14. 7. 2025

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

Evropská zdravotní data pod lupou: Co přináší nová regulace a datová centra (EHDS)?

Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS)[1] je nová iniciativa Evropské unie zaměřená na zlepšení správy a využívání zdravotních údajů napříč členskými státy. Cílem EHDS je poskytnout jednotlivcům větší kontrolu nad jejich osobními zdravotními daty a současně umožnit bezpečné sdílení, využívání a ochranu těchto dat pro účely výzkumu, inovací, zlepšení zdravotní péče, tvorby politik nebo lepší regulace, či zvýšení odolnosti zdravotního systému.

EHDS v zásadě rozšiřuje existující nařízení GDPR pro zvláštní kategorii údajů, a to osobních i neosobních elektronických zdravotních údajů vč. vymezených zpracovatelských operací, stanoví zvláštní kompetence speciálním úřadům, a na rozdíl od návrhu nařízení FIDA, návrhu směrnice PSD3 nebo Data Act předpokládá poměrně přísná kritéria a omezení ohledně přístupu a dalšího využití elektronických zdravotních údajů, přičemž současně stanoví vyšší záruky, např. že ukládání a další zpracovatelské operace by měli být prováděny výhradně v EU.

Nařízení EHDS se začne uplatňovat postupně, a to nejdříve dva roky po svém vstupu v platnost, tj. **od 26. března 2027**, přičemž určitá ustanovení nabydou účinnosti teprve v roce 2029, a jiná dokonce až v roce 2031. Organizace, na které se nařízení EHDS vztahuje, tyto méně přísné lhůty pravděpodobně uvítají vzhledem k tomu, že zavedení nových postupů pro dosažení souladu s EHDS bude vyžadovat značné úsilí všech zúčastněných stran.

1. Cíle EHDS

EHDS má ambiciózní cíle:

- **Propojit zdravotnictví napříč EU a přinést výhody digitalizace všem zúčastněným stranám** od pacientů přes poskytovatele péče až po výzkumné instituce. Podporuje nejen zlepšení zdravotní péče, ale také ekonomický rozvoj díky podpoře inovací a moderních technologií, přičemž klade velký důraz na ochranu soukromí a bezpečnost dat. Členské státy budou muset zřídit orgán pro digitální zdravotnictví, který bude nová ustanovení provádět a dohlížet na jejich dodržování.
- **Posílení práv pacientů, kteří mají kontrolu nad svými zdravotními daty** v podobě přístupu ke svým zdravotním záznamům (např. lékařské zprávy, laboratorní výsledky) v elektronické podobě, a to bez ohledu na to, zda se nacházejí ve své domovské zemi nebo v jiném členském státě EU, možnosti sdílet tato data s jinými poskytovateli zdravotní péče nebo třetími stranami, lepší kontrolou nad svými daty (nebo jak jsou využívána) či snazší přenositelnosti dat mezi poskytovateli zdravotní péče i členskými státy EU.
- **Podpora interoperability a standardizace zdravotních dat** v podobě zavedení jednotných formátů a standardů pro zdravotní záznamy a jejich přenos, nebo vytvoření infrastruktury, která umožní sdílení zdravotních dat napříč členskými státy, čímž se usnadní přeshraniční poskytování zdravotní péče.
- **Zlepšení kvality zdravotní péče** včetně zavedení rychlého a snadného přístupu ke

kompletním zdravotním údajům pacienta umožní lékařům lépe diagnostikovat a léčit, neboť minimalizace duplicitních vyšetření a chyb způsobených nedostatečnými informacemi o pacientovi.
- **Podpora výzkumu a inovací** díky vytvoření pravidel pro sekundární využití zdravotních dat, která umožní vývoj nových léků, léčebných metod a zdravotnických technologií, dále analýzu trendů a prevenci nemocí, či zlepšení zdravotních systémů a tvorbu efektivních politik nebo regulace (např. v oblasti zdravotní péče).
- **Posílení ochrany dat a kybernetické bezpečnosti** v podobě zavedení přísných pravidel pro ochranu soukromí pacientů a bezpečnost dat, včetně požadavků na anonymizaci, šifrování a kontrolu přístupu, nebo vytvoření bezpečných prostředí pro sdílení, ukládání a jiné zpracování elektronických zdravotních dat.
- **Podpora jednotného trhu EU**, kde EHDS vytváří jednotný regulační rámec pro poskytovatele digitálních zdravotních služeb, čímž eliminuje rozdíly mezi národními legislativami a usnadňuje přístup k celoevropskému trhu jako jsou systémy elektronických zdravotních záznamů, zdravotnické prostředky a rizikové systémy umělé inteligence.

2. Praktický význam pro různé skupiny

EHDS má přinést konkrétní výhody pro různé skupiny dotčených osob naznačené níže:

a) Pro pacienty:

- Získání větší kontroly nad jejich zdravotními daty.
- Rychlejší a kvalitnější zdravotní péče díky lepší informovanosti poskytovatelů.

b) Pro zdravotnické pracovníky:

- Jednodušší přístup ke zdravotním záznamům pacientů z různých členských států.
- Redukce administrativní zátěže díky digitalizaci.

c) Pro výzkumné a inovativní organizace:

- Přístup k rozsáhlým a kvalitním datovým sadám, což urychlí výzkum a vývoj nových technologií, léků či léčebných postupů.

d) Pro členské státy EU:

- Lepší koordinace v oblasti zdravotní péče a větší efektivita zdravotnických systémů.
- Podpora přeshraniční spolupráce a péče.

