



Rada
Európskej únie

V Bruseli 6. mája 2022
(OR. en)

8828/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0140(COD)**

**SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	4. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 196 final
Predmet:	OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia: využitie potenciálu zdravotných údajov v prospech ľudí, pacientov a inovácií

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 196 final.

Príloha: COM(2022) 196 final



V Štrasburgu 3. 5. 2022
COM(2022) 196 final

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia: využitie potenciálu zdravotných údajov v prospech ľudí, pacientov a inovácií

1. ZAVÁDZANIE EURÓPSKEHO PRIESTORU PRE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA ZDRAVIA

Digitalizácia má zásadný význam pre budúcnosť zdravotnej starostlivosti. Digitálna transformácia je kľúčová z hľadiska poskytovania lepšej zdravotnej starostlivosti občanom, budovania stabilnejších a odolnejších systémov zdravotnej starostlivosti, podpory dlhodobej konkurencieschopnosti a inovácií v zdravotníckom odvetví EÚ, ako aj pomoci pri obnove EÚ po pandémie.

Údaje sú neoddeliteľnou súčasťou dnešného sveta. Pri ich zodpovednom využívaní a plnom dodržiavaní základných práv môžu byť nesmierne prínosné pre každý aspekt nášho každodenného života vrátane zdravia. Systémy zdravotníctva členských štátov už vytvárajú, spracúvajú a uchovávajú obrovské množstvo údajov. Elektronický prístup občanov k svojim zdravotným údajom je však i naďalej často zložitý a výskumníci zase tieto údaje nemôžu ľahko využívať na zlepšovanie diagnostiky a liečby.

V súčasnosti sa každú sekundu generuje obrovské množstvo zdravotných údajov, ktoré službám a výskumníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti poskytujú potenciálne hodnotné poznatky. Hodnota opätovného používania zdravotných údajov sa odhaduje na približne 25 – 30 miliárd EUR ročne. Očakáva sa, že toto číslo sa vyšplhá v priebehu desiatich rokov približne na 50 miliárd EUR¹. Zložitosť a rôznorodosť pravidiel, štruktúr a postupov v jednotlivých členských štátoch a medzi nimi však sťažuje prístup k zdravotným údajom a ich spoločné využívanie. Vytvárajú sa tým prekážky v poskytovaní zdravotnej starostlivosti a inováciách v tejto oblasti, čím sa pacientom znemožňuje využívať ich potenciál. Systémy zdravotnej starostlivosti sa navyše stávajú terčom kybernetických útokov. Preto musí sektor zdravotnej starostlivosti a príslušné orgány pre kybernetickú bezpečnosť zohľadniť kybernetickú bezpečnosť ako kľúčový faktor na zabezpečenie odolnosti a dostupnosti hlavných služieb zdravotnej starostlivosti².

Zjednodušene povedané, sektor zdravotníctva EÚ sa dnes vyznačuje bohatstvom údajov, ľudia a veda z nich však majú sotva prospech. Je nutné, aby EÚ využila tento obrovský potenciál a šancu premeniť bohaté množstvo zdravotných údajov v celej Európe na poznatky, ktoré by slúžili občanom tak, aby sa lepšie predchádzalo chorobám a vylepšila sa ich diagnóza a liečba. Zdravotné údaje môžu pomôcť dosiahnuť účinnejšiu, kvalitnejšiu, bezpečnejšiu a individualizovanejšiu starostlivosť, ako aj pomôcť zlepšiť poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Zdravotné údaje³ a dátová veda by mohli priniesť do verejného

¹ Vypočítané ako podiel odhadovanej hodnoty spoločného využívania údajov v EÚ. Ďalšie informácie sú uvedené v posúdení vplyvu, príloha 5.

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

³ Osobné údaje o zdravotnom stave jednotlivca alebo iné ako osobné informácie týkajúce sa zdravia, ako sú štatistiky, anonymné alebo súhrnné údaje. Patria sem aj lekárske údaje (informácie, ktoré poskytol pacient, diagnóza, odporúčania lekára a lekárske predpisy, správy o lekárskejších vyšetreniach, laboratorné testy, röntgenové snímky, údaje získané alebo spracované v rámci výskumu alebo tvorby politiky v oblasti zdravia, ako sú registre chorôb alebo údaje z registrov vedľajších účinkov liekov alebo zdravotníckych pomôcok atď.), administratívne a finančné informácie o zdraví (vrátane faktúr za služby zdravotnej starostlivosti a lekárske potvrdení na riadenie práceneschopnosti atď.), ale aj determinanty zdravia (sociálne, behaviorálne, environmentálne).

zdravia a systémov zdravotnej starostlivosti výrazné zlepšenia a revolučné zmeny, ktoré by mohli zachrániť mnohé životy. Zároveň takéto údaje zohrávajú rozhodujúcu úlohu pri urýchľovaní vývoja nových medicínskych produktov a liečby pre pacientov, ktorí ich najviac potrebujú.

Pandémia ochorenia COVID-19 jasne poukázala na dôležitosť digitálnych služieb v oblasti zdravia. Ukázalo sa, že **aktuálne a spoľahlivé údaje o zdraví založené na zásadách FAIR⁴ sú rozhodujúce pri zabezpečovaní účinnej reakcie verejného zdravotníctva na krízovú situáciu a pri vývoji účinnej liečby a efektívnych očkovacích látok**. Pandémia viedla taktiež k výraznému zrýchleniu zavádzania digitálnych nástrojov, ako sú elektronické zdravotné záznamy (osobná zdravotná dokumentácia alebo podobné dokumenty v elektronickej forme), elektronické preskripčné záznamy a aplikácie elektronického zdravotníctva, a podporila aj spoločné využívanie výskumných údajov. Produkty a služby v oblasti elektronického zdravotníctva vrátane telezdravotníctva⁵ už nie sú novinkami. Stávajú sa súčasťou každodenného poskytovania starostlivosti.

Potenciál prístupu k zdravotným údajom prostredníctvom digitálnej transformácie naberá na význame, najmä keď sa pacienti pohybujú na území krajiny EÚ alebo cestujú do iných krajín EÚ a keď výskumníci, inovátori, tvorcovia politik alebo regulačné orgány potrebujú kritické údaje, ktoré umožňujú využívať silu vedy na pomoc pacientom. Rovnako sa tým výrazne uľahčí spoločné využívanie zdravotných údajov v pohraničných regiónoch, kde jednotlivci omnoho častejšie využívajú služby zdravotnej starostlivosti ponúkané za hranicami.

Zvýšená miera interoperability medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti by mohla viesť k výrazným úsporám pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti, keďže približne 10 % lekárskeho snímok, ktoré sa vytvoria v členských štátoch EÚ (čo predstavuje náklady vo výške 14 miliárd EUR ročne) sa považujú za zbytočné⁶. Zároveň by sa mohla vďaka elektronickým preskripčným záznamom znížiť chybovosť pri výdaji medicínskych produktov priemerne o 6 %⁷ a najviac o 15 %⁸ v digitalizovanejších krajinách. Okrem toho sa odhaduje, že **Moje zdravie @ EÚ⁹** by v cezhraničnom kontexte mohlo viesť k celkovým **úsporám vo výške 2 – 3 miliardy EUR** prostredníctvom služieb elektronických cezhraničných **receptov** (čo zodpovedá hodnote vo výške 37 – 52 miliónov EUR v dodatočných výdajoch počas obdobia desiatich rokov)¹⁰.

S cieľom uvoľniť potenciál zdravotných údajov Komisia predkladá legislatívny návrh na vytvorenie **európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia**, na posilnenie postavenia jednotlivcov, aby prevzali kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi, a na umožnenie ich

⁴ Zásady FAIR: vyhľadateľnosť, prístupnosť, interoperabilita, opätovná použiteľnosť (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskeho informácií s použitím inováčných technológií (najmä informačných a komunikačných technológií) v situáciách, keď sa zdravotnícky pracovník a pacient (alebo dvaja zdravotnícki pracovníci) nenachádzajú na rovnakom mieste.

