

Wdrożenie EHDS w Polsce i rola Ministerstwa Zdrowia w tym procesie

Departament e-Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia

25.03.2026 r.

Koncepcja funkcjonowania organów wynikających z rozporządzenia w Polsce

- W III i IV kwartale 2025 r. trwały prace analityczne, podczas których zidentyfikowane zostały zadania poszczególnych organów wskazanych w rozporządzeniu EPDZ oraz przyporządkowane do już funkcjonujących podmiotów.
- Jednym z założeń było wykorzystanie w pierwszej kolejności istniejących kompetencji i instytucji, z uwzględnieniem ram nałożonych przez przepisy rozporządzenia.
- Pogłębionej analizy wymagały kwestie konfliktu interesów w świetle przepisów rozporządzenia EPDZ.
- Efektem prac był wewnętrzny raport, w którym przedstawione zostały rekomendacje dotyczące wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w Polsce. Rekomendacje odnoszą się w szczególności do działań koniecznych do podjęcia w celu utworzenia organów przewidzianych w rozporządzeniu EPDZ.

Nowa struktura zarządzania danymi

Organ ds. e-zdrowia (art.19)

Wdrożenie praw i obowiązków dot. pierwotnego wykorzystania danych i EDM
Zapewnienie, że rozwiązania techniczne są zgodne z rozdz. III
Nadzór nad KPK
Rozpatruje skargi osób fizycznych i prawnych
Współpraca w ramach UE



Organ nadzoru rynku (art. 43)

Nadzór nad systemami EDM, łącznie z wycofaniem z rynku
Przyjmuje informacje o zdarzeniach w systemach EDM
Informuje innych, w tym KE



Organ ds. dostępu do danych (art. 55)

Decyduje o dostępie do danych
Przetwarza dane do udostępnienia
Nadzoruje użytkowników i posiadaczy danych w zakresie spełniania wymogów rozporządzenia
Prowadzi system informacji publicznej
Pobiera opłaty



Kalendarz



Ministerstwo
Zdrowia

Wejście
w życie

Publikacja części aktów wykonawczych
oraz powołanie organów

Przepisy ogólne

Pierwotne wykorzystanie

System EDM

Wtórne wykorzystanie

Organy ds.
e-zdrowia

Organy nadzoru
rynku

Organy ds.
dostępu do danych

Wymiana pierwszej części kategorii priorytetowych

Wymiana drugiej części kategorii priorytetowych

Zgodność produktów dla pierwszej grupy kategorii priorytetowych

Zgodność produktów dla drugiej grupy kategorii priorytetowych

Ogólna wymiana danych na potrzeby wtórne

Wybrane kategorie danych (genomiczne, omiczne, badania kliniczne)

Kraje trzecie

2025

2027

2029

2031

2033

2035

2037

Akty wykonawcze – harmonogram

Horyzontalne akty wykonawcze

Opis	Termin
Określenie zasad dot. ustanowienia i funkcjonowania Rady EPDZ.	Przyjęty 26.02.2026 r.
Ustanowienie specyfikacji technicznych dla transgranicznej interoperacyjności wyłącznie usług proxy państw członkowskich.	Powinien zostać przyjęty przed 03.2029 ze względu na powiązania z MyHealth@EU
Określenie wymagań dot. jakości danych.	03/2027 (termin ustawowy)
Specyfikacje techniczne dla priorytetowych kategorii danych	03/2027 (termin ustawowy)
Wymogi dot. interoperacyjnego, transgranicznego mechanizmu identyfikacji i uwierzytelniania osób fizycznych	Powinien zostać przyjęty do 03/2027 r. ze względu na powiązania z MyHealth@EU
Wymagania dot. technicznego wdrożenia praw w rozdziale II EPDZ.	powinien zostać przyjęty przed 03/2029 ze względu na powiązania z MyHealth@EU
Środki niezbędne do technicznego rozwoju MyHealth@EU	03/2027 (termin ustawowy)
Wspólne specyfikacje dla wyrobów medycznych i systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka	03/2027 (termin ustawowy)
Wspólne specyfikacje dla europejskiego cyfrowego środowiska testowego	przed 03/2029, aby dać państwom członkowskim czas na wdrożenie środowisk testowych

Akty wykonawcze – harmonogram

Horyzontalne akty wykonawcze

Opis	Termin
Format i treść etykiety dla aplikacji wellness deklarujących interoperacyjność z systemem EDM	Brak
Ustanowienie zasad polityki opłat i struktur opłat	powinien zostać przyjęty przed rozpoczęciem stosowania rozdziału IV (03/2029)
Określenie szablonów wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia, zezwolenia na dostęp do danych i wniosku o dostęp do danych dotyczących zdrowia	03/2027
Wymogi w odniesieniu do bezpiecznych środowisk przetwarzania	03/2027
Wzór umowy między administratorami a podmiotami przetwarzającymi	powinien zostać przyjęty przed 03/2029 r.
Specyfikacje HealthData@EU	03/2027 dla art. 75 ust. 12 Brak dla art. 63 ust. 7
Opisy zestawów danych	03/2027 (termin ustawowy)

- KE może w drodze aktu wykonawczego opracować logo w celu uznania wkładu EPDZ.
- KE w drodze aktów wykonawczych, cechy wizualne i specyfikacje techniczne znaku jakości i użyteczności danych

Schemat dalszych prac nad wdrożeniem EPDZ w Polsce



Ministerstwo
Zdrowia

Koncepcja funkcjonowania organów wynikających z rozporządzenia w Polsce

Mapowanie koniecznych zmian legislacyjnych

Przygotowanie harmonogramu pierwszych prac legislacyjnych

Utworzenie zespołu EPDZ do koordynacji wdrażania rozporządzenia (działania implementacyjne, poza legislacyjne) zgodnie z praktyką w innych p.cz.

Przygotowanie ustaw wdrożeniowych (w tym analiza kosztów, OSR):

- Ustawy powołujące organy zmieniające inne akty prawne np.:
 - ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (zasady przetwarzania dokumentacji medycznej);
 - ustawa z dnia 11 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (architektura i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia)

Powołanie stałego zespołu zadaniowego przy Ministrze Zdrowia (przez zarządzenie).

Działania na poziomie krajowym:

- Opracowanie harmonogramu prowadzenia konsultacji z wybranymi przedstawicielami posiadaczy danych
- Współpraca z ekspertami – grupy robocze do rozwiązywania tematów, ambasadorzy zmiany i komunikacja
- Kampania informacyjna dot. EPDZ skierowana do różnych grup docelowych, w tym np.: pacjentów, pracowników ochrony zdrowia, potencjalnych użytkowników danych.

W zależności od postępu prac, analiz i wyników prac grup i podgrup na poziomie UE oraz aktów wykonawczych, przegląd kolejnych aktów prawnych do zmiany na dalszych etapach wdrażania rozporządzenia

Prowadzenie prac legislacyjnych, w tym konsultacji z różnymi interesariuszami

Uchwalenie ustawy / aktu prawnego powołującego organy

Przekazanie KE danych identyfikacyjnych utworzonych organów

Dalsze wdrażanie EPDZ

Prowadzenie prac zespołu zadaniowego złożonego z przedstawicieli przyszłych organów EPDZ i innych instytucji np.: ABM, AOTMiT, CeZ, UODO, RPP, MC i MF wspierającego implementację rozporządzenia

Udział w pracach gremiów międzynarodowych i raportowanie zwrotne

Marzec 2026

26.03.2027

Dziękuję za uwagę