



Rada  
Evropské unie

Brusel 6. května 2022  
(OR. en)

8828/22

---

---

Interinstitucionální spis:  
2022/0140(COD)

---

---

SAN 251  
PHARM 84  
COMPET 300  
MI 361  
DATAPROTECT 138

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	4. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	COM(2022) 196 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 196 final.

---

Příloha: COM(2022) 196 final



Ve Štrasburku dne 3.5.2022  
COM(2022) 196 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ**

**Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí,  
pacientů a inovací**

## 1. PŘEDSTAVUJEME EVROPSKÝ PROSTOR PRO ZDRAVOTNÍ DATA:

Digitalizace má pro budoucnost zdravotní péče zásadní význam. Digitální transformace je klíčová pro poskytování lepší zdravotní péče občanům, pro vybudování silnějších a odolnějších zdravotnických systémů, pro podporu dlouhodobé konkurenceschopnosti a inovací ve zdravotnickém odvětví EU a jako pomoc při tom, aby se EU zotavila z pandemie.

Data jsou nepostradatelnou součástí dnešního světa. Pokud se používají zodpovědně a plně v souladu se základními právy, mohou přinést neuvěřitelné výhody ve všech aspektech našeho každodenního života, včetně našeho zdraví. Zdravotnické systémy členských států již nyní vytvářejí, zpracovávají a uchovávají velké množství dat. Pokud však občané chtějí získat elektronický přístup ke svým zdravotním datům a výzkumní pracovníci chtějí tato data využít ke zlepšení diagnostiky a léčby, je to i nadále často obtížné.

V současné době se každou vteřinu vytváří obrovské množství zdravotních dat, která poskytují zdravotnickým službám a výzkumným pracovníkům potenciálně cenné poznatky. Odhaduje se, že hodnota opakovaného použití zdravotních dat činí přibližně 25–30 miliard EUR ročně. Očekává se, že během 10 let tato hodnota dosáhne přibližně 50 miliard EUR<sup>1</sup>. Snadný přístup ke zdravotním datům a jejich sdílení v rámci členských států i mezi nimi však ztěžuje složitost a rozdílnost pravidel, struktur a procesů. To vytváří překážky pro poskytování zdravotní péče a pro inovace, a pacienti tak nemohou využívat jejich potenciálu. Zdravotnické systémy se navíc stávají terčem kybernetických útoků. A proto musí odvětví zdravotnictví a příslušné orgány pro kybernetickou bezpečnost zohledňovat kybernetickou bezpečnost jako zásadní faktor pro zajištění odolnosti a dostupnosti klíčových zdravotnických služeb<sup>2</sup>.

Současné odvětví zdravotnictví v EU je v podstatě bohaté na data, nedokáže však dostatečně zajistit, aby tato data sloužila lidem a vědě. EU musí začít tento nesmírný potenciál využívat, aby se z tohoto množství zdravotních dat po celé Evropě staly znalosti, které budou sloužit občanům, a aby se zlepšila prevence, diagnostika a léčba nemocí. Zdravotní data mohou pomoci dosáhnout účinnější, kvalitnější, bezpečnější a personalizovanější péče a mohou pomoci zlepšit poskytování zdravotní péče. Zdravotní data<sup>3</sup> a datová věda by mohly dramaticky transformovat veřejné zdraví a provést revoluci v systémech zdravotní péče, což umožní zlepšit zdravotní péči způsoby, které budou zachraňovat životy. Zdravotní data mohou rovněž hrát klíčovou úlohu při urychlení vývoje nového zdravotnického materiálu a léčebných postupů pro pacienty, kteří je nejvíce potřebují.

---

<sup>1</sup> Vypočteno jako podíl odhadované hodnoty sdílení údajů v EU. Více informací je k dispozici v posouzení dopadů uvedeném v příloze 5.

<sup>2</sup> <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

<sup>3</sup> Osobní údaje o zdravotním stavu jednotlivce nebo neosobní údaje týkající se zdraví, jako jsou statistiky, anonymní nebo souhrnné údaje. Patří sem lékařské údaje (informace poskytnuté pacientem, diagnóza, doporučení a předpisy od lékaře, zprávy o lékařských vyšetřeních, laboratorní testy, rentgenové snímky, údaje získané nebo zpracované v souvislosti s výzkumem nebo tvorbou politik v oblasti zdraví, jako jsou registry onemocnění nebo údaje z registrů nežádoucích účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků apod.) a administrativní a finanční informace o zdraví (včetně faktur za zdravotnické služby a lékařská potvrzení pro účely správy nemocenské dovolené atd.), ale také (sociální, behaviorální, environmentální) faktory ovlivňující zdraví.

Pandemie COVID-19 jasně demonstrovala význam digitálních služeb v oblasti zdraví. Ukázalo se, že **aktuální a spolehlivá zdravotní data, která jsou v souladu se zásadami FAIR<sup>4</sup>, jsou klíčová pro zajištění účinné reakce na krizi v oblasti veřejného zdraví a pro vývoj účinné léčby a očkovacích látek.** Pandemie také výrazně urychlila využívání digitálních nástrojů, například elektronických zdravotních záznamů (osobní zdravotnické dokumentace nebo podobných dokumentů v digitální podobě), elektronických předpisů a digitálních zdravotnických aplikací, jakož i sdílení údajů z výzkumu. Digitální zdravotnické produkty a služby, včetně zdravotní péče na dálku<sup>5</sup>, již nejsou novinkou. Stávají se součástí každodenního poskytování péče.

Využití síly zdravotních dat prostřednictvím digitální transformace je důležité zejména v případech, kdy se pacienti stěhují v rámci zemí EU nebo z jedné země EU do druhé a když výzkumní pracovníci, inovátoři, tvůrci politik nebo regulační orgány potřebují kritická data, díky nimž může síla vědy pomáhat pacientům. Stejně tak bude mnohem snazší sdílet zdravotní data v příhraničních regionech, kde jednotlivci mnohem častěji využívají přeshraniční zdravotnické služby.

Zvýšená interoperabilita zdravotních dat mezi poskytovateli zdravotní péče by mohla vést ke značným úsporám pro pacienty i zdravotnické systémy vzhledem k tomu, že přibližně 10 % lékařských snímků pořízených v členských státech EU (které stojí okolo 14 miliard EUR ročně) je považováno za zbytečné<sup>6</sup>. Díky elektronickým předpisům by se také mohly snížit chyby při vydávání zdravotnického materiálu v průměru o 6 %<sup>7</sup> a ve více digitalizovaných zemích až o 15 %<sup>8</sup>. Odhaduje se také, že systematické využívání **MyHealth@EU (Mé zdraví @ EU)**<sup>9</sup> v přeshraničním kontextu by mohlo přinést celkové **úspory ve výši 2–3 miliard EUR** prostřednictvím služeb přeshraničních elektronických **lékařských předpisů** (což odpovídá dodatečným dispencím v hodnotě 37–52 milionů EUR za 10 let)<sup>10</sup>.

Za účelem využití potenciálu zdravotních dat předkládá Komise legislativní návrh na vytvoření **evropského prostoru pro zdravotní data**, díky němuž budou jednotlivci moci převzít kontrolu nad vlastními zdravotními daty a který umožní tato data používat za účelem poskytování lepší zdravotní péče a pomůže EU plně těžit z potenciálu, jenž nabízí bezpečná a zabezpečená výměna, používání a opakované použití zdravotních dat bez stávajících překážek.

---

<sup>4</sup> Zásady FAIR: dohledatelnost, přístupnost, interoperabilita, opakovaná použitelnost (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>5</sup> Poskytování zdravotnických služeb a lékařských informací za použití inovativních technologií (zejména informačních a komunikačních technologií) v situacích, kdy se zdravotnický pracovník a pacient (nebo dva zdravotničtí pracovníci) nenacházejí ve stejném místě.

<sup>6</sup> Podle posouzení dopadů, s. 51.

<sup>7</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

<sup>9</sup> Přeshraniční digitální infrastruktura pro výměnu zdravotních dat, rovněž známá jako infrastruktura digitálních zdravotnických služeb (dříve nazývaná „eHDSI“).

<sup>10</sup> Podle posouzení dopadů, připravuje se, s. 51.



Obrázek 1 – Hlavní cíle evropského prostoru pro zdravotní data

Lidé jsou ochotni svá data sdílet, pokud existuje rámec, který si zaslouží jejich důvěru<sup>11</sup>. Občané EU budou mít ke svým datům přístup a budou je moci sdílet v reálném čase a zároveň si nad nimi zachovají větší kontrolu. Evropský prostor pro zdravotní data umožní **účinnější, dostupnější a odolnější zdravotní péči a lepší kvalitu života** a zároveň **poskytne jednotlivcům kontrolu nad jejich zdravotními daty a uvolní potenciál ekonomiky založené na datech**. Evropský prostor pro zdravotní data tak bude mít významně pozitivní dopad na základní práva, pokud jde o ochranu osobních údajů a jejich volný pohyb. Při náležitém propojení s datovým prostorem evropský cloud pro otevřenou vědu (EOSC) a příslušnými evropskými datovými infrastrukturami v oblasti věd o živé přírodě<sup>12</sup> umožní výzkumným pracovníkům, inovátorům a tvůrcům politik efektivněji využívat data způsobem, který je bezpečný a chrání soukromí.

Prostřednictvím **Konference o budoucnosti Evropy** občané výslovně vyzvali k vytvoření evropského prostoru pro zdravotní data. Evropský prostor pro zdravotní data je jako takový klíčovým pilířem silné **evropské zdravotní unie**, kterou Komise představila dne 11. listopadu 2020 s cílem posílit připravenost a reakci na zdravotní krizi a dosáhnout odolných zdravotnických systémů. Podstatou evropské zdravotní unie je chránit zdraví všech – nikdo nesmí být opomenut. Vychází ze solidarity, která je základem EU i prostředkem k dosažení úspěchu při boji s onemocněním COVID-19. Evropský prostor pro zdravotní data, který je rovněž jedním z opatření v rámci **Akčního plánu pro evropský pilíř sociálních práv**, bude v tomto směru pokračovat, aby evropská zdravotní unie mohla být přínosná pro všechny.

Evropský prostor pro zdravotní data propojí soubory dat a zpřístupní je, čímž usnadní úsilí o následné průlomové inovace v oblasti zdraví. Jedná se o **první společný datový prostor EU**

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf)

<sup>12</sup> Evropské strategické fórum pro výzkumné infrastruktury prostřednictvím svých strategických plánů usnadnilo zřízení evropských výzkumných infrastruktur zaměřených na údaje z výzkumu v oblasti zdraví, sbírky biobank, údaje týkající se medicínského zobrazování a další. Podrobnosti jsou k dispozici na adrese: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

v konkrétní oblasti, který je výsledkem strategie EU pro data<sup>13</sup> a představuje nedílnou součást priority Evropské komise týkající se digitální transformace<sup>14</sup>.

Evropský prostor pro zdravotní data vychází z **obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)**<sup>15</sup>, **navrhovaného aktu o správě dat**<sup>16</sup>, **předlohy aktu o datech**<sup>17</sup> a ze **směrnice o bezpečnosti sítí a informací**<sup>18</sup>. Ty jako horizontální rámce stanoví pravidla (včetně bezpečnostních opatření), která se vztahují na zdravotnictví. Byla však uznána zvláštní citlivost zdravotních dat a stávající návrh se jí zabývá<sup>19</sup>. Komise rovněž plánuje přijmout v roce 2022 návrh **aktu o kybernetické odolnosti**. Tento akt by stanovil požadavky na kybernetickou bezpečnost digitálních produktů a doplňkových služeb. Bezpečnostní požadavky stanovené v evropském prostoru pro zdravotní data, zejména pokud jde o systémy elektronických zdravotních záznamů, stanoví konkrétnější požadavky pro zdravotnictví, například kontrolu přístupu. Evropský prostor pro zdravotní data tyto iniciativy doplňuje a v případě potřeby poskytuje pro zdravotnictví individuálnější pravidla.

Klíčovým faktorem úspěchu evropského prostoru pro zdravotní data je **důvěra**. Občané musí mít jistotu, že jejich zdravotní data jsou náležitě chráněna. Evropský prostor pro zdravotní data poskytne **důvěryhodné prostředí pro bezpečný přístup k široké škále zdravotních dat a pro jejich zpracování**. Ochrana údajů, kybernetická bezpečnost, zákonnost zpracování údajů a osobní kontrola údajů: společným cílem těchto zásad je zajistit, aby občané mohli systému důvěřovat. Tyto zásady jsou stavebními kameny evropského prostoru pro zdravotní data.

## 2. PROBLÉMY PŘI VYUŽÍVÁNÍ POTENCIÁLU ZDRAVOTNÍCH DAT

Navzdory příslušným pravidlům stanoveným v nařízení GDPR čelí **jednotlivci** v současnosti potížím při uplatňování svého práva na kontrolu svých zdravotních dat, včetně přístupu ke svým datům a jejich předávání v rámci téhož členského státu a přes hranice. Ne všechny členské státy zavedly systémy pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a v interoperabilitě těchto systémů existují významné nedostatky. Pacientské souhrny a služby týkající se elektronických předpisů existují ve dvou třetinách všech členských států a jsou nejčastěji přístupné prostřednictvím online portálu, avšak pouze v několika málo členských státech je lze odesílat nebo přijímat přes hranice. Mimoto jedenáct členských států pro lékařské předpisy stále používá papírové výtisky<sup>20</sup>. Pouze deset členských států podporuje

---

<sup>13</sup> Evropská komise. *Evropská strategie pro data, 2020*. ([https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_cs](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_cs)).

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future\\_cs](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_cs)

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

<sup>16</sup> Návrh nařízení o evropské správě dat (akt o správě dat) (COM/2020/767), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>

<sup>17</sup> Návrh nařízení o harmonizovaných pravidlech pro spravedlivý přístup k datům a jejich využívání (Akt o datech) (COM(2022) 68 final).

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:32016L1148>

<sup>19</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

<sup>20</sup> Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. a Sokolyanskaya A. (2021): eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU (Elektronické zdravotnictví, interoperabilita zdravotních dat a umělá inteligence pro zdraví a péči v EU). <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>

přístup k patientským souhrnům nebo elektronickým předpisům prostřednictvím MyHealth@EU<sup>21</sup>, pokud subjekty údajů využívají zdravotnické služby jiného členského státu. Další data, jako jsou lékařské snímky nebo laboratorní výsledky, se dosud nevyměňují<sup>22</sup>.

Poskytování zdravotní péče a inovacím brání velmi různorodá řešení v oblasti digitálního zdravotnictví (která jsou často vzájemně neslučitelná, a to mezi členskými státy a někdy i v rámci členských států), roztržitěné normy a specifikace a různé právní a správní předpisy. Vzhledem k rozdílným normám a omezené interoperabilitě čelí odvětví překážkám a dalším nákladům jak na vnitrostátní úrovni, tak při vstupu na trhy jiných členských států. V důsledku roztržitěného provádění nařízení GDPR v této oblasti je navíc obtížnější realizovat přeshraniční studie.

#### Současné problémy při používání zdravotních dat

*Lidé nemají vždy snadný přístup ke svým zdravotním datům elektronickou cestou, a pokud se chtějí obrátit na lékaře ve více než jedné nemocnici nebo zdravotním středisku, často svá data nemohou sdílet s jinými zdravotnickými pracovníky. Zdravotní data pacienta jsou dosud často zaznamenávána na papíře, nejsou dohledatelná a jsou rozptýlena na různých místech (nemocnice, ordinace praktických lékařů, zdravotní střediska atd.).*

*Při překračování státních hranic je situace ještě obtížnější. Pokud pacient navštíví lékaře v jiné zemi, nejsou jeho zdravotní informace (včetně diagnostických snímků) často dostupné, což může vést k prodlevám a chybám v diagnostice nebo léčbě. Ve většině případů nemají lékaři k dispozici zdravotní data pacienta, pokud podstoupil zdravotnické zákroky v jiné zemi. Kontinuita péče a rychlý přístup k osobním elektronickým zdravotním datům jsou ještě důležitější v případě obyvatel příhraničních regionů, kteří za účelem poskytnutí zdravotní péče často překračují hranice.*

*Z otevřené veřejné konzultace<sup>23</sup> k návrhu týkajícímu se evropského prostoru pro zdravotní data vyplynulo, že podle 88 % respondentů by měl tento prostor podporovat kontrolu občanů nad jejich zdravotními daty, včetně přístupu ke zdravotním datům a předávání jejich zdravotních dat v elektronické podobě. Celkem 84 % respondentů uvádí, že občané by měli mít právo předat svá zdravotní data v elektronické podobě jinému odborníkovi nebo subjektu podle svého výběru, a 82 % respondentů se domnívá, že by měli mít právo požádat poskytovatele veřejné zdravotní péče o elektronické sdílení svých zdravotních dat s dalšími poskytovateli zdravotní péče / subjekty dle výběru pacienta. Podle 83 % respondentů by měl evropský prostor pro zdravotní data usnadnit poskytování zdravotní péče občanům přes hranice.*

*Výzkumní pracovníci a odvětví se spolu s tvůrci politik a inovátory potýkají s významnými překážkami při přístupu k datům, která potřebují k vývoji nových produktů, k přijímání*

<sup>21</sup> Přeshraniční digitální infrastruktura pro výměnu zdravotních dat, rovněž známá jako infrastruktura digitálních zdravotnických služeb (dříve nazývaná „eHDSI“), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_cs](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_cs)

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_cs](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_cs)

*informovaných rozhodnutí nebo k dlouhodobému sledování vedlejších účinků léčivých přípravků na základě důkazů z reálného světa s dopadem na bezpečnost pacientů. V mnoha případech je jediným způsobem, jak získat přístup k datům pro účely výzkumu, tvorby politik a regulace, souhlas<sup>24</sup>. Pro výzkumné pracovníky je velmi nákladné a těžkopádné získat od každého pacienta souhlas s použitím jeho dat v jejich výzkumu. I když pacient svůj souhlas udělí, držitelé dat se někdy zdráhají poskytovat je z jiných důvodů, než je jejich ochrana, a raději si zdravotní data nechávají pro vlastní činnost. Stávající roztržičnost právních předpisů mezi členskými státy brání výzkumu a inovacím ze strany malých subjektů, jakož i přeshraničnímu výzkumu.*

*Podle 89 % respondentů veřejné konzultace by měl evropský prostor pro zdravotní data podpořit a urychlit výzkum v oblasti zdraví.*

**Odvětví digitálního zdravotnictví** čelí problémům při uvádění nových produktů a služeb na trh vzhledem k roztržičnosti norem a specifikací pro uchovávání a sdílení dat. Tato skutečnost často nutí poskytovatele zdravotní péče k přijímání nových norem, které vytvářejí překážky pro nové účastníky na trhu. Různé organizace mají celou řadu rozdílných norem a specifikací. Mnoho výrobců digitálních zdravotnických produktů a poskytovatelů digitálních zdravotnických služeb proto nemůže uvádět své produkty a služby na trh v jiných členských státech, aniž by jim vznikly další náklady na přizpůsobení těchto produktů a služeb vnitrostátním normám. Kromě toho má odvětví potíže s přístupem ke zdravotním datům pro sekundární využití, což má dopad na jeho inovační možnosti.

**Výzkumní pracovníci a inovátoři** se stále potýkají s problémy při přístupu ke kritickým datům, která mohou podpořit rychlejší transformaci výsledků výzkumu do přínosů pro pacienty, a to i přes značný pokrok díky zřízení evropských výzkumných infrastruktur<sup>25</sup>. Tato skutečnost vedla například k vytvoření evropské datové platformy COVID-19<sup>26</sup>. Roztržičné a odlišné právní a správní předpisy, rámce, postupy, normy a infrastruktura pro opakované použití zdravotních dat omezují přístup výzkumných pracovníků a inovátorů ke zdravotním datům. Omezují rovněž dostupnost inovativních zdravotnických produktů a služeb.

Pro **tvůrce politik a regulační orgány** znamená omezené využívání zdravotních dat omezení při vytváření účinnější a účelnější politiky v oblasti zdravotní péče a veřejného zdraví, jež má zásadní význam zejména pro efektivní řešení zdravotních krizí. Bylo to velmi patrné během pandemie COVID-19, kdy se Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropská agentura pro léčivé přípravky potýkaly s tím, aby měly rychlý přístup k datům a důkazům pro účely rozhodování a vědeckého poradenství v reakci na pandemii.

---

<sup>24</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

<sup>25</sup> Evropské strategické fórum pro výzkumné infrastruktury prostřednictvím svých strategických plánů usnadnilo zřízení evropských výzkumných infrastruktur zaměřených na údaje z výzkumu v oblasti zdraví, sbírky biobank, údaje týkající se medicínského zobrazování a další. Podrobnosti uvádí: Plán Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury z roku 2021 (ESFRI Roadmap 2021).

<sup>26</sup> Datový portál COVID-19 – urychlení vědeckého výzkumu prostřednictvím dat (covid19dataportal.org).



Obrázek 2 – Problémy při kontrole, používání a sdílení zdravotních dat

Více než polovina členských států nemá zvláštní právní předpisy o opakovaném použití elektronických zdravotních dat například pro účely výzkumu, tvorby politik nebo regulace a spoléhá se na obecná ustanovení nařízení GDPR, přičemž pro zpracování zdravotních dat často využívá souhlas<sup>27</sup>. Tato situace vede k omezenému opakovanému použití zdravotních dat. Jen některé členské státy mají příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním datům, ale pokud už takový subjekt existuje, počet žádostí o použití zdravotních dat pro výzkumné projekty nebo projekty tvorby politik rychle roste<sup>28</sup>, což dokládá zájem o takový systém a potlačenou poptávku.

Je zřejmé, že je nutný regulační rámec, který se bude přímo zabývat právy jednotlivců, sníží roztržitost jednotného digitálního trhu a umožní výzkumným pracovníkům, inovátorům a tvůrcům politik účinněji využívat data bezpečným způsobem.

Na podporu volného přeshraničního toku osobních zdravotních dat a skutečného vnitřního trhu s osobními zdravotními daty a digitálními zdravotnickými produkty a službami je tudíž nezbytné a vhodné přijmout opatření na úrovni celé EU. Stručně řečeno, pomůže to vyřešit problémy, které by jinak přetrvávaly.