3. Dopad na pacienty

EHDS má přinést několik pozitivních dopadů na pacienty, přičemž hlavním cílem je zlepšení dostupnosti a kvality zdravotní péče v celé EU. EHDS přináší pacientům lepší přístup k vlastním elektronickým zdravotním údajům, větší kontrolu nad tím, jak jsou tato data využívána, a současně podporuje rychlejší, bezpečnější a kvalitnější zdravotní péči. Kromě toho pacienti mohou těžit z možnosti větší inovace v oblasti léčby a zdravotnických služeb díky lepšímu využití zdravotních dat pro výzkum. Pokud například pacient z České republiky cestuje do Německa a potřebuje lékařskou péči, lékaři v Německu budou mít přístup k jeho zdravotní historii (pokud pacient poskytne souhlas). Díky tomu mohou rychle zjistit například předešlá onemocnění, alergie nebo léky, které pacient užívá.

3.1. Lepší přístup k vlastním zdravotním údajům

Pacienti by měli mít plnou kontrolu nad svými elektronickými zdravotními daty, a to napříč všemi členskými státy EU. Budou moci jednoduše přistupovat k informacím, jako jsou lékařské zprávy, výsledky laboratorních testů nebo očkovací záznamy, prostřednictvím digitálních systémů. Přístup bude možný i v případě, že pacient cestuje nebo se léčí v zahraničí, což výrazně usnadní přeshraniční zdravotní péči.

Přístup by měl být umožněn prostřednictvím „**systému elektronických zdravotních záznamů**“ nebo také „**systému EHR**“, který je definován jako jakýkoli systém, jehož software nebo kombinace hardwaru a softwaru tohoto systému umožňuje uchovávat, zprostředkovávat, exportovat, importovat, konvertovat, upravovat nebo prohlížet osobní elektronické zdravotní údaje, které patří do prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů stanovených nařízením EHDS a které jsou výrobcem určeny k tomu, aby je poskytovatelé zdravotní péče používali při poskytování péče pacientům nebo pacienti při přístupu ke svým elektronickým zdravotním údajům. Vyvíjí se například způsoby přístupu k údajům prostřednictvím webového portálu, mobilní aplikace, či evropské digitální peněženky.

EHDS počítá také s využitím tzv. **wellness aplikací**, kterými se rozumí jakýkoli software nebo jakákoli kombinace hardwaru a softwaru určená výrobcem k použití fyzickou osobou pro zpracování elektronických zdravotních údajů, konkrétně pro poskytování informací o zdravotním stavu fyzických osob nebo pro poskytování péče pro jiné účely, než je poskytování zdravotní péče.

3.2. Větší práva a kontrola nad daty

Pacienti budou moci rozhodnout, kdo a za jakým účelem může jejich data používat a mají možnost odmítnout sdílení svých zdravotních údajů pro primární i sekundární účely (například výzkum). Nejprve je nutné se zajímat o jednotlivé pojmy, které EHDS definuje jako jsou „**elektronické zdravotní údaje**“, kterými se rozumí osobní nebo neosobní elektronické zdravotní údaje. „**Osobními elektronickými zdravotními údaji**“ jsou potom údaje týkající se zdraví a genetické údaje zpracovávané v elektronické podobě. Jeho protipólem jsou „**neosobní elektronické zdravotní údaje**“, tedy takové elektronické zdravotní údaje jiné než osobní elektronické zdravotní údaje, včetně údajů, které byly anonymizovány, takže se již nevztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (subjektu údajů), a údajů, které se nikdy nevztahovaly k subjektu údajů. Jde tedy o negativní definici, která je doplněna výslovnou zmínkou o tom, že také anonymizované osobní údaje se stávají neosobními údaji, což má potom vliv na možnost jejich zpětného využití, jak bude popsáno dále.

Pro účely pochopení nakládání s elektronickými zdravotními údaji je také rozlišení primárního a sekundárního použití. „**Primárním použitím**“ se rozumí zpracování elektronických zdravotních údajů pro poskytování zdravotní péče za účelem posouzení, udržení nebo obnovení zdravotního stavu fyzické osoby, jíž se tyto údaje týkají, včetně předepisování, výdeje a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož i pro příslušné sociální, správní nebo úhradové služby. Zjednodušeně řečeno je primární použití účelově omezeno na oblast poskytování zdravotní péče, a to nejen těmi, kteří tuto péče poskytují, ale i těmi, kteří tyto služby podporují nebo dohlíží.

Jinou oblastí je „**sekundární použití**“, kdy lze hovořit o zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely uvedené v kapitole IV nařízení EHDS, které nejsou původními účely, pro něž byly shromážděny nebo vytvořeny. Podle čl. 53 jde o následující účely:

- veřejný zájem, regulace zdravotnictví, statistika,

- výchova a vzdělávání,

- vědecký výzkum podporující veřejné zdraví a hodnocení zdravotnických technologií jako je vývoj a inovativní činnosti produktů a služeb, trénování, testování a hodnocení algoritmů, AI systémů a digitálních aplikací,

- zlepšení dostupnosti zdravotní péče nebo optimalizace léčby na základě zdravotních dat.

