



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Návrh nařízení EP a Rady o Evropském prostoru pro zdravotní data

Mgr. Eliška Kačerová



Kontext

Evropská strategie pro data 2020 nastínila záměr Komise vytvořit společné interoperabilní datové prostory v klíčových odvětví

→ oblast veřejného zdraví jako první

- Pandemie poukázala na význam digitálních služeb a vyvolala významné zrychlení v zavádění digitálních nástrojů ve zdravotnictví (např. digitální covid certifikát EU)
- Současné odvětví zdravotnictví v EU je v bohaté na data, která poskytují zdravotnickým službám a výzkumným pracovníkům potenciálně cenné poznatky.

→ 3. května 2022 Evropská komise zveřejnila **návrh nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (European Health Data Space = EHDS)**



Záměrem nařízení je:

- **ustanovit jednotný prostor pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu elektronických zdravotních dat v EU a zároveň k nim také usnadnit přístup.**
- **umožnit pacientům přístup ke svým zdravotním údajům a získat nad nimi kontrolu**
 - pacient bude mít rychlý a bezpečný přístup ke svým datům
 - možnost pro pacienta udělit souhlas či naopak zákaz využití jeho dat pro poskytnutí zdravotní péče (ze strany zdravotnických pracovníků a lékárníků)
 - možnost pro pacienta doplňovat data do svého elektronického zdravotního záznamu
- **nastavit právní rámec a zavést infrastrukturu pro výměnu různých druhů elektronických zdravotních údajů:**
 - primární využití dat - využití za účelem poskytování zdravotní péče
 - sekundární využití dat - využití pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik, regulace, personalizované péče
- **posílit dosavadní model spolupráce a správy v oblasti zdravotních dat na úrovni ČS i EU**



Kapitola I - rozsah a oblast působnosti nařízení, uvádí definice používané v celém nařízení a vysvětluje jeho vztah k ostatním nástrojům EU

Kapitola II – primární využití dat

Pacienti budou mít přístup ke svým el. zdravotním datům prostřednictvím **přístupových míst** zřízených ČS, budou je mít možnost kontrolovat a sdílet je s PZP **podle svého výběru**

Přeshraniční digitální infrastruktura **MyHealth@EU** bude pro ČS povinná, propojí ČS a umožní pacientům sdílet jejich zdravotní data po EU (v ČR jsou v provozu skrze již funkční NCPeH dvě přeshraniční služby -patientský souhrn a eRecept)

ČS budou povinny zpřístupnit **vybrané kategorie údajů ve společném evropském formátu** pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, ČS zřídí či určí orgán pro digitální zdraví

Zdravotničtí pracovníci budou mít **přístup** k el. zdravotním záznamům (EHR) ošetřovaných pacientů a budou **aktualizovat** el. zdravotní údaje svých pacientů

Převod zdravotních údajů nashromážděných před zavedením EHDS do elektronické podoby bude pro ČS **dobrovolné**

Pro výměnu dat mezi PZP budou zavedeny povinné požadavky na **interoperabilitu, bezpečnost, zabezpečení a ochranu soukromí**, navrhuje se systém **samocertifikace** pro EHR systémy



Kapitola IV – sekundární využití dat

Kapitola V - IX – další opatření, evropská správa a koordinace, vstup v platnost

Založení nové a decentralizované infrastruktury EU **HealthData@EU** propojující subjekty pro přístup ke zdravotnickým údajům (**Health Data Access Body**) všech ČS

HDAB **uděluje povolení** pro přístup ke zdravotním údajům a stanoví, jak mohou být údaje použity a k jakému účelu

K datům bude možné přistupovat a zpracovávat jen **v uzavřeném bezpečném prostředí s jasnými standardy kybernetické bezpečnosti**

K dispozici budou údaje pouze **v anonymizované nebo v pseudonymizované podobě** a bude zakázáno pokoušet se o opětovnou identifikaci subjektů dat.

Zajištění **transparentnosti** – povinnost zveřejňování informací o žádostech o přístup k údajům, o výsledcích a všech významných zjištěních, která mají význam pro zdraví jednotlivců

Všechny ČS se budou muset zapojit do infrastruktury EU pro sekundární použití (HealthData@EU) za účelem **umožnění bezpečného přeshraničního sdílení dat**



Kapitola V - návrh dalších opatření na podporu budování kapacit členských států, která by doprovázela rozvoj EHDS (např. výměna informací o digitálních veřejných službách, financování atd.)

Kapitola VI a VII – správa EHDS

- síť eHealth založená směrnicí 2011/24 na dobrovolné bázi
- EHDS navrhuje zrušit síť eHealth a založit Radu pro EHDS (EHDS Board)

Kapitola VIII – sankce, hodnocení a přezkum po pěti letech

Kapitola IX – vstup v platnost, podle návrhu EK (avšak stále v jednání):

- se použije nařízení o EHDS rok od vstupu v platnost
- patientské souhrny, e-recept a e-dispenzace: od jednoho roku po datu použitelnosti
- lékařské snímky a zprávy o snímcích, laboratorní výsledky, propouštěcí zprávy: od tří let po datu použitelnosti
- Kapitola III se použije na EHR systémy uvedené do provozu od tří let po datu použitelnosti



Projednávání v Radě EU

- **Zahájení vyjednávání na úrovni Pracovní skupiny pro veřejné zdraví v květnu 2022**
- **České předsednictví v Radě EU (07– 12/2022):**
 - dokončení prvního čtení legislativního návrhu
 - kompromisní návrh kapitoly II a III na základě pozic členských států
- **Švédské předsednictví v Radě EU (01– 06/2023):**
 - druhý kompromisní návrh celého nařízení o EHDS
- **Španělské předsednictví v Radě EU(07– 12/2023):**
 - Cíl: obecný přístup a zahájení dialogů s EP a EK

Děkuji za pozornost

Eliska.Kacerova@mzcr.cz

