



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Zdravotní data v EHDS - Přínosy a souvislosti

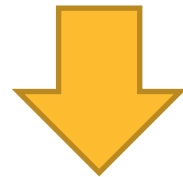
Zdeněk Gütter
NCEZ

Klasifikon 2023

Praha 11.10.2023

Geneze a základní informace o Nařízení o EHDS

- ❖ Evropská strategie pro data má za cíl vytvořit jednotný trh s daty, který posílí celosvětovou konkurenceschopnost Evropy a datovou suverenitu
- ❖ Vyhodnocení zkušeností s dopady Směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (2011/24/EU) a z pandemie COVID-19



Rozhodnutí, že data používaná ve zdravotnictví budou vytvářet první datový prostor v EU.

Plánované společné datové prostory v EU

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

Dle
<http://dataspaces.info/common-european-data-spaces/#page-content>

Co je EHDS?

Evropský prostor pro zdravotní data je ekosystém specifický pro zdraví, který se skládá z pravidel, společných standardů a postupů, infrastruktury a rámec řízení, jehož cílem je:

- a) posílení postavení jednotlivců prostřednictvím digitálního přístupu a kontroly nad elektronickými osobními zdravotními údaji a podpora jejich volného pohybu;
- b) podpora jednotného trhu pro systémy elektronických zdravotních záznamů (EHR), zdravotnické prostředky a rizikové systémy umělé inteligence
- c) zajištění konzistentního, důvěryhodného a efektivního nastavení pro používání zdravotních údajů pro výzkum, inovace, tvorba politik a regulační činnosti.

Co je Nařízení o EHDS?

3. května 2022 byl zveřejněn Evropskou komisí návrh právního předpisu „Nařízení EP a Rady o Evropském prostoru pro zdravotní data“ (N-EHDS).

Nařízení má vazbu na Nař. GDPR, DGA, MDR, IVDR, DA, AIA, S-NIS2 o bezpečnosti sítí a informací, Nař. o kyber. odolnosti. - CRA

Záměrem je tímto právním aktem:

- ❖ **umožnit pacientům přístup ke svým zdravotním údajům a získat nad nimi kontrolu**
- ❖ **nastavit právní rámec a zavést infrastrukturu pro výměnu zdravotních údajů:**
 - **Primární použití dat** - využití za účelem poskytování zdravotní péče (platforma MéZdraví@EU)
 - **Sekundární použití dat** - využití pro jiné, stanovené účely (platforma ZdravotníData@EU)
- ❖ **zavést jednotnou governanci - správu zdravotních dat (ZD) na úrovni ČS i EU**
- ❖ **podpořit vznik jednotného trhu relevantních ICT technologií v EU**

Práva a povinnosti dle N-EHDS

Respektování práv upravených v obecných předpisech , zejm. ochrana osobních údajů (GDPR); N-EHDS upřesňuje, konkretizuje, doplňuje, určuje

- ❖ **Práva fyzických osob** (zejm. 8 práv týkajících se zdravotních dat – vč.: okamžitý a bezplatný přístup k datům ve snadno čitelné, konsolidované a dostupné podobě,...)
- ❖ **Povinnosti jsou nejčastěji přenášeny na členské státy (ČS), výjimečně přímo na PZS nebo zdravotnické profesionály**
- ❖ **Povinnosti výrobců, distributorů, dovozců EHR,..**
- ❖ **Povinnosti držitelů a uživatelů dat**
- ❖ **Úkoly – nově zřizovaných národních orgánů nebo rozšíření úkolů existujících (min. 7 orgánů)**
- ❖ **Úkoly EK a nově zřizovaných evropských orgánů: Rada pro EHDS, Skupiny pro společnou správu infrastruktur Unie**

Aktuální stav a výhled projednávání nařízení o EHDS

Současnost v 10.2023 (ES PREZ) – dokončuje se projednávání 2. kompromisního textu nařízení.