3.2.1. Seznam nových práv pacientů

EHDS stanoví pacientům následující seznam práv vedle již existujících práv subjektu údajů podle nařízení GDPR:

a) **Právo na přístup k údajům (čl. 3)** skrze služby elektronického přístupu k údajům – fyzické osoby a jejich zástupci mají právo na přístup k údajům zdarma a v elektronické podobě umožňující stažení kopie. Toto právo lze omezit z důvodu bezpečnosti pacienta a etických důvodů po přiměřenou dobu, dokud kompetentní osoba může vysvětlit informace a podstatu zdravotního stavu (podstatného dopadu na zdraví).

b) Právo na vlastní vložení údajů (čl. 5), kde údaje vložené osobami na pacientské straně musí být odlišitelné od údajů vytvořených zdravotními profesionály.

c) Právo na opravu údajů (čl. 6), které lze vykonat prostřednictvím služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům podle čl. 4, kdy jedna nebo více národních, regionálních nebo lokálních služeb musí být vytvořena pro účely zajištění přístupu pacienta a jeho zástupců po omezenou nebo neomezenou dobu, pro určité účely, pokud to je třeba, a umožnit správu přístupů, a dalším zákonným nebo jiným zástupcům (např. opatrovníkům).

d) Právo na přenos údajů (čl. 7), které lze vykonat okamžitě, zdarma a bez dalších překážek. Toto právo lze vykonat přímým přenosem do destinace anebo si oprávněná osoba může elektronické zdravotní údaje sama stáhnout a poskytnout je poskytovateli zdravotních služeb (např. prostřednictvím evropské peněženky digitální identity, jak předpokládá nařízení eIDAS 2.0[2]). Toto právo by mělo být použitelné i pokud jsou poskytovatelé zdravotních služeb usazeni v různých členských státech EU za pomocí evropského formátu pro výměnu dat (čl. 15)[3] a evropské infrastruktury (čl. 23), přičemž každý poskytovatel zdravotních služeb musí být připraven takové údaje (technicky i jinak) přijmout. Stejné právo na přenos má oprávněná osoba i v případě, pokud část údajů má být předány do systému sociálního zabezpečení nebo dávkového systému.

e) Právo zamezit přístup – opt-out (čl. 8), podle kterého by člověk měl mít právo nedat přístup elektronicky ke svým elektronickým zdravotním údajům, poskytovatelům zdravotním služeb, které by mělo být doprovázeno upozorněním, že to může mít dopad na poskytnutí zdravotních služeb (např. dobu zdravotního výkonu anebo neznalost souvisejících problémů).

f) Právo na obdržení informace o přístupu k údajům (čl. 9), kdy člověk by měl obdržet informaci včetně automatické notifikace týkající se přístupu k osobním údajům alespoň v minimálním rozsahu údajů, která musí být dostupná nejméně 3 roky od okamžiku každého poskytnutí přístupu k údajů. Právo na přístup může být dále omezeno v důsledku důležitých práv a zájmů člověka nebo poskytovatele zdravotních služeb.

g) Právo odhlásit se z primárního použití (čl. 10), které znamená možnost rozhodnout se nemít vůbec záznamy v elektronickém systému EHS, které lze kdykoli odvolat, přičemž členské státy se mohou rozhodnout, že v případě ochrany důležitých zájmů člověka lze k údajům elektronicky přistupovat poskytovatelem zdravotních služeb i přes výkon tohoto práva.

h) Právo identifikovat se online (čl. 16), kdy člověk by měl mít právo identifikovat se online jak

předpokládá čl. 6 nařízení eIDAS,[4] včetně možnosti provádět přeshraničně převody zdravotních údajů.

i) Právo podat stížnost u příslušného úřadu pro digitální zdravotnictví (čl. 21) má umožnit nápravu zásahu do zájmu týkající se elektronického zdravotního údaje nebo jeho použití včetně výkonu práv.

j) Právo opt-outu ohledně zpracování zdravotních dat pro sekundární využití (čl. 71) přepokládá, že člověk by neměl mít pouze právo zamezit přístup ke svým zdravotním údajům pro primární použití, ale možnost rozhodnout se, že přístup zamezí specificky jen pro sekundární použití, přičemž i tento nesouhlas je kdykoli odvolatelný.

3.3 Rychlejší a přesnější léčba

EHDS by mělo umožnit lékařům a dalším poskytovatelům zdravotních služeb rychlý přístup k pacientovým zdravotním záznamům, což může zlepšit diagnostiku a urychlit rozhodování o léčbě. Snížit by se tím mělo riziko chyb způsobených nedostatečnými informacemi, například při alergiích nebo užívání léků.

3.4. Přístup k digitálním zdravotnickým službám

Pacienti by měli mít snadnější přístup k inovativním digitálním nástrojům a aplikacím, které mohou podpořit jejich léčbu (například telemedicína nebo aplikace pro sledování chronických onemocnění). EHDS podporuje standardizaci těchto systémů, což má zajistit jejich bezpečnost a interoperabilitu v rámci státu i napříč EU.[5]

3.5. Přínos pro výzkum a inovace

Pacienti mohou nepřímo profitovat z toho, že jejich anonymizovaná data budou využita pro výzkum a vývoj nových léčebných metod, léků nebo zdravotnických zařízení. Tyto inovace (vyvinuté například farmaceutickými společnostmi) mohou vést k lepší kvalitě péče v budoucnu.

3.6. Zvýšení ochrany osobních údajů

Nařízení EHDS klade důraz na ochranu soukromí a bezpečnost dat. Veškeré přístupy k datům budou podléhat přísným pravidlům a kontrole. Pacienti by díky novým požadavkům měli mít větší jistotu, že jejich elektronická zdravotní data jsou v bezpečí a zneužití je minimalizováno. EHDS například výslovně vymezuje tzv. prioritní kategorie dat k primárnímu použití (čl. 14 a příloha I.):

a) pacientský souhrn

b) elektronické recepty

c) elektronické dispenzarizace

d) lékařské zobrazovací studie a související zobrazovací zprávy

e) výsledky lékařských vyšetření, včetně laboratorních a jiných diagnostických výsledků a s nimi souvisejících údajů

f) propouštěcí zprávy.

