

III

(Akty przygotowawcze)

EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY

572. SESJA PLENARNA EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO, 21.9.2022
—22.9.2022

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

„Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady »Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia: wykorzystanie potencjału danych dotyczących zdrowia z korzyścią dla obywateli, pacjentów i innowacji«”

[COM(2022) 196 final]

„Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia”

[COM(2022) 197 final – 2022/0140 (COD)]

(2022/C 486/16)

Sprawozdawca: **Gonçalo LOBO XAVIER**

Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 6.6.2022 Rada, 13.6.2022
Podstawa prawna	Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Jednolity Rynek, Produkcja i Konsumpcja
Data przyjęcia przez sekcję	8.9.2022
Data przyjęcia na sesji plenarnej	22.9.2022
Sesja plenarna nr	572
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	198/0/1

1. Wnioski i zalecenia

1.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje komunikat Komisji w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Po kryzysie związanym z COVID-19 – dzięki dobrym przykładom współpracy, takim jak europejskie zaświadczenie COVID – UE i jej obywatele mogą czerpać korzyści z bezpiecznych, zharmonizowanych i udostępnianych danych, które mogłyby wzmocnić systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich we wszystkich ich wymiarach. EKES zgadza się, że transformacja cyfrowa ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia obywatelkom i obywatelom lepszej opieki zdrowotnej, stworzenia silniejszych i odporniejszych systemów opieki zdrowotnej, wspierania długoterminowej konkurencyjności i innowacji w unijnym ekosystemie medycznym oraz dla pomocy UE w odbudowie po pandemii.

1.2. Z punktu widzenia EKES-u zasadnicze znaczenie ma wykorzystanie możliwości oferowanych przez innowacje i cyfryzację w celu zwiększenia dobrobytu obywateli i poprawy jakości usług zdrowotnych. Jednocześnie zorganizowane społeczeństwo obywatelskie i partnerzy społeczni zwracają uwagę na fakt, że w państwach członkowskich UE można odnotować różne poziomy umiejętności cyfrowych, czym należy się zająć podczas wdrażania strategii. Dążenie, by nie pozostawić nikogo w tyle, ma w tym obszarze większe znaczenie niż kiedykolwiek wcześniej.

1.3. Zdaniem EKES-u wniosek dotyczący europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia stanowi doskonałą okazję do wzmocnienia pozycji osób fizycznych w zakresie dostępu do ich danych osobowych w dziedzinie zdrowia i ich kontroli. Komitet uważa też, że strategia ta zapewniłaby spójne ramy wykorzystywania danych dotyczących zdrowia osób fizycznych w kontekście polityki badawczo-rozwojowej. Aby osiągnąć oba cele, bardzo ważne jest zagwarantowanie zaufania i bezpieczeństwa w całym procesie. Z tego względu EKES popiera przeprowadzenie szeroko zakrojonej kampanii komunikacyjnej, która przyczyniłaby się do budowania zaufania wśród obywateli. Obywatele muszą być świadomi korzyści związanych z procesem udostępniania danych. Zdaniem EKES-u warto byłoby podkreślić bezpośrednie korzyści dla obywateli i konsumentów, tak jak miało to miejsce w przypadku innych zainteresowanych stron. Niemniej musi być jasne, że wprowadzono obowiązkowe wymogi jakościowe, zwłaszcza w odniesieniu do zezwoleń i anonimowości.

1.4. EKES uważa, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia będzie miała znaczący pozytywny wpływ na prawa podstawowe w zakresie ochrony danych osobowych i swobodnego przepływu. Jeżeli zostanie odpowiednio powiązana z przestrzenią danych europejskiej chmury dla otwartej nauki (EOSC) i odnośną europejską infrastrukturą danych w dziedzinie nauk o życiu⁽¹⁾, umożliwi naukowcom i naukowcom, innowatorom i innowatorom oraz decyzyjnym i decyzyjnym politycznym skuteczniejsze i bezpieczniejsze wykorzystywanie danych w sposób gwarantujący prywatność. W tym kontekście EKES zgadza się, że wniosek ten stanowi kolejny ważny wysiłek na rzecz pobudzenia rynku wewnętrznego i jego potencjału w zakresie poprawy jakości życia obywateli europejskich.

