**Podkladový dokument**

**Ustanovení Pracovních skupin pro primární a sekundární využití elektronických zdravotních dat**  


V květnu 2022 vydala Evropská komise návrh nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (European Health Data Space, zkr. EHDS) a vycházela tak ze své Strategie pro data, jejímž cílem je vytvořit společné evropské prostory pro volný pohyb dat v EU pro jednotlivé strategické sektory. Zdravotnictví se tak stalo prvním, kde se takový datový prostor navrhuje.

Tento legislativní návrh bude mít zásadní význam pro digitalizaci zdravotnictví, podporu poskytování zdravotní péče, ale také pro výzkum v oblasti zdraví a tvorbu zdravotní politiky. Záměrem návrhu nařízení o EHDS je ustanovit jednotný prostor pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu zdravotních dat v EU a zároveň zlepšit přístup jednotlivce ke svým zdravotním údajům včetně posílení kontroly nad jejich využitím, a také by měl uvolnit potenciál datové ekonomiky. Nařízení má ambici nastavit právní rámec a podpořit výstavbu infrastruktury pro výměnu zdravotních údajů pro dvě roviny a to pro primární a sekundární využití.

Primární využití elektronických zdravotních dat podporuje jejich využívání pro zdravotní péči na vnitrostátní a přeshraniční úrovni. EHDS umožní občanům přístup k jejich zdravotním datům v elektronické podobě a také umožní jejich zpřístupnění pacientem zdravotnickým pracovníkům dle jeho vlastního výběru, a to i v zahraničí a v jazyce konkrétního zdravotnického pracovníka. Pacient i oprávněný zdravotnický pracovník tak může rychle získat přesnější informace o zdravotním stavu a provedených vyšetřeních, diagnózách a léčbě, což má mnoho pozitivních přínosů včetně menšího počtu chyb způsobených nedostatkem validních informací, a také v možnosti vyhnout se zbytečné diagnostice. Naproti tomu sekundární využití elektronických zdravotních dat je zpracování zdravotních dat pro jiné účely, než pro které byly primárně shromážděny, a dle návrhu nařízení o EHDS nastává, když jsou zdravotní data zpracovávána za účelem informování, hodnocení a tvorby politik veřejného zdraví, nebo k provádění výzkumu a vývoji inovací. Dle návrhu nařízení budou data zpřístupňována jen při řádném zachování práv a soukromí subjektů údajů, včetně dodržování práv duševního vlastnictví a obchodního tajemství.

V souvislosti s představením návrhu nařízení o EHDS a jeho projednáváním na úrovni Rady EU se stalo téma využití elektronických zdravotních dat pro Českou republiku velice relevantní. Nařízení ve svých devíti kapitolách přináší mnoho významných změn v oblasti práv občanů k datům, správy datového prostoru, organizace a společných evropských technických specifikací a pravidel. Vzhledem k revolučnímu a komplexnímu charakteru EHDS se navrhuje ustanovení dvou pracovních skupin pro primární a pro sekundární využití elektronických zdravotních dat po vzoru aktivit ve většině členských států. Tyto pracovní skupiny se tak stanou platformou pro setkávání zástupců zainteresovaných subjektů a místem pro diskuzi při formulování stanovisek ministerstva zdravotnictví v oblasti primárního i sekundárního využívání elektronických zdravotních dat s ohledem na projednávání příslušných částí návrhu nařízení v Radě EU.