



EVROPSKÁ KOMISE

Brusel 21.9.2022
C(2022)6832 final

Vážený pane předsedo,

Komise by ráda poděkovala Poslanecké sněmovně za její stanovisko ke sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě „Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací“ (COM(2022) 196 final) a k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví (COM(2022) 197 final).

Pandemie COVID-19 jasně ukázala význam digitálních služeb v oblasti zdraví. Využívání digitálních nástrojů se v průběhu tohoto období výrazně zvýšilo. Složitost pravidel, struktur a procesů napříč členskými státy však přístup ke zdravotním datům a jejich sdílení ztěžuje, zejména v přeshraničním kontextu.

Evropský prostor pro zdravotní data je ekosystém konkrétně určený pro oblast zdraví, který sestává z pravidel, společných norem a postupů, infrastruktur a správního rámce a má za cíl i) posílení postavení jednotlivců prostřednictvím lepšího digitálního přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním datům, větší kontroly nad těmito daty a podpory jejich volného pohybu, ii) podporu skutečného jednotného trhu pro systémy elektronických zdravotních záznamů, příslušné zdravotnické prostředky a vysoce rizikové systémy umělé inteligence a iii) zajištění jednotného, důvěryhodného a účinného uspořádání pro využívání zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik a regulační činnosti.

Posiluje evropskou zdravotní unii a do centra pozornosti staví pacienty. Jedná se o první společný datový prostor Evropské unie v konkrétní oblasti, který je výsledkem strategie EU pro data a představuje nedílnou součást priority Komise týkající se digitální transformace.

Pokud jde o připomínky techničtějšího charakteru obsažené ve stanovisku, odkazuje Komise na připojenou přílohu.

Komise a spolunormotvůrci, tedy Evropský parlament a Rada, nyní návrhy projednávají a Komise doufá, že dohody bude dosaženo v blízké budoucnosti. Stanovisko Poslanecké

*Ondřej BENEŠÍK
předseda Výboru pro evropské záležitosti
Poslanecké sněmovny
Sněmovní 4
118 26 PRAHA 1*

*v kopii: Markéta PEKAROVÁ ADAMOVÁ
předsedkyně Poslanecké sněmovny
Sněmovní 4
118 26 PRAHA 1*

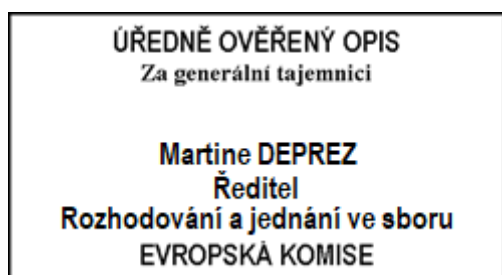
sněmovny bude Komisi využito jako podklad pro diskuse v rámci probíhajících jednání spolunormotvůrců.

Doufáme, že jsme uvedenými vysvětleními dostatečně reagovali na připomínky Poslanecké sněmovny, a těšíme se na další pokračování vzájemného politického dialogu.

S pozdravem

Maroš Šefčovič
místopředseda

Stella Kyriakides
členka Komise



Příloha

Komise pečlivě zvážila všechny otázky vnesené Poslaneckou sněmovnou v jejím stanovisku a k obavám uvedeným v bodě 2 stanoviska uvádí následující upřesnění:

Písmeno a): Podle návrhu Komise jsou v případech, kdy se zdravotní data používají pro výzkum, inovace nebo tvorbu politik, standardně zpracována anonymizovaná data (která v podstatě nemohou být propojena s identifikovatelnou osobou) na základě povolení vydaného vnitrostátním subjektem pro přístup ke zdravotním datům pro konkrétní účely se značným veřejným přínosem pro zdravotnictví a v bezpečném prostředí. Aby další uživatel získal pro přístup k pseudonymizovaným datům (s odstraněnými přímými identifikátory a oddělenými identifikačními údaji, jsou-li uchovávány), musí v rámci postupu pro udělení povolení poskytnout subjektu pro přístup ke zdravotním údajům odůvodnění. Ani v tomto případě se žádné osobní údaje nedostanou mimo bezpečné zpracovatelské prostředí. Je důležité zdůraznit, že občané si mohou být jisti, že jejich osobní zdravotní data nebudou zneužita.