1.5. EKES popiera wprowadzenie ten program działań, lecz zwraca uwagę, że UE nie może wymagać od obywateli akceptacji dla europejskiego obszaru wymiany danych dotyczących zdrowia, gdy brakuje środków finansowych na opiekę zdrowotną. Pandemia COVID-19 stanowi poważny cios dla publicznych systemów opieki zdrowotnej i UE musi być świadoma konieczności naprawienia szkód i wzmocnienia publicznych systemów opieki zdrowotnej dzięki odpowiedniemu budżetowi, zanim podejmie kroki w kierunku rozwinięcia tego – niewątpliwie pozytywnego – projektu. Zdaniem EKES-u, jeśli istnieje budżet na program działań, UE musi przeznaczyć środki na wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej, a dopiero potem zająć się tym interesującym projektem.

1.6. EKES podkreśla potrzebę wyjaśnienia obywatelom kwestii wykorzystywania danych pierwotnych i wtórnych. Ludzie muszą mieć zaufanie do systemu, aby mogli współpracować i rozumieć korzyści zarówno dla jednostek, jak i dla całej społeczności. EKES uważa, że główne obawy dotyczą wtórnego wykorzystywania danych. Należy koniecznie wyraźnie wyjaśnić przeznaczenie danych, ograniczenia, a także to, jaki organ będzie kontrolował i zatwierdzał dane oraz jakie sankcje będą obowiązywać w przypadku nieprzestrzegania przepisów. EKES jest głęboko przekonany, że w wyjaśnieniu i promowaniu tych informacji mogą pomóc organizacje społeczeństwa obywatelskiego i partnerzy społeczni, jeżeli zostaną odpowiednio zaangażowani. Państwa członkowskie mogłyby rzeczywiście skorzystać z pomocy lokalnych organizacji społeczeństwa obywatelskiego, aby wspierać społeczności w omawianych kwestiach, tak aby nikt został pozbawiony korzyści z czynionych postępów. Lekarze ogólni i lekarze wybrani przez pacjentów są kluczowymi ogniwami w łańcuchu zaufania i pewności między pacjentami a użytkownikami danych dotyczących zdrowia. EKES zaleca, by te specjalistki i ci specjaliści byli szczególnie zaangażowani w strategię komunikacyjną.

1.7. EKES ogólnie pozytywnie ocenia wniosek, wzywa jednak Komisję do uważnego przyjrzenia się wadom i zaletom tej inicjatywy, aby zmniejszyć ryzyko przed podjęciem dalszych działań. Musimy zdać sobie sprawę, że jeśli chodzi o systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich, stoi przed nami bardzo wiele wyzwań: różne tempo oraz różne poglądy na temat publicznych i prywatnych systemów opieki zdrowotnej, a ponadto obywatele muszą uświadomić sobie, że wniosek oznacza inwestycje i wybory w zakresie polityki publicznej. Dla obywateli musi być jasne, że jest to element strategii i postępów, który wniesie wartość dodaną, a nie osłabi system. Aby uniknąć nieporozumień wśród ogółu społeczeństwa, konieczna jest komunikacja.

1.8. W celu promowania lepszego dostępu do ubezpieczeń dla wszystkich, co wymaga od ubezpieczycieli lepszego zrozumienia odpowiednich danych, EKES wzywa do zastanowienia się nad możliwością ponownego rozważenia kwestii bezwzględnego zakazu wykorzystywania danych wtórnych przez ubezpieczycieli. Jednakże, biorąc pod uwagę związane z tym ryzyko indywidualizacji składek ubezpieczeniowych i wyboru ryzyka, uznał za wskazane zachowanie stanowiska Komisji Europejskiej, zgodnie z którym wtórne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia powinno być ograniczone wyłącznie do całkowicie uzasadnionych celów poprawy i prowadzenia polityki w zakresie zdrowia publicznego i badań naukowych. Komitet wzywa również do rozważenia możliwości udostępnienia tych danych

