

Warszawa, 10 października 2023 r.

Szanowna Pani
Katarzyna Sójka
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowna Pani Minister,

w imieniu MedTech Polska i MedTech Europe, europejskiego Stowarzyszenia branży technologii medycznych, pragniemy zaprosić Państwa do podjęcia współpracy w obszarze wymiany informacji odnośnie do proponowanej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS).

Branża technologii medycznych jest integralną częścią ekosystemu danych zdrowotnych. Połączone technologie medyczne są szeroko stosowane zarówno przez pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia (HCP) i są coraz bardziej zintegrowane z różnymi platformami elektronicznymi oraz systemami informacyjnymi.

Umożliwiają one właściwą diagnostykę, opiekę kliniczną, a także pomagają w podejmowaniu decyzji terapeutycznych w celu zapewnienia lepszej, szybszej i wydajniejszej opieki zdrowotnej. W związku z tym, technologie medyczne są kluczowym komponentem środowiska wymiany danych zdrowotnych, które może zapewnić EHDS.

Mając na względzie w/w kwestie chcielibyśmy w pierwszym kroku omówić obszary, które są ważne dla naszego sektora:

1. **Powinna być zapewniona spójność i zgodność z istniejącym środowiskiem regulacyjnym UE w zakresie technologii medycznych**, w szczególności z istniejącym prawodawstwem horyzontalnym i sektorowym, takim jak rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR), rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) oraz ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO). Należy unikać powielania nadzoru regulacyjnego i obciążeń administracyjnych.
2. **Potrzeba jasnych definicji:** Rozumiemy intencję Komisji, odnośnie do wypełnienia luki regulacyjnej dotyczącej systemów EHR w sektorze opieki zdrowotnej, jednakże stoimy na stanowisku, że proponowana **definicja systemu EHR** jest zbyt szeroka. Dla zapewnienia jasności prawnej, MedTech Europe zaleca definicję, która koncentruje się na dowolnym produkcie (sprzęcie lub oprogramowaniu), który jest **głównie** przeznaczony przez producenta do przechowywania, pośredniczenia, importowania, eksportowania, konwertowania, edytowania

lub przeglądania elektronicznej dokumentacji medycznej.

Taka definicja nie powinna obejmować urządzeń regulowanych przez MDR/IVDR, a wszelkie interakcje między MDR/IVDR a EHDS powinny być ograniczone do tych urządzeń regulowanych przez MDR/IVDR, które są interoperacyjne z systemami EHR.

3. Aby zachęcić do dostępu i udostępniania dobrej jakości danych do wtórnego wykorzystania, EHDS **musi opierać się na istniejących ramach tajemnic handlowych i praw własności intelektualnej (IP)**. Wszelkie przepisy dotyczące IP i udostępniania danych objętych tajemnicą handlową powinny opierać się na modelach dobrowolnego ujawniania i umowach między posiadaczem danych a użytkownikiem. Należy wprowadzić odpowiednie zabezpieczenia, aby umożliwić ochronę IP i tajemnic handlowych.
4. **Zrozumienie znaczenia przekazywania danych zdrowotnych i unikanie dodatkowych warstw wykraczających poza istniejące ramy prawne dotyczące danych zdrowotnych poprzez dodanie przepisów odnoszących się do przechowywania, przetwarzania i analizy elektronicznych danych zdrowotnych.** Branża technologii medycznych uważa, że ważne jest, aby chronić bezpieczny transgraniczny transfer danych medycznych, zarówno osobowych, jak i nieosobowych, który umożliwia agregację danych z różnych krajów, umożliwiając badania i postęp naukowy w zakresie przełomowych odkryć medycznych oraz dostarczając więcej danych i pewności wykazujących bezpieczeństwo i skuteczność w zgłoszeniach regulacyjnych do organów ds. zdrowia na całym świecie.

Nasze pełne stanowisko można znaleźć w załączniku, a my z przyjemnością omówimy te kwestie bardziej szczegółowo.

W razie jakichkolwiek pytań lub uwag pozostajemy do dyspozycji.

Z wyrazami szacunku,

MedTech Polska: