

# Dane Medyczne: Wyzwania krajowe, europejskie i światowe



KONFERENCJA

## Cyfrowa przyszłość sektora ochrony zdrowia

18 października 2023 r.

Centrum Kulturalno-Kongresowe Jordanki w Toruniu



Rzeczpospolita  
Polska

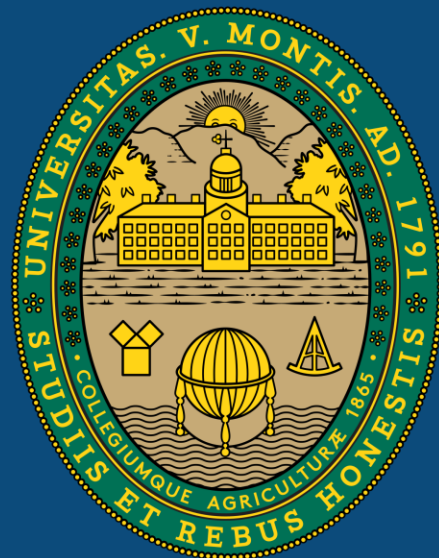
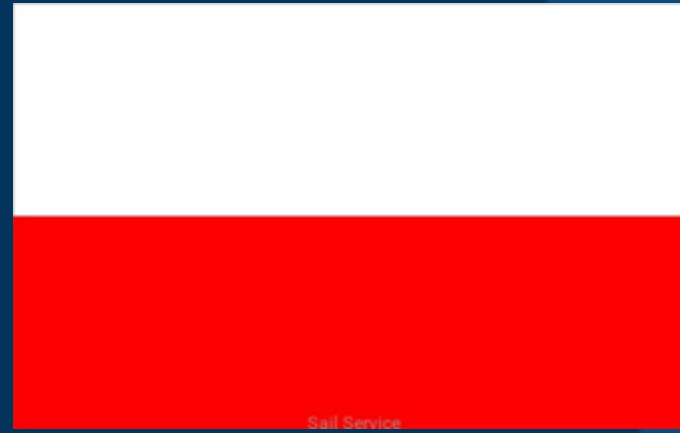


Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



JAROSŁAW J. FEDOROWSKI,  
Univ. Prof, MD, PhD, MBA, FACP, FESC



# Polska Federacja Szpitali PFSz



Polish Hospital Federation #PFSz



VOICE OF POLAND'S HOSPITALS ON NATIONAL, EUROPEAN AND GLOBAL LEVELS



# Światowa Federacja Szpitali IHF

## About the International Hospital Federation #IHF

- The IHF is a global not-for-profit, non-governmental membership organization.
- Established in 1929 and headquartered in Geneva, the IHF is the global voice of hospitals and health systems.
- Today, we have representation from over 130 different organizations across the globe.
- Through our membership, we are connected to over 20,000 hospitals and healthcare organizations.

Find out who our Members are [here](#)



American Hospital Association



### SAMPLE OF MEMBERS



# Jesienna Konferencja Programowa PFSz



7. grudnia 2023  
(czwartek)



Focus Hotel Premium  
Warszawa, ul.Suwak 15



Szczegóły i rejestracja!





## RODO DLA PACJENTA



PREZES  
URZĘDU OCHRONY  
DANYCH OSOBOWYCH  
*Jan Nowak*

ZAS.070.4.2018.KO.RS

Warszawa, 15 lutego 2021 r.



# BIAŁA KSIĘGA

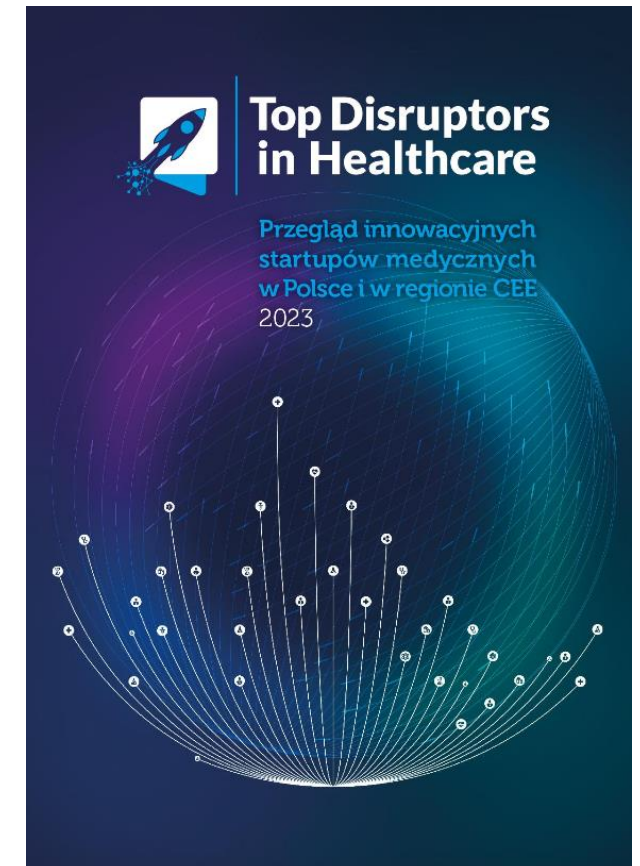
## AI W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Stosowanie sztucznej inteligencji  
przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych  
CZERWIEC 2022





PRZEGLĄD INNOWACYJNYCH START-UPÓW MEDYCZNYCH W POLSCE







# Podaruj dane





*There is no progress in medicine without data*

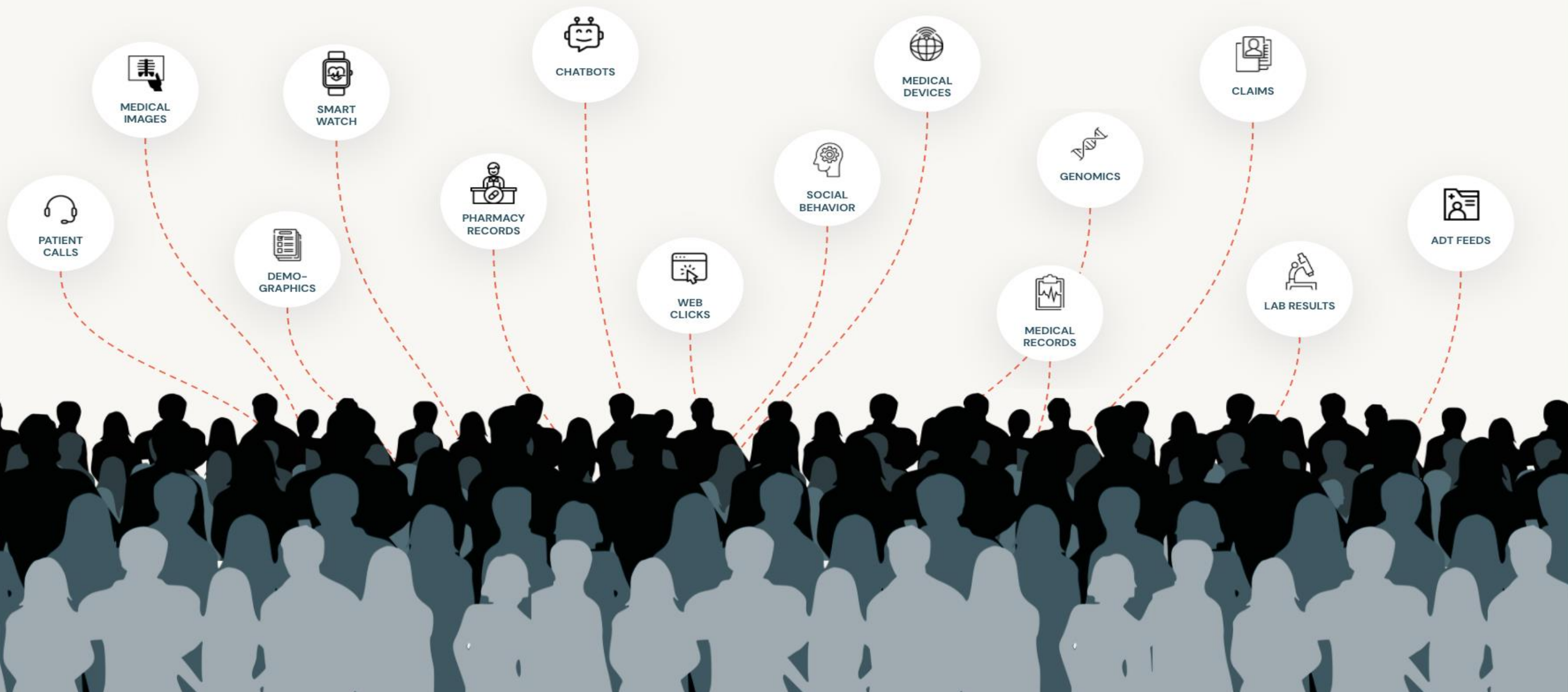
# **Nie ma postępu w medycynie bez danych**