Dva scénáře pro finální text N-EHDS (schválení):

- **Optimální/Optimistický: 3. kompromisní text v říjnu 2023**

Začátek trialogu (EK, ER, EP) v prosinci 2023

Belgické předsed. dokončí trialog v 2024 (?)

- **Zpožděný scénář:**

Dokončení trialogu v listopadu 2024 až počátku 2025

Po schválení – odložená účinnost 2 roky a pro některá opatření i více (?).

Je navíc ještě potřeba vypracovat a schválit několik prováděcích aktů.

Definice primárního a sekundárního použití ZD

- ❖ **Primární použití** elektronických zdravotních dat je zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro poskytování zdravotních služeb za účelem posouzení, udržení nebo obnovení zdravotního stavu fyzické osoby, které se tyto údaje týkají...
(zkráceno)
- ❖ **Sekundární použití** elektronických zdravotních dat znamená zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely uvedené v článku 34 Nař.

Sdílení zdravotních dat pro primární účely

- ❖ Sdílení dat mezi PZS prostřednictvím platformy MéZdraví@EU (6 kategorií dat s 18 charakteristikami, budou standardizovány)
- ❖ Přístup pro jednotlivce přes portál občana/pacienta (stažení souborů, nahlížení na údaje s lékařem,...)
- ❖ Přístup pro profesionály ve zdravotnictví přes služby přístupu zdravotnických pracovníků
- ❖ Nevytváří se unijní databáze zdravotních dat pro prim. účely

Minimální kategorie ZD pro sekundární využití a účely pro které je lze zpracovávat

15 kategorií ZD včetně:

- ❖ zdravotní údaje z EHR
- ❖ zdravotní údaje o determinantách zdraví, ..., jakož i výdaje na zdravotní péči a příčiny úmrtnosti
- ❖ administrativní údaje související se zdravotní péčí, včetně údajů o úhradách
- ❖ populační registry zdravotních údajů
- ❖ zdravotní údaje z lékařských registrů

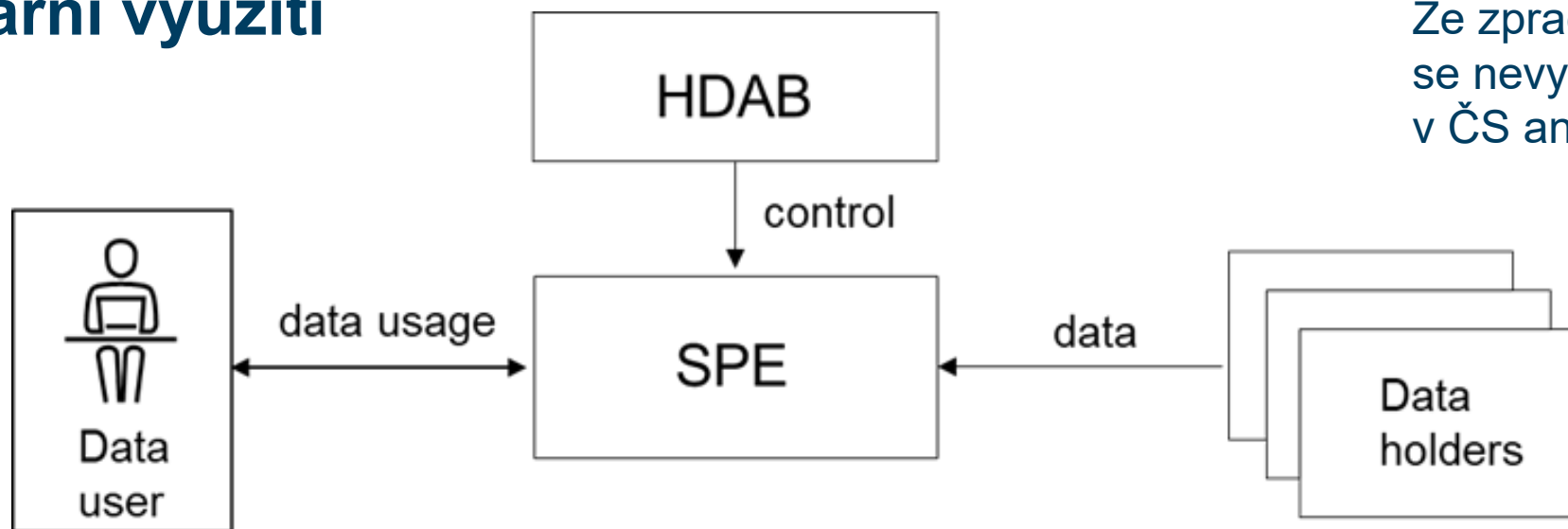
...