4. Dopad na poskytovatele zdravotních služeb

Evropský prostor pro zdravotní data přináší významné změny i pro poskytovatele zdravotních služeb (nemocnice, lékaře, kliniky, aj.). Tyto změny jsou zaměřené na zlepšení efektivity, kvality péče a interoperability zdravotních systémů, avšak zároveň vyžadují určité investice a přizpůsobení novým pravidlům.

EHDS by poskytovatelům zdravotních služeb mělo zjednodušit přístup k elektronickým datům pacientů, zlepšit efektivitu péče a podpořit využití inovativních technologií. Na druhou stranu přináší i výzvy, zejména v oblasti IT, ochrany dat a školení personálu. Pro splnění těchto požadavků bude klíčová nejen podpora ze strany členských států, dostupnost finančních prostředků na přechod k digitálním řešením, ale i míra přijetí změn ze strany zdravotního personálu ve svých každodenních činnostech. Poskytovatelé zdravotních služeb se neobejdou bez potřebného software, které vyhovuje požadavkům EHDS, nebo standardizací terminologie a kategorizace údajů, doplnění existujících číselníků a jinou související klasifikací elektronických zdravotních informací, která bude jednotně použitelná.

4.1. Pozitivní dopady na poskytovatele zdravotních služeb

a) Zlepšení přístupu k datům o pacientech

Poskytovatelé zdravotní péče by měli mít snadnější a rychlejší přístup k relevantním elektronickým zdravotním údajům pacientů, a to i od jiných poskytovatelů nebo z jiných členských států EU (se souhlasem pacienta). Přístup k úplným záznamům pacienta (např. anamnéza, výsledky vyšetření, alergie) by například měl umožnit přesnější diagnostiku a rychlejší rozhodování o léčbě. Pokud přijde pacient z jiné země EU, například nemocnice bude schopna snadněji a rychleji získat jeho zdravotní záznamy. Tím se předejde zbytečným opakovaným vyšetřením a nemocnice může rychleji zahájit léčbu. V jiném příkladě např. lékaři v menších ordinacích budou moci využít standardizované digitální platformy pro sdílení výsledků vyšetření a konzultace s odborníky (např. specialisty) z jiných zařízení.

b) Podpora interoperability

EHDS zavádí požadavek na standardizaci zdravotních dat a systémů, což usnadní sdílení dat mezi různými zdravotnickými zařízeními a IT systémy. Díky interoperabilitě by se měla zlepšit spolupráce mezi jednotlivými poskytovateli (např. nemocnicemi a praktickými lékaři), což může zvýšit kvalitu péče.

c) Snížení administrativní zátěže

Digitalizace zdravotních dat a jejich standardizace by měla zjednodušit správu zdravotnické dokumentace, což může snížit administrativní zátěž především na straně zdravotnického personálu. Méně času stráveného manuální evidencí údajů může znamenat více času na péči o pacienty, případně zkrácení čekací doby na jednotlivé zdravotní výkony týkající se péče.

d) Přístup k inovacím

EHDS podporuje digitální nástroje a služby, jako jsou systémy založené na umělé inteligenci, které mohou pomoci s diagnostikou nebo predikcí zdravotních stavů. Nový právní rámec by měl poskytovatelům usnadnit přístup k novým zdravotnickým aplikacím, nástrojům a technologiím, které mohou zlepšit kvalitu péče.

e) Zlepšení financování a výzkumu

Poskytovatelé zdravotní péče mohou využít zdravotní data pro výzkumné projekty, což může přinést

dodatečné financování nebo příležitosti ke spolupráci s výzkumnými institucemi.

4.2. Výzvy pro poskytovatele zdravotních služeb

a) Požadavky na implementaci nových IT systémů

Poskytovatelé zdravotních služeb budou muset investovat do IT systémů, které splňují nové standardy EHDS. To zahrnuje zavedení systémů pro elektronické zdravotní záznamy (EHR) a jejich propojení s evropským systémem. Nepředpokládá se, že by si poskytovatelé tyto systémy sami vyvíjeli, ale spíše bude záležet na vývoji či změně stávajících řešení na straně poskytovatelů příslušného software z řad třetích stran, což může přirozeně vygenerovat dodatečné jednorázové nebo zvýšené průběžné náklady. Zajištění kompatibility a bezpečnosti těchto systémů může být nákladné, zejména pro menší zařízení.

b) Posílení ochrany dat

EHDS klade důraz na bezpečnost zdravotních dat. Poskytovatelé budou muset zavést přísnější opatření na ochranu osobních údajů pacientů, což může zahrnovat investice do kyberbezpečnosti a pokročilejších nástrojů jako je detekce různých anomálií, což již určitým způsobem předpokládá nutnost implementace směrnice NIS 2[6] v podobě nového zákona o kybernetické bezpečnosti.[7] Vzroste odpovědnost za dodržování GDPR a dalších pravidel týkajících se ochrany dat, což může také vytvořit určitý tlak na aktualizaci pojistných smluv týkající se odpovědnosti z provozu zdravotnických zařízení, případně nutnosti vytvořit dodatečné rezervy.

c) Vzdělávání personálu

Lékaři, sestry a další zdravotnický personál budou muset být proškoleni, aby efektivně využívali nové systémy a technologie, včetně dodatečných požadavků na ochranu dat a kybernetickou bezpečnost. To může vyžadovat čas i finanční zdroje.

d) Náročnější administrace dat

Poskytovatelé budou muset zajistit, že zdravotní data jsou ukládána, sdílena a spravována v souladu s pravidly EHDS, což přináší nové požadavky na správu dat a dodržovat určité postupy nebo zavést nové procesy, aby celý systém byl funkční. V konečném důsledku na správných vstupech ohledně elektronických zdravotních údajů budou závislé lidské životy.

