



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 6. maj 2022  
(OR. en)

8828/22

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2022/0140(COD)**

---

---

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

### **SPREMNI DOPIS**

---

|                |  |
|----------------|--|
| Pošiljatelj:   | za generalno sekretarko Evropske komisije:<br>direktorica Martine DEPREZ   |
| Datum prejema: | 4. maj 2022  |
| Prejemnik:     | Generalni sekretariat Sveta  |
| Št. dok. Kom.: | COM(2022) 196 final  |
| Zadeva:        | SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU<br>Evropski zdravstveni podatkovni prostor: izkoriščanje moči zdravstvenih<br>podatkov za ljudi, paciente in inovacije |

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 196 final.

---

Priloga: COM(2022) 196 final



Strasbourg, 3.5.2022  
COM(2022) 196 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU**

**Evropski zdravstveni podatkovni prostor: izkoriščanje moči zdravstvenih podatkov za ljudi, paciente in inovacije**

## 1. UVEDBA EVROPSKEGA ZDRAVSTVENEGA PODATKOVNEGA PROSTORA:

Digitalizacija je bistvena za prihodnost zdravstvenega varstva. Digitalna preobrazba je ključna za nudenje boljšega zdravstvenega varstva za državljane, za vzpostavitev močnejših in odpornejših zdravstvenih sistemov, podporo dolgoročni konkurenčnosti in inovacijam v medicinski industriji v EU ter za pomoč EU pri okrevanju po pandemiji.

V današnjem svetu so podatki nepogrešljivi. Če se uporabljajo odgovorno in ob polnem spoštovanju temeljnih pravic, lahko neverjetno koristijo vsem vidikom našega vsakdanjega življenja, vključno z našim zdravjem. V zdravstvenih sistemih držav članic se že ustvarja, obdeluje in hrani velika količina podatkov. Vendar državljani pogosto še vedno težko elektronsko dostopajo do svojih zdravstvenih podatkov, raziskovalci pa jih zelo težko uporabljajo za izboljšanje diagnostike in zdravljenja.

Danes se vsako sekundo ustvari ogromna količina zdravstvenih podatkov, ki storitvam zdravstvenega varstva in raziskovalcem zagotavljajo morebitne dragocene vpogledе. Ponovna uporaba zdravstvenih podatkov je ocenjena na približno 25–30 milijard EUR letno. Ta številka naj bi v desetih letih dosegla približno 50 milijard EUR<sup>1</sup>. Vendar zapletena in raznolika pravila, strukture in procesi znotraj držav članic otežujejo enostaven dostop do zdravstvenih podatkov in njihovo izmenjavo. To ovira izvajanje zdravstvenega varstva in inovacije, zaradi česar pacienti ne morejo izkoristiti potenciala zdravstvenih podatkov. Poleg tega zdravstveni sistemi postajajo tarča kibernetских napadov. Zato mora sektor zdravstvenega varstva in ustrezni organi za kibernetško varnost upoštevati kibernetško varnost kot ključni dejavnik za zagotavljanje odpornosti in razpoložljivosti ključnih storitev zdravstvenega varstva<sup>2</sup>.

Zdravstveni sektor EU je danes v bistvu bogat s podatki, vendar slabo deluje v korist ljudi in znanosti. EU mora izkoristiti ta ogromen potencial, da bogastvo zdravstvenih podatkov po Evropi spremenimo v znanje v službi državljanov, da bi bolje preprečevali, diagnosticirali in zdravili bolezni. Zdravstveni podatki lahko pripomorejo k učinkovitejši, kakovostnejši, varnejši in bolj personalizirani oskrbi ter k boljšemu zagotavljanju zdravstvenega varstva. Zdravstveni podatki<sup>3</sup> in podatkovne vede bi lahko temeljito preobrazili javno zdravje in korenito spremenili zdravstvene sisteme ter tako omogočili izboljšave v zdravstvenem varstvu, ki rešujejo življenja. Zdravstveni podatki imajo lahko tudi ključno vlogo pri pospeševanju razvoja novih medicinskih izdelkov in načinov zdravljenja za paciente, ki jih najbolj potrebujejo.

---

<sup>1</sup> Izračunano kot delež ocenjene vrednosti izmenjave podatkov v EU. Za več informacij glej oceno učinka, Priloga 5.

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

<sup>3</sup> Osebne informacije o zdravstvenem stanju posameznika ali neosebne informacije v zvezi z zdravjem, kot so statistika, anonimni ali zbirni podatki. To vključuje podatke o zdravstvenem stanju (informacije, ki jih zagotovi pacient, diagnozo, napotnice in recepte, poročila o zdravstvenih pregledih, laboratorijske preiskave, rentgenske slike, podatke, pridobljene ali obdelane v okviru zdravstvenih raziskav ali oblikovanja politik, kot so registri bolezni ali podatki iz registrov s stranskimi učinki zdravil ali medicinskih pripomočkov itd.), upravne in finančne informacije o zdravju (vključno z računi za storitve zdravstvenega varstva in zdravniškimi potrdili za vodenje bolniških odsotnosti itd.) ter dejavnike zdravja (družbene, vedenjske, okoljske).

Pandemija COVID-19 je jasno pokazala pomen digitalnih storitev na področju zdravja. Pokazalo se je, da so **posodobljeni in zanesljivi zdravstveni podatki ter zdravstveni podatki v okviru načel FAIR<sup>4</sup> ključni pri zagotavljanju učinkovitega javnozdravstvenega odziva na krizo ter pri razvoju učinkovitih načinov zdravljenja in cepiv**. Pandemija je tudi bistveno pospešila uvajanje digitalnih orodij, kot so elektronski zdravstveni zapisi (osebni zdravstveni zapisi ali podobni dokumenti v digitalni obliki), e-recepti in digitalne zdravstvene aplikacije ter izmenjava raziskovalnih podatkov. Digitalni zdravstveni izdelki in storitve, vključno s telezdravstvom<sup>5</sup>, niso več novosti. Postajajo del zagotavljanja vsakodnevnih zdravstvenih oskrb.

Izkoriščanje moči zdravstvenih podatkov z digitalno preobrazbo je še posebej pomembno, ko se pacienti preselijo znotraj države EU ali v druge države EU; in ko raziskovalci, inovatorji, oblikovalci politik ali regulativni organi potrebujejo ključne podatke, ki lahko z močjo znanosti pomagajo pacientom. Podobno bo izmenjava zdravstvenih podatkov v obmejnih regijah, kjer posamezniki veliko pogosteje dostopajo do čezmejnih zdravstvenih storitev, veliko lažja.

Z boljšo interoperabilnostjo zdravstvenih podatkov med izvajalci zdravstvene dejavnosti bi se lahko ustvarili znatni prihranki za paciente in zdravstvene sisteme, glede na to, da se približno 10 % diagnostičnih slik, posnetih v državah članicah EU (ki stanejo približno 14 milijard EUR na leto), zdi nepotrebnih<sup>6</sup>. Prav tako bi se lahko zaradi e-receptov napake pri izdajanju medicinskih izdelkov v povprečju zmanjšale za 6 %<sup>7</sup>, v bolj digitaliziranih državah pa do 15 %<sup>8</sup>. Ocenjuje se tudi, da bi lahko v čezmejnem okviru sistematična uporaba storitve **Moje zdravje@EU<sup>9</sup>** (MyHealth@EU) s storitvami elektronskih čezmejnih **receptov** prinesla **2–3 milijarde EUR prihrankov** (kar ustreza 37–52 milijonom EUR za dodatno izdana zdravila v desetih letih)<sup>10</sup>.

Da bi izkoristili potencial zdravstvenih podatkov, Komisija predstavlja zakonodajni predlog za vzpostavitev **evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora**, opolnomočenje posameznikov, da prevzamejo nadzor nad svojimi zdravstvenimi podatki, in omogočanje njihove uporabe za boljše zagotavljanje zdravstvenega varstva ter da se EU omogoči, da brez obstoječih ovir v celoti izkoristi potencial, ki ga ponujajo varna in zanesljiva izmenjava, uporaba in ponovna uporaba zdravstvenih podatkov.

