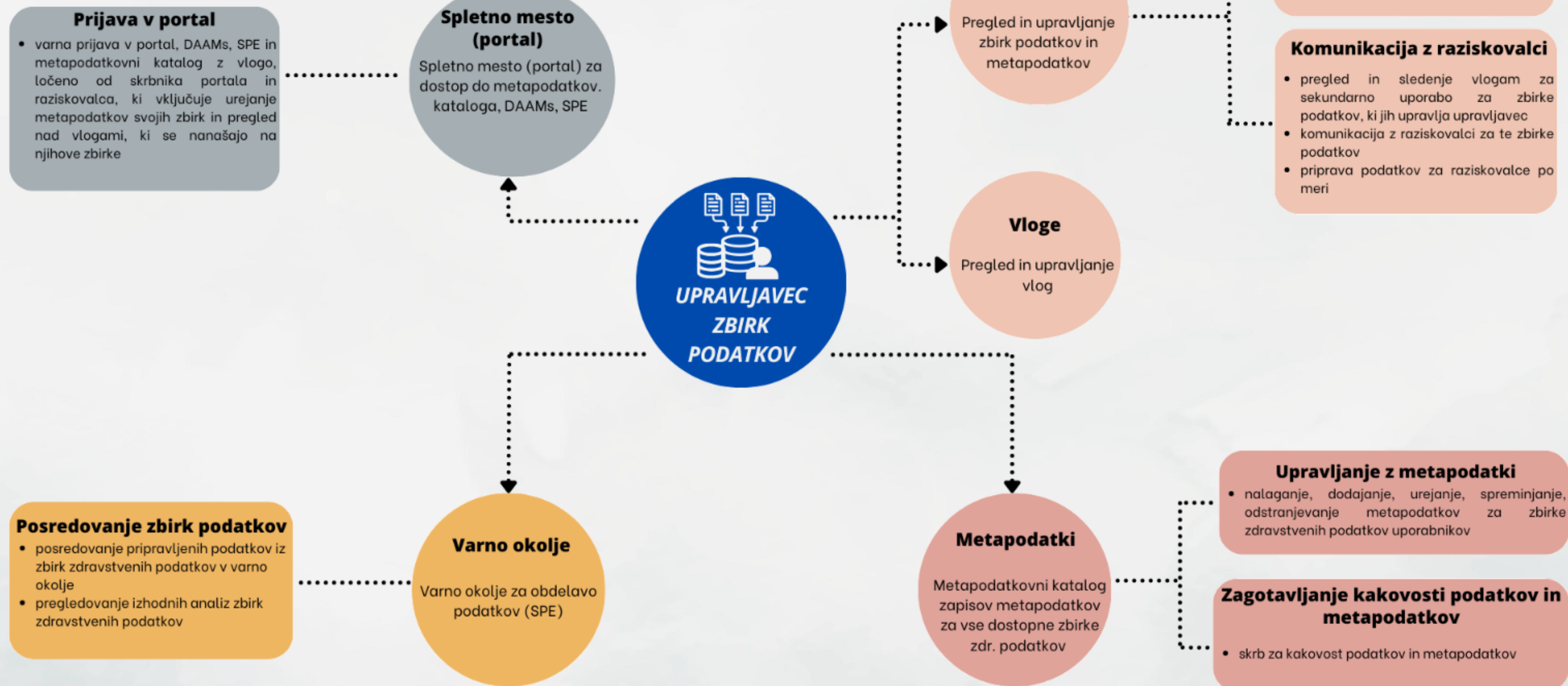
Pot raziskovalca (User journey)



Pot skrbnika portala - HDAB (User journey)



Pot upravljavca zbirk zdravstvenih podatkov (User journey)



Zaključki



Projekt obravnava izzive, povezane s sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov, pa tudi povezovanje Slovenije z EU infrastrukturo:

- 1) implementacija zahtev EHDS za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov:
 - vzpostavitev slovenskega organa za dostop do zdravstvenih podatkov (SI-HDAB – Health Data Access Body)
- 2) boljša uporabniška izkušnja za raziskovalce in druge deležnike
 - izboljšanje možnosti za dostop in širšo sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov raziskovalcem in industriji
 - povečanje zaupanja v preglednost in kakovost zbranih podatkov in njihovo uporabo

V letu 2026 (predvidoma v septembru) bo organiziran še en dogodek za uporabnike, kjer bosta glavni temi:

- vzdržnost sistema
- upravljanje sistema

Kaj lahko pričakujemo 30. novembra 2026?

Metapodatkovni
katalog

Napolnjen
za 4 ključne
upravljavce

Del
platforme

Platforma za
dostop

Delujoča
glede na
takratne
informacije
Evropske
komisije

Varno okolje za
obdelavo
podatkov

Delujoče v
zastavljenih
okvirih

Oznaka
kakovosti

Študija
izvedljivosti
oznak

Poročilo o
kakovosti za
nekaj zbirk

HealthData@EU
connector

Delujoča
glede na
takratne
informacije
Evropske
komisije

TEHDAS

THE SECOND JOINT ACTION TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE



Co-funded by
the European Union



O TEHDAS2

- S skupnim ukrepom TEHDAS2 se pripravlja podlaga za usklajeno izvajanje sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru (EHDS).
- Skupni ukrep TEHDAS2 se je začel izvajati maja 2024 in temeljil na delu predjodnega JA TEHDAS1 in drugih evropskih projektov povezanih s sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov.
- TEHDAS2 skupaj izvaja 29 evropskih držav, koordinira pa ga finski inovacijski sklad Sitra.
- Zaključil se bo decembra 2026.



