

Polityka: Cele leżące w interesie ogólnym Globalnego Systemu Dawstwa Danych Medycznych wspieranego przez Fundację Podaruj Dane oraz proces weryfikacji dostępu do danych.

z dnia 28.03.2023 r.

Zakres niniejszej Polityki obejmuje wszelkie przetwarzanie danych, w tym udostępnianie danych zanonimizowanych, jak również udostępnianie danych osobowych. Polityka jest zgodna z Manifestem Dawstwa Danych dostępnym na stronie (Data Donation Coalition | Donate Your Data), a także ze zgodami zbieranymi od Dawców Danych. Polityka odnosi się do przyjętych w UE przepisów (RODO, DGA), jak również proponowanych aktów prawnych (EHDS).

## **I. Cele leżące w interesie ogólnym i wspierane cele**

Globalny System Dawstwa Danych Medycznych wspomagany przez Fundację Podaruj Dane wspiera następujące cele leżące w interesie ogólnym, określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi oraz zmiany rozporządzenia (UE) 2018/1724 (Akt w sprawie zarządzania danymi):

- badania naukowe, badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie medycyny oraz inne badania medyczne

które mogą wspierać między innymi następujące rodzaje projektów (cele):

- Badania nad cząsteczkami i substancjami ubiegającymi się o zakwalifikowanie jako produkty lecznicze oraz nad produktami leczniczymi już obecnymi na rynku, w zakresie ich skuteczności i bezpieczeństwa;
- Rozwój i testowanie urządzeń medycznych, w szczególności algorytmów uczenia maszynowego;
- Gromadzenie i analiza danych dotyczących epidemiologii chorób, w tym czynników ryzyka chorób;
- Analiza skuteczności, jakości i efektywności kosztowej procedur medycznych i interwencji w zakresie zdrowia publicznego (np. porównanie czasu hospitalizacji, śmiertelności).
- Analiza farmakoterapii.

## **II. Kryteria przyznawania dostępu do danych**

Wszystkie kryteria muszą zostać spełnione przez wnioskodawcę składającego wniosek o udostępnienie danych (Wnioskodawca, Projekt), aby uzyskać dostęp do danych medycznych:

1. W ramach Projektu dane będą wykorzystywane do realizacji celu leżącego w interesie ogólnym przewidzianego w punkcie I.
2. Projekt nie przewiduje niedozwolonego wykorzystania danych (o czym stanowi art. 35 projektowanego EHDS), takiego jak:

- a) podejmowanie decyzji niekorzystnych dla osoby fizycznej na podstawie jej elektronicznych danych dotyczących zdrowia; warunkiem uznania za "decyzje" jest wywołanie skutków prawnych lub podobnego znaczącego wpływu na te osoby fizyczne;
  - b) podejmowanie w stosunku do osoby fizycznej lub grup osób fizycznych decyzji o wyłączeniu ich z możliwości korzystania z umowy ubezpieczenia lub o zmianie wysokości ich wkładu i składek ubezpieczeniowych;
  - c) prowadzenie działań reklamowych lub marketingowych skierowanych do pracowników służby zdrowia, organizacji działających w sektorze ochrony zdrowia lub osób fizycznych;
  - d) zapewniania dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub udostępniania ich w inny sposób osobom trzecim niewymienionym w zezwoleniu na dostęp do danych;
  - e) opracowywania produktów lub usług, które mogą być szkodliwe dla osób fizycznych i ogółu społeczeństwa, w tym m.in. niedozwolonych środków odurzających, napojów alkoholowych, wyrobów tytoniowych bądź towarów lub usług zaprojektowanych lub zmodyfikowanych w sposób prowadzący do naruszenia porządku publicznego lub moralności.
3. Wnioskodawca jest podmiotem o dobrej reputacji i gwarantuje wykorzystanie danych w uzgodniony sposób.
4. Projekt i zakres przetwarzania danych spełnia wymogi prawne np. RODO, przepisy dotyczące badań klinicznych (w przypadku ujawnienia danych osobowych Wnioskodawcy).

### **III. Zarządzanie danymi**

Fundacja Podaruj Dane - podmiot odpowiedzialny za rozpatrywanie wniosków o udostępnienie danych

Rada Przejrzystości Fundacji Podaruj Dane - ciało doradcze składające się z renomowanych podmiotów trzecich, w tym Organizacji Pacjentów, które zgodnie z § 17 statutu Fundacji Podaruj Dane pozytywnie zaopiniowało Politykę na dzień 13 kwietnia 2023 r.