5. Dopad na sekundární využití zdravotních dat

Přístup ke zdravotním údajům pro sekundární využití bude podléhat poměrně přísným pravidlům a podmínkám. Celý proces získání přístupu by měly **usnadnit vzory žádostí a souhlasů** v rámci žádosti o přístup ke zdravotním údajům pro sekundární užití. Na rozdíl od primárního využití může být za sekundární využití elektrických zdravotních údajů účtován poplatek. Předpokládá se, že sekundární využití elektronických zdravotnických dat bude probíhat minimálně v pseudonymizované, ideálně v anonymizované podobě.

EHDS výslovně specifikuje **minimální kategorie dat pro sekundární užití** (čl. 51), kterými jsou:

a) elektronické zdravotní údaje z EHR,

b) údaje o faktorech ovlivňujících zdraví, včetně socioekonomických, environmentálních a environmentálních, a behaviorálních determinantů zdraví,

c) souhrnné údaje o potřebách zdravotní péče, zdrojích vyčleněných na zdravotní péči, poskytování zdravotní péče a o zdravotním stavu obyvatelstva a přístupu ke zdravotní péči, výdajích na zdravotní péči a jejím financování,

d) údaje o patogenech, které ovlivňují lidské zdraví,

e) administrativní údaje týkající se zdravotní péče, včetně údajů o vydávání léčivých přípravků, úhradě nákladů, žádostech a úhradách,

f) lidské genetické, epigenomické a genomické údaje,

g) další lidské molekulární údaje, jako jsou proteomické, transkriptomické a metabolomické údaje, lipidomické a jiné omické údaje,

h) osobní elektronické zdravotní údaje automaticky generované prostřednictvím zdravotnických prostředků,

i) údaje z wellness aplikací,

j) údaje o profesním statusu a o specializaci a instituci v oblasti zdravotnictví,

k) údaje o zdravotnických zařízeních, která jsou součástí zdravotnického systému, zdravotnických pracovníků, kteří se podílejí na léčbě fyzické osoby,

k) údaje z populačních registrů zdravotních údajů, jako jsou registry veřejného zdraví,

l) údaje ze zdravotnických registrů a registrů úmrtnosti,

m) údaje z klinických hodnocení, klinických studií, klinických zkoušek a studií výkonu, na které se vztahuje nařízení (EU) č. 536/2014, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/193834, nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) č. 2016/679, (EU) 2017/746,

n) další zdravotní údaje ze zdravotnických prostředků.

EHDS pamatuje také na **zakázané sekundární využití (čl. 54).** Zakázáno by mělo být zpřístupnit a zpracovávat údaje za účelem:

a) přijímání rozhodnutí nepříznivých pro fyzickou osobu založených na jejich elektronických zdravotních datech,

b) přijímání rozhodnutí o přijetí do zaměstnání, nabízení méně příznivých podmínek dodání zboží nebo poskytnutí služeb včetně vyloučení osob z pojištění nebo odmítnutí úvěru, úprava výše pojistného nebo úvěrových podmínek, nebo přijetí jiných diskriminujících rozhodnutí založených na získaných zdravotních údajích,

c) reklamní a marketingové účely,

d) vývoj produktů nebo služeb poškozujících jednotlivce, veřejné zdraví nebo společnost (např. drogy a jiné návykové látky),

e) další činnosti v rozporu dobrými mravy v rámci ustanovení národní legislativy.

5.1. Klíčové změny a přínosy pro sekundární využití zdravotních dat

5.1.1. Zavedení národních přístupových center

Členské státy EU budou povinny zřídit orgány pro přístup ke zdravotním datům (**Health Data Access Bodies**), které budou fungovat jako prostředníci mezi žadateli (výzkumníky, institucemi) a datovými sadami. Tyto orgány zajistí bezpečný přístup k anonymizovaným nebo pseudonymizovaným datům a dohlédnou na dodržování pravidel.

Mají se vytvořit orgány přístupu ke zdravotním datům (čl. 55) a osoba v postavení důvěryhodného držitele zdravotních údajů (čl. 72), které umožní zjednodušený proces přístupu kvůli dostatečným zárukám souladu, bezpečnosti (čl. 73) a znalostí vyhodnotit žádosti o přístup.

Ohledně přeshraničního přístupu k údajům by každý členský stát měl vytvořit **národní kontaktní bod** (čl. 75), který se měl být napojen na platformu HealthData@EU.

Stanoví se jak povinnosti držitelů údajů, tak povinnosti žadatelů o přístup k údajům. Držitelé údajů budou mít povinnost (čl. 60) na žádost příslušného orgánu umožnit přístup ke zdravotním údajům, zatímco žadatelé o přístup k údajům budou muset např. prokázat dostatečnou kvalifikaci v oblasti zdravotnictví anebo dostatečné technické a organizační opatření před zneužitím elektronických zdravotních dat (čl. 68)

5.1.2. Omezení účelem použití

Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS) přináší zásadní změny v oblasti **sekundárního využití zdravotních dat**, které se týká využívání těchto dat pro účely výzkumu, inovací, politiky a veřejného zájmu, nikoliv pro přímou péči o pacienta. EHDS stanovuje jasná pravidla a rámce, které zajišťují transparentnost, bezpečnost a etické nakládání s daty.

