

BARBARA KRZYŻEWSKA

ORCID: 0000-0003-2585-8073

Sprawozdanie z konferencji naukowej „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia – ewolucja czy rewolucja?”

Dnia 11.06.2024 r. na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego odbyła się współorganizowana z Instytutem Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk konferencja naukowa pt. „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia – ewolucja czy rewolucja?”. Celem konferencji było zainicjowanie dyskusji nad europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia (ang. European Health Data Space, dalej jako: EHDS) oraz wymiana poglądów co do projektu unijnego rozporządzenia w tej sprawie¹.

Konferencję rozpoczęło przemówienie Dziekana Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, a w imieniu Dyrekcji Instytutu Nauk Prawnych PAN konferencję otworzył prof. dr hab. Grzegorz Sibiga. Następnie wykład otwierający konferencję wygłosił dr hab. Wojciech Wiewiórowski – Europejski Inspektor Ochrony Danych. W wystąpieniu pt. „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia – szanse i wyzwania dla Europy” zwrócił uwagę na to, że projektowane rozporządzenie będzie miało bezpośredni wpływ na prowadzenie badań dotyczących zdrowia, a dzięki ustanowieniu jasnych i uczciwych zasad dostępu do danych i ich ponownego wykorzystania Unia Europejska może stać się atrakcyjną, bezpieczną oraz dynamiczną gospodarką. Doktor hab. Wiewiórowski podkreślił też, że dane dotyczące zdrowia są szczególną

¹ Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, COM/2022/197 final, dostępny na stronie: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197> [dostęp: 19.06.2024 r.].

kategorią danych, które wymagają zabezpieczenia. Jako instrumenty zabezpieczenia tych danych wskazał m.in. zasadę minimalizacji danych, pseudoanonimizację oraz zastosowanie odpowiednich środków technicznych, organizacyjnych i mechanizmów zarządzania danymi. W swoim wystąpieniu zauważył, że zdrowie jest pierwszym obszarem wspólnej europejskiej przestrzeni danych, w jakim ustawodawca unijny podjął kroki legislacyjne. Projekty legislacyjne są też przygotowywane w trzynastu pozostałych sektorach, do których należą m.in. rolnictwo, dziedzictwo kulturowe, energia, finanse, zielony ład, język, media, administracja publiczna, badania naukowe i innowacje oraz turystyka.

Po wykładzie otwierającym konferencję rozpoczął się panel dyskusyjny z udziałem przedstawicieli centralnych organów państwa o wyzwaniach związanych z wdrażaniem europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. W roli ekspertów wystąpili dyr. Anna Bialek z Zespołu Prawa Konstytucyjnego, Międzynarodowego i Europejskiego w Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich, Weronika Kowalik – Naczelniczka Wydziału Legislacji w Departamencie Orzecznictwa i Legislacji w Urzędzie Ochrony Danych Osobowych oraz Piotr Słowiński – ekspert w Zespole Analiz Strategicznych Państwowego Instytutu Badawczego NASK. Moderatorkami panelu dyskusyjnego były dr Katarzyna Łakomic z Instytutu Nauk Prawnych PAN oraz dr Dorota Krekora-Zajac z Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. W dyskusji poruszono m.in. problem anonimizacji danych oraz ochrony danych genetycznych w prywatnych podmiotach.

Następnym panelem był panel ekspercki, dotyczący europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia z perspektywy nauki prawa. Podczas tego panelu zaprezentowano sześć referatów, a za przebieg tego panelu odpowiadał moderator – dr Mateusz Grochowski z Instytutu Maxa Plancka oraz Instytutu Nauk Prawnych PAN.

Pierwszym prelegentem był prof. dr hab. Grzegorz Sibiga z Instytutu Nauk Prawnych PAN, który wygłosił referat pt. „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia jako element europejskiej strategii w zakresie danych”. W referacie zwrócił uwagę na problem ochrony praw osoby, której te dane dotyczą, podzielił się opinią o tym, że dzielenie się danymi

dotyczącymi zdrowia wpłynie na wykorzystanie ich potencjału badawczego oraz zauważył, że EHDS wpłynie na rozumienie tajemnicy zawodowej osób wykonujących zawody medyczne.

Kolejną prelegentką była dr Katarzyna Łakomiec z Instytutu Nauk Prawnych PAN, prezentująca referat pt. „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia a konstytucyjny system ochrony praw jednostki”. W wystąpieniu zwróciła szczególną uwagę na powolny rozwój regulacji w zakresie ochrony danych w badaniach naukowych oraz zaprezentowała problemy w realizacji zasady autonomii informacyjnej jednostki związane z masowym przetwarzaniem danych. Prelegentka przedstawiła również dotychczasowy standard konstytucyjnej ochrony danych dotyczących zdrowia.