⁶ Podľa posúdenia vplyvu, s. 51.

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

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

⁹ Cezhraničná digitálna infraštruktúra na výmenu zdravotných údajov, známa aj ako infraštruktúra digitálnych služieb elektronického zdravotníctva (predtým nazývaná „eHDSI“).

¹⁰ Podľa posúdenia vplyvu, pripravuje sa, s. 51.

využívania na lepšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti, a na to, aby EÚ mohla v plnej miere využívať potenciál, ktorý ponúka bezpečná a zabezpečená výmena, využívanie a opätovné používanie údajov týkajúcich sa zdravia, a to bez existujúcich prekážok.



Obrázok 1 – Hlavné ciele európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia

Ľudia majú záujem o spoločné využívanie svojich údajov, ak existuje rámec, ktorý je hodný ich dôvery¹¹. Občania EÚ budú môcť pristupovať k svojim údajom a spoločne ich využívať v reálnom čase, pričom si zachovajú väčšiu kontrolu nad nimi. Vďaka európskemu priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia bude možná **efektívnejšia, dostupnejšia a odolnejšia zdravotná starostlivosť a lepšia kvalita života**, pričom **jednotlivci získajú kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi a využije sa potenciál dátového hospodárstva**. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia ako taký bude mať do značnej miery pozitívny vplyv na základné ľudské práva, pokiaľ ide o ochranu osobných údajov a voľný pohyb. V náležitom spojení s dátovým priestorom európskeho cloudu pre otvorenú vedu (EOSC) a príslušnými európskymi dátovými infraštruktúrami v oblasti vied o živej prírode¹² umožní výskumníkom, inovátorom a tvorcom politik účinnnejšie využívať údaje pri súčasnom zaručení bezpečnosti a súkromia.

Prostredníctvom **Konferencie o budúcnosti Európy** občania výslovne vyzvali na vytvorenie európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia je ako taký hlavným pilierom silnej **európskej zdravotnej únie**, ktorú Komisia predstavila 11. novembra 2020 s cieľom posilniť pripravenosť a reakciu počas zdravotných kríz a vybudovať odolné systémy zdravotnej starostlivosti. Cieľom európskej zdravotnej únie je chrániť zdravie každého – na nikoho nezabudnúť. Vychádza zo solidarity, ktorá je základom EÚ aj receptom na úspech v boji proti ochoreniu COVID-19. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia, ktorý je zároveň jedným z opatrení v rámci **akčného plánu**

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Európske strategické fórum o výskumných infraštruktúrach uľahčilo svojimi strategickými plánmi vytvorenie európskych výskumných infraštruktúr špecializovaných na údaje z výskumu v oblasti sa zdravia, zbierky biobáň, údaje týkajúce sa diagnostického zobrazovania a iné. Podrobné informácie sú k dispozícii na: <https://roadmap2021.esfri.eu/>

Európskeho piliera sociálnych práv, bude v tomto smere poháňať pokrok, aby európska zdravotná únia mohla byť prínosom pre všetkých.

V tomto priestore budú prepojené a sprístupnené súbory údajov, čím sa uľahčí hľadanie ďalšej prelomovej inovácie v oblasti zdravia. Ide o **prvý spoločný priestor EÚ pre údaje** v konkrétnej oblasti, ktorý je výsledkom dátovej stratégie EÚ¹³ a predstavuje neoddeliteľnú súčasť priority Európskej komisie v oblasti digitálnej transformácie¹⁴.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia stavia na **všeobecnom nariadení o ochrane údajov**¹⁵, **navrhovanom akte o správe údajov**¹⁶, **návrhu aktu o údajoch**¹⁷ a **smernici NIS**¹⁸. Ako horizontálne rámce sa v nich stanovujú pravidlá (vrátane bezpečnostných opatrení), ktoré sa uplatňujú na sektor zdravotníctva. Uznala sa však osobitná citlivosť zdravotných údajov, ktorá sa rieši v súčasnom návrhu¹⁹. Komisia zároveň plánuje prijať v roku 2022 návrh **aktu o kybernetickej odolnosti**. V tomto akte by sa stanovili požiadavky kybernetickej bezpečnosti pre digitálne produkty a doplnkové služby. V bezpečnostných požiadavkách zavedených v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, najmä pokiaľ ide o systémy elektronických zdravotných záznamov, sa stanovujú konkrétnejšie požiadavky pre sektor zdravotníctva, napr. kontrola prístupu. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia dopĺňa tieto iniciatívy a poskytuje pravidlá lepšie prispôbené sektoru zdravotníctva tam, kde sú potrebné.

Dôvera je základným predpokladom úspechu európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Občania musia mať istotu, že ich zdravotné údaje sú primerane chránené. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia poskytne **dôveryhodné prostredie na bezpečný prístup k širokej škále zdravotných údajov a na ich spracúvanie**. Ochrana údajov, kybernetická bezpečnosť, zákonnosť spracúvania údajov a osobná kontrola údajov: spoločným cieľom týchto zásad je zabezpečenie, že občania môžu systému dôverovať. Dané zásady predstavujú stavebné prvky európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.

2. VÝZVY PRI VYUŽÍVANÍ POTENCIÁLU ZDRAVOTNÝCH ÚDAJOV

Jednotlivci čelia v súčasnosti problémom pri uplatňovaní práva na kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi vrátane prístupu k nim a ich prenosu v rámci toho istého členského štátu a cez hranice, a to aj napriek príslušným pravidlám stanoveným vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov. Nie všetky členské štáty zriadili systémy na výmenu elektronických zdravotných záznamov a v oblasti interoperability týchto systémov existujú výrazné nedostatky. Služby týkajúce sa poskytovania súhrnných údajov o pacientovi a služby

¹³ Európska komisia. *Európska dátová stratégia, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_sk).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_sk.

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

¹⁶ Návrh nariadenia o európskej správe údajov (akt o správe údajov) COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Návrh nariadenia o harmonizovaných pravidlách týkajúcich sa spravodlivého prístupu k údajom a ich používania (akt o údajoch), COM(2022) 68 final.

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

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

elektronickej preskripcie existujú v dvoch tretinách všetkých členských štátov a najčastejšie sa k nim pristupuje prostredníctvom online portálu, avšak len v zopár členských štátoch existuje možnosť ich cezhraničného preposlania alebo príjmu. Okrem toho 11 členských štátov stále používa lekárske predpisy vytlačené na papieri²⁰. Len desať členských štátov podporuje prístup k súhrnným údajom o pacientovi alebo k elektronickým preskripčným záznamom prostredníctvom nástroja Moje zdravie @ EÚ²¹, keď dotknuté osoby využívajú služby zdravotnej starostlivosti iného členského štátu. Výmena iných údajov, ako sú lekárske snímky alebo laboratórne výsledky, zatiaľ neprebieha²².

Poskytovaniu a inováciám v oblasti zdravotnej starostlivosti bránia značne odlišné riešenia v oblasti elektronického zdravotníctva (často navzájom nekompatibilné – medzi členskými štátmi a niekedy dokonca v rámci jednotlivých členských štátov), roztrieštené normy a špecifikácie, ako aj rôzne právne a administratívne pravidlá. Odvetvie čelí z dôvodu rôznych noriem a obmedzenej interoperability prekážkam a dodatočným nákladom tak na vnútroštátnej úrovni, ako aj pri vstupe na trh iných členských štátov. Okrem toho je v dôsledku roztriešteného vykonávania všeobecného nariadenia o ochrane údajov v tejto oblasti ťažšie realizovať cezhraničné štúdie.

Súčasný výzvy pri využívaní zdravotných údajov

Ludia nemajú vždy jednoduchý elektronický prístup k svojim zdravotným údajom a ak sa chcú poradiť s lekármi vo viac ako jednej nemocnici alebo zdravotnom stredisku, často nemôžu zdieľať tieto údaje s inými zdravotníckymi pracovníkmi. V súčasnosti sa zdravotné údaje pacienta často ešte zaznamenávajú v papierovej podobe, nedajú sa vysledovať a sú roztrúsené na viacerých miestach (v nemocniciach, ambulanciách všeobecných lekárov, zdravotných strediskách atď.).

Situácia sa komplikuje ešte viac pri prekročení štátnych hraníc. Ak pacient navštívi lekára v inej krajine, často nemá prístup k svojim lekárske informáciám (vrátane diagnostických snímok), čo môže viesť k oneskoreniam alebo chybám v diagnóze alebo liečbe. Vo väčšine prípadov nemôžu lekári vidieť príslušné zdravotné údaje pacienta, ktorý podstúpil lekárske zákroky v inej krajine. Kontinuita starostlivosti a rýchly prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom naberajú na význame najmä v prípade obyvateľov pohraničných regiónov, ktorí na ceste za zdravotnou starostlivosťou často prekračujú hranice.

Z otvorenej verejnej konzultácie²³ o návrhu európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia vyplýva, že 88 % respondentov sa domnieva, že daný priestor by mal zlepšiť kontrolu občanov nad svojimi zdravotnými údajmi, a to vrátane prístupu k nim a ich prenosu v elektronickom formáte. Za názor, že občania by mali mať právo na prenos vlastných

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. a Sokolyanskaya A, *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU* (eHealth, interoperabilita údajov týkajúcich sa zdravia a umelá inteligencia v oblasti zdravia a starostlivosti v EÚ), 2021. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Cezhraničná digitálna infraštruktúra na výmenu zdravotných údajov, známa aj ako infraštruktúra digitálnych služieb elektronického zdravotníctva (predtým nazývaná „eHDSI“), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sk/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_sk.

zdravotných údajov v elektronickom formáte k inému pracovníkovi alebo subjektu podľa ich výberu, sa vyslovilo 84 % respondentov a 82 % sa domnieva, že by mali mať právo požiadať poskytovateľov verejnej zdravotnej starostlivosti o elektronické zdieľanie ich zdravotných údajov s inými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti/subjektmi podľa ich výberu. Postoj, že európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia by mal uľahčovať poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti občanom, vyjadrilo 83 % respondentov.

Výskumníci a priemysel čelia spoločne s tvorcami politiky a inovátormi veľkým prekážkam v prístupe k údajom, ktoré potrebujú na vývoj nových produktov, na prijímanie informovaných rozhodnutí alebo na monitorovanie vedľajších účinkov liekov v dlhodobom horizonte, ktoré sú založené na dôkazoch z klinickej praxe a ktoré majú vplyv na bezpečnosť pacienta. Súhlas²⁴ je v mnohých prípadoch jediným spôsobom, ako získať prístup k údajom na účely výskumu, tvorby politik a regulácie. Pre výskumníkov je veľmi nákladné a komplikované získať súhlas od každého pacienta na použitie jeho údajov vo svojom výskume. Držitelia údajov sú aj v prípade súhlasu pacienta niekedy neochotní poskytnúť údaje z dôvodov iných ako ochrana údajov a uprednostňujú uchovávanie údajov na vlastné činnosti. Súčasné roztrieštenie medzi členskými štátmi bráni výskumu a inováciám malých subjektov, ako aj cezhraničnému výskumu.

V rámci otvorenej konzultácie sa 89 % respondentov domnieva, že európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia by mal podporovať a urýchľovať výskum v oblasti zdravia.

Odvetvie elektronického zdravotníctva čelí vzhľadom na roztrieštenosť noriem a špecifikácií uchovávanania a spoločného využívania údajov problémom pri uvádzaní nových produktov a služieb na trh. Často to núti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby prijali nové normy, ktoré vytvárajú prekážky pre vstup nových účastníkov. Existujú rôzne normy a špecifikácie rôznych organizácií. Mnohí výrobcovia produktov v oblasti elektronického zdravotníctva a poskytovatelia služieb v tejto oblasti preto nemôžu predávať svoje produkty alebo služby v iných členských štátoch bez toho, aby im vznikli dodatočné náklady na ich prispôbenie daným vnútroštátnym normám. Priemysel má okrem toho ťažkosti pri prístupe k zdravotným údajom na sekundárne využívanie, čo má vplyv na ich inovačnú kapacitu.

Výskumníci a inovátori naďalej čelia výzvam pri prístupe ku kritickým údajom, ktorý môže urýchliť pretavovanie výsledkov výskumu na prínosy pre pacientov, a to napriek podstatnému pokroku dosiahnutému vďaka vytvoreniu európskych výskumných infraštruktúr²⁵. Snaha riešiť tieto výzvy viedla napríklad k vytvoreniu Európskej platformy údajov o ochorení COVID-19²⁶. Roztrieštené a rozdielne právne a administratívne pravidlá, rámce, postupy, normy a infraštruktúra na opakované použitie zdravotných údajov obmedzujú prístup výskumníkov a inovátorov k takýmto údajom. Zároveň obmedzujú dostupnosť inovačných produktov a služieb zdravotnej starostlivosti.

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

²⁵ Európske strategické fórum o výskumných infraštruktúrach uľahčilo svojimi strategickými plánmi vytvorenie európskych výskumných infraštruktúr špecializovaných na údaje z výskumu v oblasti sa zdravia, zbierky biobáň, údaje týkajúce sa diagnostického zobrazovania a iné. Podrobné informácie sú k dispozícii na: Plán ESFRI na rok 2021.

²⁶ Portál pre údaje o ochorení COVID-19 – zrýchľovanie vedeckého výskumu prostredníctvom údajov (covid19dataportal.org).

Obmedzené používanie údajov týkajúcich sa zdravia brzdí **tvorcov politik a regulačné orgány** na ceste k účinnejšej a efektívnejšej zdravotnej starostlivosti a politike v oblasti verejného zdravia, ktoré sú nevyhnutné pre účinné krízové riadenie. Výrazne sa to prejavilo počas pandémie ochorenia COVID-19, keď sa Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európska agentúra pre lieky usilovali získať rýchly prístup k údajom a dôkazom potrebným pre rozhodnutia a vedecké usmernenia týkajúce sa reakcie na pandémiu.



Obrázok 2 – Problémy pri kontrole, využívaní a zdieľaní zdravotných údajov

Viac ako polovica členských štátov nemá napríklad špecifické právne predpisy o opätovnom využívaní elektronických zdravotných údajov na účely výskumu, tvorby politik alebo regulácie a opierajú sa o všeobecné ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov, pričom často používajú súhlas na spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia²⁷. Dôsledkom tejto situácie je obmedzené opätovné využívanie zdravotných údajov. Nie všetky členské štáty majú príslušný úrad pre prístup k údajom týkajúcim sa zdravia, ak však takýto úrad existuje, počet žiadostí o použitie zdravotných údajov na projekty v oblasti výskumu alebo tvorby politiky rýchlo rastie²⁸, čo poukazuje na záujem o takýto systém a nevyužitý dopyt.

Očividne existuje potreba regulačného rámca, ktorý by sa priamo zaoberal právami jednotlivcov, znížil mieru roztrieštenia digitálneho jednotného trhu a umožnil výskumníkom, inovátorom a tvorcom politiky efektívnejšie využívať údaje pri zachovaní bezpečnosti.

Celoúnijné opatrenia EÚ sú preto potrebné a vhodné na podporu bezplatných cezhraničných tokov osobných zdravotných údajov a na podporu skutočného vnútorného trhu

²⁷ Hansen J. a kol., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* (Posúdenie pravidiel členských štátov EÚ týkajúcich sa zdravotných údajov z hľadiska všeobecného nariadenia o ochrane údajov), dostupné na adrese https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Podľa posúdenia vplyvu priloženom k návrhu (s. 15), pripravuje sa.

so zdravotnými údajmi a s produktmi a službami v oblasti elektronického zdravotníctva. Takéto opatrenia jednoducho pomôžu riešiť problémy, ktoré by inak pretrvávali.

3. KONCEPCIA EURÓPSKEHO PRIESTORU PRE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA ZDRAVIA

Dôvera ako základ európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia

Z konzultácií so zainteresovanými stranami, a najmä z otvorenej verejnej konzultácie²⁹, vyplýva, že posilňovanie dôvery v spoločné využívanie zdravotných údajov a zaistenie bezpečnosti a ochrany súkromia sú pre občanov kľúčové a musia byť základným pilierom európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.

Využívanie prínosov vedy a výskumu si vyžaduje štrukturálne riešenia na úrovni EÚ. A v záujme posilnenia dôvery v spoločné využívanie údajov týkajúcich sa zdravia sú bezpečnosť a ochrana súkromia hlavnými zásadami európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia preto obsahuje jasné ustanovenia o spôsobe bezpečného uchovávaní údajov.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia vychádza konkrétne zo silných prvkov **ochrany údajov a kybernetickej bezpečnosti**. Návrhom sa okrem interoperability zavádzajú bezpečnostné kritériá pre systémy elektronických zdravotných záznamov. Návrh stavia na možnosti, ktorá sa poskytuje vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov, predložiť právne predpisy Únie podporujúce použitie zdravotných údajov na diagnózu a liečbu, ale aj na výskum, štatistiky alebo vo verejnom záujme, ako je ochrana pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia alebo zabezpečenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti a liekov alebo zdravotníckych pomôcok. Navyše, spracovanie elektronických zdravotných údajov na účely ich sekundárneho využívania je v kontexte európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia možné len v bezpečných spracovateľských prostrediach, ktoré musia spĺňať veľmi prísne normy ochrany súkromia a kybernetickej bezpečnosti, pričom sa z takýchto prostredí nesmú stiahnuť žiadne osobné údaje.

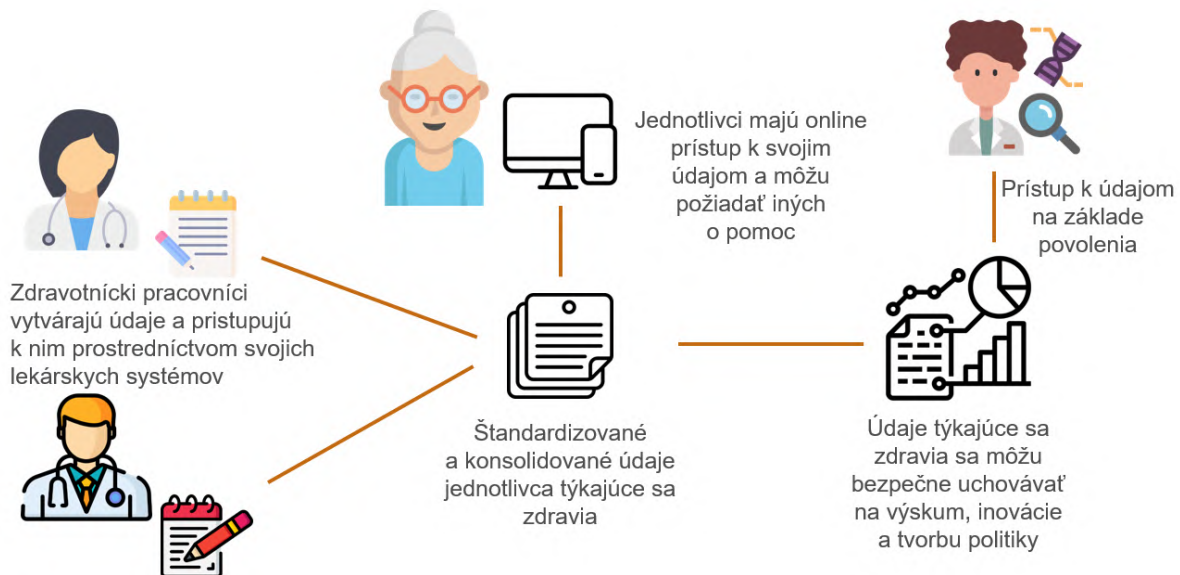
Podpora primárneho a sekundárneho využívania zdravotných údajov

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia je ekosystém špecifický pre oblasť zdravia, ktorý tvoria pravidlá, spoločné normy a postupy, infraštruktúry a rámec riadenia a ktorého cieľom je:

- a) posilniť postavenie jednotlivcov prostredníctvom zlepšenia digitálneho prístupu k ich elektronickým zdravotným údajom a kontroly nad nimi, ako aj podpory ich voľného pohybu;
- b) podporiť skutočný jednotný trh so systémami elektronických zdravotných záznamov, príslušnými zdravotníckymi pomôckami a vysokorizikovými systémami umelej inteligencie;
- c) stanoviť jednotné, dôveryhodné a efektívne podmienky využívania zdravotných údajov na činnosti v oblasti výskumu, inovácie, tvorby politík a regulácie.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_sk.

Rozvoj skutočne spoločného európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia si bude vyžadovať opatrenia na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ spolu so silnou spoluprácou medzi verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami (napríklad, vnútroštátne orgány pre elektronické zdravotníctvo, inštitúty verejného zdravia, orgány pre ochranu osobných údajov, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotnícki pracovníci, akademické a výskumné inštitúcie a združenia pacientov).



Obrázok 3 – Primárne a sekundárne využívanie elektronických zdravotných záznamov

Práve tu vstupujú do hry dva odlišné spôsoby využívania zdravotných údajov, ktoré podporuje európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia – **primárne a sekundárne využívanie**.

Primárne využívanie elektronických zdravotných údajov podporuje využívanie údajov na poskytovanie lepšej zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej a cezhraničnej úrovni. Lekárske údaje sa zvyčajne uchovávajú v elektronických zdravotných záznamoch, ktoré obsahujú segmenty anamnézy pacientov (centrálne alebo v rámci rôznych poskytovateľov zdravotnej starostlivosti). Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia umožní ľuďom získať prístup k svojim zdravotným údajom a sprostredkovať ich zdravotníckemu pracovníkovi podľa ich výberu, a to aj v zahraničí a v jazyku daného zdravotníckeho pracovníka. Pacient tak môže získať kvalitnejšiu diagnózu a liečbu, s menším počtom lekárskeho omylov, a vyhne sa zbytočnej diagnostike.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia bude integrovať tri hlavné trhy s produktmi v oblasti primárneho využívania údajov:

1. elektronické zdravotné záznamy;
2. iné zdravotnícke a lekárske softvérové produkty (napr. softvér na lekárske zobrazovanie, softvér na vystavenie recepciu, softvér lekárskej diagnostiky a telemedicína) a

3. wellness aplikácie (s dobrovoľným systémom označovania informujúcim spotrebiteľov o interoperabilite s elektronickými zdravotnými záznamami)³⁰.

Kľúčové aspekty európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia: Primárne využívanie zdravotných údajov

- Pacienti budú mať k dispozícii **svoje elektronické zdravotné údaje** vďaka prístupovým bodom zriadeným členskými štátmi. Cezhraničná digitálna infraštruktúra na primárne využívanie údajov prepojí členské štáty a umožní pacientom zdieľať svoje zdravotné údaje.
- Pacienti budú mať **právo kontrolovať svoje elektronické zdravotné údaje a zdieľať ich** s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa vlastného výberu.
- Od členských štátov sa bude vyžadovať, aby **sprístupnili prioritné kategórie údajov v spoločnom európskom formáte na výmenu elektronických zdravotných záznamov**, ako sú súhrnné údaje o pacientoch, elektronické preskripčné a dispenzačné záznamy, lekárske snímky a popisy zobrazovacích vyšetrení, laboratórne výsledky a prepúšťacie správy.
- Ak osobné údaje týkajúce sa zdravia neboli zozbierané elektronicky pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia, členské štáty sa môžu rozhodnúť nepreviesť ich do elektronického formátu.
- **Zdravotnícki pracovníci** budú mať prístup k elektronickým zdravotným záznamom a mali by aktualizovať elektronické údaje týkajúce sa zdravia pacientov, ktorých liečia.
- S cieľom podporiť spoločné využívanie údajov poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti sa zavedú **povinné požiadavky** na interoperabilitu, bezpečnosť, bezpečnostnú ochranu a ochranu súkromia, ako aj **povinnú samocertifikáciu** elektronických zdravotných záznamov vzťahujúce sa na interoperabilitu a bezpečnosť.
- **Od všetkých členských štátov sa bude vyžadovať, aby sa zapojili do cezhraničnej elektronickej infraštruktúry na výmenu zdravotných údajov na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti (Moje zdravie @ EÚ)**³¹.
- V rámci pilotného projektu sa podporí prístup pacientov k svojim údajom na mobilnom zariadení v jazyku cieľovej krajiny.
- V záujme ľahšieho vykonávania sa budú uplatňovať **prechodné obdobia** na určité povinnosti vrátane registrácie zdravotných údajov, prístupu zdravotníckych pracovníkov k údajom, sprístupňovania údajov v európskom formáte, účasti na cezhraničnej digitálnej infraštruktúre, samocertifikácie systémov elektronických zdravotných záznamov, ako aj dobrovoľného označovania wellness aplikácií.
- Členské štáty budú musieť zriadiť orgán pre elektronické zdravotníctvo, aby sa zabezpečilo riadne uplatňovanie dodatočných práv jednotlivcov.

³⁰ Odhaduje sa, že európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia urýchli rast trhu s aplikáciami elektronického zdravotníctva (ktorý sa očakáva na úrovni 20 – 30 %) a wellness aplikáciami (15 – 20 % ročne).

³¹ Desiat členských štátov už podporuje svojich pacientov pri zdieľaní údajov so zahraničnými zdravotníckymi pracovníkmi v jazyku daných pracovníkov a do týchto výmen údajov sa majú zapojiť všetky členské štáty. Pilotný projekt financovaný v rámci programu EU4Health podporí prístup pacientov k svojim údajom vo svojom vlastnom jazyku.

Sekundárne využívanie elektronických zdravotných údajov prebieha pri spracúvaní zdravotných údajov s cieľom využiť ich ako podklad pri tvorbe politik a ich posudzovaní v oblasti verejného zdravia alebo na realizáciu výskumu. Takéto ich využívanie môže zvýšiť bezpečnosť pacientov a podporiť vývoj nových liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj personalizovanej medicíny a produktov založených na umelej inteligencii. Výsledky takéhoto výskumu sa v kontexte európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia zverejňujú v súhrnnej forme s príslušným ohľadom na ochranu údajov.

Kľúčové aspekty európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia: sekundárne využívanie zdravotných údajov

- Európskym priestorom pre údaje týkajúce sa zdravia (ďalej aj „EHDS“) sa stanovuje spoločný **rámec EÚ** pre sekundárne využívanie zdravotných údajov na činnosti v oblasti výskumu, inovácií, verejného zdravia, tvorby politik, regulačných činností a personalizovanej medicíny. EHDS sa bude opierať o vytvorenie **novej a decentralizovanej infraštruktúry EÚ na sekundárne využívanie zdravotných údajov (Zdravotné údaje @ EÚ)**, ktorá bude spájať úrady pre prístup k zdravotným údajom, ktoré by mali byť zriadené vo všetkých členských štátoch.
- Tí, ktorí chcú opätovne použiť zdravotné údaje, budú musieť požiadať o povolenie **úrad pre prístup k zdravotným údajom**. V **povolení prístupu k údajom** sa stanovuje, ako sa údaje môžu použiť a na aký účel.
- K údajom je možné **prístupovať a spracúvať ich len v uzavretých zabezpečených prostrediach**, ktoré majú poskytovať úrady pre prístup k zdravotným údajom s jasnými normami kybernetickej bezpečnosti.
- Používateľ, ktorý požiadal o povolenie, môže zo zabezpečeného prostredia na spracúvanie údajov extrahovať len **anonymné údaje**. Ak výskumníci, spoločnosti alebo verejné inštitúcie potrebujú získať prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom, môžu k nim získať prístup len v pseudonymizovanej forme, t. j. údaje obsahujú informácie o chorobe, symptómoch a liečbe bez toho, aby používateľovi odhalili totožnosť jednotlivca. Používateľ sa nesmie pokúšať sa o opätovnú identifikáciu dotknutých osôb.
- Rovnako **bude zakázané používať údaje na prijímanie rozhodnutí poškodzujúcich jednotlivcov**, na zvyšovanie poistného, na predaj výrobkov zdravotnej starostlivosti zdravotníckym pracovníkom či pacientom alebo navrhovať škodlivé produkty alebo služby.
- Úrady pre prístup k zdravotným údajom budú musieť zabezpečiť **transparentnosť**: zverejnia sa informácie o žiadostiach o prístup k údajom. Okrem toho musia používatelia údajov zverejniť výsledky **používania elektronických zdravotných údajov** a informovať úrady pre prístup k zdravotným údajom o **všetkých významných zisteniach týkajúcich sa zdravia jednotlivcov**.
- V jednoduchých prípadoch môžu používatelia priamo požadovať údaje od jedného poskytovateľa zdravotných údajov, pokiaľ sú zaistené rovnaké záruky ochrany súkromia a bezpečnosti.
- Výskumníci a inovátori z tretích krajín majú možnosť získať prístup k údajom na sekundárne využívanie za rovnakých podmienok a na základe rovnakých požiadaviek ako výskumníci a inovátori z EÚ.

- Od všetkých členských štátov sa bude vyžadovať, aby sa zapojili do **infraštruktúry EÚ** na sekundárne využívanie údajov (Zdravotné údaje @ EÚ) s cieľom uľahčiť cezhraničné štúdie. Táto infraštruktúra sa bude pilotne realizovať v rámci projektu EU4Health, ktorý sa začne v roku 2022³².

Spoločná správa

Návrhom sa zároveň posilní súčasná správa zdravotných údajov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ. Návrh stavia na súčasnej spolupráci v oblasti primárneho využívania údajov v rámci siete elektronického zdravotníctva, ktorá sa preukázala ako veľmi intenzívna³³, ale aj ako účinná počas pandémie ochorenia COVID-19, pričom sa v jej rámci podarilo v rekordne krátkom čase vybudovať dve celounijné infraštruktúry (digitálny COVID preukaz EÚ a aplikácie na sledovanie kontaktov a varovanie)³⁴.

Riadiaci mechanizmus EÚ

- vytvorí sa rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje, ktorej bude predsedáť Komisia a ktorá bude pozostávať zo zástupcov orgánov pre elektronické zdravotníctvo a úradov pre prístup k zdravotným údajom zo všetkých členských štátov, ako aj z pozorovateľov, podľa oblasti pracovnej činnosti.
- Rada bude prispievať k jednotnému uplatňovaniu nariadenia v celej EÚ s cieľom koordinovať výmenu najlepších postupov a zároveň bude spolupracovať s ostatnými orgánmi na úrovni EÚ.
- Členské štáty budú takisto spolupracovať na úrovni EÚ, aby zabezpečili hladké fungovanie dvoch cezhraničných digitálnych infraštruktúr (primárna a sekundárna).

4. SÚČINNOSŤ EURÓPSKEHO PRIESTORU PRE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA ZDRAVIA S INÝMI PRIORITAMI POLITIKY V OBLASTI ZDRAVIA

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia sa stane silným nástrojom na cezhraničné spoločné využívanie údajov na podporu personalizovaných protokolov na prevenciu a liečbu a rozšírenie odborných znalostí v tejto oblasti. Združovanie veľkých objemov údajov je predpokladom prehĺbenia našich vedomostí o spôsobe liečby chorôb.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia podporí prácu v rámci **európskeho plánu na boj proti rakovine**³⁵ a uľahčí výskum a zhromažďovanie dôkazov v rámci misie proti rakovine financovanej z programu Horizont Európa³⁶. Združovanie a spoločné využívanie znalostí, skúseností a údajov prispieva k vývoju praktických riešení prospešných pre pacientov s rakovinou a vskutku pre všetkých ľudí v EÚ.