*Yet, it's still a huge challenge to secure access to medical data while respecting patients' rights to privacy.*

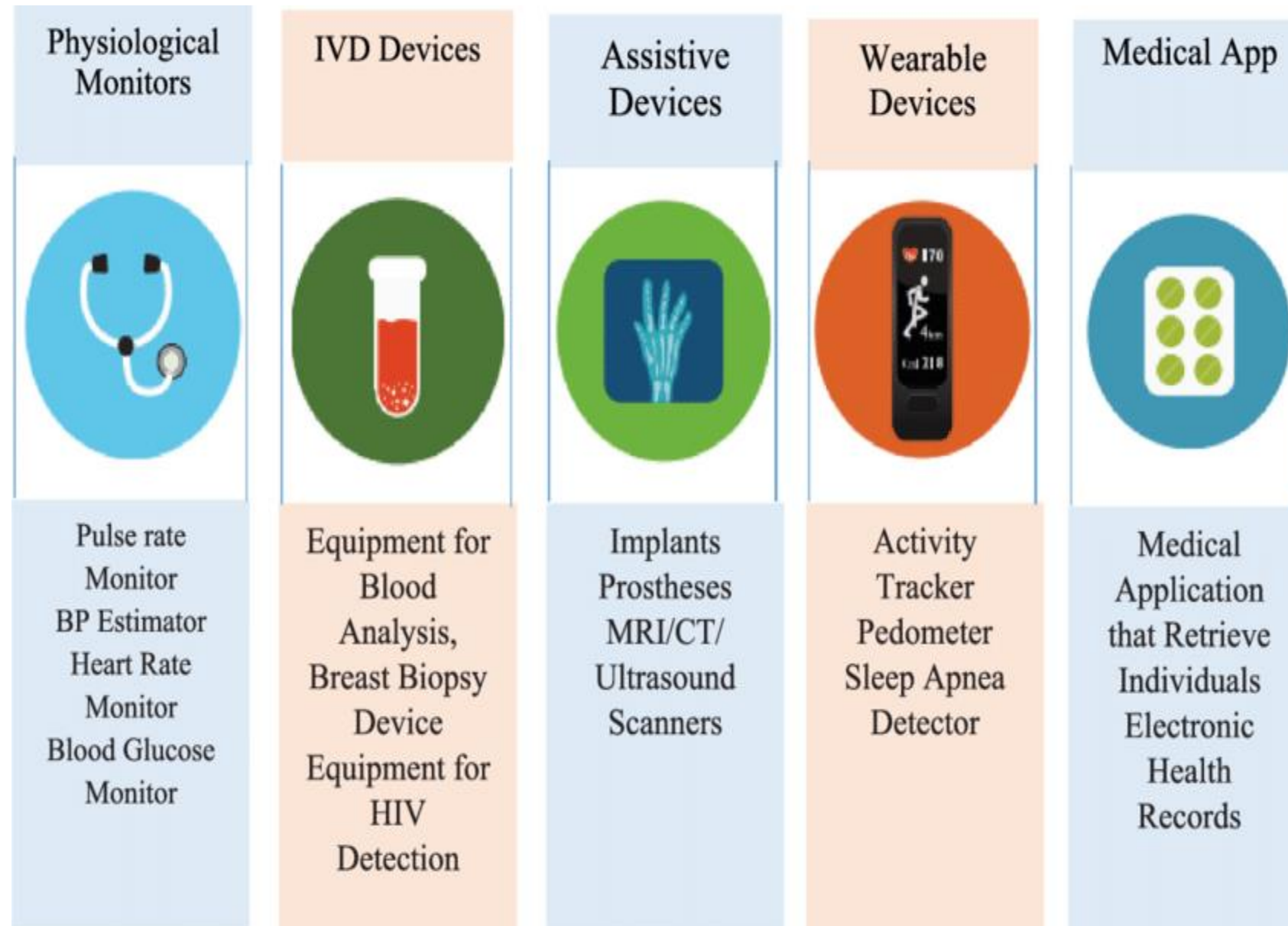
**Zapewnienie dostępu do danych przy  
jednoczesnym poszanowaniu praw pacjentów  
do prywatności to wielkie wyzwanie**

# 1 M Gb danych na osobę

A single person is expected to generate over 1 million gigabytes of health data in their lifetime



