

Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS) v kontextu digitální transformace kardiologie a systémových změn zdravotního systému v České republice

(European Health Data Space (EHDS) in the context of the digital transformation of cardiology and systemic changes of the health system in the Czech Republic)

Miloš Táborský^a, Lenka Kaška^b, Jiří Horecký^c, Jiří Batěk^d, Michal Vrablík^e, Aleš Linhart^f, Petr Ošťádal^g

^a Kardiovaskulární centrum, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc, Národní telemedicínské centrum, Fakultní nemocnice Olomouc, Olomouc

^b Aliance pro telemedicínu a digitalizaci zdravotnictví a sociálních služeb, Pfizer ČR

^c Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR, European Ageing Network

^d Aliance pro telemedicínu a digitalizaci zdravotnictví a sociálních služeb

^e III. interní klinika, 1. Lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha

^f II. interní klinika kardiologie a angiologie, 1. Lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha

^g Kardiologická klinika, 2. Lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Motol, Praha

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Vložen do systému: 30. 11. 2023

Přijat: 1. 12. 2023

Dostupný online: 4. 12. 2023

Klíčová slova:

Digitalizace zdravotnictví

Digitální zdravotní gramotnost

EHDS

Informační systémy

Práva pacientů

Keywords:

Digitalization of health system

Digital health literacy

EHDS

Information systems

Patients' rights

I. Preamble

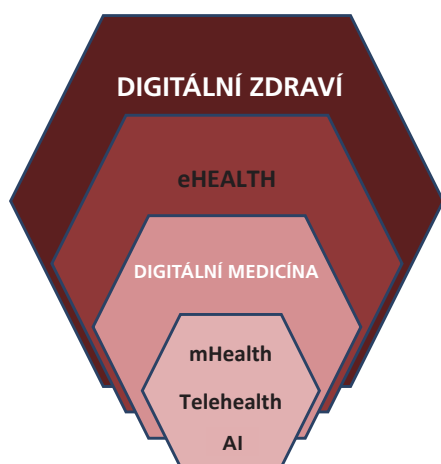
Toto odborné stanovisko České kardiologické společnosti (ČKS) – České asociace preventivní kardiologie (ČAPK) vzniklo jako nezávislý akademický materiál seznamující medicínskou veřejnost se systémovou transformací českého zdravotnictví v kontextu návrhu nařízení Evropské unie (EU) o vzniku a realizaci jednotného Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS). Považujeme za důležité motivovat subjekty zodpovědné za implementaci EHDS v ČR, aktivovat vypsání dotačních titulů Ministerstva pro místní rozvoj (MMR) / Ministerstva vnitra (MV) k možnosti systémové změny v této oblasti včetně informačních systémů a podpořit strategickou aktivitu v oblasti digitální zdravotní gramotnosti lékařů i pacientů.

Evropská komise se rozhodla harmonizovat sdílení elektronických zdravotních dat napříč EU a za tímto účelem vydala v květnu 2022 návrh nařízení EU o Evropském

prostoru pro zdravotní data. Byla při tom vedena myšlenkou, že míra digitalizace zdravotních dat se v jednotlivých členských státech liší v závislosti na kategoriích dat a na míře účasti poskytovatelů zdravotní péče, kteří evidují zdravotní data v elektronické podobě. Aby se tedy podpořilo uplatňování práv pacientů (subjektů osobních údajů) na přístup k elektronickým zdravotním datům a jejich výměnu, je třeba přijmout opatření na úrovni EU s cílem zabránit další roztržitosti.¹ Je těžké si plně představit, jak dalekosáhlý význam pro zdravotnické systémy a pro pacienty bude mít harmonizace vytváření, zpracování a sdílení elektronických zdravotních dat, a to na přeshraniční úrovni. Zároveň všichni víme, či minimálně cítíme, že doba digitální transformace zdravotnictví je již zde a tento vývoj je nezastavitelný. Je tedy třeba tuto myšlenku přijmout a zejména pochopit, v čem bude harmonizace spočívat, jaká v ní bude role každého z nás a jaké benefity přinese.

Adresa pro korespondenci: Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, FACC, MBA, I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, e-mail: milos.taborsky@fnol.cz

DOI: 10.3367/8/cor.2023.088



Obr. 1 – Vztah pojmů v rámci digitálního zdravotnictví. AI – umělá inteligence.

DEFINICE

Digitální zdravotnictví zahrnuje technologie, platformy a systémy, které mají za účel podporovat zdravý životní styl, wellness a zapojit jednotlivce do péče o zdraví, shromažďovat, ukládat a sdílet zdravotní data a/nebo podporovat lékařské a zdravotnické vědy a klinický provoz.¹ Různé definice eHealth se mohou velmi lišit. Za základní lze považovat definici WHO (viz box 2), která správně odkazuje na „používání informací“. Elektronické zdravotnictví (eHealth) je totiž zejména koncept **sdílení elektronických zdravotních dat**.

Digitální zdravotnictví (box 1) je jakousi velkou množinou, ve které se nachází mnoho menších množin, jakýchsi elementů, ze kterých se digitální zdravotnictví skládá (obr. 1). Cílem tohoto pojednání není a nemůže být zabývat se všemi těmito aspekty. Proto si autoři stanovili cíl konkrétnější, a to seznámit s konceptem sdílení zdravotních dat na přeshraniční úrovni v EU, který je obsažen v návrhu nařízení EU o Evropském prostoru pro zdravotní data (European Health Data Space, EHDS).²

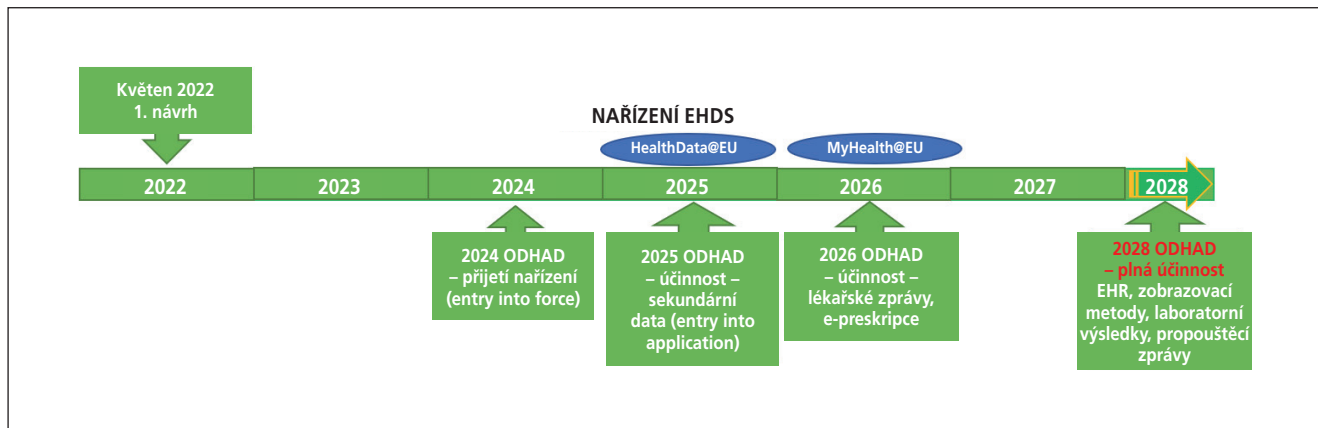
EHDS je nejen výzvou, ale především šancí na systémovou změnu našeho zdravotnického systému a jedna ze zásadních podmínek udržitelnosti *pro futuro*. Materiál vznikl v úzké návaznosti na Národní kardiovaskulární plán ČKS.

