



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Návrh nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS)

Eliška Kačerová
13. května 2024



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

- *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 bohaté na data, která poskytují zdravotnickým službám a výzkumným pracovníkům potenciálně cenné poznatky.*
- *Dlouhodobá snaha EU podpořit interoperabilitu*

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



Záměrem nařízení je:

- vytvořit jednotný prostor pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu elektronických zdravotních dat v EU a zároveň je zpřístupnit poskytovatelům a hlavně pacientům
- zavést společná pravidla, standardy, normy a infrastrukturu pro výměnu různých druhů elektronických zdravotních údajů:
 - primární využití dat - zpracování osobních údajů pro účely poskytování zdravotních služeb - **MyHealth@EU**
 - sekundární využití dat – využití údajů pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik, regulace, personalizované péče - **HealthData@EU**
- posílit dosavadní model spolupráce a správy v oblasti zdravotních dat na úrovni ČS i EU → jednotný řídicí rámec



PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ

„V případě, že jsou údaje pro účely poskytování zdravotní péče zpracovávány v elektronické podobě, poskytovatelé zdravotní péče zaregistrují příslušné osobní zdravotní údaje v elektronické podobě v systému EHR.“

→ Jaké údaje?

- a) patientský souhrn*
- b) e-recepty*
- c) e-dispense*
- d) lékařské snímky a související obrazové zprávy;*
- e) laboratorní výsledky a související laboratorní zprávy*
- f) propouštěcí zprávy z nemocnice*

→ Kdo?

Všichni poskytovatelé zdravotních služeb – povinnost data registrovat + právo k nim mít přístup (skrze služby oprávněného přístupu zdravotnických pracovníků)



→ Jak?

Prostřednictvím **evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů (EEHRxF) a EHR systémů**

- „**EHR systém**“ = informační systém určený pro ukládání, zprostředkování, vkládání, předávání, konverzi, úpravu nebo prohlížení elektronických zdravotních údajů, které patří do prioritních kategorií údajů (NIS, KIS, LIS,...)
- EEHRxF = technické specifikace/standardy, které umožní bezpečný a interoperabilní přístup a výměnu elektronických zdravotních údajům v členských státech i EU
- **N-EHDS stanovuje primárně povinnosti pro výrobce/dodavatele EHR systémů**
 - Obecné požadavky, na (kyber)bezpečnost, interoperabilitu, přístupnost,...
- Poskytovatelé budou povinni pro vedení EHR používat pouze systémy, které budou splňovat požadavky dle N-EHDS
 - Potvrzení o shodě s požadavky (certifikace)



- 1. Právo na přístup pacienta k údajům o svém zdravotním stavu vedeným v elektronické podobě**
- 2. Možnost práva na vkládání informací do jejich systémů EHR**
- 3. Právo na opravu**
- 4. Právo na přenositelnost údajů**
- 5. Právo omezit přístup zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům (ČS mohou udělit výjimky)**
- 6. Právo získat informace o jakémkoli přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům v souvislosti se zdravotní péčí**
- 7. Právo vznést námitku proti přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům**
- 5. Zřízení služby pro přístup k elektronickým zdravotním údajům**



Praxe – kdo bude mít přístup ke zdravotním datům?

Zdravotní data uvidí pouze 3 skupiny lidí. To je automaticky dané a není potřeba výslovný souhlas pacienta (tak jak to funguje i dnes v ČR), nicméně pacient se může rozhodnout s tím nesouhlasit (viz práva pacientů).

- 1. Poskytovatelé, kteří mají v péči pacienta:** Zdravotní data uvidí primárně PZP, který data registruje. Jiný poskytovatel, který má stejného pacienta v péči, bude mít přístup k výše zmíněným primárním kategoriím dat.
- 2. Poskytovatelé, kterým se pacient rozhodne svá data předat:** EHDS zavádí právo pacienta na přenositelnost údajů. Pacient tedy bude moci zpřístupnit svá data PZP dle svého výběru nebo požádat svého PZP o předání dat jinému PZP (a to i z jiného státu) a ten to musí umožnit. Takhle můžou být sdílena data, když je pacient bude chtít např. konzultovat s jiným lékařem.
- 3. Pacient:** Přístup pacienta bude umožněn skrze patientský portál(y) nebo mobilní aplikace, záleží na ČR, jak si to nastaví.



SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ

→ **Jaké údaje a pro co?**

Definované kategorie zdravotních dat a pouze pro povolené účely zpracování

→ **Kdo?**

Držitel zdravotních dat je fyzická nebo právnická osoba:

- *kteřá vyvíjí produkty a služby určené pro oblast zdravotní péče,*
- *provádějící výzkum v oblasti zdravotnictví nebo péče,*
- *subjekt nebo orgán z oblasti zdravotní péče nebo péče,*
- *instituce, orgán, úřad nebo agentura Unie, které mají právo nebo povinnost zpracovávat osobní elektronické zdravotní údaje.*

- *nezahrnují se mikropodniky (zaměstnávající méně než 10 osob a jehož roční obrát a/nebo roční bilanční suma nepřesahuje 2 miliony EUR)*