⁽¹⁾ Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych ułatwiło, poprzez swoje strategiczne plany działania, utworzenie europejskiej infrastruktury badawczej zajmującej się danymi badawczymi w dziedzinie zdrowia, gromadzeniem danych dotyczących biobanków oraz danymi obrazowania medycznego itp. Szczegółowe informacje dostępne są pod adresem: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

ubezpieczycielom do celów badawczych, pod warunkiem że są one w pełni zgodne z RODO i celami interesu publicznego, o których mowa powyżej, i są monitorowane przez właściwe organy we współpracy ze społeczeństwem obywatelskim.

1.9. EKES jest głęboko przekonany, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia przyniesie korzyści osobom fizycznym, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom, naukowcom, organom regulacyjnym i decydom politycznym, ale tylko wtedy, gdy w kontekście tej strategii obywatele i zainteresowane strony zostaną zaangażowani w stałe inwestycje w krajowe systemy opieki zdrowotnej. Zaangażowanie obywateli nie jest możliwe, jeżeli nie mają oni poczucia, że znajdują się w centrum tego procesu. EKES zaleca, by Komisja i państwa członkowskie włączyły organizacje społeczeństwa obywatelskiego, tak aby zapewnić powodzenie wdrażania strategii oraz skorzystać z doświadczeń takich organizacji, które mogą rozpowszechniać informacje na temat przejrzystości i wiarygodności inicjatywy. Kluczowe znaczenie mają inwestycje w tych obszarach.

1.10. EKES popiera pomysł, by państwa członkowskie i organy zaangażowane w europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia mogły wykorzystać różne inwestycje z programu „Cyfrowa Europa”, instrumentu „Łącząc Europę” i programu „Horyzont Europa” w celu wdrożenia strategii. Ponadto program „Cyfrowa Europa” będzie wspierał wdrażanie infrastruktury niezbędnej do zapewnienia bezpiecznego dostępu do danych dotyczących zdrowia w całej UE oraz stworzenia wspólnych przestrzeni danych. EKES zwraca jednak również uwagę, że inwestycje te będą wymagały czasu i nie są bezpośrednio powiązane z harmonogramem strategii. Oczekiwania obywateli muszą zatem zostać odpowiednio uwzględnione w ramach harmonogramu tych inwestycji, gdyż w przeciwnym razie obywatele mogliby poczuć się rozczarowani i odmówić akceptacji strategii i ogólnie wymiany danych.

1.11. Ponadto EKES wzywa Komisję do konsekwentnego inwestowania w systemy cyberbezpieczeństwa, które mogą zapobiec ogromnym problemom we wszystkich państwach członkowskich. Obywatele muszą mieć zaufanie do tych kwestii, a wszystkie niedawne problemy i przykłady w wielu różnych regionach UE stworzyły poczucie braku bezpieczeństwa i strachu w odniesieniu do ochrony danych i bezpieczeństwa systemów. Problem ten musi zostać rozwiązany w sposób skoordynowany przez UE i może mieć duże znaczenie w wypadku tego rodzaju newralgicznych inwestycji.

2. Ogólne ramy

2.1. Komisja Europejska uruchomiła europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia (EHDS), która jest jednym z głównych elementów silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. EHDS to przestrzeń wymiany danych związanych ze zdrowiem, ustanawiająca jasne zasady i praktyki, infrastrukturę i ramy zarządzania w zakresie wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia przez pacjentów, a także w zakresie badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych, przy jednoczesnym zapewnieniu pełnej zgodności z wysokimi unijnymi standardami ochrony danych.

2.2. Pomoże to UE osiągnąć znaczny postęp w sposobie świadczenia opieki zdrowotnej obywatelom w całej Europie. Umożliwi obywatelom kontrolowanie i wykorzystywanie danych dotyczących ich zdrowia w kraju pochodzenia lub w innych państwach członkowskich. Inicjatywa ta wspiera prawdziwy jednolity rynek cyfrowych usług i produktów zdrowotnych.