Přístup by měl být umožněn z důvodu veřejného zájmu, tak i pro některé komerční účely jako je:

- Výzkum nových léčiv, léčebných postupů a zdravotnických zařízení.
- Epidemiologické studie a analýzy veřejného zdraví.
- Hodnocení efektivity zdravotních systémů a tvorba politik.

EHDS výrazně usnadňuje sekundární využití zdravotních dat pro výzkum a inovace, čímž podporuje vývoj nových léčebných metod, zdravotnických technologií a tvorbu efektivních politik. Současně zajišťuje vysokou úroveň ochrany soukromí a bezpečnosti dat, což přispívá k důvěře veřejnosti. Přesto bude klíčové zajistit etické nakládání s daty a vybudovat potřebnou infrastrukturu napříč členskými státy.

Sekundární využití údajů pak bude podléhat omezením pro účely vymezené v souhlasu podle čl. 68, žádosti o zpřístupnění dat podle čl. 69, v případech uvedených v čl. 67 odst. 3, nebo na základě souhlasu oprávněné osoby v HealthData@EU podle čl. 75.

5.1.3. Standardizace dat

EHDS předpokládá přijetí jednotných standardů[8] a formátů[9] pro elektronická zdravotní data, což má usnadnit jejich sdílení a analýzu napříč členskými státy. Výzkumníci budou moci snadněji pracovat s daty z různých zemí, což může vést k větší kvalitě a srovnatelnosti studií.

5.1.4. Ochrana soukromí a bezpečnosti dat

Nařízení EHDS klade důraz na **anonymizaci nebo pseudonymizaci** dat, aby byla chráněna identita jednotlivců. Poskytování dat bude probíhat za přísně kontrolovaných podmínek v zabezpečených

prostředích. Přístup k datům bude časově omezený a přísně monitorovaný.

5.1.5. Snazší přístup k datům pro výzkum

Výzkumníci již nebudou muset vyjednávat individuálně s poskytovateli dat, což celý proces zjednoduší a zrychlí. Díky EHDS bude možné přistupovat k rozsáhlým a různorodým datovým sadám (např. genetické údaje, údaje o léčbě, klinické studie) z celé EU.

5.1.6. Podpora inovací a umělé inteligence

Sekundární data mohou být využita k vývoji systémů umělé inteligence, které například zlepšují diagnostiku, předpovídají průběh nemocí nebo navrhují personalizované léčebné plány. Zdravotní startupy a inovativní firmy budou mít více příležitostí pracovat s relevantními daty, což povede k rychlejšímu zavádění nových technologií.

5.2. Praktický dopad na sekundární využití dat

Změny, které EHDS přináší, by se měly pro různé skupiny prakticky projevit například takto:

a) Pro výzkumníky:

- Akademické nebo výzkumné instituce budou moci snadněji přistupovat k datům pro epidemiologické studie, například při analýze dopadů pandemie COVID-19 nebo jiných infekčních nemocí.
- Multinacionální studie, které dříve trvaly roky kvůli různorodosti pravidel, budou nyní efektivnější.

b) Pro farmaceutické firmy:

- Farmaceutické společnosti budou moci analyzovat rozsáhlá data o účinnosti a bezpečnosti léčiv napříč členskými státy, což urychlí vývoj nových léků.
- Budou však muset splnit přísné podmínky pro ochranu soukromí a doložit, že využití dat slouží veřejnému zájmu.

c) Pro veřejné zdravotní systémy:

- Anonymizovaná data mohou být použita k identifikaci slabin zdravotních systémů a k tvorbě politik, které zlepší péči o pacienty nebo zefektivní tvorbu a udržování národních epidemiologických nebo pandemických plánů.
- Sekundární využití dat umožní efektivnější plánování, například predikci budoucí potřeby zdravotnických pracovníků nebo kapacit nemocnic.

5.3. Výzvy a rizika

Možnost sekundárního využití dat nepřináší jen výhody, ale jsou zde i určité výzvy jako je:

a) Zajištění anonymity

I přes anonymizaci existuje riziko zpětné identifikace, zejména u malých datových sad. To bude vyžadovat neustálé zlepšování bezpečnostních mechanismů.

b) Etické otázky

Sekundární využití dat může narazit na odpor veřejnosti, pokud bude nedostatečně komunikováno,

jakým způsobem a proč jsou jejich data využívána, nebo případné reakce na porušení povinností vyplývajících z EHDS.

c) Technické a organizační výzvy

Vytvoření kompatibilních IT systémů a databází bude nákladné a náročné, zejména pro země s méně rozvinutými zdravotnickými infrastrukturami.

6. Dopad na výrobce zdravotního software a další aktéry

Evropský prostor pro zdravotní data zásadně ovlivní poskytovatele zdravotního softwaru a služeb souvisejících se správou, přenosem a ukládáním zdravotních dat. Tato regulace klade důraz na bezpečnost, interoperabilitu a odpovědné nakládání s daty, což vyžaduje změny v technologických řešeních a provozních postupech. Očekává se, že zvýšené jednorázové náklady budou spojené s přechodem ze standardu DASTA 4[10] na nový standard HL7CDA[11], kdy eHealth Network přijímá HL7 FHIR[12] pro výměnu zdravotních informací v EU pro nové případy použití.