<sup>27</sup> Hansen J. et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* (Posouzení pravidel členských států EU týkajících se zdravotních dat s ohledem na GDPR), k dispozici na adrese [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf)

<sup>28</sup> Podle posouzení dopadů připojeného k návrhu (s. 15), připravuje se.

### 3. KONCEPCE EVROPSKÉHO PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ DATA

#### *Důvěra jako základ evropského prostoru pro zdravotní data*

Konzultace se zúčastněnými stranami a zejména otevřená veřejná konzultace<sup>29</sup> ukázaly, že posílení důvěry ve sdílení zdravotních dat a zajištění bezpečnosti a ochrany soukromí jsou pro občany klíčové a musí být základním kamenem evropského prostoru pro zdravotní data.

Využití přínosů vědy a výzkumu vyžaduje strukturální řešení na úrovni EU. Základními zásadami evropského prostoru pro zdravotní data jsou posílení důvěry ve sdílení zdravotních dat, bezpečnost a ochrana soukromí. Evropský prostor pro zdravotní data proto zahrnuje jasná ustanovení o tom, jak musí být data uchovávána v bezpečí.

Evropský prostor pro zdravotní data konkrétně staví na silných prvcích **ochrany údajů a kybernetické bezpečnosti**. Návrh kromě interoperability zavádí bezpečnostní kritéria pro systémy elektronických zdravotních záznamů. Vychází z možnosti, kterou nabízí nařízení GDPR, a to předložit právní předpis EU na podporu využívání zdravotních dat pro diagnostiku a léčbu, ale také pro výzkum, statistiku nebo z důvodu veřejného zájmu, jako je například ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami nebo zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků. Kromě toho je v souvislosti s evropským prostorem pro zdravotní data možné zpracování elektronických zdravotních dat pro sekundární využití pouze v bezpečném zpracovatelském prostředí, které musí splňovat velmi vysoké standardy ochrany soukromí a kybernetické bezpečnosti, přičemž z těchto prostředí nelze stahovat žádné osobní údaje.

#### *Posílení primárního a sekundárního využití zdravotních dat*

Evropský prostor pro zdravotní data je ekosystém konkrétně určený pro oblast zdraví, který sestává z pravidel, společných norem a postupů, infrastruktur a správního rámce a jehož cílem je:

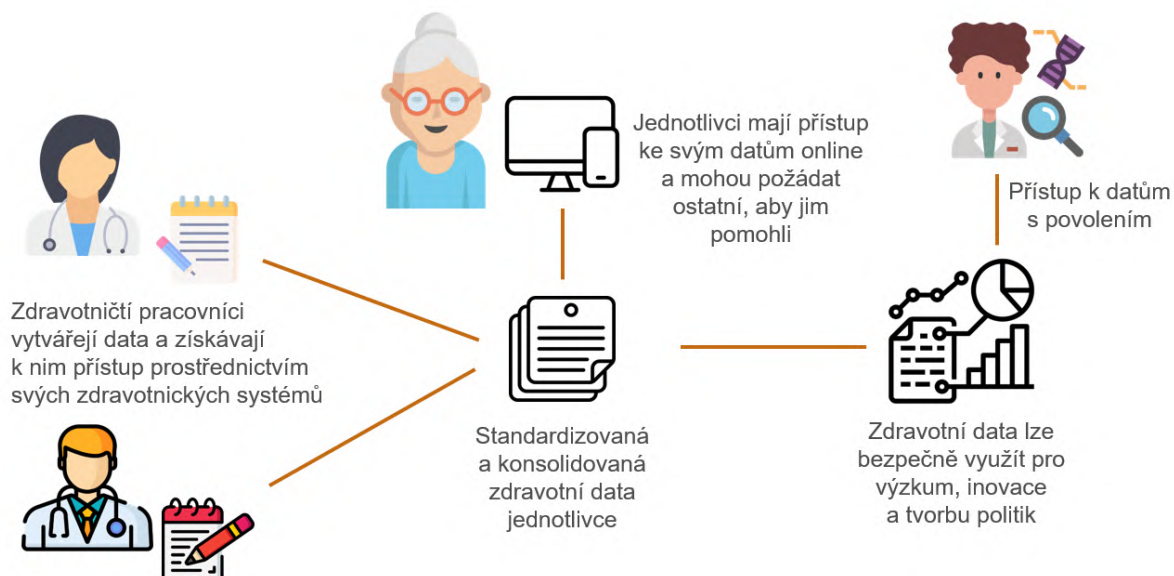
- a) posílení postavení jednotlivců prostřednictvím lepšího digitálního přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním datům, větší kontroly nad těmito daty a podpory jejich volného pohybu;
- b) podpora skutečného jednotného trhu pro systémy elektronických zdravotních záznamů, příslušné zdravotnické prostředky a vysoce rizikové systémy umělé inteligence;
- c) zajištění jednotného, důvěryhodného a účinného uspořádání pro využívání zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik a regulační činnosti.

Vytvoření skutečně společného evropského prostoru pro zdravotní data bude vyžadovat opatření na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU, jakož i úzkou spolupráci mezi veřejnými a soukromými zúčastněnými stranami (například vnitrostátními subjekty pro digitální zdravotnictví, institucemi veřejného zdraví, orgány pro ochranu údajů, poskytovateli

---

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_cs](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_cs)

zdravotní péče, zdravotnickými pracovníky, akademickými a výzkumnými institucemi a sdruženími pacientů).



Obrázek 3 – Primární a sekundární využití elektronických zdravotních záznamů

Zde vstupují do hry dva odlišné způsoby využití zdravotních dat, které evropský prostor pro zdravotní data podporuje – **primární a sekundární využití**.

**Primární využití elektronických zdravotních dat** podporuje využívání dat pro lepší zdravotní péči na vnitrostátní i přeshraniční úrovni. Lékařské údaje se obvykle uchovávají v elektronických zdravotních záznamech obsahujících části anamnézy pacienta (centrálně nebo se zapojením různých poskytovatelů zdravotní péče). Evropský prostor pro zdravotní data lidem umožní přístup k jejich zdravotním datům a zpřístupnění jejich dat zdravotnickému pracovníkovi dle jejich výběru, a to i v zahraničí a v jazyce zdravotnického pracovníka. Pacienti tak mohou získat lepší diagnózu a léčbu s menším počtem lékařských chyb a mohou se vyhnout zbytečným diagnostickým úkonům.

Evropský prostor pro zdravotní data bude spojovat tři hlavní trhy s produkty pro primární využití zdravotních dat:

- 1) elektronické zdravotní záznamy;
- 2) jiné zdravotnické a lékařské softwarové produkty (například software pro medicínské zobrazování, software pro e-preskripci, software pro lékařskou diagnostiku a telemedicínu) a
- 3) aplikace v oblasti wellness (se systémem dobrovolného označování informujícím spotřebitele o interoperabilitě s elektronickými zdravotními záznamy)<sup>30</sup>.

**Klíčové aspekty evropského prostoru pro zdravotní data: primární využití zdravotních dat**

<sup>30</sup> Odhaduje se, že evropský prostor pro zdravotní data přinese rychlejší růst trhů s digitálními aplikacemi v oblasti zdraví (v očekávané výši 20–30 % ročně) a wellness (v očekávané výši 15–20 % ročně).