# Źródła danych medycznych



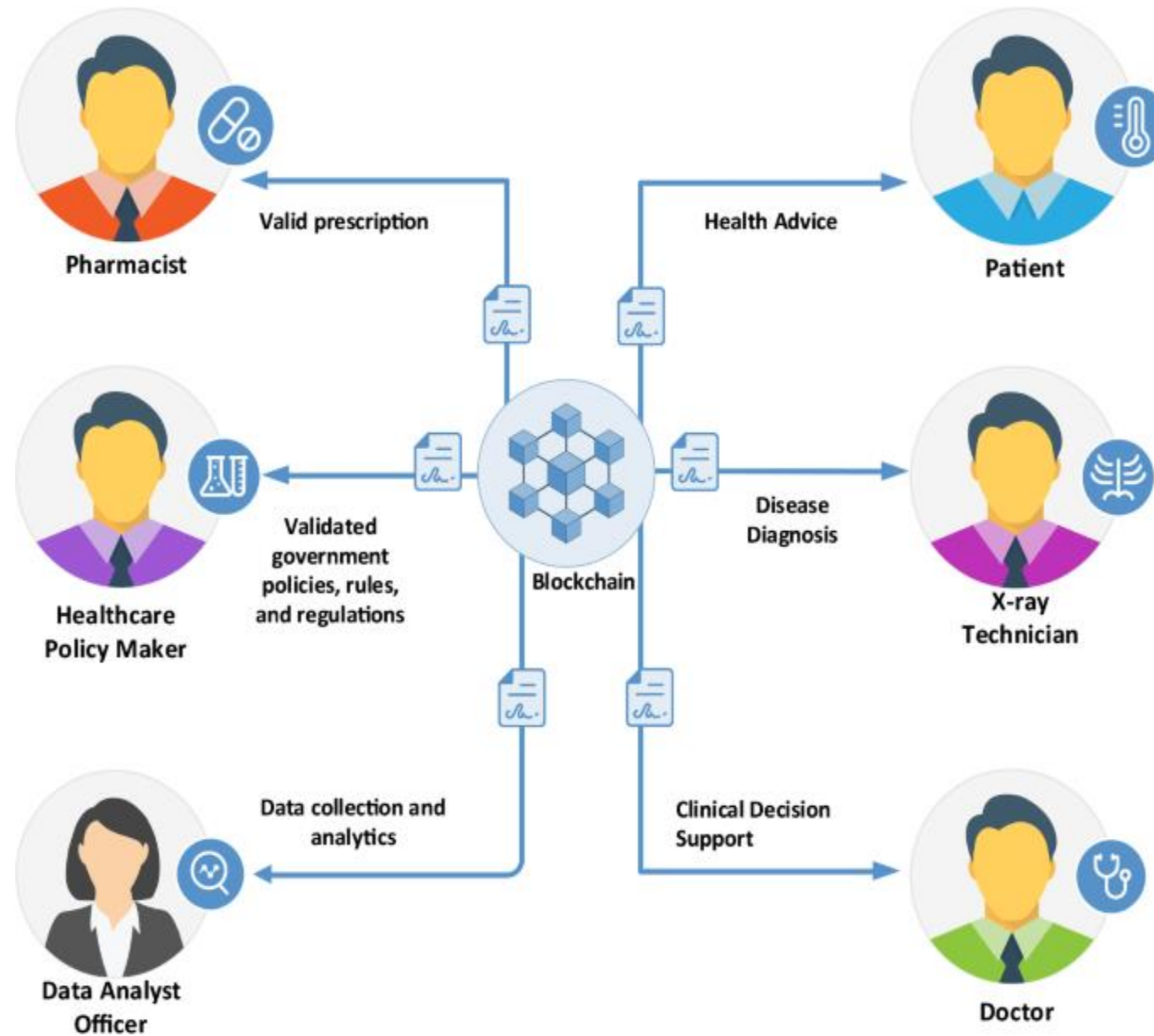
Fundacja Podaruj Dane

# Dane medyczne pacjenta

A single patient produces 80+ megabytes of medical data every year



# Dane medyczne: przepływy



Fundacja Podaruj Dane





# Słabe strony dużych zbiorów danych w ochronie zdrowia

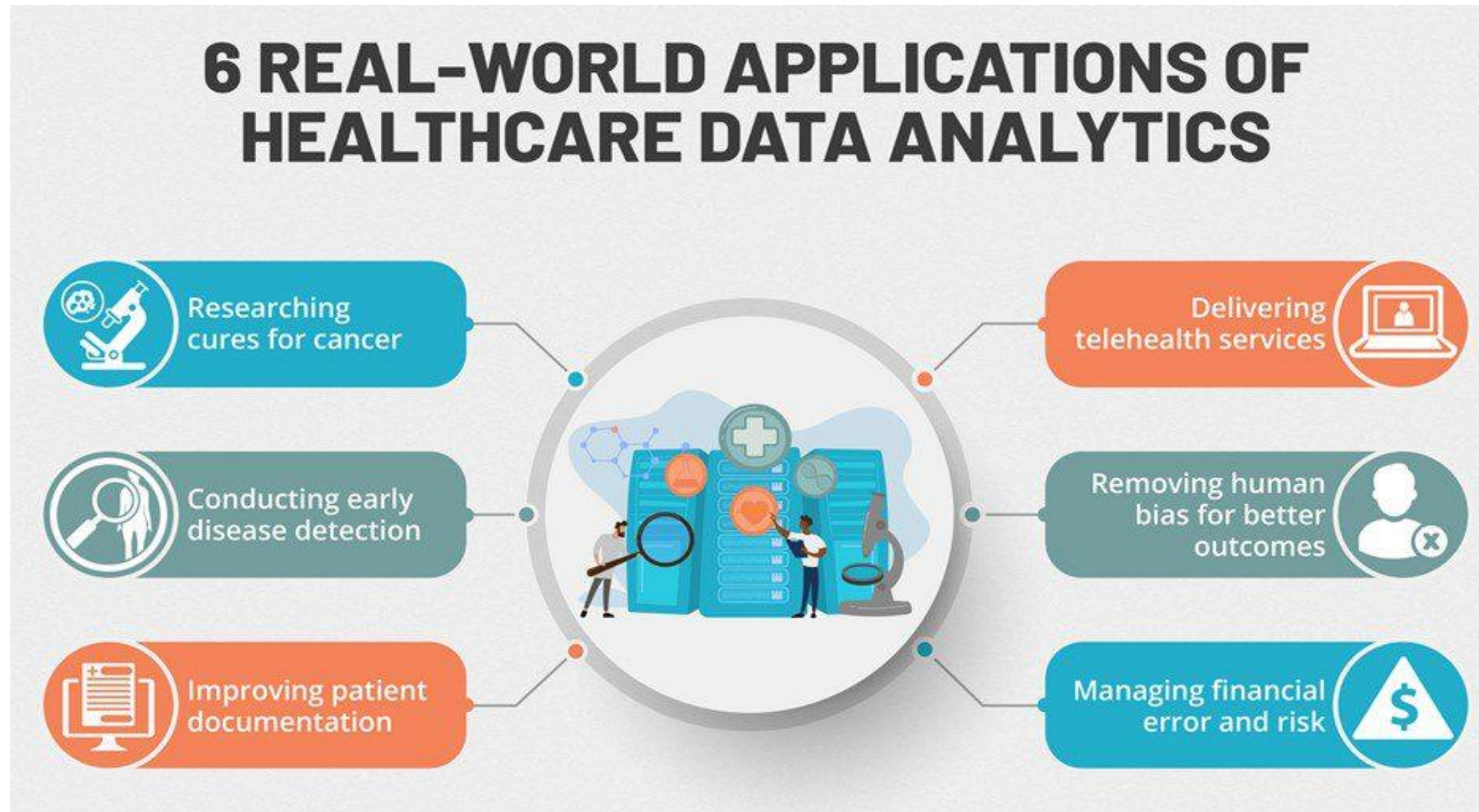
## Weak sides of Big Data in healthcare



# WHY HEALTHCARE DATA IS DIFFICULT



# Analiza danych medycznych: Zastosowania



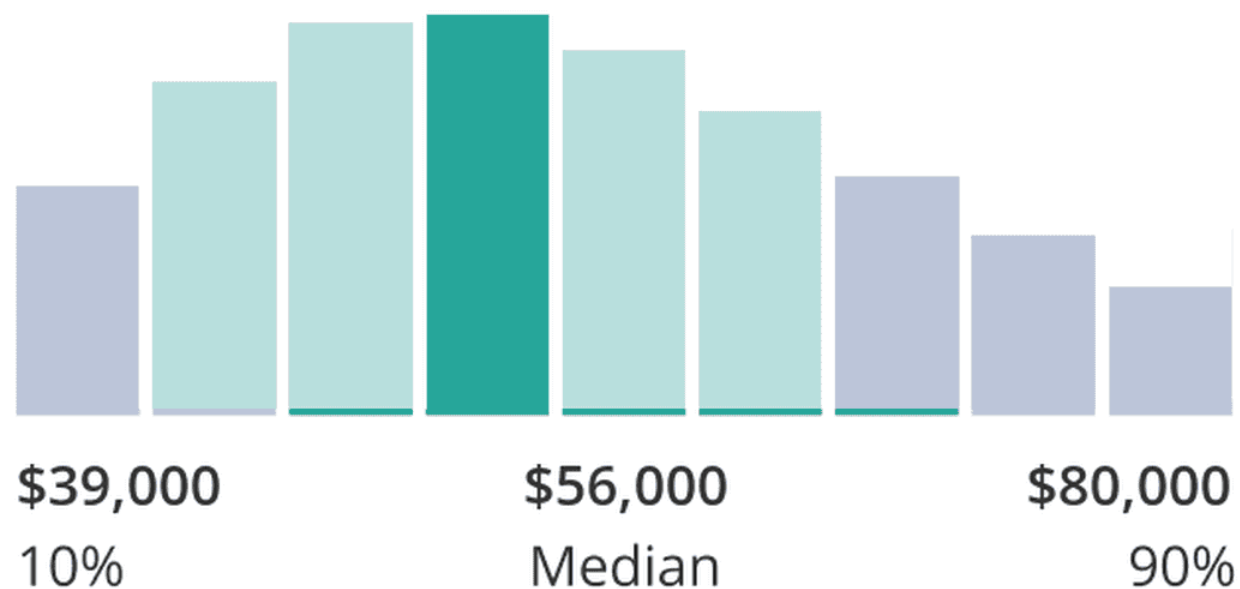
# Analityk danych medycznych

## MEDICAL DATA ANALYST

Average Salary

**\$56,000** yearly

\$27.21 hourly



Updated August 18, 2021

Junior Level

25th Percentile

**\$46,000**

Yearly Salary

**\$22.12**

Hourly Salary

Mid Level

50th Percentile

**\$56,595**

Yearly Salary

**\$27.21**

Hourly Salary

Senior Level

75th Percentile

**\$68,000**

Yearly Salary

**\$32.69**

Hourly Salary

## Cyberbezpieczeństwo



# Cyberataki

## Norway

Massive HealthCare

Data Breach

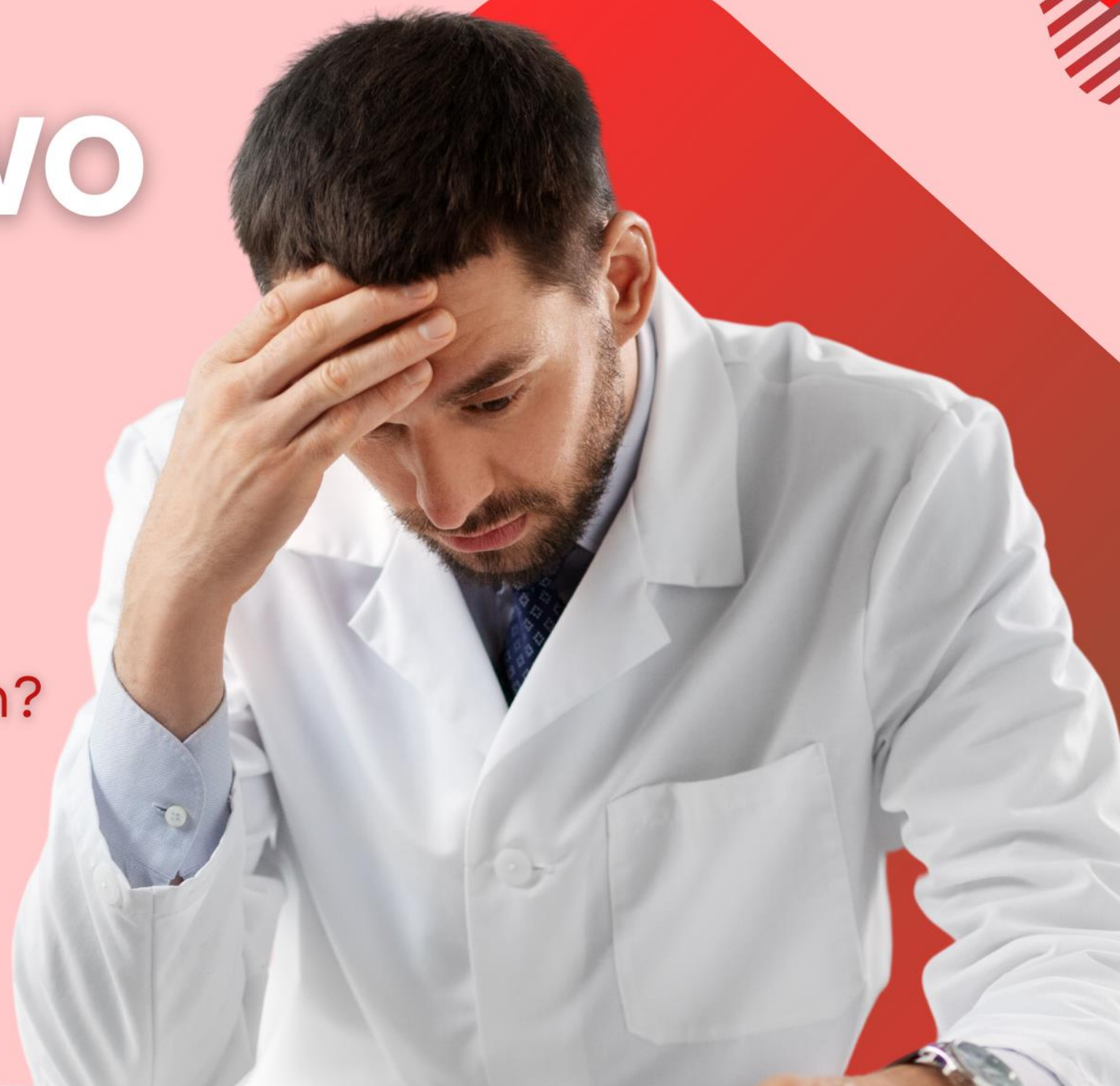


The attack on Helse Sør-Øst RHF (Health South-East) appears to have focused on patient records and the health service's relationship with Norway's armed forces. [AldriMer](#) reported that the criminal hackers were looking for information related to Trident Juncture 18, a major NATO exercise taking place in Norway in October 2018.

# MINISTERSTWO ZDROWIA OSTRZEGA

Masz już kopię zapasową  
swoich danych medycznych?

[DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ](#)



↻ Ministerstwo Zdrowia podał/a dalej Tweeta



**Adam Niedzielski** @a\_niedzielski · 37 min



W odpowiedzi do [@a\\_niedzielski](#)

Lek. Piotr Pisula, szpital miejski w Poznaniu wczoraj w [@FaktyTVN](#) "żadnemu pacjentowi nie dało się wystawić takiej recepty". Sprawdził. Lekarz wystawił wczoraj na siebie receptę na lek z grupy psychotropowych i przeciwbólowych. Takie to FAKTY. Jakie kłamstwa czekają nas dziś



↻ 14

♡ 11

📊 2 597



↻ Ministerstwo Zdrowia podał/a dalej Tweeta