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

³³ Od marca 2020 sa zorganizovalo viac ako 400 online stretnutí siete elektronického zdravotníctva a jej podskupín.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_sk.

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_sk_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia otvorí dvere inovačným prístupom k registrácii rakoviny s potenciálnymi alternatívami na zhromažďovanie včasných, geolokalizovaných informácií o rôznych druhoch rakoviny. Mohol by sa tak získať obraz o **skutočnom stave rôznych druhov rakoviny v EÚ v reálnom čase**. Zároveň by sa tak mohli identifikovať **trendy, rozdielnosti a nerovnosti** medzi členskými štátmi a regiónmi. Čo je dôležitejšie, vďaka získaným údajom by sa mohli ľahšie identifikovať výzvy a konkrétne oblasti činností, do ktorých je nutné investovať, a iných opatrení na úrovni EÚ, ako aj na vnútroštátnej a regionálnej úrovni.

Lepšia **telemedicína** a nástroje na diaľkové monitorovanie v európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia nám umožnia maximálne využiť virtuálne lekárske konzultácie, odbornú prípravu a ďalšie vzdelávanie. Toto všetko pomôže pri združovaní odborných znalostí v záujme diagnostiky a liečby, podľa vzoru európskych referenčných sietí³⁷. Zároveň sa tak **skrining a starostlivosť o onkologických pacientov** stanú cielenejšími, účinnejšími a prístupnejšími.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia ponúkne nové príležitosti, pokiaľ ide o využitie zdravotných údajov pri inováciách a výskume v oblasti liekov a liečby, čím podporí vývoj novej liečby a liekov. Ľahšie sa tak budú naplňať ciele **farmaceutickej stratégie pre Európu**³⁸ a mandát Úradu EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA).

Vďaka Európskemu priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia sa okrem toho stane **kontinuita starostlivosti v celej EÚ** realitou. Keď budú mať pacienti možnosť zdieľať svoje zdravotné údaje (vrátane údajov o očkovaní) so zdravotníckymi pracovníkmi v jazyku týchto odborníkov, podporí sa tým lepšie rozhodovanie o liečbe a starostlivosti v celej EÚ. Zároveň sa tým zabráni zbytočným a nákladným opakovaniam vyšetrení a iných lekárskeho postupov.

V rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia sa uznáva dlhodobá kvalifikácia softvéru zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*³⁹. Ak výrobcovia môžu uviesť, že zdravotnícka pomôcka je interoperabilná so systémami elektronických zdravotných záznamov, budú musieť spĺňať základné požiadavky na interoperabilitu zavedené systémom samocertifikácie určeným pre systémy elektronických zdravotných záznamov.

5. VÝHODY EURÓPSKEHO PRIESTORU PRE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA ZDRAVIA

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia bude prínosom pre jednotlivcov, zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, výskumníkov, regulačné orgány a tvorcov politik.

³⁷ ERN CPMS - (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.

³⁹ Nariadenie (EÚ) 2017/745 a nariadenie (EÚ) 2017/746.



Obrázok 4. Výhody pre používateľov európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia

Jednotlivci získajú väčšiu kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi. Ak si to želajú, budú môcť svoje údaje rýchlo a v jednoduchom, transparentnom a spoločnom formáte poskytnúť ľubovoľnému zdravotníckemu pracovníkovi. Zníži sa tým počet zbytočných vyšetrení a nákladov a zároveň sa zvýši bezpečnosť zdravotnej starostlivosti. Vďaka možnosti získať prístup k zdravotným údajom, analyzovať ich a spoločne ich využívať sa zefektívni zdravotná starostlivosť, podporia sa lepšie lekárske rozhodnutia, a tak sa dosiahnu lepšie výsledky v oblasti zdravia. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia pomôže naplniť víziu Komisie, pokiaľ ide o digitálnu transformáciu EÚ do roku 2030⁴⁰, dosiahnuť cieľ Digitálneho kompasu poskytnúť všetkým občanom prístup k ich zdravotným záznamom a dodržať vyhlásenie o digitálnych zásadách⁴¹. Bude vychádzať z návrhu Komisie na rámec pre európsku digitálnu identitu a peňaženku digitálnej identity, ktorý umožňuje občanom dôveryhodný cezhraničný prístup k svojim zdravotným údajom prostredníctvom mobilných zariadení.

V európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia sa bude dodržiavať zásada nediskriminácie a budú sa riešiť práva a potreby osôb so zdravotným postihnutím (t. j. prístup k informáciám, sloboda výberu medzi fyzickými alebo digitálnymi službami), ako aj práva a potreby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami. Prevažná väčšina ľudí žijúcich so zriedkavou chorobou je ochotná zdieľať svoje zdravotné údaje v záujme pokroku v starostlivosti a výskume⁴². Vďaka európskemu priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia sa uvoľní potenciál lepšieho cezhraničného prístupu k takýmto údajom a podporí vývoj liečby a služieb zdravotnej starostlivosti o pacientov trpiacich zriedkavými chorobami. Z príkladov európskych referenčných sietí a ich systémov správy klinických údajov o pacientoch⁴³

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_sk.

⁴¹ 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_sk.

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

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_sk.

vyplýva, že pacienti nachádzajúci sa kdekoľvek v členskom štáte môžu prostredníctvom virtuálnych konzultačných panelov využiť rady týkajúce sa diagnózy a liečby ich **zriedkavých chorôb** od najlepších špecialistov v EÚ.

Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia spolu so všeobecným nariadením o ochrane údajov poskytne ľuďom právo na:

– **prístup** k svojim zdravotným údajom v elektronickej forme, a to **okamžite, bezplatne a v ľahko čitateľnom, dostupnom a bežne používanom formáte**. Prístup k údajom možno získať prostredníctvom portálov pre pacientov, počítačov alebo smartfónov v závislosti od toho, akým spôsobom sa členské štáty rozhodnú sprístupňovať tieto informácie na vnútroštátnej úrovni. Aby mohli osoby so zdravotným postihnutím uplatňovať svoje práva, musí im byť umožnený prístup v súlade s požiadavkami Európskeho aktu o prístupnosti (smernica 2019/882),

– zdieľanie svojich údajov v elektronickej forme **s inými zdravotníckymi pracovníkmi** pri návšteve inej nemocnice, bez prekážok zo strany predchádzajúcich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo výrobcov,

– **pridávanie údajov** do svojich elektronických zdravotných záznamov, a to samostatne alebo ľuďmi, ktorým dôverujú, ako sú ich deti,

– **požiadanie o úpravu chybných údajov online,**

– **obmedzenie prístupu** k ich elektronickým zdravotným údajom alebo k časti daných údajov, v prípadoch životne dôležitého záujmu, ak je ich život v ohrození, však môžu na sprístupňovanie takýchto údajov platiť dodatočné obmedzenia,

– jednoduché získanie **informácií o tom, ktorý(-i) odborník(-ci) mal(-i) prístup k ich údajom.**

Členské štáty sú povinné určiť orgány pre elektronické zdravotníctvo, ktoré budú zohrávať rozhodujúcu úlohu pri presadzovaní uvedených práv.

Práca zdravotníckych pracovníkov bude jednoduchšia a účinnejšia vďaka efektívnejšiemu prístupu k zdravotným údajom ich pacientov. Členské štáty by mali podporovať odborníkov v tomto úsilí. Prispôsobovanie právnych rámcov na zabezpečenie správnych záruk a etických noriem je však len prvým krokom. Je potrebné aj komplexné monitorovanie na posúdenie skutočného vplyvu digitálnych technológií na starostlivosť o pacientov a výsledky v oblasti zdravia. Ďalším predpokladom je odborná príprava zdravotníckych pracovníkov na používanie digitálnych technológií.