---

<sup>4</sup> Načela FAIR: findability, accessibility, interoperability, reusability (najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi podatki, <https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>5</sup> Zagotavljanje storitev zdravstvenega varstva in zdravstvenih informacij z uporabo inovativnih tehnologij (zlasti informacijskih in komunikacijskih tehnologij) v primerih, ko zdravstveni delavec in pacient (ali dva zdravstvena delavca) nista na isti lokaciji.

<sup>6</sup> Glede na oceno učinka, str. 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> Čezmejna digitalna infrastruktura za izmenjavo zdravstvenih podatkov, imenovana tudi infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja (prej imenovana „eHDSI“).

<sup>10</sup> Glede na oceno učinka, ki je v pripravi, str. 51.



Slika 1 – Glavni cilji evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora

Ljudje radi posredujejo svoje podatke, če obstaja okvir, ki si zasluži njihovo zaupanje<sup>11</sup>. Državljeni EU bodo lahko dostopali do svojih podatkov in jih izmenjevali v realnem času, obenem pa ohranili večji nadzor nad njimi. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo omogočil **učinkovitejše, dostopnejše in odpornejše zdravstveno varstvo ter boljšo kakovost življenja**, hkrati pa bo **posameznikom dal nadzor nad njihovimi zdravstvenimi podatki in sprostil potencial podatkovnega gospodarstva**. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo kot tak pomembno pozitivno vplival na temeljne pravice glede varstva osebnih podatkov in prostega pretoka. Ko bo pravilno izražen z evropskim oblakom za odprto znanost in ustreznimi evropskimi podatkovnimi infrastrukturami za biološke znanosti<sup>12</sup>, bo raziskovalcem, inovatorjem in oblikovalcem politik omogočil, da podatke učinkoviteje uporabljajo varno in tako, da je zagotovljena zasebnost.

Na **konferenci o prihodnosti Evrope** so državljani izrecno pozvali k oblikovanju evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Evropski zdravstveni podatkovni prostor kot tak je ključni steber del močne **evropske zdravstvene unije**, ki jo je Komisija predstavila 11. novembra 2020, da bi okrepila pripravljenost in odziv med zdravstvenimi krizami ter zagotovila odporne zdravstvene sisteme. Namen evropske zdravstvene unije je varovati zdravje vseh, pri čemer ni nihče zapostavljen. Izhaja iz solidarnosti, ki je temelj EU in recept za uspeh pri spopadanju s pandemijo s COVID-19. Evropski zdravstveni podatkovni prostor, ki je tudi eden od ukrepov v okviru **akcijskega načrta za evropski steber socialnih pravic**, bo to spodbudil – da bo evropska zdravstvena unija lahko koristila vsem.

<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> Evropski strateški forum za raziskovalne infrastrukture (ESFRI) je s strateškimi načrti olajšal vzpostavitev evropske raziskovalne infrastrukture za podatke zdravstvenih raziskav, zbirke biobank, podatke z diagnostičnih slik in drugo. Podrobnosti so na voljo v: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo povezoval nabore podatkov in omogočil dostop do njih ter tako olajšal iskanje naslednje prelomne inovacije v zdravstvu. To je **prvi skupni podatkovni prostor EU** na posameznem področju, ki izhaja iz strategije EU za podatke<sup>13</sup>, in je sestavni del prednostne naloge Evropske komisije na področju digitalnega prehoda<sup>14</sup>.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor temelji na **Splošni uredbi o varstvu podatkov (GDPR)<sup>15</sup>, predlaganem aktu o upravljanju podatkov<sup>16</sup>, osnutku akta o podatkih<sup>17</sup> in direktivi o kibernetiski varnosti<sup>18</sup>**. Kot horizontalni okvir zagotavljajo pravila (vključno z varnostnimi ukrepi), ki se uporabljajo za zdravstveni sektor. Vendar je bila priznana posebna občutljivost zdravstvenih podatkov, ki jo obravnava ta predlog<sup>19</sup>. Komisija leta 2022 načrtuje tudi sprejetje predloga **akta o kibernetiski odpornosti**. V tem aktu bi bile določene zahteve glede kibernetiske varnosti za digitalne proizvode in pomožne storitve. Varnostne zahteve, določene v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, zlasti kar zadeva sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov, zagotavljajo natančnejše zahteve, kot je nadzor dostopa, za zdravstveni sektor. Evropski zdravstveni podatkovni prostor dopolnjuje te pobude in po potrebi zagotavlja bolj prilagojena pravila za zdravstveni sektor.

**Zaupanje** je temeljni omogočitveni dejavnik za uspeh evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Državljeni morajo biti prepričani, da so njihovi zdravstveni podatki ustrezno varovani. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo zagotovil **zaupanja vredno okolje za varen dostop do širokega nabora zdravstvenih podatkov in njihovo obdelavo**. Varstvo podatkov, kibernetiska varnost, zakonitost obdelave podatkov in osebni nadzor nad podatki: ta načela imajo skupen cilj, ki je zagotoviti, da lahko državljani sistemu zaupajo. To so gradniki evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

## 2. IZZIVI PRI IZKORIŠČANJU MOČI ZDRAVSTVENIH PODATKOV

Danes se **posamezniki** kljub ustreznim pravilom iz uredbe GDPR pri uveljavljanju pravice do nadzora nad svojimi zdravstvenimi podatki, vključno z dostopom do svojih podatkov in njihovim prenosom znotraj iste države članice in čez meje, soočajo z izzivi. Vse države članice niso vzpostavile sistemov za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov, v interoperabilnosti sistemov pa obstajajo znatne pomanjkljivosti. Povzetki podatkov o pacientih in storitve e-receptov obstajajo v dveh tretjinah vseh držav članic, do njih pa se najpogosteje dostopa prek spletnega portala, vendar jih je mogoče pošiljati ali prejemanjati čez meje le v nekaj državah članicah. Poleg tega enajst držav članic za recepte še vedno uporablja papirnate izpise<sup>20</sup>. Samo deset držav članic podpira dostop do povzetkov o pacientih ali e-

---

<sup>13</sup> Sporočilo Komisije. *Evropska strategija za podatke, 2020*. ([https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_sl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_sl)).

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

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

<sup>16</sup> Predlog uredbe o evropskem upravljanju podatkov (akt o upravljanju podatkov), COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

<sup>17</sup> Predlog uredbe o harmoniziranih pravilih za pravičen dostop do podatkov in njihovo uporabo (akt o podatkih) (COM(2022) 68 final).

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32016L1148>

<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. and Sokolyanskaya A. (2021): eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU (E-zdravje,

receptov prek Moje zdravje@EU<sup>21</sup>, kadar posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, uporabljajo zdravstvene storitve druge države članice. Drugi podatki, kot so diagnostične slike ali laboratorijski izvidi, se še ne izmenjujejo<sup>22</sup>.

Izvajanje zdravstvenega varstva in inovacije ovirajo zelo različne digitalne zdravstvene rešitve (ki so med državami članicami in včasih celo znotraj držav članic pogosto medsebojno nezdružljive), razdrobljeni standardi in specifikacije ter različna pravna in upravna pravila. Zaradi različnih standardov in omejene interoperabilnosti se gospodarska panoga srečuje z ovirami in dodatnimi stroški na nacionalni ravni in pri vstopu na trge drugih držav članic. Poleg tega je zaradi razdrobljenega izvajanja uredbe GDPR na tem področju težje izvajati čezmejne študije.

