

Regulamentul EHDS - un nou cadru juridic european revoluționar pentru cercetarea din sectorul sanătății



Ioan Dumitrașcu
partner



Diana Gavra
senior associate



Christiana Bouleanu
associate

Dezvoltarea accelerată a proceselor tehnologice își spune cuvântul și în sectorul medical, unde accesul la datele privind sanatatea este esențial pentru cercetarea și inovația în domeniul medical, al sanătății și al stării de bine (wellness). Adoptat la începutul anului 2025, Regulamentul UE 2025/327 referitor la Spațiul European al Datelor privind Sanatatea (“Regulamentul EHDS”) aduce un cadru juridic european inovator, uniform și cuprinzător, facilitând nu doar accesul de oriunde la datele din dosarul medical, ci și utilizarea secundara a datelor în scopuri de cercetare științifica.

1. Aplicarea Regulamentului EHDS

Regulamentul EHDS a fost deja publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (UE) la data 5 martie 2025 și a intrat în vigoare la 26 martie 2025, însă nu va avea un efect imediat, ci se va aplica gradual, după o etapa de tranziție. Prima etapa de aplicare va fi 26 martie 2027, data până la care este așteptată și adoptarea anumitor norme de implementare de către Comisia Europeană. Majoritatea dispozițiilor privind utilizarea secundara a datelor vor fi aplicabile din 2029, iar unele ulterior din 2031 sau chiar 2035.

O perioadă de tranziție atât de lungă este necesară pentru a permite entităților și autoritaților din domeniu să adopte ajustările necesare, în special din perspectiva juridică, tehnică și operațională.

2. Scopul și utilitatea noului cadrul juridic

Scopul Regulamentului EHDS este de a institui spațiul european al datelor privind sanatatea (“EHDS”), pentru a îmbunătăți accesul pacienților la dosarul medical și a crea un cadru juridic pentru dezvoltarea cercetării și a inovației, prin oferirea posibilității de a accesa cantități mari de date privind sanatatea într-un cadrul reglementat. Aceasta facilitează accesul pacienților la datele privind sanatatea și controlul asupra acestor date, stabilind și un echilibru între valorificarea potențialului științific al datelor și protejarea drepturilor fundamentale, în special a vieții private și a confidențialității datelor.

EHDS urmărește să satisfacă două utilități esențiale:

- De a permite pacienților să acceseze, să controleze și să partajeze transfrontalier datele lor electronice de sanatate pentru furnizarea de asistență medicală (*utilizarea primară a datelor*);

În cadrul EHDS, cetățenii UE vor avea control asupra datelor lor de sanatate. Pacienții vor avea acces imediat și

gratuit la datele lor electronice privind sanatatea și vor putea partaja aceste informații cu furnizorii de servicii medicale din alte țari.

EHDS le va permite pacienților să adauge informații în dosarele lor, să corecteze erori și să monitorizeze cine le accesează datele medicale, urmărind să garanteze totodată protecția vieții private prin măsuri stricte de securitate.

(b) De a permite reutilizarea sigura și de încredere a datelor privind sănătatea pentru cercetare, inovare, elaborarea de politici și activități de reglementare (*utilizarea secundară a datelor*).

3. Utilizarea secundara a datelor

Utilizarea secundara a datelor va fi un palier esențial pentru companiile care utilizează date cu caracter personal privind sănătatea. Utilizarea secundara se referă la utilizarea datelor electronice de sănătate în alte scopuri decât îngrijirea directă a pacientului, cum ar fi cercetarea științifică.

Printre scopurile de utilizare secundara permise de Regulamentul EHDS se numara:

- Dezvoltarea și inovarea de produse sau servicii din domeniul sănătății;
 - Antrenarea, testarea și evaluarea algoritmilor, inclusiv cei utilizati în dispozitive medicale, în sisteme de inteligență artificială și în aplicații digitale din domeniul sănătății;
 - Îmbunătățirea îngrijirii medicale, optimizarea tratamentelor și a furnizării de asistență medicală, pe baza datelor electronice privind sănătatea ale altor persoane fizice.

Atunci când vorbim despre cercetare *lato sensu*, ne putem imagina o gama vastă de industrii care pot avea un interes în accesarea unor astfel de informații, chiar dacă nu desfașoara în concret activități de asistență medicală, cum ar fi entitatele de cercetare, dezvoltarea de produse ITC, sau producția de dispozitive medicale.

Cu toate acestea, Regulamentul EHDS stabilește anumite limitări importante pentru protecția persoanelor, interzicând utilizarea secundara a datelor pentru scopuri precum:

- Luarea anumitor decizii în detrimentul unei persoane fizice/grup de persoane fizice;
 - Luarea unor decizii cu privire la o persoana fizica/grup de persoane fizice în legatura cu ofertele de munca, oferirea de condiții mai puțin favorabile la furnizarea de bunuri sau servicii, inclusiv excluderea anumitor persoane sau grupuri de la beneficiul unui contract de asigurare sau de credit, modificarea contribuțiilor și primelor de asigurare sau a condițiilor de împrumut;
 - Activități de publicitate sau de marketing;
 - Dezvoltarea de produse sau servicii care pot dauna persoanelor, sănătății publice ori societății în general, precum drogurile ilicite și produsele sau serviciile concepute sau modificate astfel încât să creeze dependență.

Regulamentul EHDS stabilește un cadru juridic pentru utilizarea secundara a datelor în care vor fi implicați trei tipuri de actori: deținătorii de date privind sanatatea („**Deținătorii de Date**”), organismele de acces la datele privind sanatatea („**HDAB**”) și utilizatorii de date privind sanatatea („**Utilizatorii de Date**”).