Trzeci referat pt. „Prywatnoprawne implikacje europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia” został zaprezentowany przez dr Dorotę Krekorę-Zajac z Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Prelegentka podkreśliła, że projektowane rozporządzenie zawiera wiele elementów cywilnoprawnych i w dużej mierze dotyczy dóbr osobistych takich jak wolność, zdrowie, prywatność oraz autonomia. W związku z tym wskazała, że pojawia się ryzyko odpowiedzialności cywilnoprawnej za naruszenie tych dóbr i za ewentualne szkody majątkowe. Jako potencjalne naruszenie dóbr osobistych przy pierwotnym przetwarzaniu danych (art. 3 EHDS) wskazała m.in. brak dostępu do danych medycznych jako zagrożenie dla zdrowia, niemożliwość do odczytu wynik jako zagrożenie prawa do zdrowia i autonomii pacjenta, nieuprawnione ujawnienie danych medycznych oraz naruszenie praw pacjenta. W ocenie prelegentki podmiotem odpowiedzialnym za ewentualne naruszenie dóbr osobistych byłby Skarb Państwa, a zakres kompensacji mógłby obejmować zwiększone koszty leczenia, koszty rehabilitacji, koszty wykonania ponownych badań, czy też zadośćuczynienie za naruszenie dóbr osobistych jak zdrowie lub życie. Z kolei w ocenie prelegentki wtórne przetwarzanie danych (art. 33 ust. 5 EHDS) nie będzie uznawane za naruszenie dóbr osobistych, jeżeli będzie istniała wyraźna podstawa prawna w prawie krajowym i możliwość sprzeciwu oraz będzie istniała wyraźna zgoda osoby fizycznej. Niezrealizowanie tych warunków będzie mogło

skutkować szeroką grupą podmiotów poszkodowanych, do której będą mogli być zaliczeni pacjenci, naukowcy, czy spółki biotechnologiczne.

Kolejnym prelegentem był dr hab. Tomasz Sroka z Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego z wystąpieniem pt. „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia a ochrona praw pacjenta”. Prelegent zauważył, że celem EHDS miało być ułatwienie transgranicznej opieki zdrowotnej, co może w przyszłości doprowadzić do pewnej unifikacji ochrony zdrowia w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Obecnie jednak EHDS tworzy kolejny reżim ochrony danych dotyczących pacjenta. Kreuje to pewne problemy, jak np. zapewnienie osobom, które są wykluczone cyfrowo, korzystania z systemu, czy też ryzyko limitowania przez pacjenta swojego dostępu do świadczeń zdrowotnych, bowiem brak dostępu do danych będzie mógł skutkować brakiem dostępu do świadczeń.

Jako piąty wystąpił dr hab. Tomasz Stępień z Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie oraz koordynator projektu „Digital Brain” z referatem pt. „Wpływ Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia na przetwarzanie dokumentacji medycznej pacjentów Instytutu Psychiatrii i Neurologii”. Prelegent podzielił się swoimi uwagami co do EHDS w oparciu o prowadzony największy na świecie bank mózgow. Dla uzmysłowienia ogromu danych, jakie są zgromadzone w polskim banku mózgow „Digital Brain”, wskazał, że badania na mózgu wymagają ogromnej, liczonej w ponad milionie petabajtów, przestrzeni dla danych związanych z materiałem biologicznym, czyli przestrzeni znacznie większej niż całe zbiory Instytutu Pamięci Narodowej. W swoim wystąpieniu przywołał wyrok Sądu Najwyższego z 9.02.2011 r. (sygn. akt V CSK 256/10), zgodnie z którym „do kategorii dokumentacji medycznej [zalicza się] także informacje medyczne uprzedmiotowione w postaci spreparowanych fragmentów tkanek i narządów pobranych, w celu określenia przyczyny zgonu pacjenta, przy wykonywaniu sekcji zwłok”. Prelegent zaznaczył, opierając się na swoim doświadczeniu, że prowadząc badania, ciężko przewidzieć, które informacje okażą się istotne, a prowadzenie badań na mózgu wiąże się ze szczególną kategorią danych dotyczących zdrowia, jaką są neurodane.

Ostatnią prelegentką była dr Edyta Bielak-Jomaa z Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego, która zaprezentowała referat pt. „Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia w dobie AI”. Prelegenta oprócz EHDS odniosła się także do unijnego aktu o sztucznej inteligencji, który jako cel wskazuje projektowanie zaufanej i skupionej na dobru człowieka AI oraz podkreśla, że technologia ta powinna być zorientowana na człowieka. W referacie zauważono, że AI przyspiesza i ułatwia prowadzenie badań, jednak problemem jest tzw. problem czarnej skrzynki – nie zawsze wiemy, w jaki sposób AI podejmuje decyzje. W referacie zauważono, że projektowana EHDS ma posłużyć jako dane wejściowe dla AI w ramach tzw. *machine learning* (uczenia maszynowego).

Po panelu eksperckim nastąpiła ożywiona dyskusja, która wywołała ogromne zainteresowanie uczestników konferencji tematem EHDS. Pojawił się także postulat o podjęciu prac legislacyjnych przez polskiego ustawodawcę w celu wdrożenia EHDS. Konferencja ujawniła obszerność zagadnień, jakie wiążą się z projektowaną EHDS. W związku z tym organizatorzy wydarzenia zapowiedzieli organizację za rok kolejnej konferencji, której przedmiotem również będzie EHDS.