#### Trenutni izzivi pri uporabi zdravstvenih podatkov

*Ljudje ne morejo vedno enostavno elektronsko dostopati do svojih zdravstvenih podatkov in če se želijo posvetovati z zdravnikom v več kot eni bolnišnici ali zdravstvenem centru, podatkov pogosto ne morejo deliti z drugimi zdravstvenimi delavci. Danes so zdravstveni podatki pacienta pogosto še vedno zabeleženi na papirju, ni jih mogoče najti in so razpršeni po različnih krajih (bolnišnicah, ambulantah splošnih zdravnikov, zdravstvenih centrih itd.).*

*Pri prečkanju državnih meja postanejo razmere še težje. Če pacient obišče zdravnika v drugi državi, njegovi zdravstveni podatki (vključno z diagnostičnimi slikami) pogosto niso dostopni, kar lahko povzroči zamude in napake pri diagnozi ali zdravljenju. Zdravniki v večini primerov ne morejo videti zdravstvenih podatkov pacientov, če so ti zdravstvene posege opravili v drugi državi. Neprekinjena oskrba in hiter dostop do osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov sta še pomembnejša za prebivalce obmejnih regij, ki pogosto prečkajo mejo zaradi koriščenja zdravstvenega varstva.*

*V odprtem javnem posvetovanju<sup>23</sup> o predlogu za evropski zdravstveni podatkovni prostor je 88 % anketirancev menilo, da bi moral ta spodbujati nadzor državljanov nad njihovimi zdravstvenimi podatki, vključno z dostopom do zdravstvenih podatkov in prenosom njihovih zdravstvenih podatkov v elektronski obliki. Po mnenju 84 % anketirancev bi morali državljani imeti pravico do prenosa svojih zdravstvenih podatkov v elektronski obliki drugemu zdravstvenemu delavcu ali subjektu po lastni izbiri, 82 % pa jih meni, da bi morali imeti pravico, da od javnih izvajalcev zdravstvene dejavnosti zahtevajo, da njihove zdravstvene podatke v elektronski obliki delijo z drugimi izvajalci zdravstvene dejavnosti/subjekti po njihovi izbiri. Po mnenju 83 % anketirancev bi moral evropski zdravstveni podatkovni prostor državljanom olajšati čezmejno izvajanje zdravstvenega varstva.*

---

interoperabilnost zdravstvenih podatkov in umetna inteligenca za zdravstvo in oskrbo v EU). <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

<sup>21</sup> Čezmejna digitalna infrastruktura za izmenjavo zdravstvenih podatkov, imenovana tudi infrastruktura za digitalne storitve e-zdravja (prej imenovana „eHDSI“), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?uri=%20CELEX%3A32019D1765>.

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

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

*Raziskovalci in deležniki v gospodarski panogi se skupaj z oblikovalci politik in inovatorji pri dostopu do podatkov, ki jih potrebujejo za razvoj novih izdelkov, sprejemanje utemeljenih odločitev ali dolgoročno spremljanje stranskih učinkov zdravil na podlagi praktičnih dokazov, srečujejo s pomembnimi ovirami, kar vpliva na varnost pacientov. V mnogih primerih je privolitev<sup>24</sup> edini način za dostop do podatkov za raziskave, oblikovanje politik in regulativne namene. Za raziskovalce je pridobivanje soglasja vsakega pacienta za uporabo njegovih podatkov v raziskavi zelo drago in zahtevno. Tudi ko pacient privoli, imetniki podatkov včasih neradi posredujejo podatke iz razlogov, ki niso povezani z varstvom podatkov, in zdravstvene podatke raje hranijo za svoje dejavnosti. Trenutna regulativna razdrobljenost med državami članicami ovira raziskave in inovacije majhnih akterjev ter čezmejne raziskave.*

*Po mnenju 89 % anketirancev v javnem posvetovanju bi moral evropski zdravstveni podatkovni prostor podpirati in pospešiti raziskave na področju zdravja.*

**Digitalna industrija zdravja** se zaradi razdrobljenosti standardov in specifikacij za hranjenje in izmenjavo podatkov srečujejo s težavami pri dajanju novih izdelkov in storitev na trg. Zato so izvajalci zdravstvene dejavnosti pogosto prisiljeni sprejemati nove standarde, ki ustvarjajo ovire za nove udeležence. Obstaja veliko različnih standardov in specifikacij raznih organizacij. Zato mnogi proizvajalci digitalnih zdravstvenih izdelkov in ponudniki digitalnih zdravstvenih storitev ne morejo tržiti svojih izdelkov in storitev v drugih državah članicah, ne da bi imeli dodatne stroške za njihovo prilagoditev nacionalnim standardom. Poleg tega ima gospodarska panoga težave pri dostopu do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo, kar vpliva na njihovo inovacijsko zmogljivost.

**Raziskovalci in inovatorji** se kljub znatnemu napredku z vzpostavitvijo evropske raziskovalne infrastrukture<sup>25</sup> še vedno soočajo z izzivi pri dostopu do ključnih podatkov, s katerimi se rezultati raziskav hitreje izrazijo v koristih za paciente. Na podlagi te infrastrukture je bila na primer oblikovana evropska podatkovna platforma za COVID-19<sup>26</sup>. Zaradi razdrobljenih in različnih pravnih in upravnih pravil, okvirov, postopkov, standardov in infrastrukture za ponovno uporabo zdravstvenih podatkov imajo raziskovalci in inovatorji omejen dostop do zdravstvenih podatkov. Omejena je tudi razpoložljivost inovativnih zdravstvenih izdelkov in storitev.

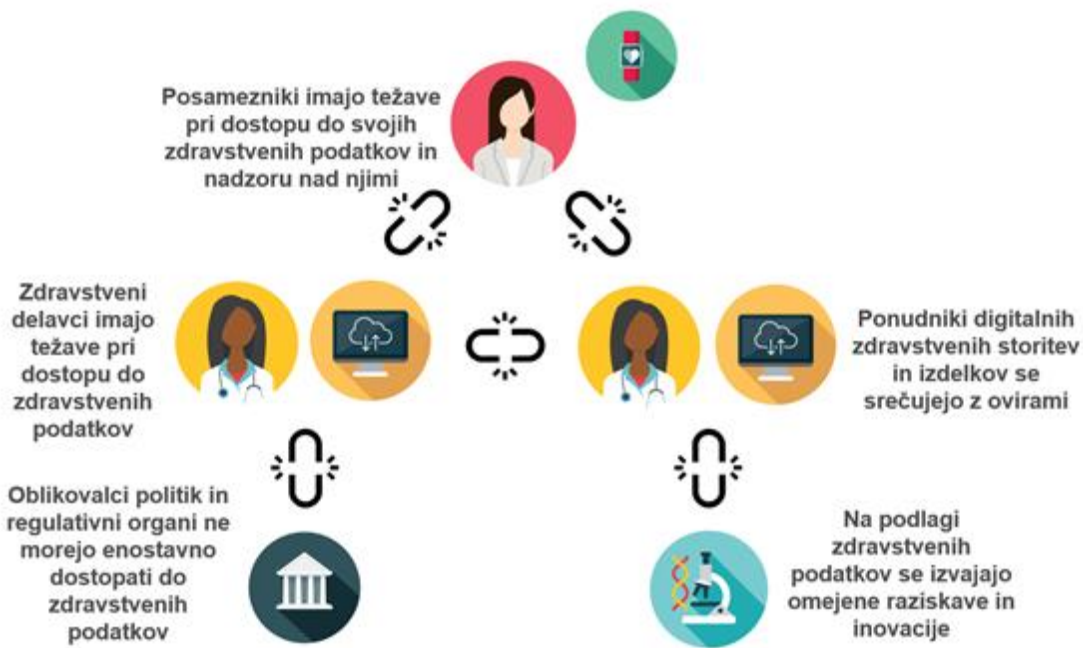
Omejena uporaba zdravstvenih podatkov **oblikovalce politik in regulativne organe** omejuje pri oblikovanju učinkovitejšega in uspešnejšega zdravstvenega varstva in politike javnega zdravja, kar je ključnega pomena zlasti za uspešno krizno upravljanje. To je bilo zelo očitno med pandemijo COVID-19, ko sta si Evropski center za preprečevanje in nadzor bolezni ter Evropska agencija za zdravila prizadevala pridobiti hiter dostop do podatkov in dokazov za sprejemanje odločitev in določanje znanstvenih smernic za odzivanje na pandemijo.

---

<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> Evropski strateški forum za raziskovalne infrastrukture (ESFRI) je s strateškimi načrti olajšal vzpostavitev evropske raziskovalne infrastrukture za podatke zdravstvenih raziskav, zbirke biobank, podatke z diagnostičnih slik in drugo. Podrobnosti so na voljo v: Načrtu ESFRI za leto 2021.

<sup>26</sup> Podatkovni portal za COVID-19 – pospeševanje znanstvenih raziskav s pomočjo podatkov ([covid19dataportal.org](https://covid19dataportal.org)).