7 účelů možných zpracování dat - zkrác.: veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví, tvorba politiky a regulační činnosti, statistika, vzdělávací nebo výukové činnosti ve zdravotnictví nebo péči, vědecký výzkum týkající se zdravotnictví nebo péče, vývojové a inovační činnosti (ZP, AI), poskytování zdravotní péče založené na elektronických ZD jiných fyzických osob

7 zakázaných použití ZD (zejm. zneužívání dat; rozsah se ještě diskutuje)

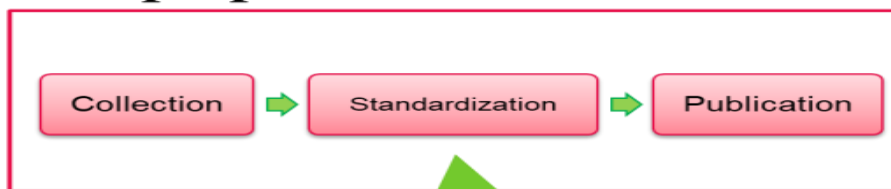
Základní scénář a architektura pro přístup ke zdravotním datům pro sekundární využití

Infrastruktura v každém ČS HDAB = subjekt pro přístup ke ZD pro sekundární využití

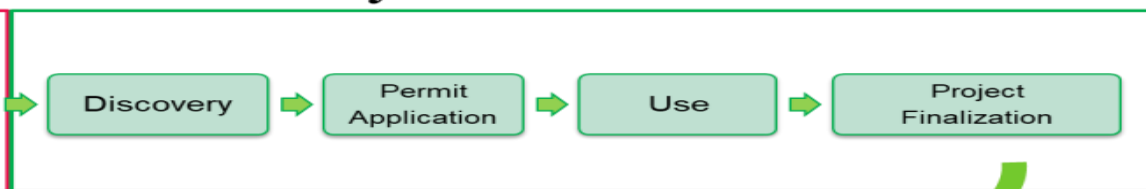


Ze zpracovávaných dat se nevytváří databáze v ČS ani v EU

Data preparation



Users' Journey