2.3. Państwa członkowskie dopilnują, aby kartoteki pacjentów, e-recepty, wyniki badań laboratoryjnych i sprawozdania z wypisów ze szpitala były wydawane i akceptowane we wspólnym formacie europejskim. Interoperacyjność i bezpieczeństwo staną się obowiązkowymi wymogami. Aby zapewnić ochronę praw obywateli, wszystkie państwa członkowskie muszą wyznaczyć cyfrowe organy ds. zdrowia. Organy te będą częścią transgranicznej infrastruktury cyfrowej *MojeZdrowie@UE* (*MyHealth@EU*), która będzie wspierać pacjentów w transgranicznej wymianie danych.

2.4. EHDS opiera się na RODO, proponowanym akcie w sprawie zarządzania danymi, projekcie aktu w sprawie danych i dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych. Stanowi on uzupełnienie tych inicjatyw i zapewnia bardziej dostosowane do potrzeb przepisy dla sektora zdrowia.

2.5. Pierwotne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia sprzyja wykorzystywaniu danych do lepszej opieki zdrowotnej na szczeblu krajowym i transgranicznym. Dane medyczne są zazwyczaj przechowywane w elektronicznej dokumentacji medycznej, zawierającej fragmenty historii medycznej pacjentki/pacjenta (centralnie lub z udziałem różnych świadczeniodawców). Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia umożliwi ludziom dostęp do danych dotyczących ich zdrowia oraz udostępnianie tych danych wybranemu przez nich pracownikowi służby zdrowia, w tym za granicą i w języku pracownika. W związku z tym pacjent może uzyskać lepszą diagnozę i leczenie przy mniejszej liczbie błędów medycznych, a także uniknąć niepotrzebnej diagnostyki.

2.6. Wtórne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia ma miejsce podczas przetwarzania danych dotyczących zdrowia w celu opracowywania i oceny polityki w dziedzinie zdrowia publicznego lub w celu prowadzenia badań. Może to zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i pobudzić rozwój nowych leków i wyrobów medycznych, a także medycyny spersonalizowanej i produktów opartych na sztucznej inteligencji. W kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia wyniki takich badań są podawane do wiadomości publicznej w formie zagregowanej, z należytym zachowaniem prywatności danych.

2.7. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia jest ekosystemem specyficznym dla zdrowia, składającym się z przepisów, wspólnych norm i praktyk, infrastruktury oraz ram zarządzania, które mają na celu:

- a) wzmocnienie pozycji osób fizycznych dzięki zwiększonemu dostępowi cyfrowemu do ich danych osobowych dotyczących zdrowia i większej kontroli nad nimi oraz wsparciu swobodnego przepływu tych danych,
- b) wspieranie prawdziwie jednolitego rynku systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, odpowiednich wyrobów medycznych i systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka,
- c) zapewnienie spójnej, wiarygodnej i skutecznej struktury wykorzystania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych.

3. Potęga danych dotyczących zdrowia: zaufanie w centrum strategii

3.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę Komisji dotyczącą europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, która może poprawić jakość życia obywateli, pobudzić innowacje i stworzyć bezpieczne środowisko dla ochrony danych i ich wymiany.

3.2. Po kryzysie związanym z COVID-19 wszystkie państwa członkowskie ucierpiały z powodu presji, której podległy ich krajowe systemy opieki zdrowotnej, tak więc omawiana inicjatywa Komisji pojawia się we właściwym momencie.

3.3. EKES jest przekonany, że istnieje ogólna nieufność co do solidności systemu, pomimo pewnych pozytywnych wyników w wielu różnych krajach. Lekarze ogólni i lekarze wybrani przez pacjentów są kluczowymi ogniwami w łańcuchu zaufania i pewności między pacjentami a użytkownikami danych dotyczących zdrowia. EKES zaleca aktywne zaangażowanie ich w informowanie obywateli o wartości wymiany danych dotyczących zdrowia dla obywateli jako jednostek i dla ogółu społeczeństwa.