Slika 2 – Težave pri nadzoru, uporabi in izmenjavi zdravstvenih podatkov

Več kot polovica držav članic nima posebne zakonodaje o ponovni uporabi elektronskih zdravstvenih podatkov, na primer za raziskave, oblikovanje politik ali regulativne namene, ter se zanaša na splošne določbe uredbe GDPR, pri čemer za obdelavo zdravstvenih podatkov pogosto uporabljajo privolitev<sup>27</sup>. Zaradi tega stanja je ponovna uporaba zdravstvenih podatkov omejena. Vse države članice nimajo pristojnega organa za dostop do zdravstvenih podatkov, vendar se tam, kjer tak organ obstaja, število zahtev za uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave ali projekte oblikovanja politik hitro povečuje<sup>28</sup>, kar kaže na zanimanje za tak sistem in manjše povpraševanje.

Očitno obstaja potreba po regulativnem okviru, ki bo neposredno obravnaval pravice posameznikov, zmanjšal razdrobljenost na enotnem digitalnem trgu ter raziskovalcem, inovatorjem in oblikovalcem politik omogočal učinkovitejšo varno uporabo podatkov.

Ukrepanje na ravni EU je potrebno in zato ustrezno za spodbujanje čezmejnega pretoka osebnih zdravstvenih podatkov, pravega notranjega trga osebnih zdravstvenih podatkov ter digitalnih zdravstvenih izdelkov in storitev. Skratka, to bo pomagalo pri reševanju težav, ki bi sicer še vedno obstajale.

<sup>27</sup> Hansen, J. idr., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR (Ocena pravil držav članic EU o zdravstvenih podatkih v zvezi z GDPR)*, dostopno na: [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> Glede na oceno učinka, ki je priložena predlogu (str. 15), v pripravi.

### 3. POJEM SKUPNI EVROPSKI ZDRAVSTVENI PODATKOVNI PROSTOR

#### *Zaupanje kot temelj evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora*

Posvetovanja z deležniki, zlasti odprto javno posvetovanje<sup>29</sup>, so pokazala, da sta za državljane krepitev zaupanja v izmenjavo zdravstvenih podatkov ter zagotavljanje varnosti in zasebnosti ključna ter morata biti temelj evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

Za izkoriščanje koristi znanosti in raziskav so potrebne strukturne rešitve na ravni EU. Varnost in zasebnost pa sta temeljni načeli evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora za okrepitev zaupanja v izmenjavo zdravstvenih podatkov. V skladu s tem evropski zdravstveni podatkovni prostor vključuje jasne določbe o tem, da morajo podatki ostati varni.

To konkretno pomeni, da evropski zdravstveni podatkovni prostor temelji na močnih elementih **varstva podatkov** in **kibernetske varnosti**. Predlog poleg interoperabilnosti uvaja varnostna merila za sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov. Temelji na možnosti, ki jo ponuja uredba GDPR, da se predlaga akt EU, ki podpira uporabo zdravstvenih podatkov za diagnozo in zdravljenje ter za raziskave, statistiko ali javni interes, kot je zaščita pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ali zagotavljanje visokih standardov kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva ter zdravil ali medicinskih pripomočkov. Poleg tega je obdelava elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora možna le v varnih okoljih za obdelavo, ki morajo biti v skladu z zelo visokimi standardi zasebnosti in kibernetske varnosti, iz takih okolij pa se ne smejo prenesti nobeni osebni podatki.

#### *Spodbujanje primarne in sekundarne uporabe zdravstvenih podatkov*

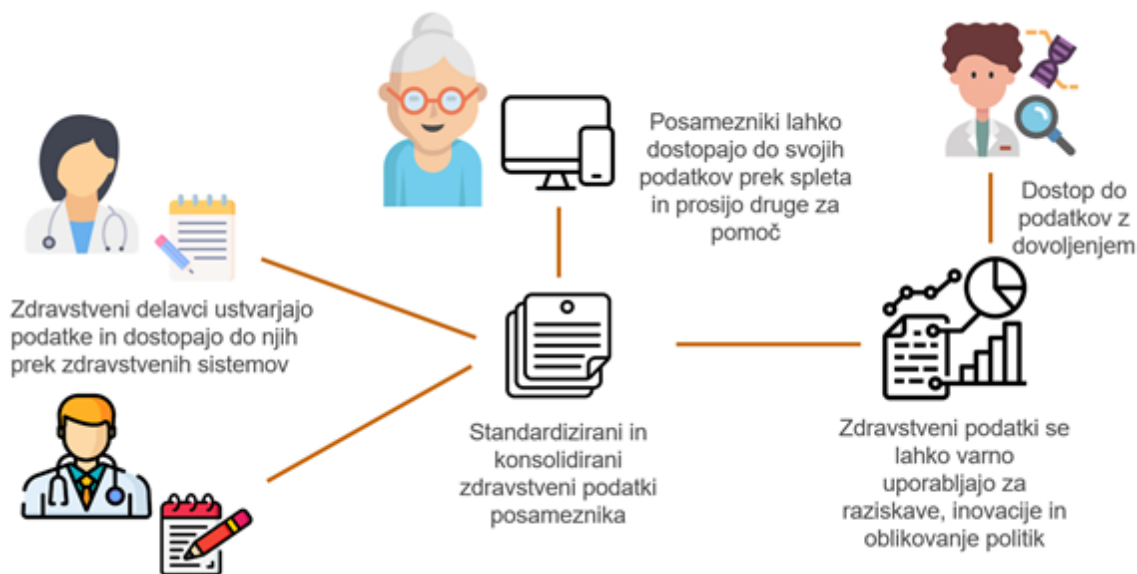
Evropski zdravstveni podatkovni prostor je poseben zdravstveni ekosistem, sestavljen iz pravil, skupnih standardov in praks ter infrastrukture in okvira upravljanja, katerega cilj je:

- a) omogočiti posameznikom boljši digitalni dostop do njihovih elektronskih osebnih zdravstvenih podatkov in nadzor nad njimi ter podpirati njihov prost pretok;
- b) spodbujati pravi enotni trg za sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov, ustrezne medicinske pripomočke in sisteme umetne inteligence z velikim tveganjem;
- c) zagotavljati dosledno, zaupanja vredno in učinkovito ureditev za uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave, inovacije, oblikovanje politik in regulativne dejavnosti.

Za razvoj pravega skupnega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora bodo potrebni ukrepi na nacionalni ravni in ravni EU ter tesno sodelovanje med javnimi in zasebnimi deležniki (na primer med nacionalnimi organi za digitalno zdravje, javnimi zdravstvenimi ustanovami, organi za varstvo podatkov, izvajalci zdravstvene dejavnosti, zdravstvenimi delavci, akademskimi in raziskovalnimi ustanovami ter združenji pacientov).

---

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



Slika 3 – Primarna in sekundarna uporaba elektronskih zdravstvenih zapisov

Tu obstajata dve različni uporabi zdravstvenih podatkov, ki ju podpira evropski zdravstveni podatkovni prostor – **primarna in sekundarna uporaba**.

**Primarna uporaba elektronskih zdravstvenih podatkov** podpira uporabo podatkov za boljše zdravstveno varstvo na nacionalni in čezmejni ravni. Zdravstveni podatki se običajno hranijo v elektronskih zdravstvenih zapisih, ki vsebujejo izseke iz pacientove zdravstvene anamneze (centralno ali pri različnih izvajalcih zdravstvene dejavnosti). Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo ljudem omogočil, da dostopajo do svojih zdravstvenih podatkov in jih dajo na voljo zdravstvenemu delavcu po svoji izbiri, tudi takrat, ko so v tujini, in v jeziku zdravstvenega delavca. Tako lahko pacient prejme boljšo diagnozo in zdravljenje, pri katerem je manj zdravniških napak, ter mu ni treba opravljati nepotrebnih diagnostičnih preiskav.

V evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru bodo združeni trije glavni trgi izdelkov za primarno uporabo zdravstvenih podatkov:

- 1) elektronski zdravstveni zapisi;
- 2) drugi zdravstveni in medicinski izdelki programske opreme (na primer programska oprema za diagnostično slikanje, programska oprema za elektronsko predpisovanje zdravil, programska oprema za diagnosticiranje in telemedicina) in
- 3) aplikacije za dobro počutje (s prostovoljnim sistemom označevanja, prek katerega so potrošniki obveščeni o interoperabilnosti z elektronskimi zdravstvenimi zapisi)<sup>30</sup>.

**Ključni vidiki evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora: Primarna uporaba zdravstvenih podatkov**

- Pacientom bodo **njihovi elektronski zdravstveni podatki na voljo** prek dostopnih točk, ki jih bodo vzpostavile države članice. Čezmejna digitalna infrastruktura za primarno

<sup>30</sup> Ocenjuje se, da bo evropski zdravstveni podatkovni prostor pospešil rast trga digitalnih aplikacij za zdravje in dobro počutje, in sicer po pričakovanjih v višini 20–30 % oziroma 15–20 % na leto.

uporabo bo povezala države članice, pacientom pa omogočila izmenjavo njihovih zdravstvenih podatkov.

- Pacientom bo **omogočen nadzor nad njihovimi elektronskimi zdravstvenimi podatki in njihovo izmenjavo** z izvajalcem zdravstvene dejavnosti po njihovi izbiri.
- Države članice bodo morale **dati prednostne kategorije podatkov na voljo v skupni evropski obliki za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov**, kot so povzetki podatkov o pacientih, e-recepti, e-izdaja zdravil, diagnostične slike in poročila o slikah, laboratorijski rezultati in poročila o odpustih iz bolnišnice.
- Če se osebni zdravstveni podatki pred uporabo te uredbe niso zbirali v elektronski obliki, se lahko države članice odločijo, da jih ne bodo pretvorile v elektronsko obliko.
- **Zdravstveni delavci** bodo lahko dostopali do elektronskih zdravstvenih zapisov in bi morali posodabljati elektronske zdravstvene podatke pacientov, ki jih zdravijo.
- Da bi se podprla izmenjava podatkov med izvajalci zdravstvene dejavnosti, bodo uvedeni **obvezne zahteve** za interoperabilnost, varovanje, varnost in zasebnost ter **obvezno samopotrjevanje** elektronskih zdravstvenih zapisov, ki zajema interoperabilnost in varovanje.
- **Vse države članice bodo morale sodelovati v čezmejni digitalni infrastrukturi** za izmenjavo zdravstvenih podatkov za izvajanje zdravstvenega varstva (**Moje zdravje@EU**)<sup>31</sup>.
- Pilotni projekt bo zagotovil podporo pacientom, ki bodo imeli dostop do svojih podatkov prek mobilne naprave v jeziku ciljne države.
- Za lažje izvajanje bodo za določene obveznosti veljala **prehodna obdobja**, vključno z registracijo zdravstvenih podatkov, dostopom zdravstvenih delavcev do podatkov, dajanjem podatkov na voljo v evropski obliki, sodelovanjem v čezmejni digitalni infrastrukturi, samopotrjevanjem sistemov elektronskih zdravstvenih zapisov in prostovoljnem označevanju za aplikacije za dobro počutje.
- Države članice bodo morale ustanoviti digitalni zdravstveni organ, da se zagotovi ustrezno izvajanje dodatnih pravic posameznikov.

**Sekundarna uporaba elektronskih zdravstvenih podatkov** se izvaja, ko se zdravstveni podatki obdelajo za obveščanje o politikah javnega zdravja in njihovo ocenjevanje ali za izvajanje raziskav. S tem se lahko poveča varnost pacientov in spodbudi razvoj novih zdravil in medicinskih pripomočkov ter personalizirane medicine in izdelkov, ki temeljijo na umetni inteligenci. Rezultati takih raziskav so v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora javno objavljeni v združeni obliki, pri čemer se ustrezno ohranja zasebnost podatkov.

#### **Ključni vidiki evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora: Sekundarna uporaba zdravstvenih podatkov**

- Evropski zdravstveni podatkovni prostor določa skupni **okvir EU**, ki omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave, inovacije, javno zdravje, oblikovanje politik,

---

<sup>31</sup> Deset držav članic že podpira paciente pri izmenjavi podatkov s tujimi zdravstvenimi delavci v jeziku delavcev, izmenjavo podatkov pa bi morale uvesti vse države članice. Pilotni projekt v okviru programa EU za zdravje bo podprl dostop pacientov do njihovih podatkov v njihovem jeziku.

regulativne dejavnosti in personalizirano medicino. Temeljil bo na vzpostavitvi **nove in decentralizirane infrastrukture EU za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov (Zdravstveni podatki@EU – HealthData@EU)**, ki bo povezala organe za dostop do zdravstvenih podatkov, ki bi morali biti ustanovljeni v vseh državah članicah.

- Tisti, ki želijo ponovno uporabiti zdravstvene podatke, bodo morali zaprositi za dovoljenje **organa za dostop do zdravstvenih podatkov**. V **dovoljenju za dostop do podatkov** je določeno, kako in za kakšen namen se lahko podatki uporabljajo.
- Do podatkov je mogoče **dostopati in jih obdelovati le v zaprtih varnih okoljih**, ki jih zagotavljajo organi za dostop do zdravstvenih podatkov, ki imajo jasne standarde za kibernetsko varnost.
- Iz varnega okolja za obdelavo lahko uporabnik, ki je zaprosil za dovoljenje za dostop do podatkov, pridobi le **anonimizirane podatke**. Kadar raziskovalci, podjetja ali javna ustanove potrebujejo dostop do osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov, lahko do njih dostopajo le v psevdonimizirani obliki, tj. do podatkov, ki sporočajo informacije o bolezni, simptomih in zdravlilu, ne da bi uporabniku razkrili identiteto posameznika). Prepovedano je, da bi uporabnik poskušal ponovno identificirati posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki.
- **Prepovedana bo uporaba podatkov za sprejemanje odločitev, ki škodijo posameznikom**, za povišanje zavarovalnih premij, trženje zdravstvenih izdelkov pri zdravstvenih delavcih ali pacientih ali za oblikovanje škodljivih izdelkov ali storitev.
- Organi za dostop do zdravstvenih podatkov bodo morali zagotoviti **preglednost**: objavljene bodo informacije o aplikacijah za dostop do podatkov. Poleg tega morajo uporabniki podatkov objaviti rezultate svoje **uporabe elektronskih zdravstvenih podatkov** in organe za dostop do zdravstvenih podatkov obvestiti o **vseh pomembnih ugotovitvah, pomembnih za zdravje posameznikov**.
- V preprostih primerih lahko uporabniki neposredno zahtevajo podatke od enega samega ponudnika zdravstvenih podatkov, če so zagotovljeni enaki zaščitni ukrepi za zasebnost in varnost.
- Raziskovalci in inovatorji iz tretjih držav lahko do podatkov za sekundarno uporabo dostopajo pod enakimi pogoji in v skladu z enakimi zahtevami, kot tisti znotraj EU.
- V **infrastrukturi EU za sekundarno uporabo (Zdravstveni podatki@EU)** za spodbujanje čezmejnih študij bodo morale sodelovati vse države članice. Ta infrastruktura bo pilotno vzpostavljena v okviru projekta EU za zdravje, ki se bo začel izvajati leta 2022<sup>32</sup>.

### *Skupno upravljanje*

Predlog bo tudi okreplil obstoječe upravljanje v zvezi z zdravstvenimi podatki na nacionalni ravni in ravni EU. Predlog temelji na sedanjem sodelovanju za primarno uporabo podatkov v okviru mreže e-zdravje, ki se je med pandemijo COVID-19 izkazalo za zelo intenzivno<sup>33</sup>, vendar tudi učinkovito, saj sta bili v okviru sodelovanja v rekordnem času zgrajeni dve

---

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

<sup>33</sup> Od marca 2020 je bilo organiziranih več kot 400 spletnih sestankov mreže e-zdravje in njenih podskupin.

vseevropski infrastrukturi (digitalno potrdilo EU o COVID-19 ter aplikacije za sledenje stikom in opozarjanje)<sup>34</sup>.

