**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). 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 bez potřeby ukládat data jakkoliv centrálně. Nařízení má ambici nastavit právní rámec a podpořit výstavbu dvou přeshraničních infrastruktur pro výměnu zdravotních údajů. Infrastruktura pro primární využití elektronických zdravotních dat MyHealth@EU již existuje a umožňuje i ČR výměnu dat z pacientského souhrnu a nově také eReceptu. Zapojení k této infrastruktuře je aktuálně na dobrovolné bázi, čehož řada členských států včetně ČR využila, avšak s příchodem EHDS by to mělo být pro všechny země EU nově povinné. Pro sekundární využití elektronických zdravotních dat se předpokládá vytvoření zcela nové infastruktury HealthData@EU.

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 a aktuální. 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. Zároveň také nařízení ukládá členským státům, poskytovatelům zdravotní péče i výrobcům systémů elektronických zdravotních záznamů řadu povinností.

Vzhledem k tomu, o jak revoluční a komplexní legislativní návrh se jedná, navrhuje se ustanovení dvou pracovních skupin, a to pro primární a pro sekundární využití elektronických zdravotních dat. Účelem pracovních skupin je kromě seznámení zástupců všech hlavních aktérů, na které vytvoření EHDS bude mít velký vliv, s celou problematikou také pomoc s formulováním stanovisek MZ. Pracovní skupiny umožní MZ prodiskutovat, nezřídka obratem, se členy a přizvanými experty hlavní témata a otázky, které z EHDS průběžně vyvstávají a které budou mít na ČR signifikantní dopad. Ustanovení těchto skupin se navrhuje po vzoru aktivit v okolních členských státech, kde se konají veřejné konzultace, konference a koordinace pozic se stakeholdery.

MZ výstupů z jednáních pracovních skupin využije při projednávání návrhu tohoto nařízení v Radě EU. Aktuálně proběhnou tři další jednání na pracovní úrovni Rady EU během švédského předsednictví (23. května, 6. a 22. června), než převezme předsednictví Španělsko, na kterých se bude projednávat druhý kompromisní návrh celého nařízení o EHDS. Je tudíž nutné co nejdříve ustanovit v ČR pracovní skupiny, které pomohou MZ formulovat jasnou pozici ČR, kterou lze následně obhajovat v Radě EU.

Nezbytnou podmínkou s ohledem na projednávání v Bruselu je flexibilita a schopnost pracovní skupiny rychle reagovat na požadavky nezbytné pro efektivní poskytování stanoviska pro MZ. Předpokládají se pravidelná videokonferenční či fyzická setkání minimálně jednou měsíčně případně i častěji dle potřeby.