**Adam Niedzielski** @a\_niedzielski · 38 min



Kłamstwa [@FaktyTVN](#). We wczorajszym wydaniu usłyszeliśmy, że pacjenci po operacjach ortopedycznych w Poznaniu nie dostali przez ostatnie 2 dni recept na leki przeciwbólowe. Sprawdził w Poznaniu. I co? Pacjenci po operacjach ortopedycznych otrzymywali recepty na wskazane leki!!

💬 1

↻ 27

♡ 38

📊 3 898





# Europejskie obszary danych

## Common European data spaces

Rich pool of data  
(varying degree of  
accessibility)

Free flow of data  
across sectors and  
countries

Full respect of GDPR

Horizontal  
framework for data  
governance and data  
access



Health



Industrial &  
Manufacturing



Agriculture



Finance



Mobility



Green Deal



Energy



Public  
Administration



Skills

- Technical tools for data pooling and sharing
- Standards & interoperability (technical, semantic)

- Sectoral Data Governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- IT capacity, including cloud storage, processing and services

# Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia

System w obszarze zdrowia obejmujący przepisy, wspólne normy i praktyki, infrastruktury i ramy zarządzania.



# Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia: cele



- wzmocnienie pozycji osób fizycznych dzięki lepszemu dostępowi cyfrowemu do ich danych osobowych dotyczących zdrowia na poziomie krajowym i w całej UE oraz dzięki kontroli nad tymi danymi, wspieranie swobodnego przepływu danych, a także prawdziwego jednolitego rynku systemów elektronicznych kart zdrowia, odpowiednich wyrobów medycznych i systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka (pierwotne wykorzystanie danych)
- zapewnienie spójnej, wiarygodnej i skutecznej struktury wykorzystania danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych (wtórne wykorzystanie danych).

# Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia 2022:

- wspiera osoby fizyczne w przejmowaniu kontroli nad ich danymi dotyczącymi zdrowia
- wspiera wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do poprawy jakości opieki zdrowotnej, badań naukowych, innowacji i kształtowania polityki
- umożliwia UE pełne wykorzystanie potencjału, jaki tkwi w bezpiecznym i zabezpieczonym udostępnianiu, wykorzystywaniu i ponownym wykorzystywaniu danych dotyczących zdrowia.