II. Principy EHDS

Obecně platí, že každé jednotlivé poskytnutí zdravotní péče generuje zdravotní data (zdravotní záznamy). Pokud zdravotní data neexistují v elektronickém formátu anebo pokud jsou uchovávána pouze v izolovaném informačním systému (IS), má to značný vliv na efektivitu a kvalitu poskytované zdravotní péče. Je obtížné zabránit duplicitním vyšetřením, nadužívání léčiv, provádět „online“ efektivní monitoring či seznámit se s úplným zdravotním stavem pacienta v případě poskytování urgentní či přeshraniční péče. Bez dat je také velmi obtížné pro státní orgány chránit zájmy v oblasti veřejného zdraví a předcházet zdravotním hrozbám či se s nimi účinně vypořádat. To ostatně ukázala celosvětová pandemie v letech 2020–2022. Z pohledu EU odhalila „pan-

demie covidu-19 naléhavou potřebu a vysoký potenciál pro interoperabilitu a harmonizaci na základě stávajících technických odborných znalostí na vnitrostátní úrovni“.³ A urychlila implementaci některých eHealth služeb. Průzkum Světové zdravotnické organizace (WHO) z roku 2022 uvádí, že 59 % dotazovaných zemí zavedlo během pandemie novou legislativu nebo procesy na podporu telehealth a 67 % těchto zemí vytvořilo mHealth služby poskytující přístup k elektronickým zdravotním záznamům (EHR).⁴ Stejně se rozhodla postupovat také Evropská komise, která v rámci poučení se z covidové krize upřednostnila přípravu nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (dále jen „nařízení o EHDS“). Formu nařízení zvolila z důvodu jeho přímé právní závaznosti, což znamená, že platí v celém svém rozsahu v celé EU. Nařízení se netransponuje do právních řádů jednotlivých zemí (na rozdíl od směrnice) a samo se stává součástí národních právních řádů. Jedná se o nejvyšší stupeň harmonizace. Evropská komise měla tři základní důvody, proč nařízení o EHDS navrhnout a proč zvolit zrovna formu nařízení. Za prvé z důvodu ochrany veřejného zdraví, kdy pandemie ukázala reálnou neexistenci standardizovaných zdravotních dat napříč EU, což neumožňuje evropským institucím efektivně předcházet zdravotním hrozbám, či je řešit. Za druhé Evropská komise zjistila přílišné ochrannářství zdravotních dat na základě různého výkladu nařízení GDPR, jak ukázala studie o implementaci nařízení GDPR,⁵ přičemž právě toto ochrannářství způsobuje neochotu členských států budovat opravdu propojené a interoperabilní eHealth systémy. Je nutné si uvědomit, že zdravotní data pacienta jsou jeho osobní údaje chráněné GDPR, které navíc patří do zvláštní kategorie tzv. citlivých údajů, které se nesmějí zpracovávat, s výjimkou deseti důvodů stanovených v čl. 9 odst. 2 písm. a)–j) nařízení GDPR (např. souhlas pacienta, zdravotnická dokumentace atd.). A stejně jako má každá fyzická osoba v EU právo volného pohybu, se předpokládá, že také její zdravotní data se budou pohybovat spolu s ní. Nejlogičtějším opatřením k zajištění tohoto cíle je právě vybudování přeshraniční infrastruktury pro výměnu elektronických dat ze zdravotnické dokumentace. Důvodová zpráva nařízení o EHDS k tomu uvádí: „Fyzické osoby se dnes potýkají s obtížemi při uplatňování svých práv v souvislosti s jejich elektronickými zdravotními daty, včetně přístupu ke svým elektronickým zdravotním datům a přenosu těchto dat na vnitrostátní i přeshraniční úrovni. Je tomu tak navzdory ustanovením nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „nařízení GDPR“),⁶ v němž jsou chráněna práva fyzických osob k jejich údajům, včetně zdravotních dat.“⁷ Třetím důvodem předložení návrhu nařízení o EHDS byla obava EU z fragmentace národních eHealth systémů, kdy si mnoho zemí EU vytvářelo své vlastní eHealth systémy, avšak bez žádoucí přeshraniční (a někdy také vnitrostátní) interoperability a standardizace.

Návrh nařízení o EHDS byl oficiálně předložen k projednávání v legislativním procesu v květnu 2022. V tuto chvíli (listopad 2023) se všeobecně předpokládá, že návrh bude přijat v roce 2024, kdy se očekávají finální dohody o pozměňovacích návrzích mezi Radou EU a Evropským parlamentem. Nařízení by mělo vejít v účinnost postupně, a to v období čtyř po sobě následujících let. Plné účinnosti by tedy mohlo nabýt v roce 2028 (obr. 2).



Obr. 2 – Odhadovaná časová osa přijímání nařízení EHDS. EHDS – Evropský prostor pro zdravotní data; EHR – elektronický zdravotní záznam.

DEFINICE

eHealth: WHO definuje eHealth jako nákladově efektivní a bezpečné používání informací a komunikačních technologií pro podporu zdraví a oblastí se zdravím souvisejících, včetně poskytování zdravotních služeb, monitoringu zdraví, zdravotní gramotnosti, zdravotního vzdělávání, poznatků a výzkumu.

Zdroj: WHO EMRO | eHealth | Healthtopics

Na závěr úvodních informací je pro úplnost třeba dodat, že návrh o EHDS nevznikl v digitálním vakuu, nýbrž je součástí digitální strategie EU, tzv. Evropské digitální dekády 2030 (z roku 2020), jejíž jádro tvoří šest legislativ-

<p>KYBERBEZPEČNOST (NIS2)</p> <p>Revize Směrnice o kyberbezpečnosti (do 18. 10. 2024)</p>	<p>Digital Markets Act (DMA)</p> <p>Nařízení o spravedlivých trzích v digitálním odvětví (platnost 2022; účinnost 1. 5. 2023)</p>	<p>Digital Services Act (DSA)</p> <p>Nařízení o jednotném trhu s digitálními službami (platnost 2022; účinnost 2024)</p>
---	---	--

Obr. 3 – (A) Přijaté legislativní akty v rámci Evropské digitální dekády 2030.

<p>Data Governance Act (DATA ACT)</p> <p>NÁVRH nařízení na řízení dat (návrh 23. 2. 2022)</p>	<p>EHDS</p> <p>(návrh 3. 5. 2022)</p>	<p>Artificial Intelligence Act</p> <p>NÁVRH nařízení na harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (návrh 21. 4. 2021)</p>
---	--	---

(B) Dosud projednávané legislativní akty EU v rámci Evropské digitální dekády 2030. EHDS – Evropský prostor pro zdravotní data.

ních předpisů (obr. 3A, 3B).⁸ Evropský prostor pro zdravotní data je prvním z deseti „prostorů“ (spaces), které budou na základě digitální strategie vytvořeny.⁹ Návrh nařízení o EHDS tedy v mnoha aspektech navazuje na jiné předpisy v oblasti digitalizace EU a pro jeho úplný a správný výklad je třeba jej interpretovat v souladu s dalšími legislativními akty EU.

III. Struktura EHDS

Návrh nařízení o EHDS se skládá z devíti kapitol a 72 článků. Nejdůležitějšími kapitolami jsou:

Kapitola II Primární využití elektronických zdravotních dat. Tato kapitola rozvíjí práva fyzických osob podle nařízení GDPR. Také popisuje povinnosti různých zdravotnických pracovníků, pokud jde o elektronická zdravotní data. Stanovuje povinnost každého členského státu zřídit **orgán pro digitální zdravotnictví**, který bude odpovědný za monitorování a zajištění těchto práv, stejně jako určit vnitrostátní **kontaktní místo** pověřené prosazováním povinností a požadavků podle této kapitoly. A zejména tato kapitola navrhuje společnou přeshraniční infrastrukturu (portál) pro sdílení primárních elektronických zdravotních dat napříč EU, která se bude jmenovat **MéZdraví@EU (MyHealth@EU)**.¹⁰

Kapitola III Systémy EHR a aplikace v oblasti wellness se zaměřuje na zavedení povinného systému certifikace pro systémy EHR, kde tyto systémy musejí splňovat základní požadavky týkající se interoperability a bezpečnosti. Tento přístup je nezbytný k zajištění kompatibility elektronických zdravotních záznamů mezi jednotlivými systémy a k umožnění snadného přenosu elektronických zdravotních dat mezi nimi. Tato kapitola vymezuje povinnosti každého subjektu vytvářejícího systém EHR, požadavky týkající se shody těchto systémů EHR, jakož i povinnosti orgánů dozoru nad trhem odpovědných za tyto systémy. Tato kapitola rovněž obsahuje ustanovení

o označení pro aplikace v oblasti wellness (tzv. labelling) a zřizuje databázi EU, v níž budou certifikované systémy EHR a označené aplikace v oblasti wellness registrovány.¹¹

