



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Návrh nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS)

Eliška Kačerová
11. prosince 2023



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**
- **nastavit právní rámec a zavést infrastrukturu pro výměnu různých druhů elektronických zdravotních údajů:**
 - **primární využití dat** - zpracování osobních údajů pro účely poskytování zdravotních služeb
 - **sekundární využití dat** – využití údajů pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik, regulace, personalizované péče
- **posílit dosavadní model spolupráce a správy v oblasti zdravotních dat na úrovni ČS i EU**

1

Primární využití elektronických zdravotních dat vycházejícího z N-EHDS





„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 služeb oprávněného přístupu zdravotnických pracovníků)



→ Jak?

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

- EEHRxF = technické specifikace/standardy, které umožní bezpečný a interoperabilní přístup a výměnu elektronických zdravotních údajů v členských státech i EU
- „**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,...)
- 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**
 - právo na přístup prostřednictvím služeb elektronického přístupu ke zdravotním údajům, které mají být na základě N-EHDS vytvořeny (např. portál pro pacienty)
 - flexibilita pro ČS omezit rozsah těchto práv (na základě bezpečnosti a etiky)

- 2. Právo na vkládání informací do jejich systémů EHR**
 - ČS má možnost udělit pacientům nebo jejich zástupcům právo vkládat údaje do vlastních elektronických zdravotních záznamů prostřednictvím on-line služeb nebo aplikací propojených s těmito službami
 - údaje od pacientů jasně rozlišitelné

- 3. Právo na opravu**
 - právo mít možnost snadno a online požádat správce údajů o opravu svých zdravotních údajů vedených v elektronické podobě (rozšíření GDPR)

- 4. Právo na přenositelnost údajů**
 - právo umožnit přístup poskytovateli zdravotní péče, sociálně administrativních nebo úhradových služeb dle svého výběru ke svým zdravotním údajům z prioritních kategorií nebo požádat o jejich předání jinému poskytovateli
 - neprodleně, bezplatně a bez překážek ze strany předávajícího poskytovatele nebo výrobců systémů používaných tímto poskytovatelem
 - a to i poskytovatelům z jiného ČS v jednotném formátu prostřednictvím infrastruktury MyHealth@EU, pokud o to pacient zažádá



- 5. Právo omezit přístup zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům**
 - poskytovatel zdravotní péče nebo zdravotník nebude informován o obsahu dat bez předchozího souhlasu pacienta, případě bude mít informaci o existenci zneprístupněných zdravotních údajů
 - ČS stanoví konkrétní pravidla a opatření týkající se výše uvedeného práva omezit přístup
 - možnost prolomení pro ochranu životně důležitých zájmů fyzické osoby

- 6. Právo získat informace o jakémkoli přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům v souvislosti se zdravotní péčí**
 - právo získat informace o tom, komu byl umožněn přístup k jejich elektronickým zdravotním údajům v souvislosti s poskytováním zdravotní péče
 - neprodleně a bezplatně prostřednictvím služeb elektronického přístupu ke zdravotním datům

- 7. Právo vznést námitku proti přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům**
 - ČS má možnost udělit pacientům právo vznést námitku proti přístupu k jejich zdravotním údajům prostřednictvím služeb vzdáleného přístupu (portál pacienta)

- 8. Zřízení služby pro přístup k elektronickým zdravotním údajům**
 - povinnost ČS zajistit zřízení jedné nebo více služeb pro přístup k elektronickým zdravotním údajům a pro uplatnění výše uvedených práv



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.

2

Sekundární využití elektronických zdravotních dat vycházejícího z N-EHDS





SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ

→ **Jaké údaje?**

Definované kategorie zdravotních dat

→ **Kdo?**

Držitel zdravotních dat je fyzická nebo právnická osoba:

- *která vyvíjí produkty a služby určené pro oblast zdravotní péče,*
 - *provádějící výzkum v oblasti zdravotnictví nebo péče,*
- nebo*