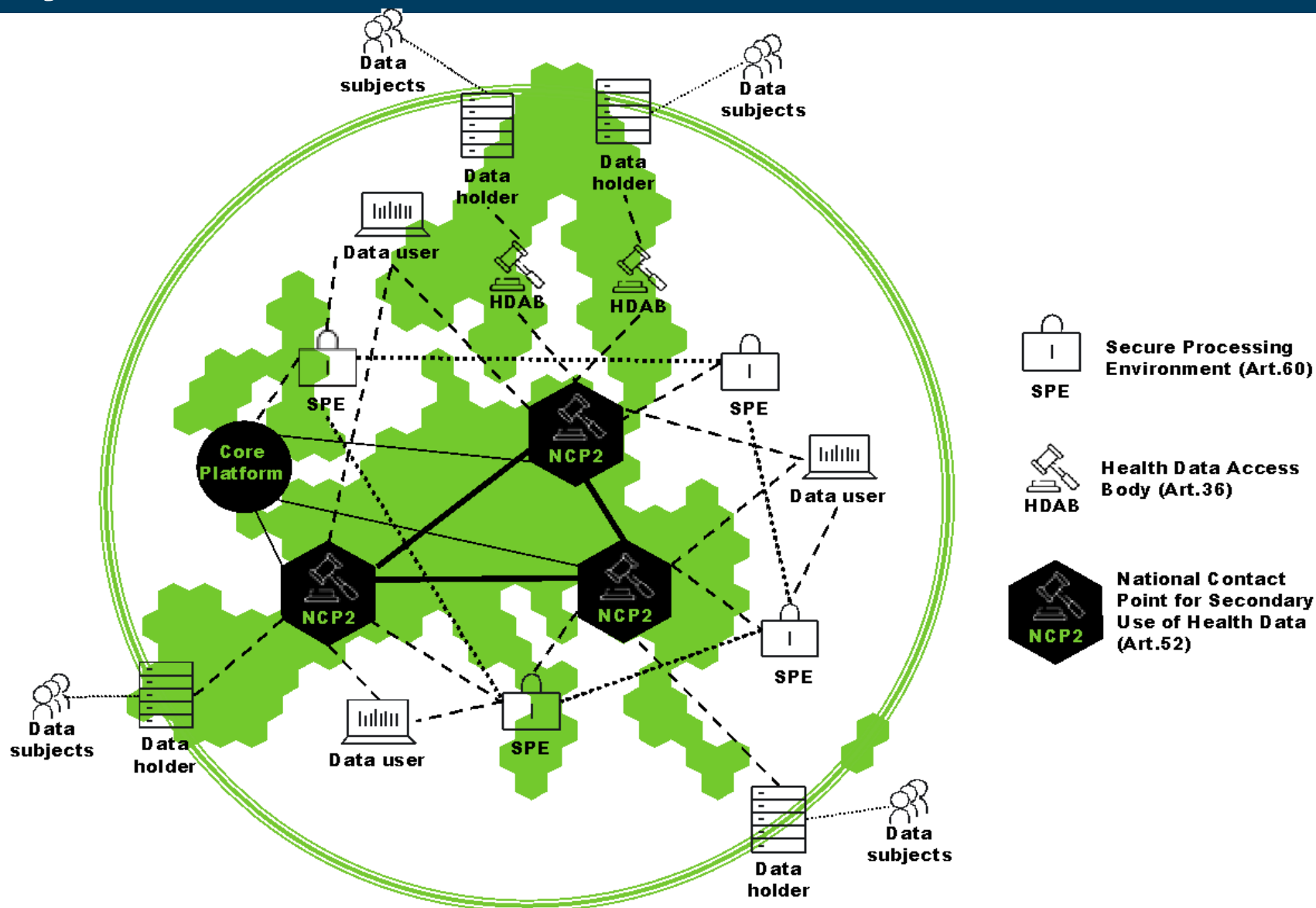
Přístup k datům a předávání dat dle návrhu Nařízení o EHDS

❖ Postup:

1. Vyhledání dat uživatelem v katalogu metadat
2. Podání žádosti uživatelem u HDAB
3. Posouzení žádosti u HDAB
4. Držitelé dat poskytnou data HDAB
5. HDAB umožní přístup k datům v bezpečném zpracovatelském prostředí – pseudonymizovaná data (jen přístup k nim), nebo anonymizovaná data (možnost je předávat); poplatky
6. Výmaz dat u HDAB
7. Uživatel oznámí výsledky práce s daty

❖ **Přeshraniční přístup** – přes vnitrostátní kontaktní místo; unijní orgány, výzkumné infrastruktury – tzv. oprávnění účastníci platformy ZdravotníData@EU

Přístup ke zdravotním datům pro sekundární účely dle Nařízení o EHDS - ZdravotníData@EU





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

zdenek.gutter@mzcr.cz