Kapitola IV Sekundární využití elektronických zdravotních dat usnadňuje sekundární využití elektronických zdravotních dat, např. pro výzkum, inovace, bezpečnost pacientů apod. Pro přeshraniční sdílení těchto anonymizovaných nebo pseudonymizovaných zdravotních dat vytvoří Evropská komise přeshraniční infrastrukturu (portál) pro sdílení napříč EU, která se bude jmenovat **Zdravotní-Data@EU (HealthData@EU)**. Definuje povinnosti **držitelů dat** ke zpřístupnění dat pro sekundární využití a **práva uživatele dat**, který bude zdravotní data poptávat. Vymezuje také povolené účely, pro které je možno data poskytnout, stejně jako zakázané účely. Členské státy budou mít povinnost zřídit dohledovou autoritu, tzv. **subjekt pro přístup ke zdravotním datům** (health data access body) pro sekundární využití elektronických zdravotních dat a zajistit, aby držitelé dat zpřístupňovali elektronická data uživatelům dat na základě vydaného povolení k datům. K zajištění bezpečnosti takto předávaných dat vytvoří subjekty pro přístup ke zdravotním datům bezpečné uživatelské prostředí. Obsahuje rovněž povinnost zveřejňovat všechna sekundární zdravotní data v otevřených databázích (open data) a ustanovení o provádění datové altruismu ve zdravotnictví.¹²

A) PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH DAT

Myšlenka přeshraničního sdílení primárních (tedy osobních) zdravotních dat pacientů v rámci infrastruktury MéZdraví@EU, kterou zřídí Evropská komise a všechny státy na ni povinně napojí své vnitřní eHealth systémy, je myšlenkou skutečně převratnou. Avšak v době digitálních transformací v podstatě nezbytnou. Stále více Evropanů překračuje státní hranice, aby mohli pracovat, studovat, navštěvovat příbuzné nebo cestovat. V zájmu usnadnění výměny zdravotních dat a v souladu s potřebou posílit postavení občanů by občané měli mít přístup ke svým zdravotním datům v elektronickém formátu, který bude možné uznávat a přijímat v celé Unii.¹³ Proto nařízení o EHDS stanovuje povinnost vést všechna osobní elektronická zdravotní data primárních kategorií v evropském formátu pro výměnu zdravotních záznamů, což je nutný prvek standardizace. Technické specifikace této standardizace však budou stanoveny až prováděcími akty. Stejně tak budou prováděcími akty stanoveny kategorie poskytovatelů zdravotní péče, kteří registrují zdravotní data elektronicky. Elektronicky budou muset být vedeny všechny kategorie zdravotních dat, a to bez ohledu na to, zda je poskytuje pacient, zdravotnický pracovník nebo jiná osoba. Ve standardizovaném formátu EHR se budou vést také odvozená a druhotná data, jako jsou například diagnostika, testy a lékařské prohlídky, jakož i data pozorovaná a zaznamenaná automatickými prostředky.¹⁴ Členské státy zajistí připojení všech poskytovatelů zdravotní péče ke svým vnitrostátním kontaktním místům pro digitální zdravotnictví a zajistí obousměrnou výměnu elektronických zdravotních dat s tímto kontaktním místem. Členské státy zavedou přístup zdravotnických pracovníků k alespoň šesti „prioritním kategoriím“ dat, včetně možnosti jejich výměny. Jedná se o patientské souhrny, el. před-

pis, el. dispence, lékařské snímky a zprávy o snímcích, laboratorní výsledky, propouštěcí zprávy.

Za účelem přístupu ke zdravotním datům budou mít členské státy povinnost vybudovat tzv. služby přístupu (electronic health data access services), které si můžeme představit jako přístupové portály či aplikace pro pacienty a zdravotnické pracovníky. V současnosti platí, že podle nařízení GDPR nemusejí správci údajů poskytnout pacientovi přístup k jeho zdravotním datům okamžitě.¹⁵ To chce Evropská komise změnit, a proto výslovně stanovuje právo fyzické osoby na okamžitý a bezplatný přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním datům ve snadno čitelné, konsolidované a dostupné podobě. EK zdůrazňuje, že i když na mnoha místech existují portály pro pacienty, mobilní aplikace apod., včetně vnitrostátních řešení v některých členských státech, právo na přístup ke zdravotním datům je dosud mnohde běžně uplatňováno poskytnutím požadovaných zdravotních dat v tištěné podobě nebo jako naskenované dokumenty, což je časově náročné. Tato skutečnost může závažným způsobem narušit včasný přístup fyzických osob ke zdravotním datům a mít negativní dopad na fyzické osoby, které takový přístup potřebují okamžitě z důvodu naléhavých okolností, které souvisejí s jejich zdravotním stavem.¹⁶

Telemedicína je také upravena v rámci kapitoly II, avšak pouze velmi okrajově. V souvislosti s přeshraniční péčí se stanovuje, že pokud členský stát souhlasí s poskytováním služeb telemedicíny, přijme za stejných podmínek poskytování služeb stejného typu ze strany poskytovatelů zdravotní péče, kteří se nacházejí v jiných členských státech. Rada EU však navrhuje ustanovení o telemedicině z nařízení zcela vyjmout, protože dle názoru členských států má být tato problematika řešena ve směrnici 2011/24 EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.¹⁷

Nařízení o EHDS obsahuje také ustanovení o přeshraničním výdeji léků, přičemž stanovuje povinnost členských států zajistit, aby všechny lékárny na jejich území umožňovaly výdej léků na základě elektronických lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (ePreskripcce). I tyto recepty by měly proudit přes MéZdraví@EU. Platforma MéZdraví@EU však bude do budoucna umožňovat poskytování i dalších doplňkových služeb, např. telemedicíny, mHealth, přístupu pacientů ke svým přeloženým zdravotním datům, včetně očkovacích průkazů apod. Jaké doplňkové služby budou moci občané toho kterého státu čerpat, závisí na rozhodnutí členského státu. Průzkum WHO mezi evropskými zeměmi ukazuje, že 82 % zemí běžně používalo elektronickou preskripci již v roce 2022.¹⁸

Za provádění kapitoly o primárním využití elektronických zdravotních dat bude v každé zemi odpovědný orgán pro digitální zdravotnictví (digital health authority), který bude mimo jiné dohlížet na vnitrostátní kontaktní místa pro digitální zdravotnictví a spolupracovat na dalším rozvoji platformy MéZdraví@EU.

B) PRÁVA PACIENTŮ

Nařízení o EHDS také definuje práva pacientů v oblasti zacházení s jejich elektronickými zdravotními daty, a harmonizuje tak tato práva napříč EU. Práva pacientů k zacházení se svými elektronickými zdravotními daty se

v současnosti liší stát od státu. Nařízení o EHDS tedy navrhuje zakotvit tato práva pacientů:

1) Právo okamžitého přístupu pacienta k datům o něm:

Fyzické osoby mají právo na okamžitý a bezplatný přístup ve snadno čitelné, konsolidované a dostupné podobě ke svým osobním elektronickým zdravotním datům. Toto právo je základním právem každého pacienta. Přestože toto právo zřejmě všechny členské země mají zakotveno již dnes (mimo jiné protože vychází z GDPR), určitě ne všechny země vedou zdravotnickou dokumentaci plně elektronicky, a tudíž „okamžité zpřístupnění elektronických dat“ není v těchto zemích umožněno. Mezi tyto země patří i ČR, a to i přesto, že ČR patří mezi 86 % evropských zemí, které mají právo pacienta elektronicky přistoupit ke svým zdravotním datům legislativně zakotveno,¹⁹ avšak jedná se pouze o možnost, nikoli o standardní cestu každého přístupu.

2) Právo na elektronickou kopii: Fyzické osoby mají právo obdržet elektronickou kopii alespoň svých elektronických zdravotních dat v prioritních kategoriích, a to v evropském formátu.

3) Právo vložit svá zdravotní data: Fyzické osoby mohou zadávat svá elektronická zdravotní data do vlastních systémů EHR nebo systémů údajů fyzických osob, k jejichž zdravotním informacím mají přístup, a to prostřednictvím služeb přístupu nebo aplikací spojených s těmito službami. Tyto informace se označí tak, že je zadala fyzická osoba nebo její zástupce.