EHDS upravuje také nové specifické požadavky na výrobce EHR systémů (čl. 30), autorizované zástupce (čl. 31), dovozce (čl. 32), distributory (čl. 33) a další hospodářské subjekty. Ta pak mají doplnit stávající pravidla pro software jako jsou ta stanovená Medical Devices Regulation.[13]

6.1. Povinnosti týkající se výrobců EHR systémů (čl. 30)

EHDS nově stanoví určitý set povinností výrobcům EHR systémů jako je povinnost:

- uvést do shody softwarové komponenty systémů EHR se společnými specifikacemi (čl. 36 a příloha č. II)

- vytvořit technickou dokumentaci podle jednotného vzoru (čl. 37 a příloha č. III) a uchovávat ji po dobu 10 let od doby uvedení systému na trh, resp. zveřejnit ji online

- opatřit informačním dokumentem pro uživatele provázející systém EHR (čl. 38) a instrukce pro použití

- vytvořit deklaraci EU konformity (čl. 39 a příloha č. IV)

- umístit označení shody CE (čl. 41)

- označit kontaktní údaje na výrobce

- splnit registrační povinnosti (čl. 49)

- přijmout nápravná opatření za účelem obnovení konformity a informovat o tom příslušné orgány, resp. distributory, autorizované zástupce, dovozce a uživatele, včetně případného stažení EHS systémů z trhu

- informovat distributory, autorizované zástupce, dovozce a uživatele o potřebě preventivní údržby systému a jejich frekvenci

- na žádost příslušného orgánu informovat a zdokumentovat soulad EHR systémů s požadavky uvedenými v příloze II

- spolupracovat s příslušnými orgány při výkonu dohledu vč. nezbytné nutnosti sdělit zdrojový kód nebo logiku, jakým způsobem byl software naprogramován

- vytvořit proces pro vyřizování stížností vč. evidence stížností a výměny informací s distributory.

6.2. Welness aplikace

Specifické povinnosti budou muset plnit výrobci aplikací v oblasti zdravého životního stylu jako je:

- označení souladu s požadavky a specifikacemi podle čl. 36 a přílohy II (čl. 47)

- interoperabilita s EHS systémy (čl. 48), přičemž sdílení a přenos údajů je možné pouze se souhlasem uživatele, nikoli o automatickou výměnu

- registrace v EU databázi ESH systémů a welness aplikací (čl. 49).

6.3. Další dopady

EHDS vytváří jak příležitosti, tak výzvy pro poskytovatele zdravotního softwaru a služeb ukládání a přenosu dat. Poskytovatelé, kteří se přizpůsobí novým požadavkům na bezpečnost, interoperabilitu a ochranu dat, mohou získat významnou konkurenční výhodu na rostoucím evropském trhu digitálního zdravotnictví. Na druhé straně však budou čelit vyšším regulačním a technickým nárokům, které si vyžádají investice do infrastruktury, certifikací a vývoje. Zde jsou hlavní dopady:

6.3.1. Pozitivní dopady na poskytovatele zdravotního softwaru a datových služeb

Mezi pozitivní dopady lze zmínit například možnost snáší expanze na jednotný evropský trh se zdravotními technologiemi, větší poptávku po softwarových řešeních splňujících EHDS standardy anebo lepší možnost vývoje inovativních produktů a služeb, které podporují digitalizaci zdravotní péče.

a. Vznik nových příležitostí na trhu

EHDS podporuje rozvoj digitálních zdravotních služeb, což zvyšuje poptávku po softwarových řešeních a službách, jako jsou:

- Elektronické zdravotní záznamy (EHR) splňující nové standardy.
- Systémy pro interoperabilitu mezi poskytovateli zdravotní péče.
- Cloudové služby zaměřené na bezpečné ukládání a zpracování zdravotních dat.

Poskytovatelé softwaru a cloudových služeb, kteří splní požadavky EHDS, mohou získat konkurenční výhodu a přístup k širšímu evropskému trhu.

b. Standardizace jako příležitost

Zavedení jednotných standardů a formátů pro zdravotní data v celé EU umožňuje poskytovatelům softwaru vytvářet produkty, které jsou snadno použitelné v různých členských státech. Standardizace eliminuje nutnost lokalizace softwaru pro jednotlivé země, což snižuje náklady na vývoj.

c. Podpora cloudových a datových řešení

Cloudová infrastruktura splňující požadavky EHDS (např. ochrana dat, certifikace) bude klíčová pro ukládání a zpracování zdravotních dat. Poskytovatelé cloudových služeb mohou využít příležitost stát se klíčovými partnery zdravotnických zařízení nebo národních autorit, pokud zajistí plnou shodu s regulačními požadavky.

d. Podpora inovací

EHDS má vytvořit podmínky pro rozvoj aplikací a systémů využívajících umělou inteligenci (AI) a analýzu dat, které mohou pomoci poskytovatelům zdravotní péče zlepšit diagnostiku a léčbu. Poskytovatelé softwaru se mohou zaměřit na vývoj analytických nástrojů a platforem, které budou využívat zdravotní data pro sekundární účely, jako je výzkum nebo veřejné zdraví.

6.3.2. Regulační výzvy a požadavky

EHDS přináší také implementační patrné výzvy jakou jsou vyšší náklady na vývoj a certifikaci softwaru. Přísnější regulační požadavky mohou být překážkou pro menší hráče na trhu. Vyšší náklady a úsilí bude nutné například v důsledku nutnosti nepřetržitého sledování souladu s legislativou EHDS.

a. Zajištění souladu s pravidly EHDS

Poskytovatelé softwaru a služeb musí zajistit, že jejich produkty splňují technické a bezpečnostní standardy stanovené EHDS, což zahrnuje:

- Interoperabilitu (používání jednotných datových formátů, například FHIR nebo HL7).
- Zabezpečení dat (šifrování, kontrola přístupu, ochrana proti kybernetickým útokům).
- Systémy pro sledovatelnost přístupu k datům.