- Pacientům budou **jejich elektronická zdravotní data k dispozici** prostřednictvím přístupových bodů zřízených členskými státy. Přeshraniční digitální infrastruktura pro primární využití propojí členské státy a pacientům umožní, aby svá zdravotní data sdíleli.
- Pacienti **budou oprávněni svá elektronická zdravotní data kontrolovat a sdílet** je s poskytovatelem zdravotní péče podle svého výběru.
- Od členských států se bude vyžadovat, aby **prioritní kategorie dat zpřístupnily ve společném evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů**, například patientské souhrny, elektronické předpisy, elektronické dispence, lékařské snímky a zprávy týkající se snímků, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy.
- Pokud osobní zdravotní data nebyla před použitím tohoto nařízení shromážděna elektronicky, mohou se členské státy rozhodnout, že je do elektronického formátu nepřivedou.
- **Zdravotní pracovníci** budou mít přístup k elektronickým zdravotním záznamům a měli by aktualizovat elektronická zdravotní data pacientů, které ošetřují.
- Na podporu sdílení dat mezi poskytovateli zdravotní péče budou zavedeny **povinné požadavky** na interoperabilitu, zabezpečení, bezpečnost a ochranu soukromí, jakož i **povinná autocertifikace** elektronických zdravotních záznamů zahrnující interoperabilitu a bezpečnost.
- **Od všech členských států se bude vyžadovat, aby se zapojily do přeshraniční digitální infrastruktury** pro výměnu zdravotních dat pro poskytování zdravotní péče (**MyHealth@EU**)<sup>31</sup>.
- Pilotní projekt podpoří přístup pacientů k jejich datům na mobilním zařízení v jazyce cílové země.
- V zájmu jednoduššího provedení budou pro určité povinnosti, včetně registrace zdravotních dat, přístupu zdravotnických pracovníků k datům, zpřístupnění dat v evropském formátu, účasti v přeshraniční digitální infrastruktuře a autocertifikace systémů elektronických zdravotních záznamů, jakož i pro dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness platit **přechodná období**.
- Členské státy budou muset zřídit orgán pro digitální zdravotnictví, který zajistí řádné uplatňování dodatečných práv jednotlivců.

K **sekundárnímu využití elektronických zdravotních dat** dochází tehdy, když se zdravotní data zpracovávají k tomu, aby sloužila jako podklady pro politiky v oblasti veřejného zdraví a k posouzení těchto politik, nebo za účelem provádění výzkumu. To může zvýšit bezpečnost pacientů a podpořit vývoj nových léčiv a zdravotnických prostředků, jakož i personalizované medicíny a produktů založených na umělé inteligenci. V souvislosti s evropským prostorem pro zdravotní data jsou výsledky takového výzkumu zveřejňovány v souhrnné podobě při náležitém zachování ochrany dat.

---

<sup>31</sup> Deset členských států již podporuje své pacienty při sdílení dat se zahraničními zdravotnickými pracovníky v jazyce daných pracovníků a všechny členské státy jsou připraveny se k těmto výměnám dat připojit. Pilotní projekt v rámci programu EU pro zdraví (EU4Health) podpoří přístup pacientů k jejich datům v jejich vlastním jazyce.

## **Klíčové aspekty evropského prostoru pro zdravotní data: sekundární využití zdravotních dat**

- Evropský prostor pro zdravotní data stanoví společný **rámec EU**, který umožní využít zdravotní data pro výzkum, inovace, veřejné zdraví, tvorbu politik, regulační činnost a personalizovanou medicínu. Bude vycházet z vytvoření **nové a decentralizované infrastruktury EU pro sekundární využití zdravotních dat (HealthData@EU)**, která propojí subjekty pro přístup ke zdravotním datům, jež by měly být zřízeny ve všech členských státech.
- Ti, kteří chtějí zdravotní data používat opakovaně, budou muset požádat **subjekt pro přístup ke zdravotním datům** o povolení. **Povolení přístupu k datům** stanoví, jak mohou být data využita a za jakým účelem.
- K datům lze **přístupovat a lze je zpracovávat pouze v uzavřených bezpečných prostředích**, která mají být zajištěna subjekty pro přístup ke zdravotním datům s jasnými normami v oblasti kybernetické bezpečnosti.
- Uživatel, který požádal o povolení, může z bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze **anonymní data**. Potřebují-li výzkumní pracovníci, společnosti či veřejné instituce přístup k osobním elektronickým zdravotním datům, mohou jej získat pouze k datům v pseudonymizované podobě, tedy k datům, která poskytují informace o nemoci, symptomech a medikaci, aniž by uživateli odhalovala totožnost jedince. Je zakázáno, aby se uživatel pokoušel subjekty údajů opětovně identifikovat.
- Bude **zakázáno, aby byla data využívána k přijímání rozhodnutí poškozujících jednotlivce**, ke zvyšování pojistného, k nabízení zdravotnických produktů zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům či k navrhování škodlivých produktů nebo služeb.
- Subjekty pro přístup ke zdravotním datům budou muset zajistit **transparentnost**: budou zveřejňovány informace o žádostech o přístup k datům. Kromě toho musí uživatelé dat výsledky svého **použití elektronických zdravotních dat** zveřejnit a informovat subjekty pro přístup ke zdravotním datům o **všech významných zjištěních relevantních pro zdraví jednotlivců**.
- V jednoduchých případech mohou uživatelé požadovat data přímo od jediného poskytovatele zdravotních dat, pokud jsou zajištěny stejné záruky soukromí a zabezpečení.
- Výzkumní pracovníci a inovátoři ze třetích zemí mohou získat přístup k datům pro sekundární využití na základě stejných podmínek a požadavků jako výzkumní pracovníci a inovátoři z EU.
- Všechny členské státy se budou muset zapojit do **infrastruktury EU** pro sekundární využití (HealthData@EU) za účelem usnadnění přeshraničních studií. Tato infrastruktura bude vyzkoušena prostřednictvím pilotního projektu v rámci programu EU pro zdraví, který začne v roce 2022<sup>32</sup>.

## ***Společná správa***

---

<sup>32</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

Návrh rovněž posílí stávající správu v oblasti zdravotních dat na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU. Vychází ze stávající spolupráce při primárním využívání dat v rámci sítě pro elektronické zdravotnictví, která se během pandemie COVID-19 ukázala jako velmi intenzivní<sup>33</sup>, ale také účinná, a díky níž se podařilo v rekordním čase vybudovat dvě celounijní infrastruktury (digitální certifikát EU COVID a aplikace pro trasování kontaktů a varování)<sup>34</sup>.

#### **Mechanismus správy EU**

- Bude vytvořena nová Rada pro evropský prostor pro zdravotní data, které bude předsedat Komise a která se bude skládat ze zástupců orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním datům ze všech členských států a také z pozorovatelů, a to v závislosti na oblasti práce.
- Tato rada přispěje k jednotnému uplatňování nařízení v celé EU, ke koordinaci a výměně osvědčených postupů a bude spolupracovat s dalšími subjekty na úrovni EU.
- Členské státy budou spolupracovat na úrovni EU s cílem zajistit bezproblémové fungování obou přeshraničních digitálních infrastruktur (primární a sekundární).

#### **4. EVROPSKÝ PROSTOR PRO ZDRAVOTNÍ DATA FUNGUJÍCÍ V SOUČINNOSTI S DALŠÍMI PRIORITAMI ZDRAVOTNÍ POLITIKY**

Evropský prostor pro zdravotní data se stane významným nástrojem pro přeshraniční sdílení dat s cílem podpořit individuálně uzpůsobené protokoly a odborné znalosti v oblasti prevence a léčby. Shromažďování velkého objemu dat je nezbytným předpokladem pro zlepšování našich znalostí o tom, jak přistupovat k nemocem.