3.4. Aby uwolnić potencjał danych dotyczących zdrowia, Komisja przedstawiła wniosek ustawodawczy w sprawie utworzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Celem jest umożliwić osobom fizycznym przejęcie kontroli nad ich danymi dotyczącymi zdrowia i zezwolenie na ich wykorzystanie z myślą o zapewnieniu lepszej opieki zdrowotnej oraz dać UE sposobność pełnego wykorzystania potencjału, jaki oferuje bezpieczna i chroniona wymiana, wykorzystywanie i ponowne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia bez istniejących obecnie przeszkód. EKES popiera tę ogólną ideę.

3.5. Obywatele UE będą mogli uzyskać dostęp do swoich danych i dzielić się nimi w czasie rzeczywistym, zachowując jednocześnie większą kontrolę nad nimi. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia umożliwi skuteczniejszą, łatwiej dostępną i odporniejszą opiekę zdrowotną oraz lepszą jakość życia, a jednocześnie zapewni obywatelom kontrolę nad ich danymi dotyczącymi zdrowia i uwolni potencjał gospodarki opartej na danych. EKES i zorganizowane społeczeństwo obywatelskie ponownie wyrażają opinię, że UE musi wykorzystać fakt, że obywatele są otwarci na taką inicjatywę, o ile rozumieją projekt i korzyści płynące z tej koncepcji.

4. Problemy związane z wykorzystaniem danych dotyczących zdrowia: zagrożenia i szanse

4.1. EKES uważa, że kluczowe znaczenie ma to, by państwa członkowskie zdały sobie sprawę, iż potrzebne są inwestycje w celu promowania tego projektu oraz że obecnie istnieje kilka innych konkurujących ze sobą priorytetów strategicznych.

4.2. To, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia opiera się na ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych (RODO) ⁽²⁾, akcie w sprawie zarządzania danymi ⁽³⁾, projekcie aktu w sprawie danych ⁽⁴⁾ i dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych ⁽⁵⁾, daje obywatelom pewien stopień zaufania i przejrzystości. Jako ramy horyzontalne zawierają one przepisy (w tym środki bezpieczeństwa), które mają zastosowanie do sektora zdrowia. Jednak szczególnie wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia jest faktem i należy go odpowiednio uwzględnić.

4.3. Ponad połowa państw członkowskich nie posiada szczegółowych przepisów dotyczących ponownego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, na przykład do celów badawczych, kształtowania polityki lub regulacji, i opiera się na ogólnych przepisach RODO, często korzystając ze zgody na przetwarzanie danych dotyczących zdrowia ⁽⁶⁾. Sytuacja ta skutkuje ograniczeniem ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia. Nie wszystkie państwa członkowskie posiadają właściwy organ w zakresie dostępu do danych dotyczących zdrowia, ale w przypadku gdy taki organ istnieje, liczba wniosków o wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań lub projektów kształtowania polityki szybko rośnie ⁽⁷⁾, co świadczy o zainteresowaniu takim systemem i o stopniu zahamowania popytu. EKES rozumie tę koncepcję i jest zdania, że ona również uwidacznia potrzebę takiej strategii.

4.4. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia otworzy drogę dla innowacyjnych sposobów podejścia do rejestracji nowotworów, wraz z potencjalnymi alternatywnymi rozwiązaniami w zakresie gromadzenia terminowych, geolokalizowanych informacji na temat różnych rodzajów nowotworów. Mogłoby to odzwierciedlić aktualną sytuację w zakresie nowotworów w całej UE w czasie rzeczywistym. Jednocześnie można by określić tendencje, różnice i nierówności między państwami członkowskimi i regionami.

4.5. Co ważne, mogłoby to ułatwić rozpoznawanie wyzwań i konkretnych obszarów wymagających inwestycji i innych działań na szczeblu unijnym, krajowym i regionalnym. Dzięki temu badania przesiewowe w kierunku raka i opieka onkologiczna staną się bardziej ukierunkowane, skuteczniejsze i łatwiej dostępne, co jest tylko jednym przykładem pozytywnych zmian płynących z tej inicjatywy.

