

# **Návrh nařízení EU o evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS)**

---

**JUDr. Radek Polícar**

# Evropský prostor pro zdravotní data

Toto nařízení zřizuje Evropský prostor pro zdravotní data

- stanovením **společných pravidel, standardů, infrastruktur a řídicího rámce**
- s cílem **usnadnit přístup k elektronickým zdravotním datům pro účely jejich primárního a sekundárního využití.**

# Evropský prostor pro zdravotní data

primárním využitím elektronických zdravotních dat se rozumí

- zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro poskytování zdravotní péče za účelem posouzení, udržení nebo obnovení zdravotního stavu fyzické osoby, které se tyto údaje týkají, včetně předepisování, výdeje a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož i pro příslušné sociální, správní nebo úhradové služby

# Evropský prostor pro zdravotní data

sekundárním využitím elektronických zdravotních dat se rozumí:

- zpracování elektronických zdravotních dat pro účely:
  - **veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví a zdraví při práci**, jako jsou činnosti na ochranu před závažnými přeshraničními zdravotními hrozbami a dohled nad veřejným zdravím nebo činnosti zajišťující vysokou úroveň kvality a bezpečnosti zdravotní péče, včetně bezpečnosti pacientů, a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků
  - **tvorby politik a regulační činnosti na podporu subjektů veřejného sektoru** nebo orgánů, agentur a institucí EU, včetně regulačních orgánů, v odvětví zdravotnictví nebo sociálních služeb při plnění jejich úkolů vymezených v jejich mandátech

# Evropský prostor pro zdravotní data

- **statistiky**, jako jsou oficiální statistiky na národní, nadnárodní a unijní úrovni týkající se odvětví zdravotnictví nebo sociálních služeb
- **vzdělávací nebo výukové činnosti** v odvětvích zdravotnictví nebo sociálních služeb na úrovni odborného nebo vysokoškolského vzdělávání
- **vědeckého výzkumu** souvisejícího s odvětvími zdravotnictví nebo sociálních služeb
- **vývojové a inovační činnosti**, jako jsou např. činnosti v oblasti vývoje léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, nebo činnosti v oblasti školení, testování a vyhodnocování algoritmů, včetně algoritmů ve zdravotnických prostředcích, systémech UI a digitálních zdravotnických aplikacích
- **poskytování zdravotní péče** na základě elektronických zdravotních údajů jiných fyzických osob

# Evropský prostor pro zdravotní data

- Přístup k elektronickým zdravotním datům a jejich předávání pro primární využití
- Systémy elektronických zdravotních dat a wellness aplikace a posouzení jejich shody
- Sekundární využití elektronických zdravotních dat
- Unijní správa a koordinace

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Základní pravidla**

- Registrace osobních elektronických zdravotních dat
- Prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních dat pro primární využití
- Evropský formát pro výměnu elektronické zdravotnické dokumentace

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Práva pacientů**

- Právo pacienta na přístup k jeho osobním elektronickým zdravotním datům
- Právo pacienta vkládat informace do vlastní elektronické zdravotnické dokumentace
- Právo pacienta na opravu
- Právo pacienta na přenositelnost údajů
- Právo na omezení přístupu a informace o přístupu
- Právo pacienta vznést námitku proti přístupu
- Služby přístupu k elektronickým zdravotním datům pro pacienty a jejich zástupce



# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Práva zdravotnických pracovníků**

- Přístup zdravotnických pracovníků k osobním elektronickým zdravotním datům
- Služby přístupu zdravotnických pracovníků

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Unijní a státní správa primárního využití elektronických zdravotních dat**

- Digitální zdravotnický úřad (Digital health authority)
- Zpráva o činnosti
- Právo podat stížnost u digitálního zdravotnického úřadu
- Vztah k orgánům dozoru nad ochranou osobních údajů

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Přeshraniční infrastruktura pro primární využívání osobních elektronických zdravotních dat**

- MyHealth@EU
- Doplnkové přeshraniční digitální zdravotní služby a infrastruktury

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Systemy elektronických zdravotních dat a wellness aplikace**

- Rozsah působnosti
- Uvedení na trh a do provozu
- Soulad s právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a systémy umělé inteligence
- Pořizování, úhrada a financování systémů elektronických zdravotních dat

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Systemy elektronických zdravotních dat a wellness aplikace**

- Povinnosti hospodářských subjektů
- Posuzování shody
- Dohled nad trhem
- Označování wellness aplikací
- Registrace

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Sekundární využití elektronických zdravotních dat**

- Rozsah působnosti
- Minimální kategorie elektronických dat
- Dovolené účely pro sekundární využití
- Zakázané sekundární využití
- Držitelé dat (Data holders)
- Uživatelé dat (Data users)
- Práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Přístup k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití**

- Žádost o přístup k datům
- Povolení k přístupu k datům (Data permit)
- Žádost o data (Data request)
- Šablony pro podporu přístupu k elektronickým zdravotním datům
- Žádosti o údaje a žádosti o údaje ze třetích zemí
- Přístup k elektronickým zdravotním datům od jediného držitele
- Bezpečné prostředí pro zpracování

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Přeshraniční infrastruktura pro sekundární využití osobních elektronických zdravotních dat**

- HealthData@EU
- Přístup k přeshraničním registrům nebo databázím elektronických zdravotních dat pro sekundární použití



# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Unijní a národní správa sekundárního využití dat**

- Orgány pro přístup ke zdravotním údajům (Health data access bodies)
- Služba přístupu k údajům Unie (Union data access service)
- Poplatky
- Nedodržení požadavků ze strany držitele zdravotních údajů a uživatele zdravotních údajů
- Vztah k nařízení o ochraně osobních údajů

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Kvalita a využitelnost zdravotních dat pro sekundární využití**

- Popis datových sad a katalog datových sad
- Označení kvality a užitečnosti dat
- Katalog datových sad EU
- Minimální specifikace datových sad

# Evropský prostor pro zdravotní data

## **Unijní správa a koordinace**

- Výbor Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS Board)
- Řídící skupiny pro infrastruktury MyHealth@EU a HealthData@EU
- Evropská komise

# Evropský prostor pro zdravotní data

## Účinnost a použití

- 2 roky od účinnosti (2026)
- 5 let od účinnosti (2029) – patientský souhrn, preskripce, dispensace
- 7 let od účinnosti (2031) – zobrazovací metody, laboratorní výsledky, propouštěcí zprávy

# Evropský prostor pro zdravotní data

- dosavadní průběh projednávání
- Komise zveřejnila návrh nařízení: 3.5.2022
- projednávání na pracovních skupinách:
  - FR PRES: 5
  - CZ PRES: 16
  - SE PRES: 11
  - ES PRES: 16
  - BE PRES: 5

# Evropský prostor pro zdravotní data

- očekávaný průběh projednávání
- schválení Evropským parlamentem a Radou: 2.Q 2024
- publikace textu nařízení: 3.Q 2024
- účinnost nařízení (dělená): 3.Q 2026 až 2029
  
- český adaptační zákon – účinný od 3.Q 2026