Zdravotnícki pracovníci budú mať prostredníctvom zlepšenej interoperability prístup k anamnéze pacienta, ktorá prispeje k rozšíreniu informácií a dôkazov potrebných pri rozhodovaní o liečbe a diagnóze. Zefektívnia sa tým systémy zdravotnej starostlivosti a znížia sa náklady, keďže zdravotnícki pracovníci budú vynakladať menej času na kopírovanie údajov z viacerých zdrojov vo viacerých formátoch a nebudú už musieť opätovne vykonávať tie isté vyšetrenia. Využívanie pokročilejších digitálnych technológií sa musí podporovať zapojením a odbornou prípravou potenciálnych používateľov.

Digitálne technológie môžu poskytnúť riešenia problémov, ktorým zdravotnícki pracovníci čelia pri vykonávaní svojich každodenných úloh. Môžu sa vďaka nim zároveň zjednodušiť každodenné pracovné postupy znížením administratívnej záťaže a odbremením

zdravotníckeho personálu, ktorý sa tak bude môcť viac venovať starostlivosti o pacienta. Predovšetkým môžu byť pridanou hodnotou v klinickej praxi a nástrojom na dosiahnutie lepších výsledkov, pokiaľ ide o zdravie pacientov. Samotným poskytovaním nástrojov sa však nedosiahne úspešná digitálna transformácia. Zdravotnícki pracovníci sa musia zapájať do digitálnej transformácie a do spoločného návrhu riešení v oblasti elektronického zdravotníctva.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti budú vykonávať menej zbytočných vyšetrení, čo bude mať pozitívny vplyv na pacientov a výdavky na zdravotnú starostlivosť. Optimalizácia používania zdravotných údajov má potenciál priniesť značné výhody a zvýšiť efektívnosť systémov zdravotnej starostlivosti. Sektor zdravotnej starostlivosti predstavuje približne 10 % HDP Únie (za rok 2019) a jeho súčasťou sú verejní aj súkromní poskytovatelia⁴⁴. Ide o základný ekosystém dôležitý pre blahobyt Európanov, ako aj pre hospodárstvo EÚ. Zavedením správnych nástrojov a riešení môže byť efektívnejší bez obmedzenia výkonnosti systémov zdravotnej starostlivosti. Jedným z takýchto riešení je zabrániť opakovaniu zbytočných vyšetrení posilnením interoperability s cieľom podporiť výmenu údajov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v rámci krajín aj medzi nimi. Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj odhaduje, že automatické zdieľanie údajov môže okrem iného viesť k priamym finančným úsporám na úrovni až 15 % nemocničných výdavkov⁴⁵. Tie môžu vzniknúť elimináciou nákladov na získavanie údajov z papierových záznamov a znížením chybovosti pri prepise informácií. Očakáva sa, že aj telemedicína povedie k zefektívneniu systémov zdravotnej starostlivosti⁴⁶. V štúdiu trhu v oblasti telemedicíny⁴⁷ z roku 2018 sa usudzuje, že má v EÚ silný trhový potenciál, pričom sa v nasledujúcich rokoch očakáva jej nárast s kumulovanou ročnou mierou rastu na úrovni 14 %. Prínos primárneho použitia zdravotných údajov možno celkovo kvantifikovať na 5,5 miliardy EUR v priebehu 10 rokov⁴⁸ vrátane úspor pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov na nákladoch na zdravotnú starostlivosť vďaka zvýšenej miere využívania telemedicíny, rýchlejšiemu zavádzaniu cezhraničnej výmeny zdravotných údajov a rýchlejšiemu rastu trhov s aplikáciami elektronického zdravotníctva a wellness aplikáciami.

Priamejší spôsob získania prístupu k údajom v kontexte európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia bude prínosný aj pre **výskumníkov**. Získaním prístupu k údajom prostredníctvom úradov pre prístup k zdravotným údajom vynaložia menej času a peňazí na získanie súhlasu s rôznymi výskumnými projektmi. Budú tak môcť venovať viac času realizácii samotného výskumu. Výskumníci budú mať prístup k veľkému objemu údajov týkajúcich sa zdravia, najmä k údajom týkajúcim sa zdravotnej starostlivosti a reálnych dôkazov z praxe (RWE), s vyššou kvalitou údajov a úrovňou zásad FAIR⁴⁹, ktoré sú nevyhnutné pre lekárske objavy. Výskumníci budú vedieť okrem toho, čo je už k dispozícii v rámci európskych výskumných infraštruktúr, aj to, aké údaje sú dostupné, kde ich možno

⁴⁴ Štatistiky nákladov na zdravotnú starostlivosť – Statistics Explained (europa.eu).

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

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Podľa posúdenia vplyvu návrhu, s. 58.

⁴⁹ Zásady FAIR: vyhľadateľnosť, prístupnosť, interoperabilita, opätovná použiteľnosť (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

získať a akej sú kvality. Prostredníctvom úradu pre prístup k údajom, ktorý zabezpečuje ochranu súkromia, budú mať efektívnejší a menej nákladný prístup k údajom.

Regulačné orgány a tvorcovia politik budú mať jednoduchší prístup k údajom týkajúcim sa zdravia v prospech verejného zdravia a celkového fungovania systémov zdravotnej starostlivosti. Dosiahnu sa tým lepšie výsledky v oblasti zdravia pre pacientov a širokú verejnosť. Napríklad v stredne veľkej krajine EÚ by opätovné prerokovanie zníženia cien rôznych liekov až o 5 % na základe lepšieho poznania ich účinkov mohlo predstavovať úspory vo výške 50 miliónov EUR ročne⁵⁰. Tieto prínosy by viedli k lepšiemu prístupu ku zdravotnej starostlivosti, zníženým nákladom, vyššej efektívnosti, odolnejším systémom zdravotníctva, novému výskumu a inováciám, ako aj k lepšej tvorbe politiky.

Očakáva sa, že riešenie týkajúce sa sekundárneho využívania zdravotných údajov, ktoré sa navrhuje v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, bude mať v **priebehu nasledujúcich 10 rokov významný hospodársky prínos vo výške najmenej 5,4 miliardy EUR**⁵¹. Tento prínos vyplýva z troch kľúčových oblastí:

- zefektívnenie prístupu k údajom v dôsledku menej nákladného prístupu k údajom týkajúcim sa zdravia pre používateľov, či už ide o výskumníkov, inovátorov, regulačné orgány alebo tvorcov politik (3,4 miliardy EUR),
- väčšia transparentnosť informácií pre tvorcov politik a regulačné orgány (0,8 miliardy EUR) a
- lepšia hodnota pre pacientov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a inovátorov v dôsledku opakovaného použitia údajov týkajúcich sa zdravia. Dosiahnuť to bude možné prostredníctvom vývoja inováčných výrobkov a služieb v oblasti zdravia s použitím technológií náročných na údaje, ako sú systémy založené na umelej inteligencii (1,2 miliardy EUR).

Priemysel bude mať prospech z rovnakých noriem a špecifikácií pre interoperabilitu a bezpečnosť v celej Európe, čím sa otvoria nové trhy, a to aj pre MSP. Bude ťažiť z väčšej dostupnosti elektronických zdravotných údajov prostredníctvom mechanizmov na ochranu súkromia občanov vrátane infraštruktúr, ktoré sú dôveryhodné už v štádiu návrhu, a využívania anonymizácie, agregácie a syntetických údajov. Priemysel bude zároveň ťažiť aj z údajov, ktoré by mu mohli pomôcť vyvinúť nové lieky alebo pomôcky využívajúce umelú inteligenciu. V kombinácii s technológiami umelej inteligencie a prístupom k reálnym podmienkam (napríklad prostredníctvom testovacích a experimentálnych zariadení) sa tým výrazne posilnia inovácie a urýchli sa objav, vývoj a schválenie nových preventívnych prístupov a liečebných postupov. Priemysel bude môcť použiť údaje aj na inovácie, na vývoj produktov, ktoré by mohli zlepšiť zdravie ľudí, a na výrobu nových a inováčných liekov a pomôcok, ktoré môžu poskytnúť lepšiu a personalizovanejšiu starostlivosť. Pokusy o opätovnú identifikáciu jednotlivcov, ktorých údaje sa používajú budú zakázané. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia sa okrem toho nebude môcť využiť na oslovovanie jednotlivcov alebo zdravotníckych pracovníkov na účely predaja produktov alebo služieb v oblasti zdravia, na zvyšovanie poistného ani na vývoj škodlivých výrobkov. Celkovo

⁵⁰ Podľa posúdenia vplyvu návrhu, s. 56.