4.6. Cyberbezpieczeństwo ma kluczowe znaczenie dla życia ludzi. Korzyści płynące z technologii są ogromne, a jeśli odnoszą się do danych osób fizycznych, potencjał jest jeszcze większy, ale równie duże jest ryzyko utraty ważnych i cennych informacji. EKES zdaje sobie sprawę ze związanych z tym zagrożeń, a niedawne wydarzenia w różnych państwach członkowskich wymagają podjęcia działań. Bardzo istotna jest skoordynowana strategia zwalczania cyberpiractwa i zwiększenia poziomu cyberbezpieczeństwa. Bez tego rodzaju inwestycji wniosek jest bezużyteczny.

5. Zarządzanie, finansowanie i interakcja z innymi strategiami politycznymi w zakresie zdrowia

5.1. EKES jest głęboko przekonany, że projekt ten stanowi okazję do wzmocnienia pozycji UE i czerpania korzyści z większych praw i gwarancji w odniesieniu do unijnych danych dotyczących zdrowia. Celem jest zapewnienie łatwiejszego dostępu do danych dotyczących zdrowia i łatwiejszego dzielenia się nimi z innymi pracownikami służby zdrowia, bez konieczności powtarzania tych samych badań bez potrzeby. Jednocześnie łatwiejszy dostęp do danych interoperacyjnych wysokiej jakości ułatwi również innowacje i rozwój nowych metod leczenia, nowych szczepionek i medycyny spersonalizowanej. W związku z tym do osiągnięcia tych celów potrzebna jest odpowiednia koordynacja między wszystkimi zainteresowanymi stronami – publicznymi systemami opieki zdrowotnej, rządami, obywatelami, decydentkami i decydentami oraz podmiotami odpowiedzialnymi za komunikację.

5.2. EKES zgadza się, że inwestowanie w cyfryzację oznacza inwestowanie w lepszą opiekę zdrowotną i odporność systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Rozumie jednak również, że państwa członkowskie mają możliwość lepszego wykorzystania zasobów zapewnianych przez europejskie programy finansowe, w szczególności przez Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF), który jest głównym filarem europejskiego planu odbudowy NextGenerationEU i ma zapewnić pomoc finansową państwom członkowskim w celu zwalczania gospodarczych i społecznych skutków pandemii COVID-19 oraz zwiększenia odporności gospodarki europejskiej na przyszłe wstrząsy.

⁽²⁾ Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 152 z 3.6.2022, s. 1.

⁽⁴⁾ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania (akt w sprawie danych), COM(2022) 68 final.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1.

⁽⁶⁾ Hansen J. i in., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

⁽⁷⁾ Zgodnie z oceną skutków towarzyszącą wnioskowi (s. 15), w przygotowaniu.

5.3. EKES zwraca uwagę na korzyści płynące z połączenia inwestycji w infrastrukturę, które umożliwiają cyfryzację i postępy we wszystkich regionach. Bezcelowe jest rozpoczęcie projektu o takiej skali bez odpowiedniej sieci lub infrastruktury lub bez inwestowania w poprawę szkoleń i umiejętności cyfrowych obywateli.

5.4. EKES popiera pomysł, by państwa członkowskie i organy zaangażowane w europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia wraz z innymi sektorami mogły wykorzystać ponad 480 mln EUR z programu „Cyfrowa Europa”, instrumentu „Łącząc Europę” i programu „Horyzont Europa”. Program „Cyfrowa Europa” będzie również wspierał wdrażanie infrastruktury niezbędnej do zapewnienia bezpiecznego dostępu do danych dotyczących zdrowia w całej UE oraz stworzenia wspólnych przestrzeni danych. EKES stwierdza, że inwestycje te będą wymagały czasu i że oczekiwania obywateli muszą zostać odpowiednio uwzględnione w ramach harmonogramu tych inwestycji.

Bruksela, dnia 22 września 2022 r.

Christa SCHWENG
Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