# European Health Data Space



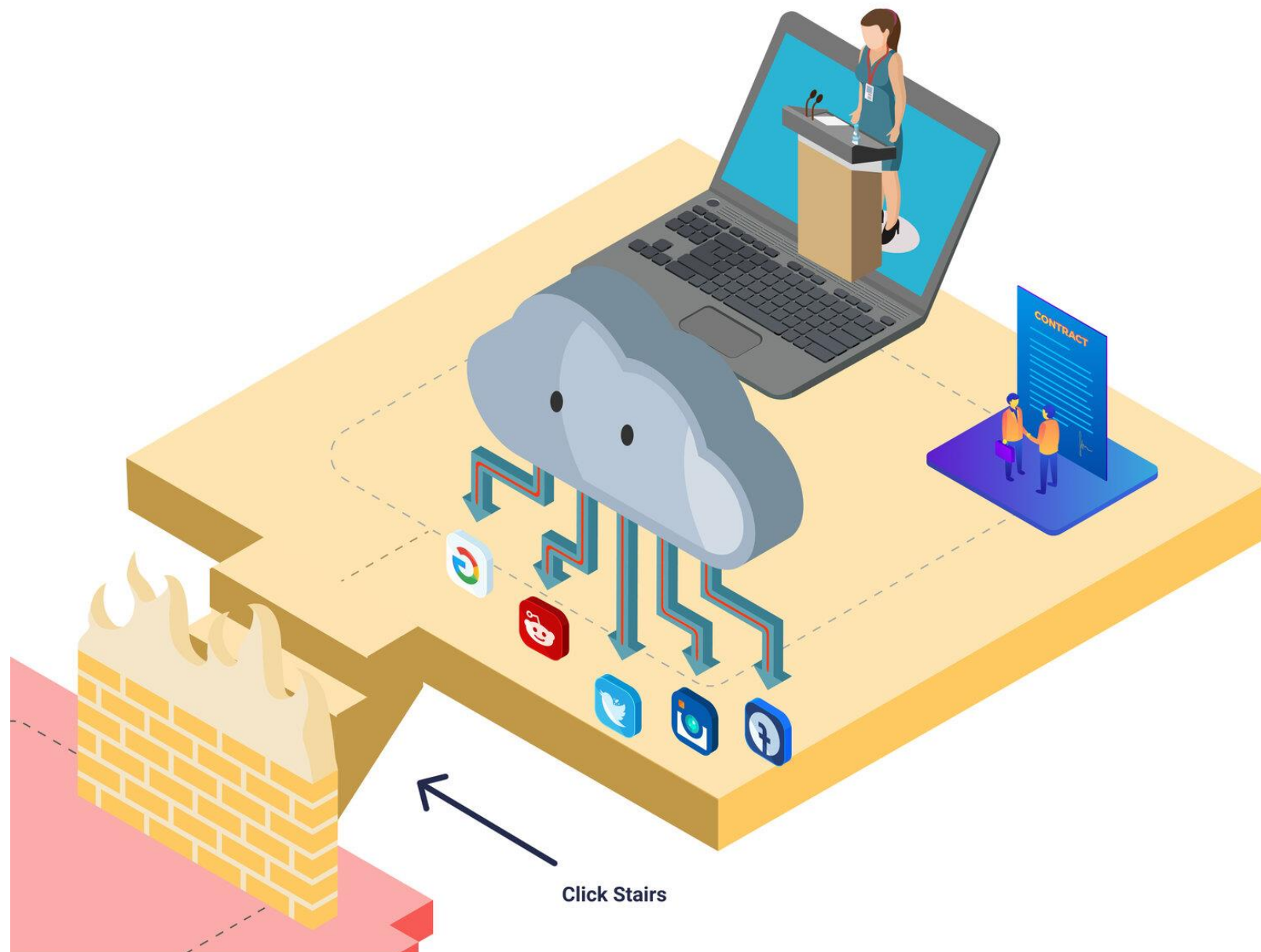
why donate

how it works

impact

privacy

join us



STAGE 1 

## Safely and Securely Give Your Data to CDH

- \_ **Securely log into your social media accounts** from the CDH Data Donation Survey
- \_ **Download and share Google Data** to CDH staff
- \_ Your **online data is only being shared for 60 days**, after which CDH no longer has access
- \_ You can choose to either authorize CDH to have access to your Electronic Medical Data or share your medical information via a survey
- \_ **You can opt out of sharing at any point in time!**

# Dane medyczne w Australii

## 22.65M Total My Health Records

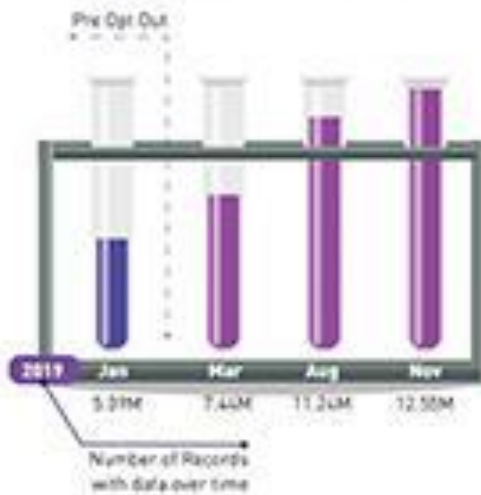
When you have a My Health Record your health information can be viewed securely online from anywhere, at any time - even if you move or travel interstate. You and your healthcare providers can also access your health information from any computer or device that's connected to the internet.

In July 2019, there were 22.52 million records. That's an increase of more than 130,000.

Number of My Health Records Over time



## More than 12.5M records now have data in them



## Records by state



## What's inside?

## 1.6B Documents uploaded to My Health Record

From medical histories to the latest blood tests, from pathology reports to advanced care plans, more vital health information is now securely stored and available when needed.

More than 679M documents have been uploaded in the last 9 months.

Over **43.6M** Clinical Documents

Documents uploaded by a healthcare provider like hospitals.

Over **91.6M** Medicine Documents

Documents uploaded by healthcare providers like pharmacies and GPs.

Over **1.4B** Medicare Documents

Documents uploaded by government agencies like Human Services and Medicare.

Over **279K** Consumer Documents

Documents uploaded by people.