#### **Mehanizem upravljanja EU:**

- Ustanovljen bo nov odbor za evropski zdravstveni podatkovni prostor, ki mu bo predsedovala Komisija, sestavljali pa ga bodo predstavniki organov za digitalno zdravstvo in organov za dostop do zdravstvenih podatkov iz vseh držav članic ter opazovalci, odvisno od področja dela.
- Prispeval bo k dosledni uporabi Uredbe po vsej EU in usklajevanju in izmenjavi dobrih praks ter bo sodeloval z drugimi organi na ravni EU.
- Države članice bodo sodelovale na ravni EU, da bi se zagotovilo nemoteno delovanje obeh čezmejnih digitalnih infrastruktur (primarne in sekundarne).

#### **4. EVROPSKI ZDRAVSTVENI PODATKOVNI PROSTOR DELUJE V SINERGIJI Z DRUGIMI PREDNOSTNIMI NALOGAMI ZDRAVSTVENE POLITIKE**

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo postal učinkovit instrument za čezmejno izmenjavo podatkov, da bi se podprla posebej prilagojena protokola preprečevanja bolezni in zdravljenja, ter strokovnega znanja in izkušenj preprečevanja bolezni in zdravljenja. Združevanje velikih količin podatkov je predpogoj za izpopolnjevanje našega znanja o tem, kako obravnavati bolezni.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo spodbudil delo v **okviru evropskega načrta za boj proti raku**<sup>35</sup> ter olajšal raziskave in zbiranje dokazov v okviru misije proti raku iz programa Obzorje Evropa<sup>36</sup>. Združevanje in izmenjava znanja, izkušenj in podatkov pomagata pri razvoju praktičnih rešitev, ki koristijo pacientom z rakom – in dejansko vsem v EU.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo ponudil inovativne pristope k beleženju primerov raka, z možnimi alternativami za zbiranje pravočasnih, geolokaliziranih informacij o različnih vrstah raka. S tem bi lahko zagotovili **podatke o stanju na področju rakavih obolenj v EU v realnem času**. Obenem bi lahko odkrivali **trende ter ugotavljali odstopanja in neenakosti** med državami članicami in regijami. Pomembno je, da bi to lahko olajšalo odkrivanje izzivov in posebnih področij ukrepanja, na katerih so potrebne naložbe in drugi ukrepi na ravni EU ter na nacionalni in regionalni ravni.

Z boljšo **telemedicino** in orodji za spremljanje na daljavo v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru lahko kar najboljše izkoristimo virtualna posvetovanja z zdravniškim osebjem, usposabljanje in stalno izobraževanje. To bo pripomoglo k združevanju strokovnega

---

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

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

znanja za diagnoze in zdravljenje na podlagi modela evropskih referenčnih mrež<sup>37</sup>. Poleg tega bodo **presejalni pregledi za raka in oskrba** bolj ciljno usmerjeni, uspešni in dostopni.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo odprl nove priložnosti za zdravstvene podatke, da bi bistveno prispevali k inovacijam in raziskavam na področju zdravil in zdravljenja ter tako spodbujali razvoj novih načinov zdravljenj in zdravil. To bo pomagalo pri doseganju ciljev **strategije EU za zdravila**<sup>38</sup> in mandata organa EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere.

Poleg tega bo evropski zdravstveni podatkovni prostor **uresničil neprekinjeno oskrbo po vsej EU**. Z omogočanjem pacientom, da svoje zdravstvene podatke (vključno s podatki o cepljenju) delijo z zdravstvenim delavcem v njegovem jeziku, se bo podprlo boljše sprejemanje odločitev glede zdravljenja in oskrbe po vsej EU. Prav tako se bo izognilo nepotrebnemu in dragemu ponavljanju preiskav in drugih medicinskih postopkov.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor priznava dolgoletno opredelitev programske opreme za medicinske pripomočke v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih in uredbo o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>39</sup>. Kadar lahko proizvajalci navedejo, da je medicinski pripomoček interoperabilen s sistemi elektronskih zdravstvenih zapisov, bodo morali izpolnjevati bistvene zahteve glede interoperabilnosti, ki se izvajajo v shemi samopotrjevanja za sisteme elektronskih zdravstvenih zapisov.

## **5. KORISTI EVROPSKEGA ZDRAVSTVENEGA PODATKOVNEGA PROSTORA**

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo koristil posameznikom, zdravstvenim delavcem, izvajalcem zdravstvene dejavnosti, raziskovalcem, regulativnim organom in oblikovalcem politik.

---

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

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

<sup>39</sup> Uredba (EU) 2017/745 oziroma Uredba (EU) 2017/746.



Slika 4 – Koristi za uporabnike evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora

**Posamezniki** bodo imeli večji nadzor nad svojimi zdravstvenimi podatki. Če bodo želeli, bodo lahko svoje podatke hitro, enostavno, pregledno in v enotni obliki posredovali zdravstvenemu delavcu po svoji izbiri. S tem se bo zmanjšalo število nepotrebnih preiskav in stroškov ter povečala varnost zdravstvenega varstva. Z možnostjo dostopa do zdravstvenih podatkov ter njihovega analiziranja in izmenjave se bo izboljšala učinkovitost zdravstvenega varstva, podprle se bodo boljše zdravstvene odločitve in s tem izboljšali zdravstveni rezultati. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo pomagal uresničiti vizijo Komisije za digitalno preobrazbo EU do leta 2030, cilj digitalnega kompasa<sup>40</sup>, da se vsem državljanom zagotovi dostop do njihovih zdravstvenih zapisov, in cilj izjave o digitalnih načelih<sup>41</sup>. Temeljlil bo na predlogu Komisije za okvir za evropsko digitalno identiteto in denarnico, državljanom pa bo omogočil zaupanja vreden čezmejni dostop do njihovih zdravstvenih podatkov na mobilnih napravah.

Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo spoštoval načelo nediskriminacije ter obravnaval pravice in potrebe invalidnih oseb (tj. dostop do informacij, svoboda izbire med osebnimi ali digitalnimi storitvami) ter pravice in potrebe bolnikov z redkimi boleznimi. Velika večina ljudi z redkimi boleznimi je pripravljena posredovati svoje zdravstvene podatke za napredek pri oskrbi in raziskavah<sup>42</sup>. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo sprostil potencial za boljši čezmejni dostop do takih podatkov ter podpiral razvoj načinov zdravljenja in zdravstvenih storitev za paciente z redkimi boleznimi. Primeri evropskih referenčnih mrež in njihovih sistemov za klinično obravnavo pacientov kažejo<sup>43</sup>, da se lahko pacienti z uporabo

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

<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\\_sl](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_sl)

<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\\_sl](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_sl)

virtualnih svetovalnih odborov kjer koli v državi članici posvetujejo z najboljšimi specialisti v EU o diagnozi in zdravljenju svojih **redkih bolezn**.

*Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo skupaj z uredbo GDPR ljudem dal pravico, da:*

– **dostopajo** do svojih zdravstvenih podatkov v elektronski obliki **takoj, brezplačno ter v lahko berljivi in dostopni obliki, ki je v splošni rabi**. Do podatkov je mogoče dostopati prek portalov za paciente, računalnikov ali pametnih telefonov, odvisno od tega, kako države članice dajo na voljo te informacije na nacionalni ravni. Da bi lahko invalidi uveljavljali svoje pravice, mora biti dostop omogočen v skladu z zahtevami evropskega akta o dostopnosti (Direktiva 2019/882);

– pri obisku druge bolnišnice svoje podatke v elektronski obliki delijo z **drugimi zdravstvenimi delavci**, ne da bi jih ovirali prejšnji izvajalci zdravstvene dejavnosti ali proizvajalci;

– v svoj elektronski zdravstveni zapis **dodajo podatke** zase ali za ljudi, ki jim zaupajo, na primer za svoje otroke;

– **na spletu zahtevajo popravke** napačnih podatkov;

– **omejijo dostop** do svojih elektronskih zdravstvenih podatkov ali do dela podatkov; v primerih življenjskega interesa, ko je ogroženo njihovo življenje, se lahko taki podatki vseeno dajo na voljo z dodatnimi omejitvami;

– da zlahka pridobijo **informacije o tem, kateri delavci so dostopali do njihovih podatkov**.