Fiecare Stat Membru UE va trebui să desemneze unul sau mai multe HDAB. De principiu, Regulamentul EHDS stabilește un mecanism prin care Deținătorii de Date vor avea obligația de a furniza anumite categorii minime de date către Utilizatorii de Date care le solicită pentru scopuri de utilizare secundară, prin intermedierea HDAB, pe baza unei autorizații de acces la date. HDAB va trebui să pună la dispoziție și un catalog de seturi de date disponibile.

Utilizatorii de Date vor putea fi, de exemplu, entitățile de cercetare medicală, dezvoltatorii de produse ITC în domeniul medical, al sănătății și al stării de bine, sau producatorii de dispozitive medicale.

Deținătorii de Date nu sunt, în sensul Regulamentului EHDS, limitați la sfera unităților medicale care dețin dosare de sănătate, ci acopera și unitățile care dețin registre de mortalitate, date privind studiile clinice sau date privind sănătatea din aplicațiile de wellness.

HDAB vor putea percepe taxe pentru punerea la dispoziție a datelor electronice privind sănătatea în scopuri de utilizare secundară. Aceste taxe vor putea acoperi total sau parțial costurile asociate cu evaluarea unei cereri de acces la date, acordarea, respingerea sau modificarea unei autorizații privind datele, sau costurile legate de consolidarea, pregatirea, anonimizarea, pseudonimizarea și furnizarea datelor electronice privind sănătatea.

4. Implicațiile din perspectiva GDPR în cazul utilizării secundare a datelor

Din perspectiva legislației privind protecția datelor, una dintre nouătările aduse de Regulamentul EHDS este faptul ca acesta nu impune cerința consumămantului pacienților pentru prelucrarea datelor privind sănătatea pentru utilizarea secundară, ci recunoaște aplicarea și a altor temeuri, printre care obligația legală sau chiar și interesul legitim. Mai mult, pentru o aplicare unitară, Regulamentul EHDS nu va permite Statelor Membre să introducă cerințe specifice de consumămant pentru utilizarea secundară a datelor privind sănătatea.

În schimb, Regulamentul EHDS va impune un mecanism de opt-out pentru persoanele fizice, prin care acestea să aibă dreptul de a se opune la folosirea datelor lor de sănătate pentru utilizarea secundară (dreptul de a refuza).

Din perspectiva rolului entităților implicate conform GDPR, Regulamentul EHDS stabilește urmatoarele:

- Rolul de operator pentru Deținătorii de Date, în ceea ce privește divulgarea datelor electronice de sănătate solicitate către HDAB;
- HDAB este considerat tot operator, în îndeplinirea atribuțiilor sale prevazute de Regulamentul EHDS;
- Cu toate acestea, în situația în care HDAB furnizează date electronice privind sănătatea unui Utilizator de Date, în baza unei cereri de acces, HDAB va fi considerat persoana împuternicita de operator, acționând în numele Utilizatorului de Date.

Ca o masură de protecție, datele vor putea fi facute disponibile către Utilizatorii de Date, ca regula, în format anonimizat. Doar în anumite situații de excepție, datele vor trebui transmise în format pseudonimizat.

Regulamentul EHDS aduce numeroase clarificări binevenite din perspectiva implicațiilor GDPR, însă în continuare sunt anumite puncte care nu sunt pe deplin clarificate și lasă loc pentru interpretări divergente, precum:

- \$\$\$\$ Care vor fi criteriile de evaluare în baza carora se va stabili daca scopul prelucrarii nu poate fi atins cu date anonimizate, astfel încât sa justifice solicitarea datelor în format pseudonimat de catre Utilizatorii de Date?
 - €€ Cine va avea în concret obligația de a pseudonimiza sau anonimiza datele, HDAB sau Deținătorii de Date?
 - €€€ Cum va fi pusa la dispoziția persoanelor fizice opțiunea de opt-out și de catre cine, Deținătorii de Date sau HDAB? Va fi o opțiune ce va fi inclusa într-un formular medical/la utilizarea unui serviciu, sau de exemplu o opțiune de tipul unui registru unitar la nivel național?
- Modalitatea concreta de reglementare a acestui drept este lasata la latitudinea Statelor Membre.
- €€ Unde se va trasa în concret linia de demarcare între atribuțiile HDAB exercitate în calitate de operator și cele în calitate de persoana împuternicita a Utilizatorilor de Date?

Plecând de la prevederea din Regulamentul EHDS care stabilește rolul HDAB de persoana împuternicita, suntem de parere ca inclusiv calificarea Utilizatorilor de Date ca operatori este discutabila, având în vedere faptul ca Regulamentul EHDS prevede o interdicție expresa de a re-identifica persoanele fizice la care se refera datele. Astfel, în contextul în care Utilizatorii de Date nu ar putea ajunge să identifice persoanele fizice în nicio situație, ar trebui să fie considerați operatori de date în sensul GDPR?

În concluzie, Regulamentul EHDS instituie un cadru juridic cuprinzator și inovator pentru utilizarea secundara a datelor privind sanatatea, consolidând premisele pentru cercetarea științifica, dezvoltarea tehnologica și optimizarea serviciilor de sanatate publica.

Pentru aplicarea efectiva a acestor dispoziții ar fi utila o abordare unitara din partea autoritaților, de exemplu prin emiterea unor ghiduri și orientari, în special în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și corelarea atenta cu cerințele GDPR, mai ales cu privire la aspectele ce sunt lasate la latitudinea Statelor Membre. În acest context, în perioada urmatoare, vor fi interesant de urmarit inițiativele legislative și orientarile de la nivel european și național, care să ajute entitățile implicate în pregatirea pentru conformarea cu noile cerințe din timp, aşa încât utilizarea secundara a datelor să contribuie efectiv la dezvoltarea cercetarii și inovarii, spre beneficiul final al pacienților europeni.