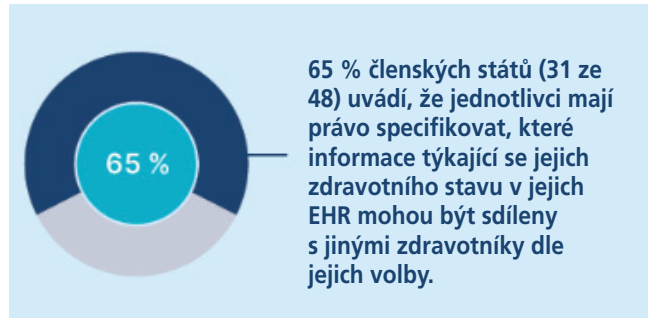
4) Právo na opravu: Členské státy zajistí, aby fyzické osoby mohly při uplatňování práva na opravu (podle článku 16 nařízení GDPR) snadno požádat o opravu online, a to prostřednictvím služeb přístupu. Průzkum WHO ukazuje, že 83 % evropských zemí poskytuje svým občanům právo opravy, ale pouze 43 % jde až tak daleko, že dovoluje pacientům zdravotní data také mazat.²⁰

5) Právo udělovat souhlas se sdílením dat: Fyzické osoby mají právo umožnit přístup k jejich elektronickým zdravotním datům nebo požádat držitele dat z odvětví zdravotnictví nebo sociálního zabezpečení, aby předal jejich elektronická zdravotní data příjemci dat z odvětví zdravotnictví nebo sociálního zabezpečení, a to okamžitě, bezplatně a bez překážek ze strany držitele dat nebo výrobců systémů využívaných tímto držitelem. A to i v případě, že se držitel dat a příjemce dat nacházejí v různých členských státech.

6) Právo na přijetí a přečtení dat: Fyzické osoby mají právo, aby v případě, že jsou prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních dat předávány nebo zpřístupňovány pacientem v souladu s evropským formátem pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, tato data přečetli a přijali další poskytovatelé zdravotní péče.

7) Právo omezit přístup ke svým el. zdravotním datům: Fyzické osoby mají právo omezit přístup zdravotnických pracovníků ke všem svým elektronickým zdravotním datům nebo k jejich části. Členské státy stanoví pravidla a zvláštní záruky týkající se těchto mechanismů omezení. Jak uvádějí české patientské organizace ve své Pozici k elektronizaci zdravotnic-

tví a EHDS: „Myšlenka, že jednotlivci by mohli omezit nebo zakázat přístup do své zdravotnické dokumentace lékaři, ať už k celé, nebo k její části, se zdá v kontextu českého zdravotnictví přímo převratná.“²¹ Toto právo totiž dosud není v českém právním řádu zakotveno. Přesto je toto právo plně v souladu s nařízením GDPR. Průzkum WHO uvádí, že 65 % evropských států má toto právo legislativně zakotveno, ze zemí východní Evropy to je pouze 40 % zemí (obr. 4). Česká republika k nim však nepatří.²²



Obr. 4 – Zakotvení práva pacienta rozhodovat o sdílení jeho zdravotních dat mezi zdravotníky.²² EHR – elektronický zdravotní záznam.

8) Právo být informován o přístupu jiné osoby ke zdravotním datům pacienta: Fyzické osoby mají právo obdržet informace o poskytovatelích zdravotní péče a zdravotnických pracovnících, kteří získali přístup k jejich elektronickým zdravotním datům v souvislosti se zdravotní péčí. Informace se poskytují okamžitě a bezplatně prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním datům.

9) Právo elektronické identifikace: Právo být elektronicky identifikován při používání telemedicinských služeb nebo služeb osobního přístupu ke zdravotnické dokumentaci.

10) Právo na stížnost: Právo pacienta stěžovat si, jednotlivě nebo společně, u orgánu pro digitální zdraví (digital health authority).

Členské státy budou mít povinnost zřídit jednu nebo více **služeb přístupu** k elektronickým zdravotním datům na celostátní, regionální nebo místní úrovni. Služby přístupu jsou v podstatě aplikace nebo portály, přes které lze na elektronická data nahlížet. Tyto služby přístupu umožní pacientům uplatňovat jejich práva ad 1) a 2).

Dále členské státy zřídí jednu nebo více **služeb zastupování** umožňujících pacientovi zmocnit jiné fyzické osoby dle své volby k přístupu ke svým elektronickým zdravotním datům jeho jménem. Služby zastupování musejí poskytnout povolení bezplatně, a to elektronicky nebo v tištěné podobě. Umožní opatrovníkům nebo jiným zástupcům, aby jim byl automaticky nebo na požádání povolen přístup k elektronickým zdravotním datům fyzických osob, jejichž záležitosti spravují. Tyto služby zastupování budou muset být mezi členskými státy interoperabilní.

Díky výše uvedeným právům pacientů dle EHDS budou moci fyzické osoby při cestách do zahraničí účinně sdílet svá osobní elektronická zdravotní data v jazyce cílové země nebo si při stěhování do jiné země budou moci vzít

svá osobní elektronická zdravotní data s sebou, a to vše prostřednictvím platformy MéZdraví@EU. Pacienti budou mít další možnosti digitálního přístupu ke svým elektronickým zdravotním datům a jejich přenosu, a to na základě ustanovení nařízení GDPR. Poskytovatelé zdravotní péče nebo poskytovatelé digitálních služeb a produktů budou povinni sdílet elektronická zdravotní data s třetími stranami ze zdravotnictví, které si pacient vybere. Návrh poskytne prostředky k prosazování těchto práv (prostřednictvím společných norem, specifikací a označení), aniž by byla ohrožena požadovaná bezpečnostní opatření na ochranu práv fyzických osob podle nařízení GDPR. Přispělo by to k větší ochraně osobních údajů souvisejících se zdravím a k volnému pohybu těchto údajů, jak je zaktoveno v článku 16 Smlouvy o fungování EU a v nařízení GDPR.²³

C) SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH DAT

Pokud jde o sekundární využití elektronických zdravotních dat, výzkumní pracovníci, inovátoři, tvůrci politik a regulační orgány by měli mít při své práci přístup ke kvalitním datům, a to bezpečným způsobem, s důvěryhodnou správou a s nižšími náklady, než pokud by se opírali o souhlas. Nařízení o EHDS proto stanovuje vznik přeshraniční platformy pro sdílení sekundárních dat, která se bude nazývat ZdravotníData@EU (HealthData@EU). Zároveň je navrhováno vytvořit společný rámec pro sekundární využití, který má snížit rozdílnost a překážky pro přeshraniční přístup. Členské státy zřídí kontrolní orgány, tzv. **subjekt/subjekty pro přístup ke zdravotním datům** (health data access body), které budou rozhodovat o žádostech uživatelů dat a v případě vyhovění žádosti budou přímo žádat držitele dat o poskytnutí dat. Subjekt pro přístup ke zdravotním datům bude hrát v celém procesu sdílení a zveřejňování sekundárních dat velmi aktivní roli, což by mělo snížit náklady regulačních orgánů a tvůrců politik na přístup k elektronickým zdravotním datům.²⁴

Nařízení o EHDS ve své kapitole IV (sekundární využití dat) vytváří nový regulační rámec pro sekundární použití dat, na základě kterého získají uživatelé dat (jakákoli fyzická nebo právnická osoba) právo získat zdravotní data pro sekundární použití, pokud je požadují pro tzv. oprávněné účely (např. vědecký výzkum, statistiky, vzdělávání, veřejný zájem apod.). Držitel požadovaných dat musí zpřístupnit data, která spadají do patnácti kategorií elektronických dat pro sekundární využití (zdravotnická dokumentace, genetická a genomická data, registry zdravotních dat, data z klinických hodnocení, dotazníky a průzkumy, data s dopadem na zdraví apod.). Subjekt pro přístup ke zdravotním datům tato data zpracuje a zpřístupní v rámci svého bezpečného prostředí pro přenos těchto dat od držitele k uživateli. Uživatel dat může žádat o přístup k pouze anonymizovaným datům, přičemž případnou anonymizaci provede subjekt pro přístup ke zdravotním datům. Zároveň určí výši poplatků, které je uživatel dat povinen uhradit. Jedná se o poplatky pro subjekty pro přístup ke zdravotním datům za jejich služby a dále o poplatky pro držitele dat, které odrážejí náklady na poskytování dat. Soukromí držitelé dat mohou rovněž účtovat poplatky za shromažďování dat.

