

22. 2. 2023

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

European Health Data Space (EHDS) - krok ke standardizaci dat, dalšímu posílení práv pacientů a mezinárodnímu zdravotnictví

Jednou z iniciativ, která si v minulém roce získala velkou pozornost odborníků i médií, je Evropský prostor pro zdravotní data, známější pod zkratkou „EHDS“ (European Health Data Space). V rámci této iniciativy byl v květnu 2022 představen návrh Nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data („Návrh“)[1]. Evropská komise se netají tím, že jeden ze zásadních podnětů poskytla pandemie Covid-19, která ukázala, jak klíčová jsou aktuální a komplexní data pro to, aby mohla být přijímána odpovídající epidemiologická opatření.

Účel Návrhu je v zásadě dvojitý: (i) umožnit pacientům lépe kontrolovat svá zdravotní data a (ii) umožnit využití zdravotních dat způsobem, který je přínosný pro společnost, pro výzkum, inovace, tvorbu politik, bezpečnost pacientů nebo regulační činnosti. Návrh počítá s tzv. primárním a sekundárním využitím zdravotních dat.

Evropská zdravotní unie

Než se ovšem dostaneme k samotnému Návrhu, je pro kontext třeba úvodem zmínit projekt Evropská zdravotní unie s podtitulem Ochrana zdraví Evropanů a společná reakce na přeshraniční zdravotní krize[2] („**Projekt**“). Tento Projekt si klade za cíl posílit spolupráci v oblasti přípravy a reakcí na zdravotní krize a v oblasti zlepšení prevence, léčby a následné péče o pacienty u některých onemocnění, jako je např. rakovina. Projekt zahrnuje celou řadu iniciativ, mezi něž patří právě i Evropský prostor pro zdravotní data.

Primární využití elektronických zdravotních dat

Návrh za primární využití elektronických zdravotních dat označuje zpracování pro účely poskytování zdravotních služeb. V tomto smyslu Návrh směřuje zejména k větší emancipaci pacientů a efektivitě poskytování zdravotních služeb v rámci EU.

Emancipace pacientů

V obecné rovině lze konstatovat, že odklon od paternalismu ve zdravotnictví je mimo jiné podmíněn přístupem pacientů k informacím, a to v nejširším slova smyslu. Lze proto konstatovat, že Návrh přispívá k emancipaci pacientů zejména tím, že fyzickým osobám Návrh **přiznává právo na okamžitý a bezplatný přístup ve snadno čitelné, konsolidované a dostupné podobě k jejich osobním elektronickým zdravotním datům** zpracovávaným v souvislosti právě s primárním využitím elektronických zdravotních dat nebo právo obdržet elektronickou kopii alespoň svých elektronických zdravotních dat v prioritních kategoriích[3], a to **v evropském formátu** pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Bude rovněž možné zadávat svá elektronická zdravotní data do

vlastních systémů elektronických zdravotních záznamů, tzv. „**systémů EHR**“ (nebo systémů údajů fyzických osob, k jejímž zdravotním informacím mají přístup), přičemž takový záznam bude označen tak, že ho zadala fyzická nebo její zástupce. Pacienti tak budou moci doplňovat, opravovat či aktualizovat své záznamy. Jak nedávno prohlásili zástupci ministerstva zdravotnictví[4], na úrovni národní regulace mají existovat jednotné standardy elektronického zdravotnictví, které mají vycházet z mezinárodní sady standardů HL7. Lze tak doufat, že EHDS bude dalším krokem k možnosti sdílení dat v rámci unifikovaného standardu v rámci celé EU.

Kromě toho by měly mít **fyzické osoby na základě Návrhu právo omezit přístup zdravotnických pracovníků ke všem jejich elektronickým zdravotním datům nebo jejich části**. Současně budou mít i právo na informace o poskytovatelích zdravotní péče a zdravotnických pracovnících, **kteří získali přístup k jejich elektronickým zdravotním datům** v souvislosti se zdravotní péčí, a to bezplatně a okamžitě.

V tomto smyslu tedy Návrh významně přispívá k posílení práv a postavení pacientů a navazuje na principy ochrany osobních údajů podle GDPR, když tato práva konkretizuje pro oblast zdravotnictví. V některých oblastech se pak k němu bude zřejmě stavět jako *lex specialis*.