Evropský prostor pro zdravotní data podpoří činnost v rámci **Evropského plánu boje proti rakovině**<sup>35</sup> a usnadní výzkum a shromažďování důkazů prostřednictvím Mise proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa<sup>36</sup>. Sdružování a sdílení znalostí, zkušeností a dat pomáhá vyvíjet praktická řešení, z nichž budou mít prospěch pacienti s rakovinou – a ve skutečnosti všichni lidé v EU.

Evropský prostor pro zdravotní data umožní inovativní přístupy k registraci onkologických onemocnění s možnými alternativami pro shromažďování včasných geolokalizovaných informací o různých typech rakoviny. To by mohlo poskytnout **přehled o aktuálním stavu v oblasti rakoviny v reálném čase v celé EU**. Zároveň by bylo možné zjistit **trendy, rozdíly a nerovnosti** mezi členskými státy a regiony. Důležité je, že by tak mohlo být snazší všimnout si problémů a konkrétních oblastí činnosti, které vyžadují investice a další opatření na úrovni EU a na vnitrostátní a regionální úrovni.

Díky lepším nástrojům **telemedicíny** a dálkového monitorování v evropském prostoru pro zdravotní data budeme moci co nejvíce využít virtuální lékařské konzultace, odbornou

---

<sup>33</sup> Od března 2020 bylo uspořádáno více než 400 online zasedání sítě pro elektronické zdravotnictví a jejich podskupin.

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19\\_cs](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_cs)

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu\\_cancer-plan\\_cs\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_cs_0.pdf)

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en)

přípravu a průběžné vzdělávání. To pomůže sdílet odborné znalosti v oblasti diagnostiky a léčby na základě modelu evropských referenčních sítí<sup>37</sup>. Zvýší to také zacílení, účinnost a přístupnost **screeningu rakoviny a péče o pacienty s rakovinou**.

Evropský prostor pro zdravotní data přinese nové příležitosti pro to, aby zdravotní data zásadním způsobem přispěla k inovacím a výzkumu v oblasti léčiv a léčby, čímž podpoří vývoj nových terapií a léčivých přípravků. To pomůže naplnit cíle **Farmaceutické strategie pro Evropu**<sup>38</sup> a mandát Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

Evropský prostor pro zdravotní data navíc **zajistí kontinuitu péče v celé EU**. Díky tomu, že pacienti budou moci sdílet svá zdravotní data (včetně dat o očkování) se zdravotnickými pracovníky v jazyce daných pracovníků, se podpoří lepší rozhodování o léčbě a péči v celé EU. Zabrání se tím rovněž zbytečnému a nákladnému opakování vyšetření a dalších lékařských postupů.

Evropský prostor pro zdravotní data uznává dlouhodobou kvalifikaci softwaru zdravotnických prostředků podle nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>39</sup>. Pokud výrobci mohou prohlásit, že zdravotnický prostředek je interoperabilní se systémy elektronických zdravotních záznamů, budou muset splnit základní požadavky na interoperabilitu zavedené systémem autocertifikace pro systémy elektronických zdravotních záznamů.

## 5. PŘÍNOSY EVROPSKÉHO PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ DATA

Evropský prostor pro zdravotní data bude přínosem pro jednotlivce, zdravotnické pracovníky, poskytovatele zdravotní péče, výzkumné pracovníky, regulační orgány a tvůrce politik.



Obrázek 4. Přínosy pro uživatele evropského prostoru pro zdravotní data

<sup>37</sup> ERN CPMS – (ern-net.eu).

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_cs](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs)

<sup>39</sup> Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.

**Jednotlivci** budou mít větší kontrolu nad svými zdravotními daty. Pokud si to přejí, budou moci poskytnout svá data zdravotnickému pracovníkovi podle svého výběru, a to rychle a v jednoduchém, transparentním a společném formátu. Tím se sníží množství zbytečných vyšetření a nákladů a zvýší se bezpečnost zdravotní péče. Díky tomu, že bude možné mít ke zdravotním datům přístup a bude je možné analyzovat a sdílet, se zvýší účinnost zdravotní péče, podpoří se lepší lékařská rozhodnutí, a tím se zlepší výsledky v oblasti zdraví. Evropský prostor pro zdravotní data pomůže naplnit vizi Komise týkající se digitální transformace EU do roku 2030 a dosáhnout cíle Digitálního kompasu<sup>40</sup> poskytnout 100 % občanů přístup k jejich zdravotním záznamům a cílů prohlášení o digitálních zásadách<sup>41</sup>. Bude vycházet z návrhu Komise týkajícího se evropského rámce digitální identity a peněženky, který občanům umožní důvěryhodný přeshraniční přístup k jejich zdravotním datům z mobilních zařízení.

Evropský prostor pro zdravotní data bude respektovat zásadu nediskriminace a bude se věnovat právům a potřebám osob se zdravotním postižením (tj. přístupu k informacím, svobodné volbě mezi osobními nebo digitálními službami), jakož i právům a potřebám pacientů se vzácnými onemocněními. Převážná většina lidí trpících vzácným onemocněním je ochotna sdílet svá zdravotní data za účelem zlepšení péče a výzkumu<sup>42</sup>. Evropský prostor pro zdravotní data uvolní potenciál pro lepší přeshraniční přístup k těmto datům a podpoří rozvoj léčby a zdravotnických služeb pro pacienty se vzácnými onemocněními. Příklady evropských referenčních sítí a jejich systémů správy klinických údajů pacientů<sup>43</sup> ukazují, že pacienti, ať již se nacházejí kdekoli v jakémkoli členském státě, mohou mít díky virtuálním konzultačním panelům prospěch z doporučení nejlepších odborníků v EU ohledně diagnostiky a léčby jejich **vzácných onemocnění**.

*Evropský prostor pro zdravotní data spolu s nařízením GDPR poskytne lidem právo:*

– získat **okamžitě, bezplatně a ve snadno čitelném, přístupném a běžně používaném formátu přístup** ke svým zdravotním datům v elektronické podobě. K datům je možné získat přístup z počítačů nebo chytrých telefonů prostřednictvím portálů pro pacienty, a to v závislosti na tom, jak členské státy tyto informace na vnitrostátní úrovni zpřístupní. Aby mohli svých práv požívat i lidé se zdravotním postižením, musí být přístup k dispozici v souladu s požadavky evropského aktu o přístupnosti (směrnice 2019/882),

– sdílet svá data v elektronické podobě s **dalšími zdravotnickými pracovníky**, jdou-li do jiné nemocnice, aniž by jim vznikaly překážky na straně předchozích poskytovatelů zdravotní péče nebo výrobců,

– **doplnit data** do svých elektronických zdravotních záznamů za sebe nebo za osoby, které jim důvěřují, například jejich děti,

– **požádat o změnu chybných dat online**,

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030\\_cs](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_cs)

<sup>41</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society\\_cs](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_cs)

<sup>42</sup> <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns\\_cs](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_cs)

– **omezit přístup** ke svým elektronickým zdravotním datům nebo k jejich části; v případech zcela zásadního zájmu, kdy je v sázce jejich život, však mohou být tato data zpřístupněna s dodatečnými omezeními,

– **snadno získat informace o tom, který pracovník nebo kteří pracovníci měli k jejich datům přístup.**

*Členské státy jsou povinny určit orgány pro digitální zdravotnictví, které budou hrát zásadní úlohu při prosazování výše uvedených práv.*

**Zdravotnickým pracovníkům** usnadní a zefektivní práci účinnější přístup ke zdravotním datům jejich pacientů. Členské státy by měly pracovníky v tomto úsilí podporovat. Přizpůsobení právních rámců tak, aby byly zajištěny správné záruky a etické normy, je však pouze prvním krokem. Je rovněž zapotřebí komplexní monitorování za účelem posouzení skutečného dopadu digitálních technologií na péči o pacienty a výsledky v oblasti zdraví. Dalším předpokladem je odborná příprava zdravotnických pracovníků v oblasti používání digitálních technologií.