Nařízení o EHDS se však nezastavuje pouze u sdílení sekundárních dat mezi držiteli dat a uživateli dat. Návrh nařízení otevírá zcela nový svět informovanosti o již existujících datových souborech (datasety) napříč EU tím, že stanovuje povinnost subjektům pro přístup ke zdravotním datům vytvářet tzv. katalog datových souborů EU (složený z vnitrostátních katalogů), který bude obsahovat základní skutečnosti o existujících datových souborech (zdroj, povaha dat, podmínky pro zpřístupnění) tak, aby uživatelům dat usnadnil nalezení datasetů dostupných v EHDS. Evropská komise uznává, že v oblasti potřebné harmonizace datových souborů (například registrů) napříč EU je stále ještě hodně práce před námi, což vyvolává problémy se srovnatelností a ztěžuje přeshraniční výzkum. Plánuje se tedy stanovení podrobnějších pravidel pro harmonizaci, kódování a registraci elektronických zdravotních dat, a to prováděcími akty.

Dalším krokem, který bezpochyby povede k systémové dostupnosti sekundárních dat ze zdravotnictví, je povinnost pro držitele anonymizovaných elektronických zdravotních dat zajistit přístup k těmto datům prostřednictvím důvěryhodných **otevřených databází** (open data). Díky zveřejnění sekundárních dat v těchto databázích budou mít všichni uživatelé v podstatě neomezený přístup a také možnost uložit si tato data. Pro zajištění důvěryhodnosti otevřených veřejných databází budou mít spolehlivou, transparentní a udržitelnou správu a transparentní model přístupu uživatelů.

D) SYSTÉMY EHR A WELLNESS APLIKACE

Aby bylo zajištěno dodržování práv pacientů a zdravotnických pracovníků, měly by mít systémy EHR (electronic health record) uváděné na vnitřní trh EU možnost bezpečně ukládat a předávat vysoce kvalitní elektronická zdravotní data. Jedná se o klíčovou zásadu EHDS, jež má zajistit bezpečný a volný pohyb elektronických zdravotních dat v celé EU. Za tímto účelem by měl být zaveden **povinný systém certifikace pro systémy EHR**, které zpracovávají prioritní kategorie elektronických zdravotních dat. Autocertifikace musí prokázat soulad se základními požadavky na interoperabilitu a bezpečnost, které jsou v EU stanoveny.

Nařízení o EHDS se vztahuje na systémy EHR tvořené výrobci zdravotnických prostředků a na poskytovatele vysoce rizikových systémů umělé inteligence (AI). Nevztahuje se na obecný software používaný ve zdravotnickém prostředí. Software nebo modul softwaru, který spadá do definice zdravotnického prostředku nebo vysoce rizikového systému AI, by měl být certifikován v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a případně s dosud nepřijatým Aktem (nařízením) o umělé inteligenci, které stanoví také požadavky na interoperabilitu těchto systémů EHR.

V zájmu další podpory interoperability a bezpečnosti mohou členské státy vymezit zvláštní pravidla pro zadávací řízení, úhrady, financování nebo používání systémů EHR na vnitrostátní úrovni. Tato pravidla by neměla bránit volnému pohybu systémů EHR v EU. Některé členské státy již povinnou certifikaci systémů EHR nebo povinné testování interoperability zavedly, pokud dojde k jejich připojení k vnitrostátním digitálním zdravotnickým službám. Tyto požadavky se obvykle odrážejí v zadávacích

řízení organizovaných poskytovateli zdravotní péče či správnými orgány. Povinná certifikace EU systémů EHR by měla stanovit základ, který lze použít při zadávacích řízeních na vnitrostátní úrovni. Aby bylo pacientům zaručeno účinné uplatňování jejich práv podle tohoto nařízení, měli by poskytovatelé zdravotní péče podle tohoto nařízení dodržovat i v případě, že systém EHR vyvíjejí sami a používají jej pouze pro vlastní potřeby za účelem provádění vnitřních činností, aniž by jej uvedli na trh za úplaty nebo odměnu. V této souvislosti by tito poskytovatelé zdravotní péče měli splňovat všechny požadavky vztahující se na výrobce. Evropská komise stanoví společné specifikace prováděcími akty, které se budou týkat datových souborů, kódovacích systémů a technických specifikací, jakož i požadavků a zásad v oblasti bezpečnosti, důvěrnosti, integrity, bezpečnosti pacientů a ochrany osobních údajů, a rovněž specifikací souvisejících s používáním elektronické identifikace.

Uživatelé aplikací v oblasti wellness (například mobilních aplikací) by měli být informováni o možnosti těchto aplikací připojit se do systémů EHR nebo do vnitrostátních elektronických zdravotních řešení a dodávat jim data v případech, kdy jsou data vytvořená těmito aplikacemi užitečná pro účely zdravotní péče. Pro účely přenositelnosti údajů je rovněž důležitá možnost u těchto aplikací exportovat data v interoperabilním formátu. Evropská komise v konceptu nařízení o EHDS navrhla nastavit **certifikaci (označování, labelling) těchto wellness systémů EHR** jako dobrovolnou, protože se domnívala, že by povinná certifikace nebyla přiměřená kvůli velkému počtu těchto wellness aplikací a omezenému významu jejich dat pro účely zdravotní péče. S tímto přístupem však nesouhlasí členské státy EU a ani Evropský parlament, přičemž oba tyto orgány navrhuji povinnou certifikaci.²⁵ Ta by se nevztahovala na vysoce rizikové systémy AI.

Existuje samozřejmě veřejný zájem na tom, aby zadavatelé a uživatelé těchto produktů mohli nalézt interoperabilní řešení pro své konkrétní potřeby či onemocnění. Proto bude zřízena **databáze EU interoperabilních systémů EHR a aplikací v oblasti wellness**. V případě zdravotnických prostředků a systémů AI by registrace měla být zachována ve stávajících databázích (databáze dle nařízení [EU] 2017/745 o zdravotnických prostředcích a budoucí AI Act databáze [nařízení o umělé inteligenci]). Výrobci musejí každý produkt bezplatně vybavit tzv. informačním listem a návodem k použití, aby byli uživatelé plně informováni o výrobci, účelu systému EHR, jaká data sbírá a sdílí a jakým specifikacím vyhovuje.

IV. Digitální zdravotní gramotnost (digital health literacy)

Digitální gramotnost je definována jako proměnlivá schopnost dětí a dospělých používat digitální technologie a porozumět jejich rizikům. Vztahuje se nejen na aplikované technické dovednosti nezbytné pro používání a přístup k internetu, ale také na schopnost kriticky a důvěrně se pohybovat v prostředí internetu.²⁶ **Digitální zdravotní gramotnost** je podmnožinou pojmu digitální gramotnost a může být definována jako schopnost hledat, najít, porozumět a zhodnotit informaci související se zdravím ziska-

nou z elektronického zdroje a aplikovat získaný poznatek při přijímání rozhodnutí o zdraví za účelem řešení nebo vyřešení zdravotního problému.²⁷

Pokud se ale pohybujeme v oblasti tvoření eHealth systémů, je potřeba chápat definici digitální zdravotní gramotnosti o mnoho širěji. Jedná se o obecnou informovanost o toku elektronických zdravotních dat, o jejich ochraně, o právech a povinnostech pacientů, zdravotnických pracovníků a dalších osob v systému eHealth a o jeho struktuře, fungování, procesech a benefitech pro různé zúčastněné skupiny.

Digitální technologie mění způsob poskytování zdravotní péče, a tím i zdravotnické systémy po celém světě. Mají také velký potenciál zlepšit zdraví a kvalitu života jednotlivce i celých populací.²⁸ Technologie rozšířily způsoby interakcí mezi pacientem a lékařem. Získat informace o zdraví, domluvit si schůzku s lékařem online, mít virtuální návštěvu u lékaře, asynchronní digitální messaging s lékařem, různé zdravotnické prostředky sledující zdravotní parametry (wearables), eMonitoring přístroje, to všechno jsou technologie již dnes dostupné.²⁹

A právě proto je nezbytné, aby byli občané, a tedy pacienti a široká veřejnost, stejně jako lékaři a všichni další zdravotničtí pracovníci, výzkumní pracovníci, státní orgány mající působnost v oblasti zdravotnictví a mnoho dalších osob a institucí, které jsou účastníci zdravotnického systému, informováni o současném stavu digitalizace a také o jejím budoucím stavu, který zřejmě nastane do roku 2028, tedy do předpokládaného roku plné účinnosti nařízení o EHDS. Zajištění této informovanosti o konkrétních změnách, které nastanou na národní úrovni každého státu po implementaci Evropského prostoru pro zdravotní data, by měla být nejvyšší prioritou těch, kdo činí rozhodnutí (decision-makers), a architektů národních eHealth systémů. Zajištění vysoké informovanosti o takto kritických změnách je nenahraditelnou součástí každé digitální transformace, a to zejména ze dvou důvodů:

1. Akceptace a podpora od klíčových skupin: Digitální transformace, zejména budování celonárodních eHealth systémů, s sebou přináší mnoho nových práv pro určité skupiny (pacienti, uživatelé dat apod.), avšak také mnoho nových povinností pro odbornou skupinu účastníků, zejména pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky, pro poskytovatele zdravotní péče, pro IT pracovníky a administrativní pracovníky ve zdravotnictví apod. Informovanost o tom, co se chystá, pochopení důvodu těchto procesů a vnímání transformace jako pozitivního procesu, který ve svém důsledku přinese všem těmto skupinám značné benefity a zjednoduší výkon jejich práv a povinností, jsou zcela klíčové pro přijetí těchto náročných změn.