*Države članice morajo imenovati organe za digitalno zdravstvo, ki bodo imeli ključno vlogo pri uveljavljanju prej navedenih pravic.*

Delo **zdravstvenih delavcev** bo z učinkovitejšim dostopom do zdravstvenih podatkov njihovih pacientov lažje in uspešnejše. Države članice bi morale zdravstvene delavce pri tem podpirati. Vendar je prilagajanje pravnih okvirov za zagotovitev pravih zaščitnih ukrepov in etičnih standardov le prvi korak. Za oceno resničnega vpliva digitalnih tehnologij na oskrbo pacientov in zdravstvene rezultate je potrebno tudi celovito spremljanje. Še en osnovni pogoj je usposabljanje zdravstvenih delavcev za uporabo digitalnih tehnologij.

Z boljšo interoperabilnostjo bodo lahko zdravstveni delavci dostopali do zdravstvene anamneze pacienta in tako bodo njihove odločitve o zdravljenju in diagnozi podprte z več dokazi. Tako bodo zdravstveni sistemi postali učinkovitejši, stroški pa se bodo zmanjšali, saj bodo zdravstveni delavci porabili manj časa za kopiranje podatkov iz več virov v več oblikah ter ne bodo več ponavljali istih preiskav. Spodbujati je treba uporabo naprednejših digitalnih tehnologij ter pri tem vključevati in usposablјati morebitne uporabnike.

Digitalne tehnologije lahko zagotovijo rešitve za težave, s katerimi se srečujejo zdravstveni delavci pri rutinskih nalogah. Digitalne tehnologije lahko olajšajo vsakodnevni potek dela ter zmanjšajo upravno breme in sprostijo čas za bolj k pacientu usmerjeno oskrbo. Predvsem pa lahko dodajo vrednost v klinični praksi in pomagajo doseči boljše zdravstvene rezultate za paciente. Vendar zgolj zagotavljanje orodij samo po sebi ne bo prineslo uspešne digitalne preobrazbe. Zdravstveni delavci morajo biti vključeni v digitalno preobrazbo in sooblikovanje digitalnih zdravstvenih rešitev.

**Izvajalci zdravstvene dejavnosti** bodo izvajali manj nepotrebnih preiskav, kar bo imelo pozitivne učinke na paciente in izdatke za zdravstveno varstvo. Optimizacija uporabe zdravstvenih podatkov lahko prinese pomembne koristi in izboljša učinkovitost zdravstvenih sistemov. Sektor zdravstvenih storitev predstavlja približno 10 % BDP EU (2019) ter vključuje javne in zasebne izvajalce<sup>44</sup>. Ta sektor je ključni ekosistem za blaginjo Evropejcev in gospodarstvo EU. Z vzpostavljenimi pravimi orodji in rešitvami je lahko učinkovitejši, ne da bi pri tem oviral delovanje zdravstvenih sistemov. Ena takih rešitev je preprečevanje ponavljanja nepotrebnih preiskav s krepitvijo interoperabilnosti, da se podpre izmenjava podatkov med izvajalci zdravstvene dejavnosti znotraj držav in čezmejno. Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj ocenjuje, da se lahko z avtomatsko izmenjavo podatkov med drugim ustvarijo neposredni finančni prihranki v višini kar 15 % bolnišničnih izdatkov<sup>45</sup>. Tako je zaradi izogibanja stroškom zajemanja podatkov s papirja in zmanjševanja napak pri prepisovanju informacij. Zdravstveni sistemi naj bi postali učinkovitejši tudi s telemedicino<sup>46</sup>. Tržna študija o telemedicini iz leta 2018<sup>47</sup> je pokazala, da je njen tržni potencial v EU velik in da naj bi bila v prihodnjih letih njena skupna letna stopnja rasti 14-odstotna. Skupno se lahko koristi primarne uporabe zdravstvenih podatkov količinsko opredelijo na 5,5 milijarde EUR v desetih letih<sup>48</sup>, vključno s prihranki izvajalcev zdravstvene dejavnosti in pacientov pri stroških za zdravstvo zaradi večje uporabe telemedicine, hitrejšega uvajanja čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov in hitrejša rasti trga digitalnih aplikacij za zdravje in dobro počutje.

**Raziskovalci** bodo imeli koristi tudi od bolj neposrednega načina pridobivanja dostopa do podatkov v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Zaradi pridobitve dostopa do podatkov prek organov za dostop do zdravstvenih podatkov bodo porabili manj časa in denarja, da pridobijo soglasja za razne raziskovalne projekte. Tako bodo imeli več časa za dejanske raziskave. Raziskovalci bodo imeli dostop do velike zakladnice zdravstvenih podatkov, zlasti do podatkov o zdravstvenem varstvu in dokazih iz prakse, ki bodo kakovostnejši in skladni z načeli FAIR<sup>49</sup>, potrebnih za preboje v medicini. Raziskovalci bodo lahko poleg tega, kar je že na voljo v evropski raziskovalni infrastrukturi, vedeli, kateri podatki so na voljo, kje so na voljo in kakšne kakovosti so. Do podatkov bodo lahko dostopali učinkoviteje in ceneje prek organa za dostop do podatkov, ki ohranja zasebnost.

**Regulativni organi in oblikovalci politik** bodo lažje dostopali do zdravstvenih podatkov v korist javnega zdravja in splošnega delovanja zdravstvenih sistemov. To bo izboljšalo zdravstvene rezultate za paciente in širšo javnost. V srednje veliki državi EU bi lahko na primer ponovna pogajanja o do 5-odstotnem znižanju cen različnih zdravil na podlagi boljšega poznavanja njihovih učinkov pomenila 50 milijonov EUR letnega prihranka<sup>50</sup>. Te koristi bi privedle do boljšega dostopa do zdravstvenega varstva, zmanjšanja stroškov, večje

---

<sup>44</sup> Statistični podatki o izdatkih za zdravstveno varstvo – spletišče Statistics Explained (europa.eu).

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

<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> Glede na oceno učinka iz predloga, str. 58.

<sup>49</sup> Načela FAIR: findability, accessibility, interoperability, reusability (najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi podatki, <https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>50</sup> Glede na oceno učinka iz predloga, str. 56.

učinkovitosti, odpornejših zdravstvenih sistemov, novih raziskav in inovacij ter boljšega oblikovanja politik.

Z rešitvijo za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov, ki je predlagana v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, naj bi se v **naslednjih desetih letih** ustvarila znatna **gospodarska korist v višini vsaj 5,4 milijarde EUR**<sup>51</sup>. Ta korist bo izhajala s treh ključnih področij:

- povečanje učinkovitosti dostopa do podatkov zaradi cenejšega dostopa do zdravstvenih podatkov za uporabnike, pa naj bodo to raziskovalci, inovatorji, regulativni organi ali oblikovalci politik (3,4 milijarde EUR);
- večja preglednost informacij za oblikovalce politik in regulativne organe (0,8 milijarde EUR) in
- večja vrednost za paciente, izvajalce zdravstvene dejavnosti in inovatorje zaradi nadaljnje ponovne uporabe zdravstvenih podatkov. To bo mogoče z razvojem inovativnih izdelkov in storitev v zdravstvu z uporabo podatkovno intenzivnih tehnologij, kot so sistemi, ki temeljijo na umetni inteligenci (1,2 milijarde EUR).