# Duże zbiory danych w opiece zdrowotnej





Data has a better idea

Liderzy tematu

C24

# DANE MEDYCZNE I BLOCKCHAIN



MARCIN WENUS  
COMPARIC.PL



WOJCIECH SIEROCKI  
CEO DATA LAKE



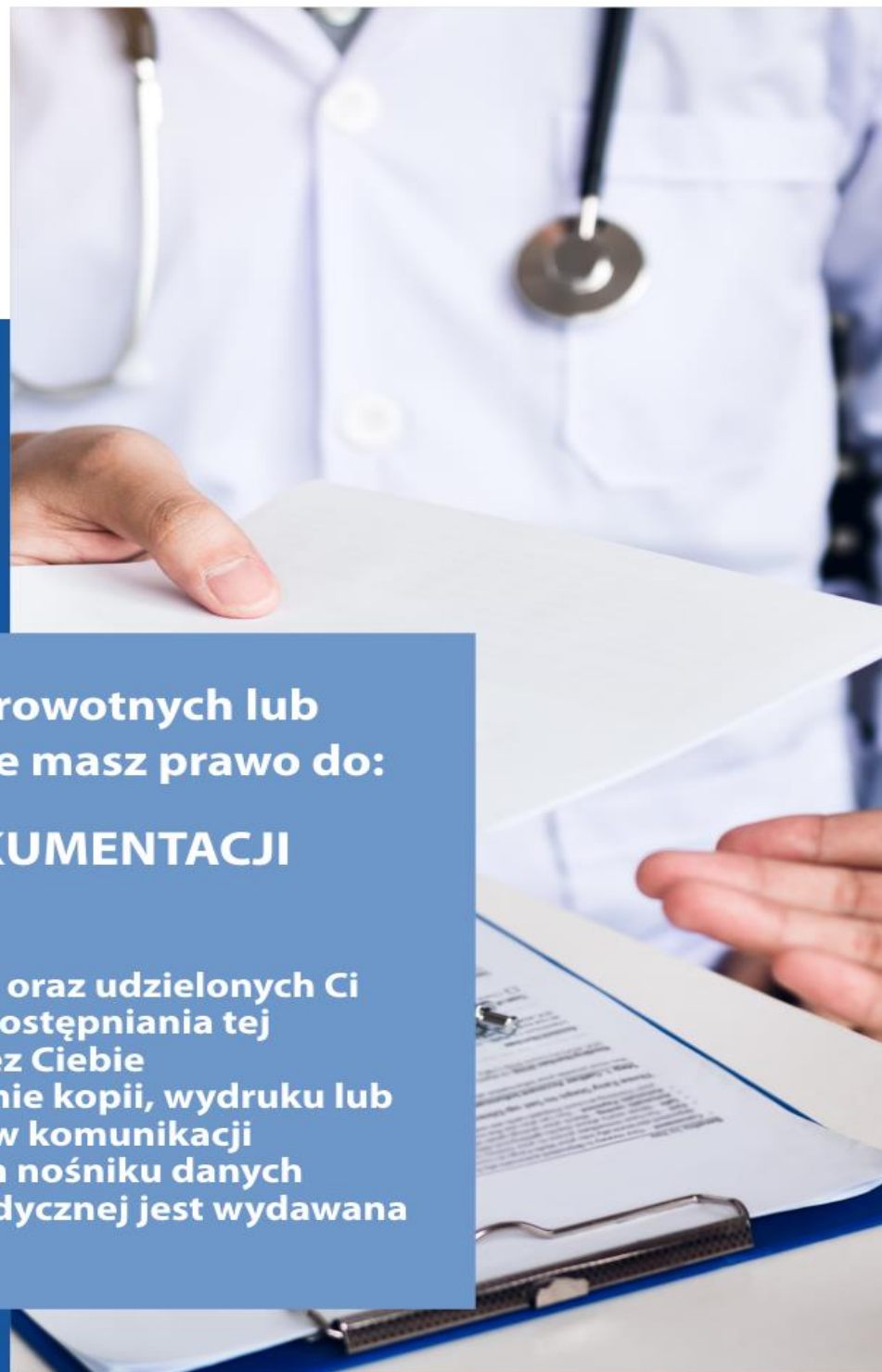
LIGIA KORNOWSKA  
PREZES FUNDACJI PODARUJ DANE

# Prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej



**Rzecznik Praw Pacjenta**

Rzecznikiem Polskich Seniorów 2020



**Korzystając ze świadczeń zdrowotnych lub zwracając się o ich udzielenie masz prawo do:**



## **DOSTĘPU DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ**

- dotyczącej Twojego stanu zdrowia oraz udzielonych Ci świadczeń zdrowotnych, w tym udostępniania tej dokumentacji również osobie przez Ciebie upoważnionej – do wglądu, w formie kopii, wydruku lub odpisu, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, na informatycznym nośniku danych (pierwsza kopia dokumentacji medycznej jest wydawana nieodpłatnie)

# JAK MOŻESZ ZOSTAĆ HONOROWYM KRWIODAWCĄ?



masz ukończone  
18 lat



ważysz nie mniej  
niż 50 kg



w ciągu ostatnich 6 m-cy  
nie wykonano u ciebie  
zabiegów chirurgicznych,  
tatauaży, akupunktury,  
piercingu



nie przyjmujesz  
aktualnie żadnych  
leków



cieszysz się ogólnym,  
dobrym stanem  
zdrowia

Zgłoś się do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie,  
najbliższego Oddziału Terenowego lub weź udział w akcji terenowej i uratuj komuś życie!

Więcej informacji na [www.rckik.lublin.pl](http://www.rckik.lublin.pl)  
lub na naszym FB

# Krwiodawstwo i krwiolecznictwo w liczbach

## rok 2013

2,8 mln dawców zewidencjonowanych w rejestrze krajowym



624,1 tys.  
osób które oddały  
krew



461,6 tys. pacjentów,  
którym przetoczono  
krew lub jej składniki



1 231 tys. pełnych  
pobrań krwi



893,4 tys. transfuzji



2,5 mln wytworzonych  
jednostek krwi i jej  
składników



185 tys. zutilizowanych  
jednostek krwi i jej  
składników w centrach  
krwiodawstwa



1,6 mln jednostek krwi  
i jej składników  
wydanych do leczenia



85% kandydatów  
na dawców  
zostało zakwalifikowanych  
do oddania krwi

nik.gov.pl

# Dawstwo organów

## Organ Donation in the US

**90%**

of adults say they support organ donation.

**Only 50%**

of adults are actually registered as organ donors.

**17 people die**

every day while waiting for an organ transplant.

Organs from a single donor can help or save as many as

**50 people.**

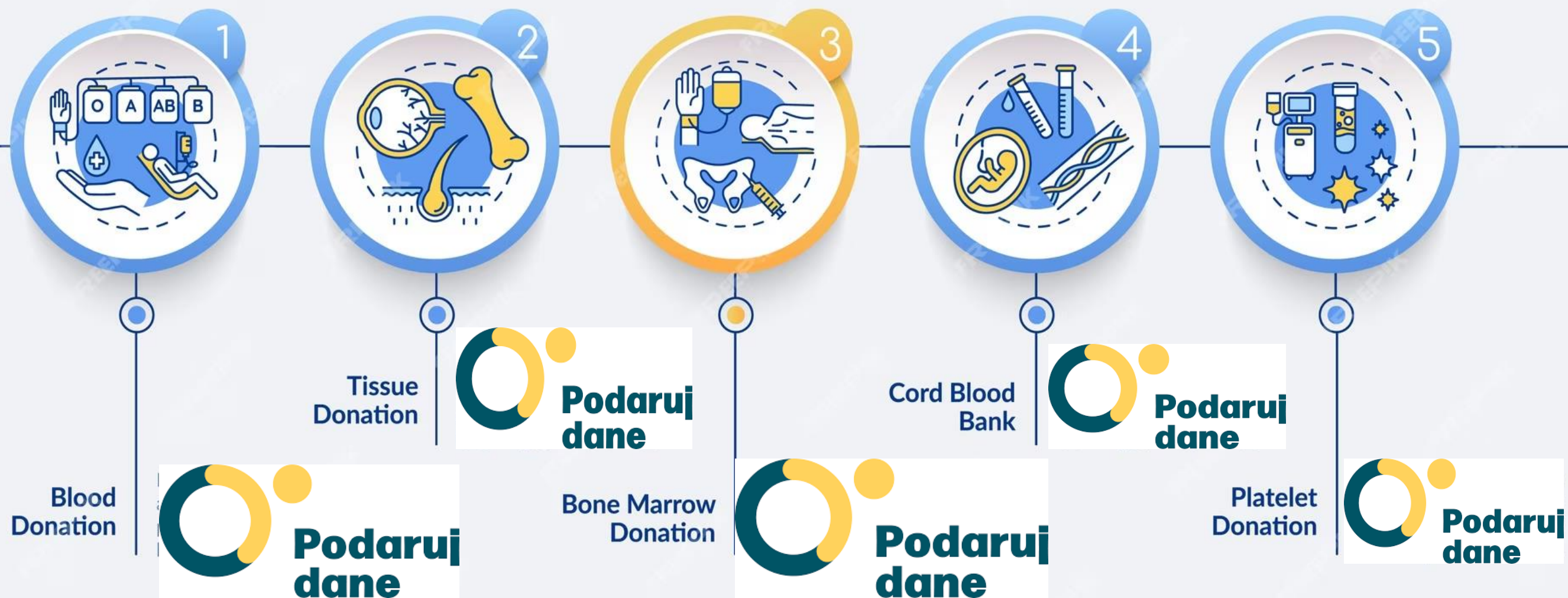
**~165 million people** have become registered organ donors as of 2019.