Zefektivnění poskytování zdravotních služeb v mezinárodním kontextu

Současně by zdravotničtí pracovníci měli mít **přístup k elektronickým zdravotním datům fyzických osob v rámci jejich léčby bez ohledu na členský stát, v němž je pacient pojištěn, a členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována**. Vedle toho by lékárnám, včetně online lékáren, mělo být umožněno **vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených v jiných členských státech**. Pacienti rovněž budou mít právo požádat držitele dat z odvětví zdravotnictví nebo sociálního zabezpečení, aby předal jejich elektronická zdravotní data příjemci dat z odvětví zdravotnictví nebo sociálního zabezpečení dle volby pacienta, a to **okamžitě, bezplatně a bez překážek** ze strany držitele dat nebo výrobců systémů využívaných tímto držitelem.

Výše uvedené by tedy do budoucna mělo **zefektivnit a zjednodušit poskytování zdravotních služeb v rámci EU**. Zdravotničtí pracovníci tak nebudou např. muset zjišťovat základní anamnézu pacienta, což v případě poskytování zdravotních služeb v zahraničí může být s ohledem na jazykovou bariéru velice komplikované. Sníží se tak do jisté míry i administrativní zátěž. Eliminuje se i výskyt lékových interakcí či předepisování léčivých přípravků, na jejichž složení je pacient alergický. Zejména při poskytování služeb chronicky nemocným pacientům, pacientům s komorbiditami či pacientům se vzácnými onemocněními bude sdílení zdravotních dat představovat zásadní změnu.

Se znalostí stávající digitální infrastruktury je zcela zřejmé, že na základě těchto povinností vznikne na národní úrovni potřeba významně investovat do stávající infrastruktury a uvést ji do souladu s pravidly nejen s ohledem na standardy dat, ale i s ohledem na funkčnost systémů a jejich propojení.

Pro úplnost ještě také doplňujeme, že každý členský stát bude povinen určit orgán pro digitální zdravotnictví odpovědný za provádění a prosazování části Návrhu věnujícímu se primárnímu využití elektronických zdravotních dat na vnitrostátní úrovni.

Sekundární využití elektronických zdravotních dat

Návrh dále počítá s tím, že by v rámci sekundárního bylo umožněno **využití elektronických zdravotních dat a jejich zpracování pro účely související např. s činností ve veřejného zájmu**

v oblasti veřejného zdraví a zdraví při práci[5], podporou subjektů veřejného sektoru nebo orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, vypracováním oficiálních statistik, vzděláním a výukou, vědeckým výzkumem, vývojovými a inovačními činnostmi apod. Sekundární využití elektronických zdravotních dat tak by mělo přispět k **efektivnější tvorbě opatření, usnadnění vědecké práce, zvýšení podílu zemí EU na vývoji nových léčebných terapií a na inovacích ve zdravotnictví a v neposlední řadě také k významným úsporám**. Očekává se, že EHDS ušetří EU během deseti let přibližně 11 miliard EUR: 5,5 miliardy EUR se ušetří díky lepšímu přístupu ke zdravotním datům a jejich výměně a dalších 5,4 miliardy EUR se ušetří díky lepšímu využívání zdravotních dat pro výzkum, inovace a tvorbu politik[6].

Návrh rovněž stanoví minimálně které kategorie dat mají sloužit pro sekundární využití. Jedná se např. o systémy EHR, data s dopadem na zdraví, genomická data o patogenech, administrativní údaje týkající se zdraví, včetně údajů týkajících se zdravotního pojištění a úhrad, genetická, genomická a proteomická data týkající se lidí apod.

Návrh však výslovně **zakazuje zpracování těchto dat pro obecně vymezené účely**, mezi které spadá např. přijetí rozhodnutí poškozujících fyzickou osobu na základě jejích elektronických zdravotních dat, přijetí rozhodnutí ve vztahu k fyzické osobě nebo skupinám fyzických osob o jejich vyloučení z plnění pojistné smlouvy nebo o změně jejich příspěvků a pojistného, reklamní nebo marketingové činnosti, poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním datům nebo jiné zpřístupnění těchto dat třetím stranám, které nejsou uvedeny v povolení k datům, vývoj výrobků nebo služeb, které mohou poškodit jednotlivce a společnost obecně, včetně a mimo jiné nelegálních drog, alkoholických nápojů, tabákových výrobků nebo zboží či služeb, které jsou navrženy nebo upraveny takovým způsobem, že jsou v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou.

Závěrem

V první řadě je třeba říci, že tato iniciativa je dalším krokem k větší emancipovanosti pacientů. Posiluje se **kontrola pacienta nad jeho zdravotními daty**. Rovněž přispěje ke **zkvalitnění a zefektivnění zdravotní péče** – přístup poskytovatelů zdravotních služeb ke zdravotním datům pacientů např. umožní eliminovat duplicitní vyšetření, poskytne komplexní přehled o alergiích pacienta apod.