**Gospodarska panoga** bo imela koristi od enakih standardov in specifikacij za interoperabilnost in varnost po vsej Evropi, kar bo odprlo nove trge, tudi za mikro, mala in srednja podjetja. Koristi bo imela od večje razpoložljivosti elektronskih zdravstvenih podatkov prek mehanizmov za ohranjanje zasebnosti za državljane, vključno z infrastrukturo, ki je zaupanja vredna po zasnovi, ter uporabo anonimizacije, združevanja in sintetičnih podatkov. Gospodarska panoga bo imela koristi tudi od podatkov, ki bi ji lahko pomagali pri razvoju novih zdravil ali pripomočkov, ki vključujejo umetno inteligenco. Skupaj s tehnologijami umetne inteligence in dostopom do dejanskih razmer (na primer prek zmogljivosti za preizkušanje in poskuse) bo to močno spodbudilo inovacije in pospešilo odkrivanje, razvoj in odobritev novih preventivnih pristopov in načinov zdravljenja. V gospodarski panogi bodo podatke lahko uporabljali za inovacije, razvoj izdelkov, ki bi lahko izboljšali zdravje ljudi, ter proizvodnjo novih in inovativnih zdravil in pripomočkov, ki lahko pomagajo zagotoviti boljšo in bolj personalizirano oskrbo. Vendar bo prepovedano poskušati ponovno identificirati posameznike, katerih podatki se uporabljajo. Poleg tega podatkov evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora ni mogoče uporabiti za ciljno usmerjeno prodajo izdelkov ali zdravstvenih storitev posameznikom ali zdravstvenim delavcem, povišanje zavarovalnih premij ali razvoj škodljivih izdelkov. Evropski zdravstveni podatkovni prostor na splošno podpira industrijo pri ustvarjanju koristnih inovacij za družbo, hkrati pa ohranja varnost zdravstvenih podatkov.

## 6. POTREBE PO FINANCIRANJU IN OBSEG

Naložbe v digitalizacijo pomenijo naložbe v boljše zdravstveno varstvo in odpornost naših zdravstvenih sistemov. EU in države članice morajo ta drzen korak narediti skupaj. Da bi se evropski zdravstveni podatkovni prostor uresničil, je potreben hiter napredek pri digitalizaciji zdravstvenega varstva na nacionalni ravni. To vključuje naložbe v elektronske zdravstvene zapise, telemedicino, interoperabilnost ter v kakovost podatkov, ustanove in rešitve za

---

<sup>51</sup> Glede na oceno učinka iz predloga, str. 58.

sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Hkrati je potrebna tudi interoperabilna infrastruktura po vsej EU, da se omogoči čezmejna uporaba zdravstvenih podatkov v EU.

Da bi evropski zdravstveni podatkovni prostor deloval, mora financiranje kriti stroške:

1. uvajanja in delovanja infrastrukture na nacionalni ravni in ravni EU, kar pomeni nacionalno infrastrukturo, podpore za prehode EU in dodatne storitve EU, kot je povezava držav članic z infrastrukturo, ki podpira čezmejno izmenjavo podatkov o pacientih v jeziku ciljne države, podpore večdržavnim raziskavam in projektom za oblikovanje politik ter skladnosti s kibernetскими standardi in standardi interoperabilnosti in
2. upravljanja evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, kar pomeni usklajevanje ustreznih organov, financiranje skupnih ukrepov in podporo sodelovanju na ravni EU;
3. izvajanja ukrepov za podporo interoperabilnosti, varnosti in kakovosti osebnih podatkov, kar pomeni razvoj ter izbiro standardov in specifikacij za izmenjavo podatkov, podporo državam članicam za kodiranje podatkov, podporo za razvoj standardizacije novih kategorij podatkov itd.

Na ravni EU je za podporo evropskemu zdravstvenemu podatkovnemu prostoru na voljo 810 milijonov evrov. Več kot 330 milijonov EUR je bilo namenjenih za dejavnosti in infrastrukturo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora: 280 milijonov EUR v okviru programa EU za zdravje in dodatnih 50 milijonov EUR v okviru programa Digitalna Evropa. Nepovratna sredstva bodo na voljo državam članicam za:

1. razširitev storitve Moje zdravje@EU v več držav članic in na nove storitve (povzetki podatkov o pacientih, e-recepti in e-izdaja zdravil, slike, laboratorijska poročila in poročila o odpustih iz bolnišnice), vključno z dostopom pacientov do njihovih zdravstvenih podatkov. Pilotni projekt v okviru delovnega programa projekta EU za zdravje za leto 2021 bo pacientom pomagal pri pridobivanju njihovih zdravstvenih podatkov na pametnih telefonih v jeziku ciljne države;
2. zagotavljanje storitev organov za dostop do zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Pilotni projekt EU za zdravje v okviru delovnega programa EU za zdravje (EU4Health) za leto 2021 bo podpiral razvoj infrastrukture za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov.

Države članice in subjekti, vključeni v evropski zdravstveni podatkovni prostor, lahko skupaj z drugimi sektorji porabijo več kot 480 milijonov EUR iz programa Digitalna Evropa, Instrumenta za povezovanje Evrope in programa Obzorja Evropa. Poleg tega bo program Digitalna Evropa podprl vzpostavitev infrastruktur, potrebnih za zagotavljanje varnega dostopa do zdravstvenih podatkov prek meja EU, in za razvoj skupnih podatkovnih prostorov (z več kot 140 milijoni EUR iz delovnih programov za obdobje 2021–2022). Kjer ni fizične povezljivosti, bo Instrument za povezovanje Evrope spodbujal medsebojno povezovanje infrastruktur v oblaku v državah članicah, vključno s tistimi, ki so potrebne v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru (130 milijonov EUR). Program Obzorje Evropa bo še naprej podpiral potrebe evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora s posebnimi raziskovalnimi in inovacijskimi projekti ter usklajevalnimi in podpornimi ukrepi, osredotočenimi na kakovost in interoperabilnost zdravstvenih podatkov, ter z raziskovalnimi infrastrukturami (približno 210 milijonov EUR, dodeljenih do leta 2022).

Poleg tega so države članice v okviru mehanizma za okrevanje in odpornost namenile 12 milijard EUR za naložbe v zdravje, vključno z e-zdravjem, in sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov. Evropski sklad za regionalni razvoj in program InvestEU ponujata dopolnjevanja za dodatne naložbe v digitalno zdravje na podlagi nacionalnih potreb. Komisija bo države članice na zahtevo podpirala tudi z instrumentom za tehnično podporo pri oblikovanju in izvajanju strategij in akcijskih načrtov, katerih cilj je zagotoviti interoperabilnost zdravstvenih sistemov.

## 7. SKLEP

Ko EU izhaja iz pandemije COVID-19 močnejša, enotnejša in bolje pripravljena na prihodnje krize, postaja povsem jasno, da je mogoče doseči ogromen napredek, **kadar se Evropa združi, sodeluje in strne vire.**

Digitalizacija zdravstvenega varstva v Evropi je izziv, ki zahteva tako enotnost namena in skupna prizadevanja v močni evropski zdravstveni uniji, ki zdravje državljanov postavlja na prvo mesto. Evropski zdravstveni podatkovni prostor bo pri tem ključna gonilna sila.

Sodelovanje na področju digitalnega zdravja brez primere med krizo zaradi COVID-19 je Evropo postavilo v položaj določevalke svetovnih standardov, na primer v zvezi z digitalnim potrdilom EU o COVID-19 ali aplikacijami za sledenje stikov in opozarjanje. Evropa mora graditi na teh dosežkih in okrepiti sodelovanje s partnerskimi državami in mednarodnimi organizacijami ter vodilno vlogo na tem področju za močnejše svetovne zdravstvene sisteme.

Zdaj imamo priložnost za prehod v drugo paradigmo in da ustvarimo okolje, ugodno za izmenjavo in dajanje podatkov na voljo, ki bo temeljilo na zaupanju in skupnih načelih ter bo v skupnem interesu vseh v EU, da zares izkoristimo moč zdravstvenih podatkov.

Ta projekt bo temeljil na varnem in zaupanju vrednem dostopu do podatkov, ki je povsem skladen s temeljnimi vrednotami, na katerih temelji EU.

To je priložnost, da nam vsem, kot posameznikom, omogočimo, da izkoristimo več pravic in boljše zaščitne ukrepe glede naših zdravstvenih podatkov. Lažje bomo dostopali do svojih zdravstvenih podatkov in jih delili z drugimi zdravstvenimi delavci, ne da bi morali po nepotrebnem ponavljati iste preiskave. Hkrati bo lažji dostop do visokokakovostnih interoperabilnih podatkov tudi spodbudil inovacije in razvoj novih načinov zdravljenja, novih cepiv in personalizirane medicine.

Skratka, to je priložnost, da sprostimo potencial gospodarstva zdravstvenih podatkov.

Prišel je čas, da izkoristimo to priložnost in uresničimo evropski zdravstveni podatkovni prostor.