Nejvhodnějším a nejefektivnějším řešením, které by vedlo k vysoké informovanosti výše uvedených skupin, zejména široké veřejnosti a lékařů, je celonárodní informační kampaň. Taková vládní kampaň by měla být plánována jako dlouhodobá. Digitální transformace ve zdravotnictví v sobě zahrnuje mnoho důležitých aspektů (eHealth, telemedicína, wearables, systémy EHR, sekundární data, kyberbezpečnost apod.), a proto by kampaň musela oslovit mnoho různorodých skupin. Proto by bylo nejvhodnější zahrnout do ní v podstatě všechny komunikační nástroje, a to jak mediální (TV, rozhlas, tisk, sociální média, out-

door reklama apod.), tak vzdělávací (vládní a nevládní školicí instituty, univerzity, neziskové organizace apod.). Jedině intenzivním šířením strategicky připravených informací je možné zvýšit povědomí široké a odborné veřejnosti o chystaných změnách, a získat tak jejich pochopení a mentální akceptaci, která snižuje riziko odmítnutí a neimplementace či slabé implementace.

2. Digitální inkluze a riziko vyloučení: Digitální transformace ve zdravotnictví s sebou přináší riziko tzv. digitálního vyloučení (digital divide), tedy riziko zvýšené nerovnosti v oblasti přístupu ke zdravotní péči. Tento termín zahrnuje široké spektrum sociálních rozdílů v přístupu a v použití digitálního vybavení a digitálních služeb, obzvláště počítačů, chytrých telefonů, schopnosti používat internet, ať již z pohledu připojení, či ovládnutí.²⁶ Zdravotní péče se stane více závislou na nástrojích založených na technologiích a ti, kdo k nim nebudou mít přístup či je nebudou umět používat, mohou být vyloučeni buď z poskytování určitého druhu zdravotní péče, či z možnosti efektivně využívat svá práva v oblasti zacházení s elektronickými zdravotními daty.

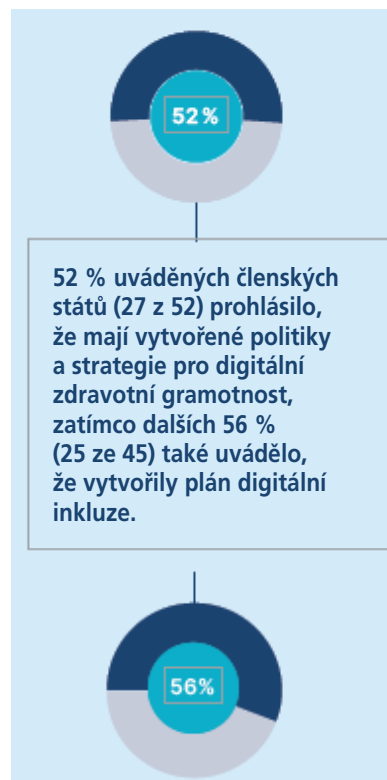
Řešení, která zvyšují slabou digitální zdravotní gramotnost, jsou v zásadě dvě. Jedná se o vzdělávání a o sociální podporu. Jak uvádí odborná studie, většina řešení, která výrazně zlepšila digitální zdravotní gramotnost, proběhla v oblasti vzdělávání a školení. Mohlo se jednat o otevřené online kurzy pro veřejnost, univerzitní školení na eHealth v průběhu vysokoškolského vzdělávání nebo o online videoportály pro děti a dospělé. O dost méně zaznamenaných řešení proběhlo v oblasti sociální podpory, kde se jednalo o podporu jedinců formou učení se od zkušenějších členů rodiny, profesionálů nebo kolegů.²⁶

Například v České republice vyhodnotili zástupci 110 českých pacientských organizací digitální zdravotní gramotnost jako jeden ze svých čtyř požadavků vnesených směrem k české vládě v roce 2023, kdy vznikla česká pacientská pozice k elektronizaci zdravotnictví a EHDS. Čeští pacienti v oblasti digitální gramotnosti žádají připravenost pacientů, zdravotníků a poskytovatelů na vedení plně elektronické zdravotnické dokumentace, na sdílení zdravotních dat a na nové možnosti, práva a povinnosti, které elektronizace všem skupinám přinese. Požadují vytvoření ucelené vládní strategie ČR pro vzdělávání a informovanost všech dotčených subjektů o elektronizaci zdravotnictví, přičemž součástí této strategie by měly být celostátní informační kampaně a vzdělávací aktivity. Čeští pacienti v rámci své pozice upozorňují, že případný malý důraz na vzdělávání široké veřejnosti může vysoce zkomplikovat cestu k plně elektronické zdravotnické dokumentaci, v jejímž centru stojí poučený pacient.³⁰

WHO definuje tři pilíře digitální zdravotní transformace, přičemž v prvním pilíři zdůrazňuje kritickou roli vlád a vládních agentur, které by měly přijmout národní strategie digitálního zdraví a politik a které by měly dohlížet na přijetí a aplikaci digitálního zdravotnictví, dostupnost zdrojů k jeho financování a propagaci zdravotní gramotnosti a digitální inkluze.³¹

Průzkum provedený WHO v roce 2022 mezi zeměmi evropského regionu ukázal, že pouze 52 % těchto států má vytvořené politiky a strategie pro digitální zdravotní

gramotnost a 56 % uvádělo, že vytvořily plán digitální inkluze (obr. 5).³²

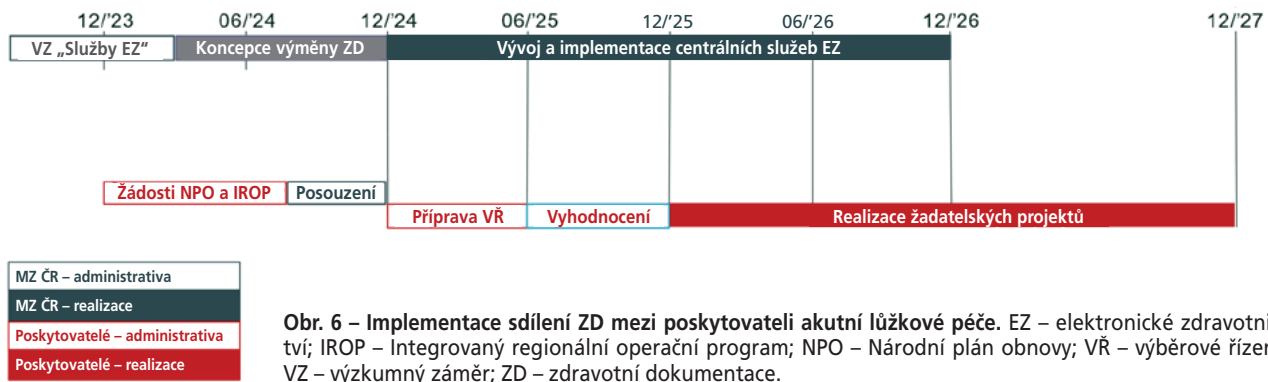


Obr. 5 – Průzkum WHO – politika a strategie digitální zdravotní gramotnosti

V. Návrhy a doporučení k efektivní implementaci EHDS v ČR

Česká kardiologická společnost výrazně podporuje elektronizaci zdravotnictví a vytvoření Evropského prostoru pro zdravotní data. Uvědomuje si také ohromné benefity pro lékaře, pacienty a celý zdravotnický systém, které může správná a úplná implementace přinést. Tyto benefity však nastanou, pouze pokud bude elektronizace českého zdravotnictví provedena v pozitivním duchu a ve smyslu „tak otevřená, jak nejvíce to jde“ a „pouze tak omezená, jak je to nezbytné“. V opačném případě, tedy pokud bude architektura eHealth vedena restriktivně, bude sledovat jen několik málo vybraných cílů, nebude projektována jako úplná (tedy jako povinná pro všechny poskytovatele zdravotní péče) a nebude vznikat na základě otevřených veřejných i odborných diskusí a vnitrostátní i mezinárodní spolupráce, bude český eHealth systém s nejvyšší pravděpodobností nastaven a implementován nesprávně a nevhodně, jeho plné napojení na EHDS nebude možné a případné benefity pro účastníky systému (stakeholdery) a systém samotný budou pouze minimální, ne-li žádné.

