

Komisja z zadowoleniem przyjmuje przyjęcie przez Parlament Europejski europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz rozporządzenia w sprawie substancji pochodzenia ludzkiego

Komisja z zadowoleniem przyjmuje przyjęcie dziś przez Parlament Europejski [europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia \(EHDS\)](#) oraz nowych przepisów mających **na celu zwiększenie bezpieczeństwa i jakości substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO)**. Są to dwa fundamenty **silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej**, która chroni zdrowie obywateli i zwiększa odporność systemów opieki zdrowotnej.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (EHDS)

Ta przełomowa inicjatywa, przedstawiona przez Komisję w maju 2022 r., ma dwa główne cele:

- umieszczenie obywateli w centrum opieki zdrowotnej i zapewnienie im pełnej kontroli nad ich danymi w celu osiągnięcia **lepszey opieki zdrowotnej w całej UE**;
- umożliwienie wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów **badania naukowych i zdrowia publicznego**, na ściśle określonych warunkach.

Dzięki nowym przepisom **obywatele będą mogli korzystać z natychmiastowego i prostego dostępu do swoich cyfrowych danych dotyczących zdrowia podczas pobytu w UE, niezależnie od ich lokalizacji**. Na przykład gdy pacjent ubiega się o opiekę zdrowotną za granicą, pracownicy służby zdrowia będą mogli, w razie potrzeby, uzyskać dostęp do kluczowych informacji z rodzimego państwa członkowskiego pacjenta. **Usprawni to podejmowanie decyzji w oparciu o dowody, ograniczy powtarzanie testów i badań oraz poprawi opiekę nad pacjentami**.

W europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia ustanowiono również **solidne ramy prawne ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia** do celów badań naukowych, innowacji i zdrowia publicznego, w pełnej zgodności z rygorystycznymi unijnymi kryteriami bezpieczeństwa i dostępu do danych, prawami podstawowymi i zasadami cyberbezpieczeństwa. Dane te pomogą **opracować metody leczenia ratujące życie i spersonalizowane leki** oraz poprawić europejską **gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej**.

Substancje pochodzenia ludzkiego

Nowe rozporządzenie, zaproponowane przez Komisję w lipcu 2022 r., zapewnia całościowe podejście do regulacji dotyczących substancji pochodzenia ludzkiego. Nowe przepisy **obejmują w szczególności lepszą ochronę biorców i dawców substancji pochodzenia ludzkiego, a także dzieci urodzonych w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji**. Nowe ramy przewidują:

- Jasne zasady obejmujące **wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego** z wyjątkiem organów stałych, takich jak mikrobiota odchodowa i mleko kobiece;
- **Rejestrację wszystkich podmiotów**, które prowadzą działania, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i jakość SoHO;
- **Zwiększenie wiedzy fachowej**, w oparciu o istniejące organy techniczne, [w szczególności Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób \(ECDC\)](#) i [Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej \(Rada Europy\)](#), w celu aktualizacji wytycznych technicznych;
- **Więcej innowacji, wraz** ze wspólną procedurą oceny preparatów SoHO i wydawania na nie zezwoleń, proporcjonalnie do ryzyka, jakie niesie za sobą;
- Wzmocniony **nadzór krajowy** i wsparcie UE dla organów krajowych (takie jak szkolenia i IT);
- Nowe środki wspierające **ciągłość dostaw**, które pomogą państwom członkowskim w podejmowaniu działań w przypadku zagrożenia dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu;
- Powołana **zostanie Rada Koordynacyjna ds. SoHO**, z udziałem państw członkowskich i dla państw członkowskich. Będzie on wspierał wdrażanie nowego rozporządzenia i zapewni jasność prawa;
- Ponadto stworzona zostanie **cyfrowa unijna platforma ds. SoHO** w celu gromadzenia wszystkich wymaganych informacji, usprawnienia sprawozdawczości i zwiększenia widoczności wśród obywateli.

Kolejne kroki

Rada formalnie przyjmie nowe rozporządzenie o europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, które ma zostać opublikowane w Dzienniku Urzędowym jesienią. Następnie będzie on miał zastosowanie na różnych etapach w zależności od przypadku użycia i rodzaju danych.

Rada formalnie przyjmie również nowe zmienione przepisy mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa i jakości substancji pochodzenia ludzkiego, które zaczną obowiązywać w 2027 r.

Więcej Informacji

[Pytania i odpowiedzi w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia](#)

[Arkusze informacyjne dotyczące europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia](#)

[Strona internetowa EHDS](#)

[Pytania i odpowiedzi dotyczące SoHO](#)

[Zestawienie informacji na temat SoHO](#)