Cílem návrhu o evropském prostoru pro zdravotní data je vyváženým způsobem chránit soukromí občanů a zároveň umožnit vědě a inovacím využívat přístup k zdravotním datům. Vzhledem k zárukám, jež jsou součástí návrhu a mají zajistit ochranu osobních údajů, je Komise přesvědčena, že se jedná o vyvážený a přiměřený přístup, pokud jde o opakované použití zdravotních dat pro výzkumné účely. Přístup Komise je v souladu s možnostmi, které nabízí obecné nařízení o ochraně osobních údajů. Použije se článek 21 uvedeného nařízení týkající se práva vznést námitku z důvodů týkajících se konkrétní situace subjektu údajů.

Písmeno b): Návrh o evropském prostoru pro zdravotní data vyžaduje, aby systémy byly interoperabilní a aby se používal společný formát výměny údajů. Jak ukazuje posouzení dopadů¹, náklady a čas, které je třeba vynaložit, jelikož různí poskytovatelé zdravotní péče z důvodu nedostatečné interoperability opakují stejné laboratorní testy a snímky, jsou obrovské a dodatečně zatěžují již tak vytížený systém zdravotní péče.

Bude na poskytovatelích systémů elektronických zdravotních záznamů a na zdravotnických zařízeních, aby posoudili typ a počet změn potřebných k zajištění interoperability stávajícího systému a rozhodli o nejlepším interoperabilním IT řešení pro připojení k systému. Návrh nenařizuje úplnou restrukturalizaci stávajících systémů. Některá řešení mohou zahrnovat doplnění malých softwarových komponentů určených na interoperabilitu.

V rámci posouzení dopadů týkajícího se návrhu o evropském prostoru pro zdravotní data byla za důležitý faktor přispívající k úspěchu provádění evropského prostoru pro zdravotní data označena potřeba digitální odborné přípravy zdravotnických pracovníků. Členské státy mají k dispozici finanční prostředky Evropské unie, aby jim v této transformaci pomohly.

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-european-health-data-space_en

V neposlední řadě je třeba zdůraznit, že prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních dat pro primární využití budou zaváděny plynule a postupně.

Písmeno c): Jak také vyplývá z posouzení dopadů týkajícího se evropského prostoru pro zdravotní data, pro menší výrobce zdravotnického softwaru bylo vzhledem k závislosti na určitém softwarovém typu dosud velmi obtížné vstoupit na nové trhy. Používání interoperabilního formátu tomuto problému zabrání a umožní zákazníkům snáze měnit software. Díky používání širších a otevřenějších norem má proto evropský prostor pro zdravotní data naopak potenciál umožnit menším výrobcům, aby mohli spravedlivěji soutěžit s většími poskytovateli tradičních systémů tím, že budou nabízet produkty, které lépe vyhovují potřebám jejich zákazníků.

Písmeno d): Navrhované řešení je decentralizované, což znamená, že zdravotní data budou uchovávána pouze v členském státě nebo u poskytovatelů zdravotní péče, kde jsou shromažďována. Neexistuje žádný plán na zřízení jednotného úložiště údajů pro shromažďování všech zdravotních dat na evropské úrovni. V souvislosti s plány poskytovatelů zdravotní péče ohledně ukládání a obnovy jejich dat tak nedojde k žádným významným změnám. Na základě návrhu o evropském prostoru pro zdravotní data by byly vytvořeny infrastruktury (platforma MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU)), které jsou nezbytné pro sdílení dat pro účely poskytování zdravotní péče (primární využití) a pro sekundární využití, které by bylo přínosem pro společnost (např. v oblasti výzkumu, inovací, tvorby politik, bezpečnosti pacientů, personalizované medicíny, úředních statistik nebo regulační činnosti). Tyto infrastruktury necentralizují data v jedné celounijní databázi. Budou vytvořeny dvě skupiny pro společnou správu, které budou pověřeny správou společných přeshraničních infrastruktur. Standardním prvkem realizace komplexní síťové infrastruktury je plán obnovy provozu po havárii. Zdrojová data tak zůstávají nedotčena, takže případný výpadek navrhované infrastruktury neovlivní data uložená v každém zdravotnickém zařízení. Součástí realizace infrastruktury bude kromě toho i plán kontinuity provozu, aby byla zajištěna dostatečná odolnost/provozoschopnost.

