



## European Health Data Space a mění se role pacienta v přístupu ke zdravotním datům

*Evropská komise v květnu předložila návrh Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data (EHDS), jehož základními tématy jsou ochrana osobních údajů, práva občanů k datům, které se jich týkají, a využívání digitalizovaných údajů ve zdravotnictví. Záměrem návrhu je systémově řešit dosud omezené sdílení a zpracovávání digitálních zdravotních údajů v EU v důsledku rozdílných standardů v jednotlivých členských státech a omezené interoperability. EHDS má umožnit pacientům umožnit přístup ke svým zdravotním údajům a získat nad nimi kontrolu. Pacient bude mít rychlý a bezpečný přístup ke svým zdravotním údajům, možnost udělení souhlasu či naopak zákazu využití jeho dat pro poskytnutí zdravotní péče a též možnost doplňovat data do svého elektronického zdravotního záznamu. Cílem Nařízení o EHDS je umožnit lidem kontrolovat a využívat své zdravotní údaje v jejich domovské zemi nebo v jiných členských státech tím, že se podpoří jednotný trh digitálních zdravotnických služeb a produktů. Měl by také nabídnout konzistentní, důvěryhodný a účinný rámec pro využívání zdravotních údajů pro výzkum, inovace, tvorbu politik a regulační činnosti a zároveň zajistit plný soulad s vysokými standardy EU v oblasti ochrany údajů.*

Nařízení o EHDS je prvním odvětvovým právním předpisem, který má navazovat na horizontální Nařízení o správě údajů - zákon o datech. . Na implementaci Nařízení p EHDS je vyčleněn rozpočet ve výši 800 milionů eur z různých programů EU, jako jsou EU4Health, Digital Europe a Horizon Europe. Další finanční prostředky mohou pocházet také z nástroje pro obnovu a odolnost. Očekává se však, že realizace EHDS přinese významné úspory. Například země EU každoročně vydají 1,4 miliardy EUR za lékařské snímky a 10 % z této částky je zbytečných. Jakmile budou ve všech členských státech k dispozici stejné standardy a specifikace, mohlo by dojít k vytvoření celoevropského trhu se systémy pro elektronickými zdravotní záznamy (EHR). Dodavatelé technologií a poskytovatelé digitálních zdravotnických služeb se dosud při

vstupu na trhy členských států potýkali s různými překážkami, omezenou interoperabilitou a dodatečnými náklady.

Návrh Nařízení o EHDS však již vyvolal řadu kritických reakcí jak na úrovni členských států tak v rámci evropských organizací. Stálý výbor evropských lékařů (CPME) který zastupuje národní lékařské asociace v celé Evropě, ve svém stanovisku k EHDS z 9.listopadu 2022, zdůrazňuje význam respektování lékařské etiky a národních kompetencí. CPME souhlasí s přínosy EHDS, jako je zlepšení kvality zdravotní péče pro pacienty a stimulace dostupnosti zdravotnických dat pro vědecký výzkum. Zároveň ale vyjadřuje obavy ohledně vlivu Nařízení o EHDS na vztah mezi pacientem a lékařem. Návrh a technické provedení EHDS musí být v souladu se zásadami lékařské etiky a nesmí představovat žádné riziko

pro lékařské tajemství. Pokud toto nebude dodrženo, pacienti se mohou zdráhat poskytovat informace nebo dokonce konzultovat se svým lékařem, pokud se budou obávat, že jejich zdravotní údaje nezůstanou utajeny. CPME proto vyzvala k respektování stávajících struktur v členských státech tím, že budou mít členské státy možnost zvážit jaké budou vyžadovat etické záruky. Jako jsou etické požadavky v souvislosti se sekundárním využitím zdravotních údajů, například povinnost získat souhlas pacientů s použitím jejich dat nebo zapojit etické komise. Dalším požadavkem je lépe posoudit právní, sociální, technické a finanční důsledky pro lékaře, ostatní zdravotnické pracovníky, pacienty a zdravotnický systém. Nařízení o EHDS by nemělo bránit lékařům v poskytování včasné a kvalitní zdravotní péče.

Evropská unie veřejných služeb reprezentující 8 milionů zaměstnanců ve veřejných službách ve svém stanovisku k EHDS zdůrazňuje, že je důležité, aby rámec chránil práva pacientů na kontrolu jejich zdravotních dat. Špatně koncipovaný evropský prostor pro zdravotnické údaje by mohl vést k porušování důvěrnosti údajů, dehumanizaci zdraví, nerovnému přístupu k péči v důsledku omezené digitální gramotnosti a zvýšenému zisku soukromých společností ze sdílených údajů. Tyto negativní důsledky musí být v návrhu zohledněny a řešeny. Kromě toho musí návrh zajistit, aby používání umělé inteligence nevedlo k větší diskriminaci a nerovnému zacházení s pacienty. Zdravotnickým pracovníkům, stejně jako pacientům, by mělo být poskytnuto odpovídající školení, které by zlepšilo jejich znalosti o zdravotnických údajích a umělé inteligenci, aby bylo zajištěno, že je budou s jistotou používat.

Pro zajištění spravedlivého systému by pacienti měli mít kontrolu nad svými údaji a možnost rozhodnout se kam jejich údaje půjdou a kdo je uvidí. Pacienti potřebují mít jistotu, že údaje jsou shromažďovány velmi bezpečným a transparentním způsobem a nejsou sdílěna s nikým bez jejich souhlasu.

V reakci na novou roli pacientů při sdílení a souhlasu s použitím jejich zdravotních dat ve světě v komerční sféře již vznikají ekosystémy (např. Amrit), v nichž pacienti poskytují licence na svá data jednotlivým zájemcům prostřednictvím bezpečných šifrovaných kanálů a datových skladů. Data, která pacienti v této platformě licencují, lze použít pouze v rámci konkrétního projektu, pro nějž byl souhlas pacienta s použitím jeho dat udělen. Aplikace si poskytnuté zdravotní údaje pacientů nepřivlastňují. Pacienti je dobrovolně sdílejí s tím, že jsou srozuměni s využitím dat, pro výzkum a vývoj nových léků. Pacientská data jsou totiž kriticky důležitá pro efektivní vývoj nových léků. Také proto se praxi děje to, že jsou údaje o pacientech často prodávány za vysoké částky, aniž by z nich měl prospěch samotný pacient a byla respektována obecná transparentnost datových toků při sekundárním využití patientských dat.

Pandemie COVID-19 odhalila možnosti digitálního řešení mnoha aktivit i ve zdravotnictví, což dříve nebylo běžné či dokonce představitelné. Pandemie měla například dopad ve ztížení zapojení zranitelných pacientů jako jsou například pacienti s rakovinou do klinického výzkumu, pokud byla vyžadována jejich fyzická přítomnost. Zbytečné návštěvy lékařů a nemocnic byly během pandemie zásadně omezeny. Je pravděpodobné, že trend využívání digitálních technologií bude pokračovat, nikoliv pouze kvůli pandemii, ale také kvůli přínosu pro kvalitu života pacientů, který jim nabízí zkrácení času stráveného na cestách a v nemocnici. Vzniká také příležitost pro klinický výzkum v tom smyslu, aby pacienti mohli bezpečným zpřístupněním svých zdravotních informací urychlit a zpřesnit identifikaci choroby, její průběh a terapii už v rané fázi. Zpracování dat od pacientů může rovněž být vedle nových léků a zdravotnických prostředků zacíleno na nové způsoby a postupy léčby.