Díky lepší interoperabilitě budou mít zdravotničtí pracovníci přístup k anamnéze pacienta, čímž se zvýší základna faktických poznatků pro rozhodování o léčbě a diagnostice. Tím se zvýší účinnost systémů zdravotní péče a sníží se náklady, protože zdravotničtí pracovníci budou trávit méně času kopírováním dat z několika zdrojů v několika formátech a nebudou již znovu provádět stejná vyšetření. Je třeba podporovat zavádění pokročilejších digitálních technologií, jehož součástí bude zapojení a proškolení možných uživatelů.

Digitální technologie mohou poskytnout řešení problémů, s nimiž se zdravotničtí pracovníci setkávají při svých běžných úkolech. Digitální technologie mohou usnadnit každodenní pracovní postupy, snížit administrativní zátěž a uvolnit čas pro péči zaměřenou na pacienty. Především mohou přinést přidanou hodnotu v klinické praxi a přispět k dosažení lepších výsledků v oblasti zdraví pro pacienty. K úspěšné digitální transformaci však nepovede jen samotné poskytnutí nástrojů. Zdravotničtí pracovníci musí být zapojeni do digitální transformace a do společného navrhování řešení v oblasti digitálního zdravotnictví.

**Poskytovatelé zdravotní péče** budou provádět méně zbytečných vyšetření, což bude mít pozitivní dopad na pacienty a na výdaje na zdravotní péči. Optimalizace využívání zdravotních dat má potenciál přinést významné výhody a zlepšit účinnost systémů zdravotní péče. Odvětví zdravotnických služeb představuje přibližně 10 % HDP EU (2019) a zahrnuje veřejné i soukromé poskytovatele<sup>44</sup>. Je základním ekosystémem jak pro dobré životní podmínky Evropanů, tak pro hospodářství EU. Při zavedení správných nástrojů a řešení může být účinnější, aniž by byla narušena výkonnost systémů zdravotní péče. Jedním z těchto řešení je zabránit opakování zbytečných vyšetření posílením interoperability, aby byla podpořena výměna dat mezi poskytovateli zdravotní péče v rámci jednotlivých zemí i přeshraničně. Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj odhaduje, že automatické sdílení dat může mimo jiné vést k přímým finančním úsporám až ve výši 15 % výdajů nemocnic<sup>45</sup>. Je tomu tak proto, že se zamezí nákladům na získávání dat z papírových

<sup>44</sup> Statistika výdajů na zdravotní péči – stránky Statistics Explained (europa.eu).

<sup>45</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

dokumentů a sníží se počet chyb při přepisování informací. Očekává se také, že systémy zdravotní péče zefektivní telemedicina<sup>46</sup>. Studie trhu týkající se telemedicíny<sup>47</sup> z roku 2018 dospěla k závěru, že její tržní potenciál v EU je silný, a vyjádřila očekávání, že v nadcházejících letech poroste složenou roční mírou růstu ve výši 14 %. Celkově lze přínosy primárního využití zdravotních dat v průběhu deseti let vyčíslit na 5,5 miliardy EUR<sup>48</sup>, včetně úspor nákladů na zdravotní péči, které poskytovatelům zdravotní péče a pacientům přinese zvýšené využívání telemedicíny, rychlejší zavádění přeshraničního sdílení zdravotních dat a rychlejší růst trhů digitálních aplikací v oblasti zdraví a wellness.

**Výzkumní pracovníci** budou v souvislosti s evropským prostorem pro zdravotní data rovněž těžit z přímějšího způsobu, jak získat přístup k datům. Díky tomu, že přístup k datům získají prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním datům, vynaloží méně času a peněz na získávání souhlasu pro různé výzkumné projekty. Tím se uvolní čas na provádění vlastního výzkumu. Výzkumní pracovníci budou mít přístup k rozsáhlým zdrojům zdravotních dat, zejména dat o zdravotní péči a důkazů z reálného světa, a to při vyšší kvalitě dat a úrovni jejich souladu se zásadami FAIR<sup>49</sup>, jež vyžadují průlomové lékařské objevy. Výzkumní pracovníci se budou moci dozvědět, jaká data jsou k dispozici kromě těch, která jsou dostupná v evropských výzkumných infrastrukturách, a rovněž kde jsou k dispozici a v jaké kvalitě. Budou moci získat přístup k datům efektivnějším a méně nákladným způsobem, a to prostřednictvím subjektu pro přístup k datům, který zachovává ochranu soukromí.

**Regulační orgány a tvůrci politik** budou mít snazší přístup ke zdravotním datům v zájmu veřejného zdraví a celkového fungování systémů zdravotní péče. To zlepší výsledky v oblasti zdraví pacientů a širší veřejnosti. Například ve středně velkém členském státě EU by se nově vyjednané snížení cen různých léčivých přípravků až o 5 % na základě lepší znalosti jejich účinků mohlo rovnat úspoře 50 milionů EUR ročně<sup>50</sup>. Tyto přínosy by vedly k lepšímu přístupu ke zdravotní péči, nižším nákladům, vyšší účinnosti, odolnějším zdravotnickým systémům, novému výzkumu a inovacím a lepší tvorbě politik.

Očekává se, že řešení sekundárního využívání zdravotních dat navrhované v rámci evropského prostoru pro zdravotní data přinese **v příštích deseti letech významný hospodářský přínos ve výši nejméně 5,4 miliardy EUR<sup>51</sup>**. Tento přínos bude vycházet ze tří klíčových oblastí:

- úspory z důvodu vyšší efektivity přístupu k datům v důsledku přístupu ke zdravotním datům, který je pro uživatele méně nákladný, ať už jde o výzkumné pracovníky, inovátory, regulační orgány nebo tvůrce politik (3,4 miliardy EUR),
- větší transparentnost informací pro tvůrce politik a regulační orgány (0,8 miliardy EUR) a

---

<sup>46</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i\\_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE](https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE)

<sup>47</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf)

<sup>48</sup> Podle posouzení dopadů návrhu, s. 58.

<sup>49</sup> Zásady FAIR: dohledatelnost, přístupnost, interoperabilita, opakovaná použitelnost (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>50</sup> Podle posouzení dopadů návrhu, s. 56.

<sup>51</sup> Podle posouzení dopadů návrhu, s. 58.

- lepší hodnota pro pacienty, poskytovatele zdravotní péče a inovátory díky dalšímu opakovanému použití zdravotních dat. Bude toho možné dosáhnout vývojem inovativních produktů a služeb v oblasti zdraví s využitím technologií náročných na data, jako jsou systémy založené na umělé inteligenci (1,2 miliardy EUR).