Písmeno e): Návrh o evropském prostoru pro zdravotní data nesouvisí s poskytováním zdravotní péče v tom smyslu, že neupravuje podmínky pro využívání zdravotní péče pacienty. Na základě návrhu má však pacient právo požádat držitele dat (například poskytovatele zdravotní péče), aby okamžitě, bezplatně a bez překážek ze strany držitele dat nebo výrobců systémů využívaných tímto držitelem sdílel své údaje s jinými poskytovateli zdravotní péče. Jak ukazuje posouzení dopadů, lepší interoperabilita zdravotních dat by usnadnila přístup různých lékařů.

Písmeno f): Jak je uvedeno v odpovědi k písmenu d), součástí návrhu o evropském prostoru pro zdravotní data není žádná celounijní centralizovaná databáze všech zdravotních dat. Pokud jde o opakované použití elektronických zdravotních dat, subjekty členských států pro přístup ke zdravotním datům budou shromažďovat od držitelů dat kopii nezbytného datového souboru a zpřístupní je uživateli dat v bezpečném

zpracovatelském prostředí. Zpřístupněna budou pouze data považovaná za nezbytná pro potřeby uživatele dat. Uživatel dat může z bezpečného zpracovatelského prostředí získávat pouze anonymní údaje. Po skončení platnosti povolení přístupu k datům budou data nabízená uživateli prostřednictvím zabezpečeného zpracovatelského prostředí vymazána. Ohledně účelů opakovaného použití viz rovněž níže odpověď k písmenu g).

Písmeno g): Uživatel dat musí ve své žádosti o přístup k datům jasně uvést a vysvětlit zamýšlené použití a účel požadovaných dat. To umožní subjektu pro přístup ke zdravotním datům rozlišovat mezi projekty prospěšnými pro společnost, které jsou povolené, a škodlivými projekty, které jsou podle článku 35 návrhu jasně zakázány. Povolení k datům se uděluje na základě tohoto prohlášení. Pokud v pozdější fázi uživatel dat tyto požadavky nesplní, subjekt pro přístup ke zdravotním datům zastaví přístup uživatele údajů k údajům a může rovněž v souvislosti s daným zneužitím uložit sankce.

Písmeno h): Pokud jde o přístup ke zdravotním datům pacienta pro primární využití, bude tento přístup i nadále regulován platnými vnitrostátními a profesními pravidly v této oblasti. Kromě toho musí zdravotničtí pracovníci v každém případě dodržovat pravidla pro minimalizaci údajů a všechny ostatní požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

Přístup k datům o pacientovi pro sekundární využití bude rovněž omezen na to, co subjekt pro přístup ke zdravotním datům považuje za nezbytné, aby uživatel dat mohl dokončit svůj projekt s daty, jež mu byly zpřístupněny. Kromě toho budou všechna zpřístupněná data anonymizována nebo ve výjimečných případech alespoň pseudonymizována (viz také výše odpověď k písmenu a). Přístup k těmto datům bude zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí, které zabrání opětovné identifikaci pacienta a protiprávní kombinaci různých datových souborů.

Písmeno i): Informace doplněné pacienty budou jasně označeny, odlišeny a odděleny od informací poskytnutých zdravotnickými pracovníky. Data poskytovaná pacienty, jako jsou informace o kouření, pitném režimu či stravovacích návycích, jakož i data shromážděné zařízeními, jako jsou např. chytré hodinky, jsou v mnoha případech užitečná pro poskytování zdravotní péče.