Bude navíc vyžadováno získání certifikací pro softwarová a datová řešení.

b. Přísné požadavky na ochranu dat

Poskytovatelé budou muset implementovat opatření pro ochranu osobních údajů podle GDPR a pravidel EHDS, například:

- Pseudonymizaci nebo anonymizaci dat.
- Omezování přístupu pouze na autorizované osoby a organizace.
- Transparentnost v tom, jak jsou data zpracovávána a sdílena.

c. Investice do infrastruktury

Cloudová a datová centra musí splňovat požadavky na bezpečnost a dostupnost zdravotních dat. To zahrnuje:

- Umístění dat v EU čili v zemích, které splňují přísné standardy ochrany dat.
- Zajištění odolnosti proti výpadkům (např. záložní systémy a disaster recovery plány).

Menší poskytovatelé služeb mohou čelit problémům s financováním nutných změn.

d. Kontrola přístupu a auditovatelnost

Softwarová řešení budou muset umožnit monitorování a audit přístupů k datům, aby byla zajištěna plná transparentnost. Výrobci budou zodpovědní za implementaci funkcí, které zabrání neoprávněnému přístupu a umožní zpětné dohledání aktivit v systému.

7. Sankce

Správní pokuty podle EHDS budou ukládat orgány přístupu ke zdravotním údajům v maximální výši **20 milionů EUR** nebo, v případě podniku, ve výši **maximálně 4 % jeho celkového celosvětového**

ročního obratu za předchozí účetní období, podle toho, která částka je vyšší, přičemž za méně závažná pochybení se mohou uložit pokuty ve výši **10 milionů EUR** nebo **2 % celkového celosvětového ročního obratu** za předchozí účetní období.

8. Závěr

Nová regulace Evropského prostoru pro zdravotní data představuje zásadní krok směrem k digitalizaci a standardizaci zdravotních dat v EU. Oproti open banking v PSD3 nebo právnímu rámci FIDA je tato oblast regulace sdílení dat výrazně napřed. Pacienti získávají větší kontrolu nad svými údaji a snazší přístup k péči napříč členskými státy, zatímco poskytovatelé zdravotní péče a datových služeb čelí novým požadavkům na interoperabilitu, bezpečnost a ochranu dat. EHDS zároveň otevírá dveře inovacím a výzkumu díky možnosti sekundárního využití zdravotních dat.

Přestože implementace přinese technologické i právní výzvy, vytvoří základ pro moderní a propojené zdravotnictví v Evropě. Datová centra a cloudové služby budou hrát klíčovou roli v této transformaci, a proto musí splňovat přísné standardy bezpečnosti a spolehlivosti.

Pro úspěšnou implementaci nové regulace bude nezbytná úzká spolupráce mezi členskými státy EU, zdravotnickými organizacemi a technologickými partnery. Je důležité, aby všechny zúčastněné strany byly připraveny na nové požadavky a aktivně se podílely na tvorbě a udržování bezpečného a efektivního systému správy zdravotních dat.

V konečném důsledku může EHDS přinést revoluci v oblasti zdravotní péče v Evropě, pokud budou všechny aspekty regulace správně implementovány a pokud bude zajištěna vysoká úroveň ochrany osobních údajů. Tato regulace představuje příležitost ke zlepšení zdravotnických služeb a k podpoře inovací, které mohou vést k lepším zdravotním službám pro všechny občany EU. Současně implementační výzvy jsou také nezanedbatelné a doufejme, že budou provedeny maximálně zodpovědně.

Mgr. Robert Šimek Ph.D.

---

[1] K dispozici >>> zde.

[2] K dispozici >>> zde.

[3] Předpokládá se, že data by měla být spíše strukturovaná a strojově čitelná nežli pouhý PDF formát.

[4] K dispozici >>> zde.

[5] Srov. projekt X-eHealth >>> zde, XpanDH >>>> zde nebo InteropEHRate >>> zde.

[6] K dispozici >>>zde.

[7] K dispozici >>> zde.

[8] Srov. >>> zde.

[9] Srov. >>> zde.

[10] Srov. >>> zde.

[11] Srov. >>> zde.

[12] K dispozici >>> zde.

[13] K dispozici >>> zde.

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- Civilněprávní prostředky ochrany při koupi falzifikátu
- Novela zákona o pyrotechnice: likvidace profesionálů namísto zmírnění negativních vlivů
- Konec zákonné koncentrace řízení? Návrh Nejvyššího soudu před Ústavním soudem
- Soudní poplatky v řízení o rozvodu manželství a úpravy poměrů k nezletilému dítěti po tzv. rozvodové novele
- Imise ve stavebním řízení aneb kde končí veřejný zájem a začíná soukromé právo?
- Užívání prostoru nad pozemkem třetí osobou
- Přístup k nemovitosti přes pozemek třetí osoby
- PŘEHLEDNĚ: Jak funguje předkládání plné moci? Postačí soudu jen její „fotokopie“? Aneb vývoj právní úpravy požadavků na plnou moc v našem právním systému.
- Využívání nástrojů umělé inteligence: proč je GDPR relevantní?
- Transfer Pricing: Na co si dát pozor s blížícím se koncem roku
- Byznys a paragrafy, díl 24.: Digitalizace korporátního práva: EU cílí na snížení administrativy při přeshraničním podnikání