⁵¹ Podľa posúdenia vplyvu návrhu, s. 58.

európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia podporuje priemysel pri tvorbe inovácií užitočných pre spoločnosť, pričom zachováva bezpečnosť údajov týkajúcich sa zdravia.

6. POTREBA FINANCOVANIA A POKRYTIE

Investície do digitalizácie sú investíciami do lepšej zdravotnej starostlivosti a odolnosti našich systémov zdravotnej starostlivosti. EÚ a členské štáty musia vykonať tento odvážny krok spoločne. Na to, aby sa európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia stal skutočnosťou, je potrebný rýchly pokrok v digitalizácii zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej úrovni. Zahŕňa to investície do elektronických zdravotných záznamov, telemedicíny, interoperability, ale aj do kvality údajov, inštitúcií a riešení sekundárneho využívania zdravotných údajov. Zároveň sú nevyhnutné interoperabilné celoúničné infraštruktúry na umožnenie cezhraničného využívania zdravotných údajov v EÚ.

Pre úspešnú realizáciu európskeho priestoru pre údaje týkajúceho sa zdravia je nutné, aby financovanie pokrylo náklady na:

1. zavádzanie a prevádzku infraštruktúr na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ, t. j. vnútroštátnych infraštruktúr, ako aj na podporu brán EÚ a dodatočných služieb EÚ, ako je pripojenie členských štátov k infraštruktúram podporujúcim cezhraničnú výmenu údajov o pacientoch v jazyku cieľovej krajiny, podpora viacnárodných výskumných projektov a projektov tvorby politík a dodržiavanie noriem kybernetickej bezpečnosti a interoperability a
2. riadenie európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, t. j. na koordináciu príslušných orgánov, financovanie spoločných opatrení a podporu spolupráce na úrovni EÚ;
3. vykonávanie opatrení na podporu interoperability, ochrany osobných údajov a kvality údajov, t. j. na vypracovanie a výber noriem a špecifikácií pre spoločné využívanie údajov, podporu členských štátov pri kódovaní údajov, podporu normalizácie nových kategórií údajov atď.

Na úrovni EÚ je na podporu európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia k dispozícii 810 miliónov EUR. Viac ako 330 miliónov EUR bolo vyčlenených na činnosti a infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia: 280 miliónov EUR v rámci programu EU4Health a ďalších 50 miliónov EUR v rámci programu Digitálna Európa. Granty budú členským štátom dostupné na:

1. rozšírenie infraštruktúry Moje zdravie @ EÚ do ďalších členských štátov a na nové služby (súhrnné údaje o pacientovi, elektronické preskripčné a dispenzačné záznamy, snímky, laboratórne a prepúšťacie správy) vrátane prístupu pacientov k svojim zdravotným údajom. Pilotný projekt v rámci pracovného programu EU4Health na rok 2021 pomôže pacientom získať svoje zdravotné údaje na smartfónoch, a to v jazyku cieľovej krajiny;
2. poskytovanie služieb úradmi pre prístup k zdravotným údajom v oblasti sekundárneho využívania zdravotných údajov. Pilotný projekt v rámci pracovného programu EU4Health na rok 2021 podporí rozvoj infraštruktúry pre sekundárne využívanie zdravotných údajov.

Členské štáty a subjekty zapojené do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia môžu spolu s inými sektormi využiť viac ako 480 miliónov EUR z programu Digitálna

Európa, Nástroja na prepájanie Európy a programu Horizont Európa. Okrem toho sa z programu Digitálna Európa podporí zavádzanie infraštruktúr potrebných na bezpečné sprístupnenie zdravotných údajov cez hranice EÚ a na vytvorenie spoločných dátových priestorov (viac ako 140 miliónov EUR z pracovných programov na roky 2021 – 2022). Ak chýba fyzická pripojiteľnosť, z Nástroja na prepájanie Európy sa bude podporovať prepojenie cloudových infraštruktúr v členských štátoch vrátane tých, ktoré sú potrebné v európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia (130 miliónov EUR). Z programu Horizont Európa sa budú naďalej podporovať potreby európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia prostredníctvom osobitných výskumných a inovačných projektov, ako aj koordinačných a podporných opatrení zameraných na kvalitu a interoperabilitu zdravotných údajov a prostredníctvom výskumných infraštruktúr (približne 210 miliónov EUR pridelených do roku 2022).

Okrem toho členské štáty vyčlenili 12 miliárd EUR v rámci Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti na investície do zdravotníctva vrátane elektronického zdravotníctva a sekundárneho využívania zdravotných údajov. Európsky fond regionálneho rozvoja a Program InvestEU ponúkajú komplementaritu, pokiaľ ide o dodatočné investície do elektronického zdravotníctva na základe vnútroštátnych potrieb. Komisia bude na požiadanie podporovať členské štáty pri navrhovaní a vykonávaní stratégií a akčných plánov zameraných na zabezpečenie interoperability systémov zdravotnej starostlivosti aj prostredníctvom Nástroja technickej podpory.

7. ZÁVER

Teraz, keď sa EÚ postupne vynára z pandémie ochorenia COVID-19 – silnejšia, jednotnejšia a lepšie pripravená na budúce krízové situácie – je viac než jasné, že **keď Európa spojí sily, spolupracuje a združí zdroje, dokáže dosiahnuť obrovský pokrok.**

Digitalizácia zdravotnej starostlivosti v Európe je výzvou, ktorá si vyžaduje takúto jednotu účelu a spoločné úsilie v silnej európskej zdravotnej únii, ktorá kladie zdravie občanov na prvé miesto. Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia bude kľúčovým motorom tohto úsilia.

Bezprecedentná spolupráca v oblasti elektronického zdravotníctva počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 postavila Európu do pozície globálneho tvorca noriem, napríklad pokiaľ ide o digitálny COVID preukaz EÚ alebo aplikácie na sledovanie kontaktov a varovanie. Európa musí stavať na týchto úspechoch a posilňovať spoluprácu s partnerskými krajinami a medzinárodnými organizáciami, ako aj vedúce postavenie v tejto oblasti v záujme silnejších globálnych systémov zdravotnej starostlivosti.

Teraz máme príležitosť zmeniť ďalšiu paradigmu a vytvoriť vhodné prostredie na výmenu a sprístupňovanie údajov, ktoré by bolo založené na dôvere, spoločných zásadách a kolektívnom záujme s cieľom skutočne využiť potenciál zdravotných údajov v prospech všetkých občanov EÚ.

Tento projekt bude stavať na základoch bezpečného a dôveryhodného prístupu k údajom, ktorý je plne v súlade so základnými hodnotami, o ktoré sa opiera EÚ.

Je to príležitosť na to, aby sme mali všetci ako jednotlivci prospech zo silnejších práv a záruk, pokiaľ ide o naše zdravotné údaje. Prístup k našim zdravotným údajom a ich zdieľanie s inými zdravotníckymi pracovníkmi sa zjednoduší a nebude treba zbytočne opakovať niektoré vyšetrenia. Ľahší prístup k interoperabilným údajom vysokej kvality zároveň uľahčí inovácie a vývoj nových liečebných postupov, nových vakcín a personalizovanej medicíny.

Máme jednoducho príležitosť využiť potenciál hospodárstva založeného na zdravotných údajoch.

Nastal čas sa jej chopiť a premeniť európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia na skutočnosť.