Zároveň neskromnou ambicí je, abychom jako společnost mohli velké množství zdravotních dat **využít v rámci vědy, výzkumu i vytváření politik**. Výzkumní pracovníci budou mít přístup ke komplexním datům rychle a efektivně a z důvěryhodného zdroje. Tato data rovněž usnadní další vývoj inovativních postupů, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Je však zřejmé, že ohledem na množství a citlivou povahu zpracovávaných dat se samozřejmě jedná o běh na dlouhou trať. Je zcela **klíčové, aby data občanů EU byla dostatečně chráněna, což není jen otázkou právní regulace[7], ale významnou roli sehraje schopnost technicky a organizačně zajistit důvěrnost dat**. Současně je žádoucí, aby se veřejné diskuse účastnili zástupci všech dotčených subjektů. V neposlední řadě je třeba, aby se zvedla úroveň digitalizace na úrovni jednotlivých členských států.

Jakkoliv lze předpokládat, že Návrh nabude účinnosti nejdříve v roce 2025 (a do té doby může Návrh doznat celé řady změn), digitalizace zdravotnictví v blízké době je nevyhnutelná. **Lze proto doporučit poskytovatelům zdravotních služeb, kteří tak ještě neučinili, aby postupně přešli na elektronickou evidenci**. Díky EHDS i postupující národní regulaci, zejména v podobě zákona č. **325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, bude off-line či hybridní vedení zdravotní dokumentace do budoucna neudržitelné**. Členské státy mohou dokonce požadovat,

aby poskytovatelé zdravotních služeb zpřístupnili osobní zdravotní data, která před účinností Návrhu nebyla zaregistrována elektronicky. Zatím není jasné, jak se k tomu Česká republika postaví.

Současně doporučujeme začít **postupně seznamovat osoby, podílející se na poskytování zdravotních služeb, s EHDS, případně provést interní audit týkající se nakládání s citlivými údaji, včetně organizačních opatření** se zaměřením na nejčastější rizika v podobě např. hesel do systémů napsaných vedle počítače a nezaznamenaného přístupu zdravotnických pracovníků k údajům všech pacientů apod., **a případně nastavit nové procesy.**



Mgr. Eliška Toušková
advokátka



Mgr. Igor Pieš
partner



[Kastner & Pieš, advokátní kancelář s.r.o.](#)

International Business Center (IBC)
Pobřežní 620/3
18600 Praha 8

Tel.. +420 737 965 626
e-mail: info@kastnerpies.cz

[1] K dispozici >>> [zde](#).

[2] K dispozici >>> [zde](#).

[3] Jedná se o data, která které plně nebo částečně spadají do těchto kategorií: patientské souhrny,

elektronické lékařské předpisy, elektronická dispence, lékařské snímky a zprávy o snímcích, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy

[4] K dispozici >>> [zde](#).

[5] např. ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, dohled nad veřejným zdravím nebo zajištění vysoké úrovně kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků

[6] K dispozici >>> [zde](#).

[7] EHDS vychází z právních předpisů, například z nařízení GDPR, nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, navrhovaného aktu o umělé inteligenci, navrhovaného aktu o správě dat a navrhovaného aktu o datech, směrnice 2016/1148 o bezpečnosti sítí a informačních systémů a směrnice o přeshraniční zdravotní péči.

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Nová „tlačítková“ povinnost pro e-shopy](#)
- [Digital Omnibus: Revoluce v datech, nebo jen nová zátěž pro podnikatele?](#)
- [Darování pro případ smrti nemovité věci zapsané v katastru nemovitostí a určení výše odměny soudního komisaře](#)
- [Flotilová novela: Kdo a kdy musí nově získat licenci k distribuci pojištění?](#)
- [Nová pravidla pro ground handling v EU a jejich dopady na letecký sektor](#)
- [Právní due diligence nemovitostí: na co se v praxi skutečně zaměřit](#)
- [Hmotněprávní opatrovník obchodní korporace: mezi efektivní ochranou a zásahem do korporační autonomie](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 32.: Konkurenční doložka](#)
- [Skryté ujednání v realitní smlouvě - zbytečná hra na schovávanou](#)
- [Odpovědnost člena voleného orgánu dle § 159 OZ a vymezení škody způsobené právnické osobě](#)
- [Vnosy do společného jmění manželů a jejich valorizace v aktuální judikatuře Nejvyššího soudu a Ústavního soudu](#)