- *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?**

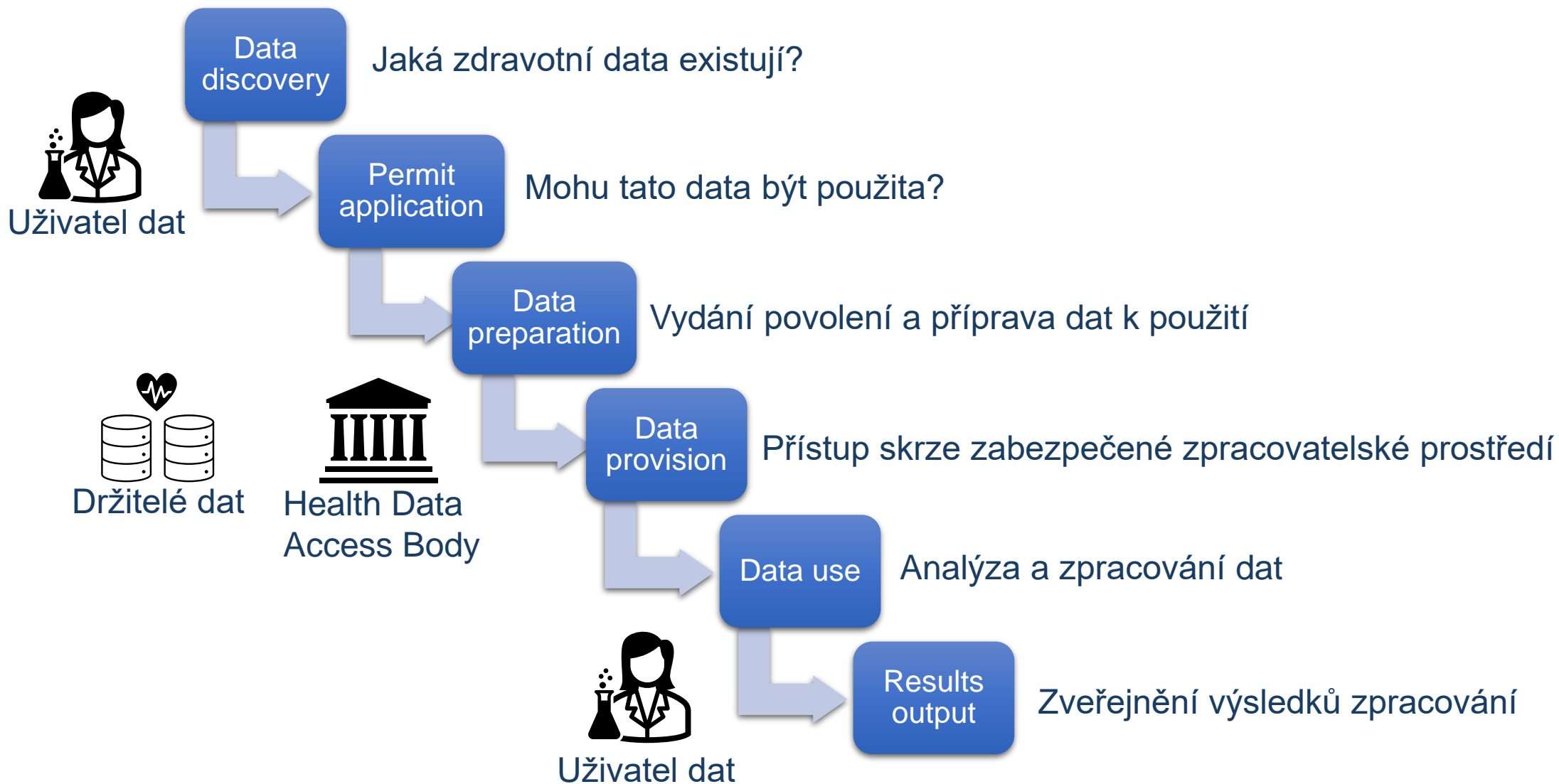
- *zpřístupnit elektronická data HDAB na základě vyhovění žádosti v přiměřené lhůtě do 3 měsíců (určí HDAB)*
- *sdělit HDAB obecný popis souboru údajů, který má v držení, a ročně aktualizovat*

→ **Jak?**

Prostřednictvím zabezpečeného zpracovatelského prostředí pod dozorem HDAB v anonymizované (pseudonymizované) formě.



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):**
 - 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):**
 - Mandát k zahájení trialogů s Evropským parlamentem



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

Eliska.Kacerova@mzcr.cz

11. prosince 2023