CILJI

- TEHDAS2 bo oblikoval smernice in tehnične specifikacije za nemoteno čezmejno uporabo zdravstvenih podatkov.
- Smernice in tehnične specifikacije bodo namenjene upravljavcem in uporabnikom zdravstvenih podatkov ter organom za dostop do zdravstvenih podatkov, ki jih bodo države članice ustanovile ob začetku veljavnosti EHDS.
- Rezultati skupnega ukrepa bodo dragoceni za vse organizacije, ki bodo izvajale uredbo o EHDS, vključno z Evropsko komisijo, ki bo pripravila izvedbene akte za to področje.



EHDS pot uporabnika in povezani izdelki DP 1/2



EHDS pot uporabnika in povezani izdelki DP 2/2



WP4 Smernice za organe za dostop do zdravstvenih podatkov (HDAB) o pristojbinah in kaznih za nespoštovanje uredbe o EHDS

WP4 Smernice za HDAB o sodelovanju z drugimi stranmi

WP4 Smernice za HDAB o dostopu in prenosu elektronskih zdravstvenih podatkov mednarodno in tretjim državam

WP8 Smernice za HDAB o odklonitvi dostopa (opt-out) za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov

WP8 Smernice za HDAB o obveznosti obveščanja fizičnih oseb o pomembnih ugotovitvah iz sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov

WP8 Smernice za HDAB o obveščanju fizičnih oseb o uporabi zdravstvenih podatkov – t.i. „Informacijska točka za državljane“





Funded by
the European Union

QUANTUM:

Razvoj oznake kakovosti in uporabnosti za HealthData@EU

EHDS za sekundarno uporabo



QUANTUM cilji:

*Izpolnjevanje standardov,
določenih v uredbi o
evropskem zdravstvenem
podatkovnem prostoru (EHDS)
– člen 78.3*

Ustvariti **skupni sistem označevanja**, ki zagotavlja kakovost in uporabnost podatkov za **znanstvene namene in zdravstvene inovacije**.

*QUANTUM odgovarja na uredbo
o EHDS za **secondary use** =
HealthData@EU*



Kdo bo imel koristi?

Uporabniki podatkov

"Mehanizem označevanja QUANTUM bo olajšal iskanje visokokakovostnih podatkov in zagotovil, da bodo uporabniki našli podatke, ki ustrezajo raziskovalnim zahtevam."

Upravljavci podatkov

"Oznaka kakovosti QUANTUM bo povečala prepoznavnost in vpliv podatkov ter poudaril zavezanost upravljavcev k odličnosti in uporabnosti podatkov na področju zdravja.."

Organi za dostop do podatkov
(HDAB)

"Specifikacije QUANTUM bodo omogočile vzpostavitev močnega okvira nadzora, ki bo spodbujal zaupanje in preglednost pri uporabi zdravstvenih podatkov po vsej Evropi."

Primarno zbrani podatki
(Ustvarjalci podatkov)

"Mehanizem označevanja QUANTUM bo olajšal uporabo podatkov za sekundarne namene in zagotovil jasna navodila za izboljšanje zbiranja primarnih podatkov. "

Evropska komisija

"QUANTUM bo zagotovil tehnične specifikacije za HealthData@EU, s čimer bo omogočil standardiziran pristop k označevanju kakovosti, uporabnosti in zrelosti podatkov."

Splošna javnost
(državljeni/pacienti)

"Zdravstveni podatki lahko prispevajo k novim odkritjem v raziskavah. Oznaka QUANTUM bo obveščala o tem, kako podatki prispevajo k pomembnim napredkom v zdravstvu."

Aktivnosti po 1. 12. 2026

Metapodatkovni
katalog

Vključitev
ostalih
upravljavcev

Platforma za
dostop

Posodabljanje
glede na nove
izvedbene
uredbe

Varno okolje za
obdelavo
podatkov

Delujoče v
zastavljenih
okvirih;
povezovanje z
MDP

Oznaka kakovosti

Začetek
označevanja
zbirk glede na
izvedbene
uredbe

HealthData@EU
connector

Posodabljanje
glede na nove
izvedbene
uredbe

Financiranje s strani države, po letu 2028 zaračunavanje pristojbin.

Novičnik SI-SUD

- Novičnik o aktivnostih in dogajanju na projektu SI-SUD
- Aktualne informacije o aktivnostih na projektu
- Objava dosedanjih rezultatov
- Objava ključnih dogodkov
- Predvideno izhajanje: na 3 mesece
- Naročilo na novičnik: si-sud@nijz.si

Hvala za pozornost

si-sud@nijz.si