V České republice již vznikl základní legislativní rámec, a to přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví a na něj navazujících novel zákona o zdravotních službách a dalších zákonných a podzákonných norem. Obáváme se však, že ani tento legislativní základ zatím nepředstavuje ucelenou přípravu na implementaci EHDS.



Obr. 6 – Implementace sdílení ZD mezi poskytovateli akutní lůžkové péče. EZ – elektronické zdravotnictví; IROP – Integrovaný regionální operační program; NPO – Národní plán obnovy; VŘ – výběrové řízení; VZ – výzkumný záměr; ZD – zdravotní dokumentace.

Proto jsme definovali 15 doporučení v šesti pilířích:

PILÍŘ I. SPOLUPRÁCE, VEŘEJNÁ DISKUSE

1. Vytvořit platformu otevřené spolupráce na elektronizaci českého zdravotnictví – v této platformě by měli být zastoupeni zástupci poskytovatelů, pacientů, IT sektoru, poskytovatelů dnešních informačních systémů (IS), výzkumníků a odborníků např. na standardizaci, ochranu osobních údajů, kyberbezpečnost AI a další relevantní oblasti a odpovědné orgány. Cílem platformy by měla být otevřená diskuse o budoucí architektuře eHealth systému, jeho napojení na systém EU EHDS, vnitřní přípravě poskytovatelů zdravotní péče, ochraně osobních údajů, právech a povinnostech účastníků systému, vyhodnocování dopadu na jednotlivé účastníky apod.
2. Vytvářet legislativní normy až po důkladné diskuse v rámci této platformy.
3. Vyhledávat a udržovat širokou mezinárodní spolupráci za účelem zajištění harmonizace napříč státy EU a k prevenci čistě „českého“ přístupu, který by se v budoucnosti mohl ukázat jako slepá ulička pro napojení na Evropský prostor pro zdravotní data.

PILÍŘ II. ARCHITEKTURA EHEALTH A PLÁN IMPLEMENTACE

4. Vytvořit architekturu českého eHealth, která bude v souladu s principy navrženými v nařízení o EHDS (tedy sdílení primárních a sekundárních dat), a seznámit s ní širokou a odbornou veřejnost, finalizovat ji co nejdříve, avšak na základě diskusí v rámci platformy otevřené spolupráce, navržené výše. Architektura by měla využívat stávající procesy a systémy poskytovatelů zdravotních služeb, integrovat již existující eHealth moduly a služby (lékové záznam, záznam o očkování apod.) a využívat služby eGovernmentu (elektronická identita, portál občana).
5. Stanovit závazné technické standardy a prováděcí předpisy umožňující realizaci navržené architektury. Ty by měly zahrnovat alespoň standardy zdravotní dokumentace (ZD), standardy a výkonnostní parametry jednotlivých funkčních celků, podrobné popisy procesu sdílení ZD a bezpečnostní standardy.

Významným pokrokem je nedávné uveřejnění první verze standardů elektronické zdravotní dokumentace Ministerstvem zdravotnictví ČR. Tyto standardy nyní procházejí procesem širšího odborného posouzení a počátkem příštího roku by se měly stát součástí závazných předpisů.

Již nyní je zřejmé, že pro splnění takových předpisů bude třeba podstatným způsobem upravit nejen většinu IS poskytovatelů zdravotních služeb, ale také postupy při jejich používání zdravotními pracovníky (více strukturované pořizování ZD). Docílit toho bez zvýšení administrativní zátěže již tak přetíženého personálu poskytovatelů, či dokonce úpravu systémů využít ke snížení takové zátěže nebude vůbec jednoduché.

Stále ale chybějí funkční popisy toho, jak bude komunikována dostupnost standardizované ZD u poskytovatelů, jakým způsobem budou podávány a zpracovávány žádosti o poskytnutí ZD, jestli a jak budou v rámci výměny využity centrální služby elektronického zdravotnictví, jaké technické a bezpečnostní standardy budou pro celý systém závazné. Taková podrobná specifikace je nezbytná pro určení způsobu a rozsahu úprav stávajících IS poskytovatelů zdravotních služeb.

6. Vypracovat jasný plán pro postupné budování českého eHealth dle eHealth architektury a v souladu s technickými standardy a prováděcími předpisy. Plán by měl jasně popsat návaznosti a časování jednotlivých fází tak, aby bylo možno dodržet termíny nařízení EHDS. Měl by rovněž jasně stanovit, která fáze bude závazná pro jaké účastníky systému, a stanovit role a zodpovědnosti každého z účastníků při realizaci.

Dosavadní odborné diskuse o sdílení ZD se v naprosté většině týkají pouze poskytovatelů akutní lůžkové péče (obr. 6). Pro splnění nařízení EHDS je ale nezbytné, aby bylo ZD možno sdílet mezi většinou poskytovatelů, včetně praktických a odborných lékařů v oblasti primární péče. Je tedy důležité, aby plán co možná nejdříve stanovil, kdy a v jakém rozsahu se sdílení standardní ZD stane závazným pro jednotlivé skupiny poskytovatelů, včetně poskytovatelů v primární péči.

PILÍŘ III. DOSTATEČNÉ A UDRŽITELNÉ FINANCOVÁNÍ

7. Zajistit dostatečné a dlouhodobě udržitelné financování budování i provozu celého eHealth systému. Ministerstvo zdravotnictví ČR v květnu tohoto roku potvrdilo, že považuje za klíčové zdroje financování zejména Národní plán obnovy a Integrované regionální operační programy. To potvrzují i nedávno publikované výzvy (výzva NPO č. 22 a výzvy IROP č. 78, 79 a 80). Ty jako oprávněné žadatele uvádějí pouze vyjmenované poskytovatele urgentní lůžkové péče, tj. ostatních poskytovatelů se tento zdroj financování netýká.

Je tedy třeba jasně stanovit, zda a kdy bude obdobné dotační financování přístupné i ostatním skupinám poskytovatelů zdravotních služeb, zejména poskytovatelům v primární péči.

Dotační výzvy mohou ovšem pokrývat pouze náklady na vybudování systému, nikoli na jeho provoz. Je tedy rovněž důležité diskutovat a vyjasnit, z jakých prostředků bude tento provoz v budoucnosti hrazen.

PILÍŘ IV. DIGITÁLNÍ ZDRAVOTNÍ GRAMOTNOST

8. Připravit vládní strategii na zajištění digitální zdravotní gramotnosti, a zajistit tak vzdělání a informovanost všech dotčených subjektů ve zdravotnictví, a to jak odborné, tak široké veřejnosti. Strategie by měla zahrnovat aktivity mediální a vzdělávací, stejně jako aktivity digitální inkluze.
9. Zajistit dlouhodobé financování strategie digitální zdravotní gramotnosti z EU a národních fondů a rozpočtů.

PILÍŘ V. PROPACIENTSKÝ PŘÍSTUP

10. Zajistit, aby měli pacienti možnost nahlížet na všechna zdravotní data shromažďovaná o jejich osobě jakýmkoli poskytovatelem zdravotní péče, a to z jednoho centrálního přístupového bodu (např. portál, aplikace), který bude pacientům nabízet všechny existující eHealth služby.
11. Připravit propacientské novely zákona o elektronizaci zdravotnictví a zákona o zdravotních službách, které zaručí pacientům reálný výkon práv garantovaných nařízením o EHDS.
12. Ke službě udělování souhlasů pacientů pro třetí osoby přidat také službu udělování digitálního souhlasu pacienta se sdílením zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotní péče.
13. Chránit zdravotní data jako citlivé osobní údaje v souladu s nařízením GDPR, avšak v souladu s interpretací EU, která varuje před přílišným ochrannářstvím zdravotních dat.³³

PILÍŘ VI. SYSTÉMOVÝ PŘÍSTUP K SEKUNDÁRNÍM DATŮM

14. Vytvořit systémový přístup k sekundárním zdravotním datům. Je třeba nastavit legislativní rámec stanovující povinnost držitelů sekundárních dat, včetně státních orgánů, ke zpřístupňování sekundárních zdravotních dat (plně anonymizovaných) v otevřených databázích a ročních zprávách a stanovit regulační prostředí (tedy pravidla a podmínky) anonymizace a pseudonymizace zdravotních dat k zajištění nejvyšší ochrany osobních zdravotních údajů, včetně robustního systému kontroly přístupu k údajům. V případě zpřístupnění na žádost je potřeba vyloučit úřednickou libovůli, avšak podpořit stanovení jasných kritérií, na základě kterých budou data poskytnuta, včetně postupu pro stanovení výše úhrady nákladů.