**Odvětví** bude mít prospěch ze stejných norem a specifikací pro interoperabilitu a bezpečnost v celé Evropě, což otevře nové trhy, a to i pro malé a střední podniky. Bude profitovat z větší dostupnosti elektronických zdravotních dat díky mechanismům na ochranu soukromí občanů zahrnujícím infrastruktury, které jsou důvěryhodné již od návrhu, a využívání anonymizace, agregace a syntetických údajů. Bude rovněž těžit z dat, která by mu mohla pomoci vyvíjet nové léčivé přípravky nebo nové prostředky využívající umělou inteligenci. V kombinaci s technologiemi umělé inteligence a přístupem k reálným podmínkám (např. prostřednictvím zkušebních a experimentálních zařízení) to výrazně podpoří inovace a urychlí objevování, vývoj a schvalování nových přístupů v oblasti prevence a léčby. Odvětví bude moci využívat data pro inovace, k vývoji produktů, které by mohly zlepšit zdraví lidí, a pro výrobu nových a inovativních léčivých přípravků a prostředků, které mohou pomoci zajistit lepší a personalizovanější péči. Bude však zakázáno snažit se opětovně identifikovat osoby, jejichž data se používají. Kromě toho nelze data z evropského prostoru pro zdravotní data využívat k cílení na jednotlivce nebo zdravotnické pracovníky za účelem prodeje produktů nebo zdravotnických služeb, zvýšení pojistného nebo vývoje škodlivých produktů. Evropský prostor pro zdravotní data celkově podporuje odvětví při vytváření užitečných inovací pro společnost a zároveň zdravotní data chrání.

## 6. POTŘEBY FINANCOVÁNÍ A JEJICH POKRYTÍ

Investice do digitalizace jsou investicemi do lepší zdravotní péče a odolnosti našich zdravotnických systémů. EU a členské státy musí tento odvážný krok učinit společně. Aby se evropský prostor pro zdravotní data stal skutečností, je zapotřebí rychle dosáhnout pokroku v digitalizaci zdravotní péče na vnitrostátní úrovni. To obnáší investice do elektronických zdravotních záznamů, telemedicíny a interoperability, ale také do kvality dat, institucí a řešení pro sekundární využití zdravotních dat. Zároveň jsou nezbytné také interoperabilní celounijní infrastruktury, které umožní přeshraniční využívání zdravotních dat v EU.

Aby evropský prostor pro zdravotní data fungoval, je třeba, aby financování pokrylo náklady na:

1. zavádění a provoz infrastruktur na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, což znamená vnitrostátní infrastruktury, jakož i podporu pro brány EU a další služby EU, jako je propojení členských států s infrastrukturami podporujícími přeshraniční sdílení dat o pacientech v jazyce cílové země a s infrastrukturami podporujícími projekty výzkumu a tvorby politik zahrnující více zemí a dodržování norem kybernetické bezpečnosti a interoperability, a
2. správu evropského prostoru pro zdravotní data, což znamená koordinaci příslušných subjektů, financování společných akcí a podporu spolupráce na úrovni EU;
3. provádění opatření na podporu interoperability, ochrany osobních údajů a kvality dat, což například znamená vypracování a výběr norem a specifikací pro sdílení dat, podporu členských států při kódování dat a podporu rozvoje normalizace nových kategorií dat.

Na úrovni EU je na podporu evropského prostoru pro zdravotní data k dispozici 810 milionů EUR. Na činnosti a infrastruktury evropského prostoru pro zdravotní data je vyčleněno více než 330 milionů EUR: 280 milionů EUR v rámci programu EU pro zdraví a dalších 50 milionů EUR v rámci programu Digitální Evropa. Členské státy budou mít k dispozici granty:

1. za účelem rozšíření MyHealth@EU na další členské státy a nové služby (patientské souhrny, elektronické předpisy a elektronické dispenzace, snímky a laboratorní a propouštěcí zprávy), také včetně přístupu pacientů k jejich zdravotním datům. Pilotní projekt v rámci pracovního programu EU pro zdraví na rok 2021 pomůže pacientům mít svá zdravotní data k dispozici na chytrých telefonech v jazyce cílové země;
2. za účelem poskytování služeb ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním datům v oblasti sekundárního využití zdravotních dat. Pilotní projekt programu EU pro zdraví v rámci pracovního programu EU pro zdraví na rok 2021 podpoří rozvoj infrastruktury pro sekundární využití zdravotních dat.

Členské státy a subjekty zapojené do evropského prostoru pro zdravotní data mohou spolu s dalšími odvětvími využít více než 480 milionů EUR z programu Digitální Evropa, Nástroje pro propojení Evropy a programu Horizont Evropa. Program Digitální Evropa bude navíc podporovat zavádění infrastruktur potřebných k bezpečnému zpřístupnění zdravotních dat přes hranice EU a k vývoji společných datových prostorů (prostřednictvím více než 140 milionů EUR z pracovních programů na období 2021–2022). Tam, kde chybí fyzická konektivita, bude Nástroj pro propojení Evropy podporovat propojení cloudových infrastruktur v členských státech, včetně těch, které jsou potřebné v evropském prostoru pro zdravotní data (130 milionů EUR). Program Horizont Evropa bude i nadále podporovat potřeby evropského prostoru pro zdravotní data prostřednictvím konkrétních výzkumných a inovačních projektů a koordinačních a podpůrných akcí zaměřených na kvalitu a interoperabilitu zdravotních dat a prostřednictvím výzkumných infrastruktur (přibližně 210 milionů EUR přidělených do roku 2022).

Kromě toho členské státy vyčlenily v rámci Nástroje pro oživení a odolnost 12 miliard EUR na investice do zdraví, včetně digitálního zdravotnictví a sekundárního využití zdravotních dat. Evropský fond pro regionální rozvoj a Program InvestEU nabízejí doplňkovost pro další investice do digitálního zdravotnictví na základě vnitrostátních potřeb. Komise bude rovněž na požádání podporovat členské státy prostřednictvím Nástroje pro technickou podporu při navrhování a provádění strategií a akčních plánů, jejichž cílem je zajistit interoperabilitu zdravotnických systémů.

## 7. ZÁVĚR

Protože EU vychází z pandemie COVID-19 silnější, jednotnější a lépe připravená na budoucí krizi, je naprosto zřejmé, že **když se Evropa spojí, spolupracuje a sdílí zdroje, je možné dosáhnout obrovského pokroku.**

Digitalizace zdravotní péče v Evropě je výzvou, která vyžaduje takové semknutí a společné úsilí v rámci silné evropské zdravotní unie, jež staví zdraví občanů na první místo. Evropský prostor pro zdravotní data bude klíčovou hnací silou těchto snah.

Bezprecedentní spolupráce v oblasti digitálního zdravotnictví během krize COVID-19 učinila Evropu tvůrcem celosvětových norem, například pokud jde o digitální certifikát EU COVID nebo o aplikace pro trasování kontaktů a varování. Evropa musí na tyto úspěchy navázat a musí posílit spolupráci s partnerskými zeměmi a mezinárodními organizacemi i vedoucí postavení v této oblasti v zájmu silnějších globálních zdravotnických systémů.

Máme nyní příležitost změnit další paradigma a vytvořit prostředí, které je příznivé pro sdílení a zpřístupňování dat, založené na důvěře a společných zásadách, a ve společném zájmu každého v EU skutečně využít sílu zdravotních dat.

Tento projekt bude vybudován na základech bezpečného a důvěryhodného přístupu k datům, který je plně v souladu se základními hodnotami EU.

Je to příležitost posílit postavení nás všech, jako jednotlivců, abychom měli užitek ze silnějších práv a záruk týkajících se našich zdravotních dat. Přístup k našim zdravotním datům a jejich sdílení s dalšími zdravotnickými pracovníky bude snadnější a nebudeme muset zbytečně opakovat stejná vyšetření. Snazší přístup k interoperabilním datům vysoké kvality zároveň usnadní inovace a vývoj nových léčebných postupů, nových vakcín a personalizované medicíny.

Stručně řečeno, máme příležitost využít potenciál ekonomiky založené na zdravotních datech.

Nastal čas se této příležitosti chopit a evropský prostor pro zdravotní data uskutečnit.