→ **Povinnost držitelů dat?**

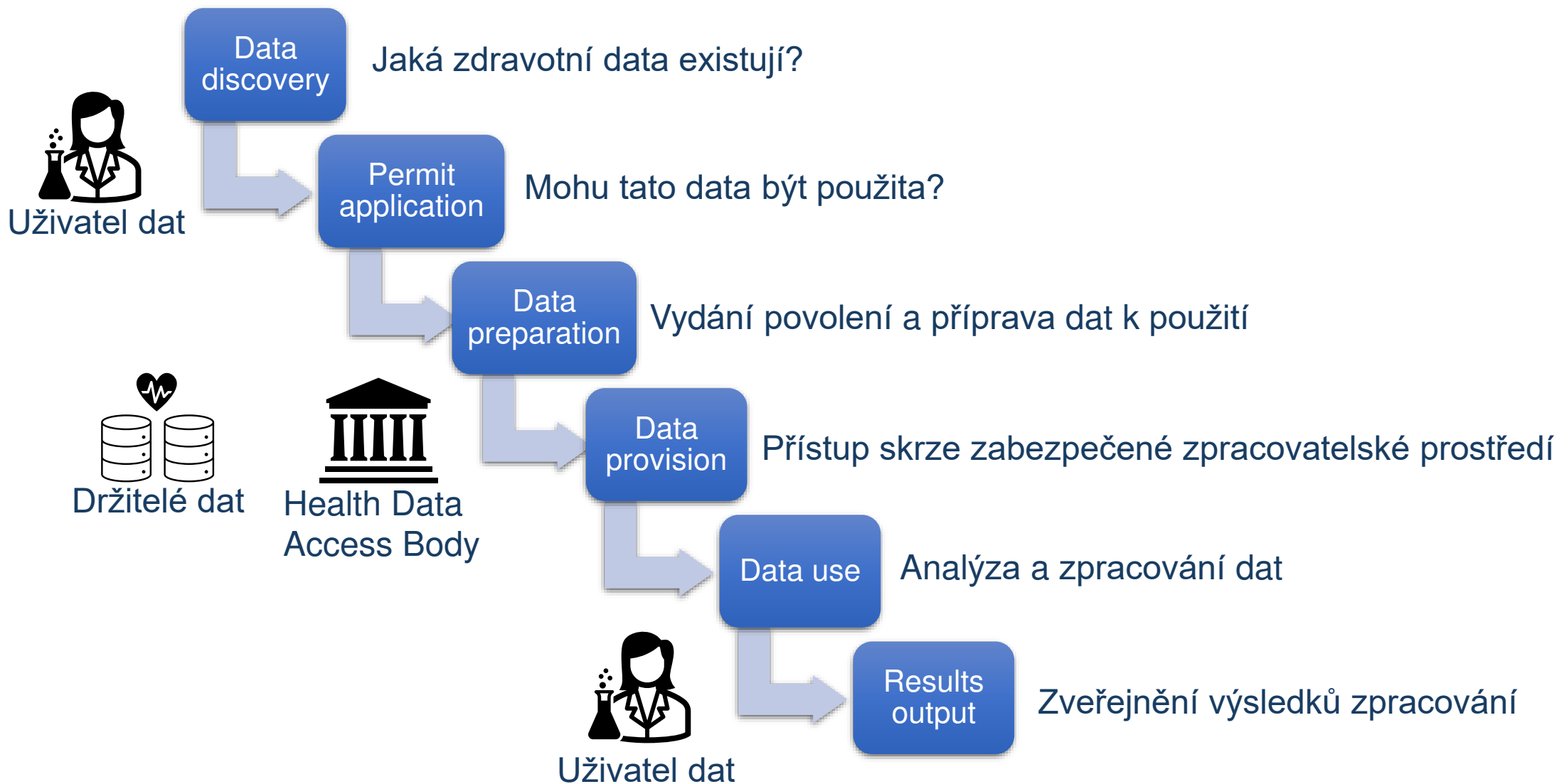
- *sdělit HDAB obecný popis souboru údajů, který má v držení, a ročně aktualizovat*
- *zpřístupnit elektronická data HDAB na základě vyhovění žádosti v přiměřené lhůtě do 3 měsíců (určí HDAB)*

→ **Jak?**

Prostřednictvím zabezpečeného zpracovatelského prostředí pod dozorem HDAB v anonymizované (pseudonymizované) formě. Za data budou účtované poplatky, velký důraz na ochranu práv duševního vlastnictví.



Proces sekundárního využití





Projednávání v Radě EU

- **Zahájení vyjednávání na úrovni Pracovní skupiny pro veřejné zdraví v květnu 2022**
- **České předsednictví v Radě EU (07– 12/2022):**
 - 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):**
 - mandát k zahájení trialogů s Evropským parlamentem
- **Belgické předsednictví v Radě EU(01– 06/2024):**
 - Dokončení trialogů a hlasování o přijetí finálního kompromisu ze strany Rady EU a Evropského parlamentu



Implementační lhůta

- **Po schválení EP a Radou EU následuje právní a lingvistická korektura.**
- **Nařízení začíná platit 20. den od jeho vydání v Úředním věstníku EU.**
- **Nařízení vchází v účinnost 2 roky od jeho vstupu v platnost s řadou výjimek:**
 - 5 let pro primární kategorie elektronických zdravotních dat: patientský souhrn, e-recept, e-dispenzace
 - 7 let pro primární kategorie elektronických zdravotních dat: lékařské snímky a související obrazové zprávy, laboratorní výsledky a související laboratorní zprávy, propouštěcí zprávy
 - 7 let pro Kapitulu III (EHR systémy)
 - 5-7-10 let pro Kapitulu IV (sekundární využití)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

Eliska.Kacerova@mzcr.cz

13. května 2024