



Brusel, 21.12.2022  
C(2022) 9976 final

*Vážený pane předsedo,*

*jménem Komise děkujeme Senátu za jeho usnesení k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data (COM(2022) 197 final).*

*Digitalizace má pro budoucnost zdravotní péče zásadní význam. Pandemie COVID-19 ukázala, jak významné jsou digitální nástroje a jak moc zlepšily péči o pacienty. Využívání digitálních nástrojů se během této doby výrazně zvýšilo. Složitost pravidel, struktur a procesů napříč členskými státy ztěžuje přístup ke zdravotním datům a jejich sdílení, 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 posílení postavení jednotlivců prostřednictvím lepšího digitálního přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním datům, větší kontroly nad těmito daty a podpory volného pohybu těchto dat a zajištění jednotného, důvěryhodného a účinného uspořádání pro využívání zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik a regulační činnosti.*

*Evropský prostor pro zdravotní data nás výrazně přibližuje k dosažení cíle, aby zdravotní data fungovala pro pacienty, lidi a inovace.*

*Komise plně souhlasí s názorem Senátu ohledně významu lepšího přístupu fyzických osob k elektronickým zdravotním datům. Evropský prostor pro zdravotní data zajistí, aby jednotlivci měli větší kontrolu nad svými zdravotními daty. Pokud si to budou přát, budou moci poskytnout svá data zdravotnickému pracovníkovi podle svého výběru, a to rychle a v jednoduchém a transparentním společném formátu. Tím se sníží množství zbytečných vyšetření a nákladů a zvýší bezpečnost zdravotní péče. Díky tomu, že bude možné mít ke zdravotním datům přístup a bude je možné analyzovat a sdílet, se zvýší účinnost zdravotní péče, podpoří lepší lékařská rozhodnutí, a tudíž lepší výsledky v oblasti zdraví.*

*Pokud jde o bezpečnost zdravotních dat, konzultace se zúčastněnými stranami ukázaly, že posílení důvěry ve sdílení zdravotních dat a zajištění bezpečnosti a ochrany soukromí jsou pro občany klíčové a musí být základním kamenem evropského prostoru pro zdravotní data.*

*Miloš Vystrčil  
Předseda Senátu  
Valdštejnské náměstí 17/4  
118 01 PRAHA 1*

*Občané musí mít jistotu, že jejich zdravotní data budou chráněna a že jejich osobní údaje o zdravotním stavu nebudou zneužity. Evropský prostor pro zdravotní data poskytne důvěryhodné a bezpečné prostředí pro přístup ke zdravotním datům a jejich zpracování. Ochrana údajů a ochrana soukromí občanů jsou absolutně nezbytným předpokladem pro úspěch evropského prostoru pro zdravotní data.*

*Pokud jde o provádění návrhu a administrativní zátěž, zejména pro primární činnost zpracovatelů zdravotních dat, Komise zdůrazňuje, že návrh nevyžaduje úplné přepracování stávajících systémů. 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. Některá řešení mohou zahrnovat doplnění malých softwarových komponentů určených na interoperabilitu.*

*Na úrovni EU poskytne Komise na podporu evropského prostoru pro zdravotní data celkově více než 810 milionů eur z programu EU4Health, programu Digitální Evropa, Nástroje pro propojení Evropy a programu Horizont Evropa. Program Horizont Evropa bude trvale podporovat potřeby evropského prostoru pro zdravotní data prostřednictvím konkrétních výzkumných projektů a podpůrných akcí zaměřených na interoperabilitu zdravotních dat a výzkumné infrastruktury.*

*Členské státy již vyčlenily v rámci Nástroje pro oživení a odolnost přibližně 12 miliard EUR na investice do elektronického zdravotnictví a sekundárního využití zdravotních dat. Komise je potěšena, že plán Česka pro oživení a odolnost zahrnuje důležitá opatření v oblasti elektronického zdravotnictví, která se zaměřují na zlepšení sdílení údajů mezi poskytovateli zdravotní péče, větší interoperabilitu, větší kybernetickou bezpečnost a rozvoj telemedicíny a nových digitálních služeb. Kromě toho Evropský fond pro regionální rozvoj a InvestEU nabízejí doplňkovost pro investice do elektronického zdravotnictví na základě vnitrostátních potřeb. Investice do digitalizace jsou investicemi do lepší zdravotní péče a odolnosti našich zdravotnických systémů. EU a členské státy musí tento odvážný krok učinit společně.*

*Komise a spolunormotvůrci, tedy Evropský parlament a Rada, nyní návrhy projednávají a Komise doufá, že dohody bude dosaženo v blízké budoucnosti. Stanovisko Senátu Komise využije jako podklad pro diskuse v rámci probíhajících jednání spolunormotvůrců.*

*Komise je přesvědčena, že politický dialog s vnitrostátními parlamenty má zásadní význam pro budování vztahů mezi orgány Evropské unie a jejími občany, a těší se, že bude v dialogu se Senátem i nadále pokračovat.*

*S pozdravem*

*Maroš Šefčovič  
místopředseda*

*Stella Kyriakides  
členka Komise*