**Penn Medicine**  
Chester County Hospital



# Dawstwo medyczne





# Dzielenie się danymi na rzecz opieki nad pacjentami



**MORNING HEALTH TALKS**

 **eit Health**  Co-funded by the European Union

**ACCESS TO DATA  
SHARING IS CARING - DATA  
SHARING INITIATIVES IN  
HEALTHCARE**

 **LITHUANIAN UNIVERSITY  
OF HEALTH SCIENCES**  **KAUNO  
KLINIKOS**  **ktu**  **ilpa**

# Etyczne dawstwo danych

“Dawstwo danych, określone w przepisach Parlamentu Europejskiego, opiera się na dobrowolności pacjenta, który ma prawo udostępnić swoje dane dla celów badawczych organizacjom, które je anonimizują oraz wykorzystują w sposób, który nie może być szkodliwy dla pacjenta”  
–Naczelna Izba Lekarska

Philosophical Studies Series

Jenny Krutzinna  
Luciano Floridi *Editors*

## The Ethics of Medical Data Donation

 Springer Open

# Partnerzy programu podaruj dane



[Donate Your Data Foundation Manifesto](#)



## CONSENT-TO-EARN MEDICAL DATA DONATION



Funded by  
the European Union



Republic  
of Poland



European  
Funds  
Eastern Poland



mojeID



## Dzięki mojeID pacjenci mogą wspierać rozwój medycyny wspólnie z Fundacją Podaruj Dane

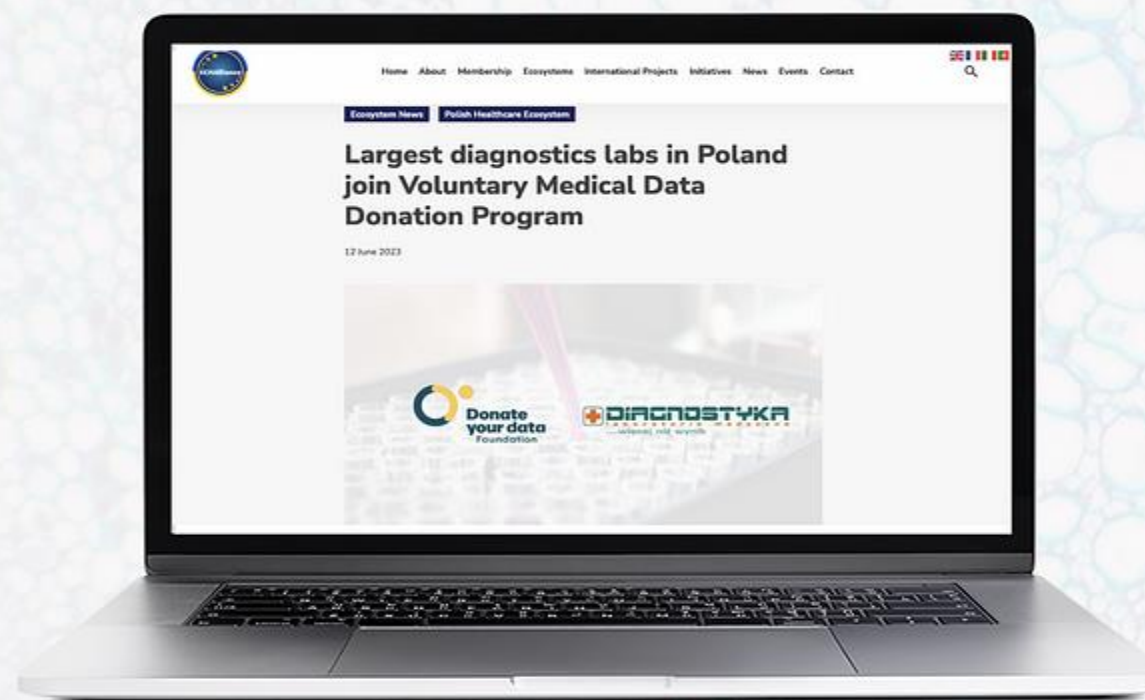
### Jak działa mojeID?

Z usługą mojeID Twoi klienci potwierdzą swoją tożsamość i zezwolą na przekazanie niezbędnych danych. Wykorzystując bankowość elektroniczną, uzyskają zdalny dostęp do usług online, które im zaoferujesz. Dla Twoich klientów korzystanie z mojeID jest bezpłatne.

<https://www.mojeid.pl/#>

# Dawstwo danych: partnerstwo - przykład

Medical Data Donation to reach tens of millions of new patients thanks to Diagnostyka partnership with the Donate Your Data Foundation!



# Dawstwo danych: poparcie pacjentów

Projekt dawstwa danych został entuzjastycznie przyjęty przez środowiska pacjenckie. Przedstawiciele organizacji pacjenckich widzą w dawstwie danych szansę na poprawę jakości leczenia między innymi pacjentów cierpiących na choroby onkologiczne.

<https://www.rynekzdrowia.pl/E-zdrowie/Etyczny-i-demokratyczny-dostep-do-danych-medycznych-dla-celow-badawczych,243255,7.html>



<https://podarujdane.pl/>

Richter et al. *BMC Medical Ethics* (2021) 22:164  
<https://doi.org/10.1186/s12910-021-00728-x>

BMC Medical Ethics

RESEARCH

Open Access

## Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation

Gesine Richter<sup>1\*</sup>, Christoph Borzikowsky<sup>2</sup>, Bimba Franziska Hoyer<sup>3</sup>, Matthias Laudes<sup>4</sup> and Michael Krawczak<sup>2</sup>

### Abstract

**Background:** The SARS-CoV-2 pandemic has highlighted once more the great need for comprehensive access to, and uncomplicated use of, pre-existing patient data for medical research. Enabling secondary research-use of patient-data is a prerequisite for the efficient and sustainable promotion of translation and personalisation in medicine, and for the advancement of public-health. However, balancing the legitimate interests of scientists in broad and unrestricted data-access and the demand for individual autonomy, privacy and social justice is a great challenge for patient-based medical research.

**Methods:** We therefore conducted two questionnaire-based surveys among North-German outpatients (n = 650) to determine their attitude towards data-donation for medical research, implemented as an opt-out-process.

**Results:** We observed a high level of acceptance (75.0%), the most powerful predictor of a positive attitude towards data-donation was the conviction that every citizen has a duty to contribute to the improvement of medical research (> 80% of participants approving data-donation). Interestingly, patients distinguished sharply between research inside and outside the EU, despite a general awareness that universities and public research institutions cooperate with commercial companies, willingness to allow use of donated data by the latter was very low (7.1% to 29.1%, depending upon location of company). The most popular measures among interviewees to counteract reservations against commercial data-use were regulation by law (61.4%), stipulating in the process that data are not sold or resold (84.6%). A majority requested control of both the use (46.8%) and the protection (41.5%) of the data by independent bodies.

**Conclusions:** In conclusion, data-donation for medical research, implemented as a combination of legal entitlement and easy-to-exercise-right to opt-out, was found to be widely supported by German patients and therefore warrants further consideration for a transposition into national law.

**Keywords:** Data donation, Patient consent, Medical research, Secondary data use, Precision medicine, Public health

### Background

Personal medical data are generated and stored in a variety of contexts, from clinical routine and medical research, via government agencies and insurance companies, to health apps and social media. The secondary use

of such pre-existing data can greatly improve the quality, fairness and efficiency of both clinical care and medical research. However, the current legal-ethical framework of the processing of personal data is more prohibitive than supportive in this regard in many countries, including several EU member states.

