

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

Evropská zdravotní unie

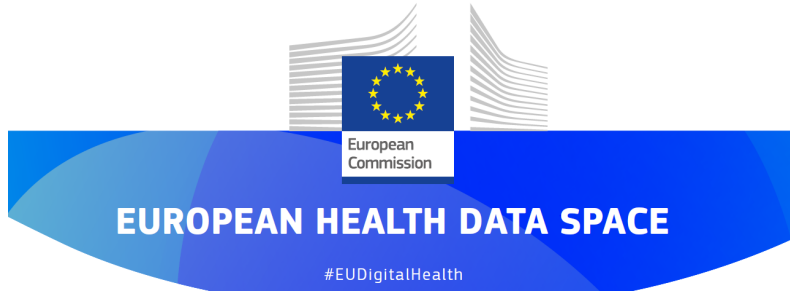
„Nemůžeme čekat, až pandemie skončí, a teprve potom vše uvést zpátky do pořádku a připravovat se na budoucnost. Proto už nyní budujeme základy pro silnější evropskou zdravotní unii, v níž bude všech 27 zemí spolupracovat na odhalování potenciálních zdravotních hrozeb, jakož i na přípravě a reakci na ně.“

z projevu předsedkyně Evropské komise Ursuly von der Leyenové na Světovém summitu o zdraví (25. října 2020)

KLÍČOVÉ INCIATIVY:

- Nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které 24. října 2022 přijala Rada EU
- ECDC, EMA – nové kompetence
- Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA)
- Farmaceutická strategie
- **Evropský prostor pro zdravotní data – EHDS**
- Evropský plán boje proti rakovině
- EU Global Health Strategy





Návrh nařízení EP a Rady

- Jeden z pilířů Evropské zdravotní unie unie
- První sektorová legislativa v rámci Evropské strategie pro data – vytvoření evropského datového prostoru, využití potenciálu v jednotlivých odvětvích.

Ve Štrasburku dne 3.5.2022
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o evropském prostoru pro zdravotní data

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

Současná situace

- Přístup pacientů ke svým zdravotním datům je v mnoha státech nepříjemně komplikovaný.
- Dokumentaci pacient obdrží pouze v listinné podobě/sken.
- Údaje jsou nestrukturované – volný text. Tj. strojově nezpracovatelné a nelze je jednoznačně přeložit (tudíž využít pro navazující léčbu v jiném státě; problematická pro zahraniční pacienty).
- Získávání zdravotních údajů ze strany pacienta/lékaře je mnohdy zdlouhavé, nemusí se včas dostat k navazujícímu ošetřujícímu lékaři.
- Nosičem zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli je většinou pacient.

Evropský prostor pro zdravotní data – 3 pilíře

1. Posílení pozice občanů EU

- okamžitý a bezplatný přístup občanů EU k údajům o svém zdravotním stavu v rámci celé EU a jejich efektivní kontrola
- snadné a bezpečné sdílení dat z jednotlivých systémů mezi zdravotníky = zajištění kontinuity zdr. péče v rámci EU
- nezbytná silná ochrana osobních údajů a bezpečnost = důvěra
- společná příprava na zdravotní krize, připravenost států
- lepší ochrana zdraví občanů EU

2. Uvolnění datové ekonomiky.

3. Rámec pro sekundární využívání zdr. dat – výzkum, statistika, atd.

Evropský prostor pro zdravotní data

PRIMÁRNÍ POUŽITÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH DAT

- Data využívaná (za účelem poskytování zdravotních služeb) pro posouzení, udržení nebo obnovení zdravotního stavu.
- Prioritní kategorie: patientské souhrny, elektronické lékařské předpisy, elektronická dispenzace, lékařské snímky a zprávy o snímcích, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy.
- ČS si mohou stanovit výjimky pro případy, kdy by sdělení zdravotního údaje mohlo být nepatřičné, neetické či škodlivé z hlediska bezpečnosti osob.

SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH DAT

- Využívání údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, inovací, vzdělávání, provádění činností ve veřejném zájmu, tvorbu politik a regulační činnosti osobám se zvláštním povolením, a to důvěryhodnou cestou zachovávající soukromí osob.
- Často se jedná o data původně sesbíraná pro primární použití. Je zakázáno je využívat pro účely poškozující fyzickou osobu a další omezení.

Časový rámec

	2022	2023				2024				2025				2026				2027					
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4		
EHDS Reg. proposal	Negotiation					Entry into force				Apply													
Implementing Acts preparation								Implementing Acts – Prio 1				Implementing Acts – Prio 2											
TEHDAS	30 months																						
HealthData@EU Pilot	24 months – PILOT action																						
HDABs grants			36 to 48 months – SCALE UP action																				

Sumarizace

- **Co?** Povinné elektronické sdílení zdravotnické dokumentace v rámci EU (tudíž i ČR) a její poskytování pacientovi
- **Kdo?** Všichni poskytovatelé zdravotních služeb
- **Kdy?** Aktuálně dobrovolně prostřednictvím NCPeH CZ. Po schválení EP do tří (?) let.
- **Jak?** Vybrané dokumenty standardizované na EU úrovni prostřednictvím neveřejné bezpečné evropské infrastruktury MyHealth@EU.