Písmeno j): Cílem certifikace systémů elektronických zdravotních záznamů je zlepšit interoperabilitu a kybernetickou bezpečnost. Zlepšená kybernetická bezpečnost systémů, které zpracovávají elektronické zdravotní záznamy, sníží riziko nákladných narušení v rámci systémů zdravotní péče a rovněžlepší ochranu důvěrnosti a integrity. Interoperabilita může zvýšit efektivitu systémů zdravotní péče tím, že omezí zdvojení i chyby, ušetří čas a zároveň usnadní opakované použití zdravotních dat, což by krom jiných výhod podpořilo inovace a lepší rozhodování v oblasti zdraví. Proto se očekává, že dodatečné náklady vzniklé subjektům ve zdravotnických systémech budou kompenzovány přínosy účinnějšího využívání zdravotních dat a přispějí k vysoké úrovni

poskytování zdravotní péče. Podle posouzení dopadů by evropský prostor pro zdravotní data jako celek v příštích deseti letech generoval přínosy vyčíslené na 11 miliard EUR.

Písmeno k): Zpráva o posouzení dopadů, která doprovází návrh o evropském prostoru pro zdravotní data², obsahuje oddíl o monitorování a hodnocení. Ukazatele rámce pro monitorování a hodnocení evropského prostoru pro zdravotní data jsou vypracovány a popsány ve zprávě o posouzení dopadů³. S ohledem na současné výzvy při sledování pokroku členských států v oblasti digitalizace zdravotní péče stanoví rámec pro monitorování a hodnocení řadu ročních ukazatelů, jež jsou shromažďovány na vnitrostátní úrovni a monitorovány na úrovni Evropské unie. Komise bude tyto ukazatele pravidelně přezkoumávat a po sedmi letech vyhodnotí dopady legislativního aktu.

Písmeno l): V souladu s ustanoveními návrhu o evropském prostoru pro zdravotní data provede Komise dvě hodnocení tohoto nařízení: pět let po vstupu nařízení v platnost provede částečné hodnocení autocertifikace systémů elektronických zdravotních záznamů a sedm let po jeho vstupu v platnost provede celkové hodnocení nařízení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Písmeno m): Pacienti a poskytovatelé zdravotní péče budou mít z evropského prostoru pro zdravotní data přímý prospěch. Mohou se rychleji objevovat nové očkovací látky nebo terapeutika nové generace, neboť s kvalitnějšími daty bude mnohem snazší provádět výzkum v evropském měřítku. Data by byla snadno a široce dostupná výzkumným pracovníkům, začínajícím podnikům i dalším vývojářům za účelem vývoje léčivých přípravků, zdravotnických prostředků (včetně umělé inteligence) pro omezené účely, které podporují zdraví občanů Evropské unie, a to za přísných podmínek ohledně soukromí, bezpečnosti a dohledu. Může to přispět ke zvýšení účinnosti léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků a k menším vedlejším účinkům.

Například sdružování a sdílení znalostí, zkušeností a dat může pomáhat při vývoji praktických řešení pro onkologické pacienty a k lepšímu pochopení některých příčin rakoviny. Pochopení příčiny je klíčem k cílenějšímu a účinnějšímu screeningu rakoviny, což by vedlo k dřívější diagnóze, a tudíž k lepším vyhlídkám na přežití pacientů.

Evropský prostor pro zdravotní data se rovněž bude zabývat potřebami pacientů se vzácnými onemocněními. Převážná většina lidí trpících vzácným onemocněním je ochotna svá zdravotní data sdílet za účelem zlepšení péče a výzkumu. Evropský prostor pro zdravotní data uvolní potenciál pro lepší přeshraniční přístup k těmto datům a podpoří pro pacienty se vzácnými onemocněními rozvoj léčby a zdravotnických služeb.

² Viz oddíl 9 [Posouzení dopadů týkající se evropského prostoru pro zdravotní data \(Impact Assessment on the European Health Data Space\) \(europa.eu\)](#).

³ Viz oddíl 9 [Posouzení dopadů týkající se evropského prostoru pro zdravotní data \(Impact Assessment on the European Health Data Space\)\(europa.eu\)](#).

Pokud jde o finanční aspekty, jediným držitelům dat (například soukromým/veřejným nemocnicím) bude umožněno, pokud jde o jejich úkoly, účtovat poplatky za zpřístupnění údajů na základě ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868 ze dne 30. května 2022 o evropské správě dat a o změně nařízení (EU) 2018/1724 (akt o správě dat). V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků může Komise přijmout prováděcí akty. Tyto poplatky kompenzují administrativní výdaje spojené se zpřístupněním dat; nejsou určeny na generování příjmů z „prodeje“ dat.
