



Cykl szkoleń Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia - wtórne wykorzystywanie danych

Cel Szkolenia:

- **Zwiększenie świadomości lekarzy na temat nadchodzących zmian legislacyjnych i organizacyjnych związanych z wdrażaniem EHDS,**
- **Poszerzenie wiedzy dotyczącej pierwotnego i wtórnego wykorzystania danych zdrowotnych,**
- **Przygotowanie praktyków do pracy w zintegrowanym europejskim systemie danych zdrowotnych,**
- **Przekazanie praktycznych doświadczeń i dobrych praktyk od ekspertów z krajów, które już wdrożyły EHDS.**

Wykładowca:

Gabriela Lenarczyk-doktor nauk prawnych, radca prawny, Postdoctoral Fellow w Centre for Advanced Studies in Bioscience Innovation Law (CeBIL) na Uniwersytecie Kopenhaskim. Specjalizuje się w prawie własności intelektualnej w zakresie innowacji medycznych, badając kluczowe zagadnienia na styku prawa, medycyny i nowych technologii. Stypendystka Thomas Edison Innovation Law & Policy Fellowship (George Mason University). Jej artykuły ukazały się m.in. w IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, Journal of Intellectual Property Law & Practice, npj Digital Medicine oraz Nature Medicine. W 2024 r. została wyróżniona nagrodą Wolters Kluwer „Rising Stars - Prawnicy liderzy jutra”.

Program:

I Wprowadzenie do EHDS i podstawy wtórnego wykorzystania danych

- **Wprowadzenie do EHDS - założenia i zakres regulacji (rozporządzenie UE obowiązujące od marca 2025 r., cele tej inicjatywy w ramach Unii Europejskiej).**
- **Pierwotne vs wtórne wykorzystanie danych - omówienie różnic i definicji (wykorzystanie „wtórne” danych na potrzeby badań, innowacji, zdrowia publicznego itp.)**
- **Korzyści z wtórnego wykorzystania danych - potencjał dla poprawy jakości opieki nad pacjentem, rozwoju nowych terapii i usprawnienia systemu ochrony zdrowia.**
- **Wyzwania i bariery - kwestie ochrony prywatności (RODO), bezpieczeństwa informacji oraz interoperacyjności systemów.**

II Ramy prawne wtórnego wykorzystania danych - mechanizmy udostępniania informacji w EHDS (organy ds. dostępu do danych, procedura wnioskowania, bezpieczne środowiska przetwarzania).

- **Prawa pacjenta i kontrola dostępu - zasada opt-out (wykorzystanie danych przy braku sprzeciwu pacjenta) oraz kontrola dostępu do informacji przez pacjentów.**
- **Dozwolone i zakazane cele - zakres dopuszczalnych zastosowań danych (badania naukowe, rozwój AI, kształtowanie polityki zdrowotnej) oraz wyłączenia (zakaz wykorzystania w sposób mogący szkodzić pacjentom, np. dyskryminacja ubezpieczeniowa).**

III Wdrożenie EHDS w Polsce - plan działań i wyzwania (powołanie krajowego organu ds. dostępu do danych, standardy interoperacyjności, integracja z europejską infrastrukturą HealthData@EU).

- **Inicjatywy pilotażowe**
- **Praktyczne rekomendacje - jak przygotować placówki medyczne i personel do nowych regulacji (procedury ochrony danych, współpraca z instytucjami, edukacja pacjentów).**

Szkolenie realizowane w partnerstwie NIL IN sieć lekarzy innowatorów we współpracy z z EIT Health oraz Portem Łukasiewicza