Undoubtedly, the ever-increasing efficiency of digital technologies bears great potential for abridging the way from primary data generation to secondary data use, but it also brings with it the responsibility to adapt these processes to an increasing demand for patient autonomy and

\*Correspondence: [gesine.richter@iem.uni-kiel.de](mailto:gesine.richter@iem.uni-kiel.de)

<sup>1</sup> Institute of Experimental Medicine, Division of Biomedical Ethics, Kiel University, University Hospital Schleswig-Holstein, Niemannsweg 11, Haus 1, 24105 Kiel, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

# Polish Patients want to Donate Their Data

More than 90% of Polish patients donate their data if asked during the registration process in medical entity, 2023

**Up to  
95%**

**77%**

77% of Poles believe that every person should be able to decide how their medical data is processed - IPSOS, 2022, sample of 1,000 people



# International Patients Want to Donate Their Data

79% of Germans would like to donate their medical data for scientific or R&D purposes, and 73% agree to long-term use of their data - 2019

**79%**

**0,5mln**

Robert Koch Institut application, "corona data donation app", that was created for sharing patients data from wearables, collected **more than 0,5mln donors over 2 years**

94% of Americans agree to share their medical data - 2014

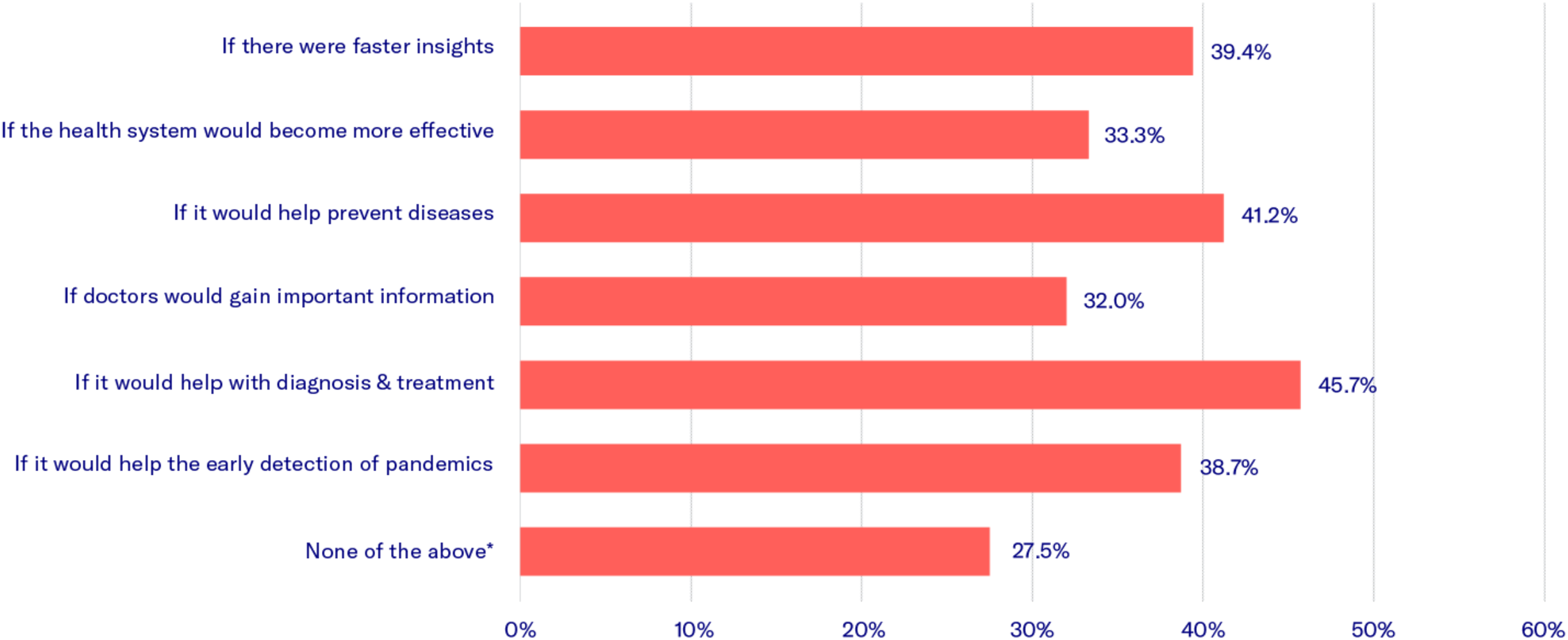
**94%**

# Dawstwo danych medycznych: walka z rakiem



# Dlaczego zgadzasz się na udostępnianie swoich danych medycznych ?

## What would convince you to share your medical data digitally with doctors and research institutions?



Stat. error: 2.5% | Sample size: 5,002 | Survey period: April 20-21, 2020 | Status: April 21, 2020 - 4:41 p.m.  
\*Excludes other answers | Source: [www.data4life.care](http://www.data4life.care)



Regulation 2022/868 of the European Parliament and Council (UE) of 30 May 2022

- **Data donation as a pillar of the new EU data exchange order**



**Medical data donation** is a regulated, supported idea of **patients giving their consent** to the use of their medical data for noble research and development purposes.



**We use the principles proposed in DGA&EHDS** when it comes to sharing data and assessing aim of sharing data, as well as security requirements for storing data

Data donation public education campaigns will **educate patients** about why sharing data is crucial for scientific development and medical progress.

Data donation is the first step in securing **social acceptance for re-use of data.**

# What do we need to create a medical data donation program?

**National altruistic data organizations.**

In Poland - "Fundacja Podaruj Dane"

**An IT company that will help with consent collection, data collection and anonymization + ensure network effect.**

Data Lake

**A transparent IT system for collecting consents & controlling processes on data.**

Consent Application

As the Data Donation Consortium, we are building a system to make **medical data available for research and development in an ethical and legal manner - globally. We believe Europe should be the leaders in creating a global medical data donation system, and by leveraging the first-mover advantage will be able to determine the principles and rules of such a system.**

**Donate Your Data Foundation** is an entity that promotes the idea of honorable data donation.

As a data controller **Donate Your Data Foundation takes full responsibility for the process of obtaining and anonymizing medical data**, as well as handling the deposition of patient consents. Full transparency and ensuring the possibility of control for each participant in the system is the basis of the Foundation's activities.

**The Foundation operates on a not-for-profit model.**

**The donor receives benefits for participating in the data donation system.**

**The Foundation** is independent of governments and corporations, and is influenced by, among others, the patient organizations that make it up.

**The Foundation has the financial resources** needed to implement data donation campaigns and start data flows.



# Consent App. Blockchain.

Full control over data flow.

## Blockchain provides all participants of the system:

- the ability to control information about granted/withdrawn consents
  - the ability to view information about the data flow
  - information about any data processing (anonymisation)
- guarantee of a permanent, tamper-proof carrier of information about everything happening to the data

The use of this technology guarantees transparency and accountability of data processing - thus **fulfilling the fundamental requirements of GDPR.**

# The Benefits of a Pan-European Data Donation Programme

## Benefits for Patients

Rewarding patients for giving consent to transfer medical data for R&D purposes.

Access to breakthrough therapies & medical procedures due to scientific R&D.

Fulfilling the emotional need to help others and altruism.

Better realisation of patient rights through participation in a system of data ownership.

## Benefits for Medical Entities

Recuperation of some costs of producing, securing and sharing patient medical data.

Image and public relations benefits, better patient satisfaction and sentiment.

## Benefits for Researchers

Efficient, transparent and ethical access to medical data, access to data from various sources previously closed to data recipients.

Data acquisition accountability and the ability to update data.

Minimization of legal risks and liability associated with medical data.

Ability to implement products and services that use medical data or design solutions based on medical data.

## Benefits for the EU

Increased innovation in medical science & research

Improved healthcare services & outcomes

Propagation of EU data values & principles



## Additional slide - Polish law

Data donation is a **fully legal process**. The transfer of medical data is preceded by obtaining consent from the patient. On the basis of such consent, the medical entity is obliged to transfer data to an authorized natural or legal person.


- [Legal opinion - the idea of data donation is legal in Poland \(Polish\)](#)
- [Law of November 6, 2008 on Patients' Rights and Patients' Ombudsman, Article 26\(1\). \(Polish\)](#)
- [Patient Ombudsman. Legal clarification on the release and storage of medical records. \(Polish\)](#)
- [GDPR, Article 9\(1\)\(1\) - the idea of data donation is in line with the provisions of the GDPR \(English\)](#)
- [Regulation 2022/868 of the European Parliament and Council \(UE\) of 30 May 2022 \(English\)](#)

## Achieved so far:

Consent App with blockchain technology and ID verification in use



Potential reach up to 25 mln patients through cooperation with the biggest medical entities



First data sharing with an AI company completed



Assessment of oncological patients based on RWD – ongoing project

## Dane medyczne podarować powinieneś





LINKEDIN: JAROSŁAW J. FEDOROWSKI

<https://www.linkedin.com/in/jaroslaw-j-fedorowski-174b6ba8/>

Polska Federacja Szpitali: [www.pfsz.org](http://www.pfsz.org)

Fundacja Podaruj Dane: [www.podarujdane.pl](http://www.podarujdane.pl)