Tvorba české koncepce sekundárního použití zdravotních dat až po přijetí EHDS může znamenat pozdní přípravu na implementaci. K přenosu evropských nařízení a standardů (zejména ohledně přeshraniční infrastruktury ZdravotníData@EU) do ČR pak zřejmě bude sloužit i plnění v rámci zakázky MZ ČR VZ0173289 „Služby EZ – Příprava implementace EHDS“, která je v současné době

vyhodnocována. Její obsah a časový rámec je však zatím odborné veřejnosti neznámý.

15. Používat sekundární data k hodnocení efektivity zdravotního systému a k analýzám funkčnosti, bezpečnosti, kvality apod. a tato hodnocení dále zveřejňovat, zakládat na nich dlouhodobé strategie, změny, reformy a politiky.

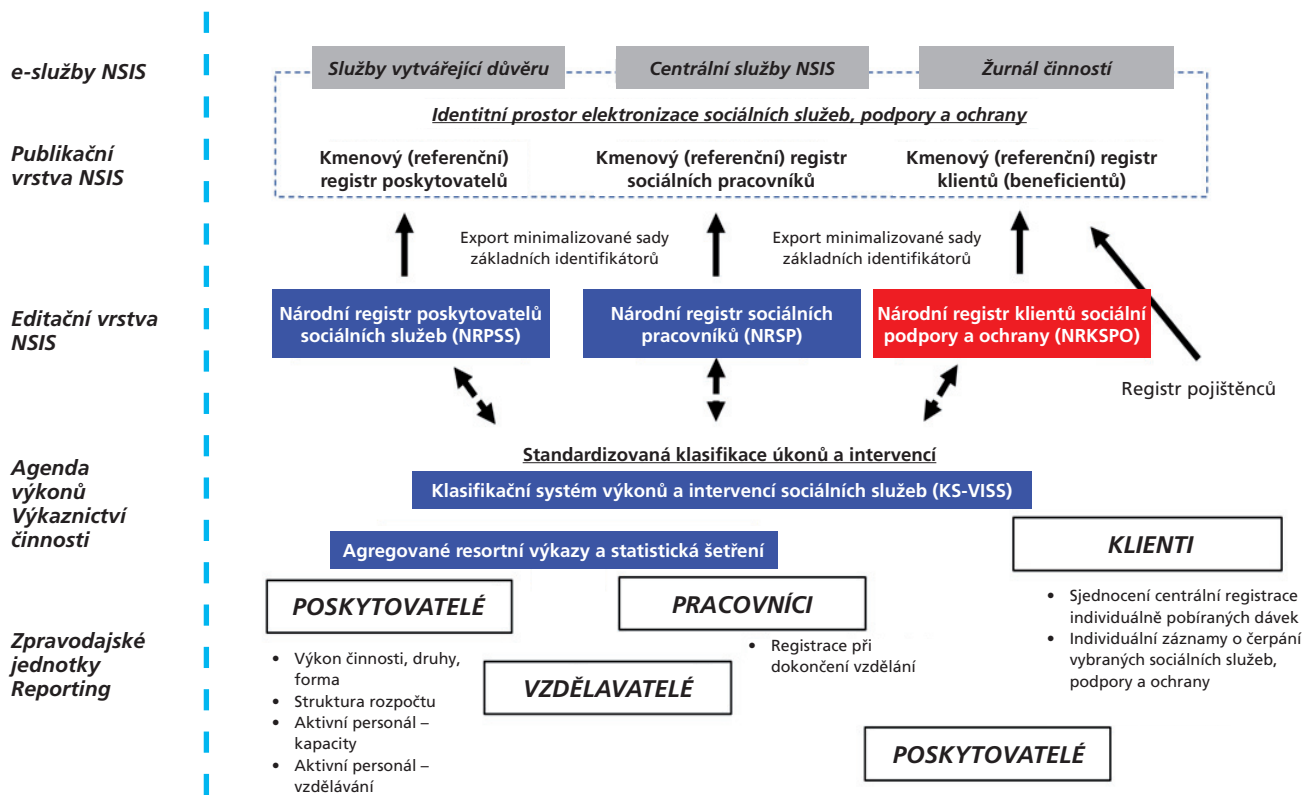
Jako komparativní příklad můžeme uvést situaci ve Slovenské republice, kde byla nezávislým Centrem inovativního zdravotnictví (HealthHub) vytvořena doporučení k implementaci EHDS pro novou slovenskou vládu, která jsou velmi podobná těm, jež navrhuje výše. Navíc centrum (HealthHub) správně definuje, že implementace EHDS může narazit na několik klíčových překážek, mezi které patří:

- fragmentované datové systémy a problémy s interoperabilitou mezi různými systémy a organizacemi zdravotní péče;
- právní a regulační problémy, včetně rozdílů v předpisech o ochraně údajů a soukromí v jednotlivých členských státech EU;
- technické překážky integrace a harmonizace údajů v důsledku různých formátů údajů, norem a infrastruktury;
- obavy o ochranu soukromí a potenciální odpor jednotlivců v souvislosti se sdílením jejich zdravotních dat;
- nedostatek standardizovaných rámců a směrnic pro správu údajů v členských státech;
- omezené zdroje a finanční prostředky na zavedení potřebné infrastruktury a technologií na podporu EHDS;
- problémy při zabezpečování bezpečnosti údajů a ochrany před neoprávněným přístupem nebo narušením;
- etické aspekty a zabezpečení zodpovědného používání zdravotních údajů během celého životního cyklu údajů;
- odpor nebo nedostatek ochoty spolupracovat a sdílet údaje mezi poskytovateli zdravotní péče, vědci/ výzkumníky a zainteresovanými stranami;
- těžkosti při zapojování pacientů a získávání jejich informovaného souhlasu se sdílením údajů.³⁴

S touto definicí potenciálních překážek se můžeme plně ztotožnit. Některé z těchto překážek lze alespoň na národní úrovni pozitivně ovlivnit kvalitní domácí přípravou na implementaci EHDS.

VII. Nutnost propojení zdravotnických a sociálních dat ve prospěch pacientů a systému

Neprovozánost sociálního a zdravotního systému v ČR lze obecně označit za dlouhodobý problém, jehož řešením se ve svých programových prohlášeních zabývalo několik posledních vlád. První aktivity v tomto směru můžeme sledovat již v roce 1994. Od té doby existovala řada meziřesortních či jiných odborných skupin, pokusů a návrhů řešení tzv. zdravotně-sociálního pomezí.



Obr. 7 – Návrh vytvoření a propojení NSIS. NSIS – Národní sociální informační systém. Zdroj: prof. L. Dušek, Ph.D., ÚZIS ČR.

Jedním z problémů, který pozorujeme jak u sociálního, tak i u zdravotního systému, je neexistence standardizovaných a interoperabilních digitálních dat. Fragmentovaná data, která v současnosti máme, zase nejsou systémově ani analyzována, ani vyhodnocována. To představuje zásadní překážku v možné a potřebné integraci sociálních a zdravotních služeb, jakož i pro vytváření nástrojů pro preventivní a intervenční programy a opatření. Dále pro efektivní zacílení poskytování nejen sociálních a zdravotních služeb, ale i pojistných a nepojistných dávek, zvyšování kvality péče a kvality života a racionalizaci veřejných výdajů.

Také v případě sociálních služeb jsou data vykazována a sbírána roztříštěně, bez jednotného pojetí a řízení, v nízké kvalitě a s minimálním využitím. Tato skutečnost se ukázala mimo jiné během pandemie covidu-19, kdy chyběly např. přehledy počtu zaměstnanců a jejich pozic v sociálních službách, dostatečné přehledy u očkovaných osob apod. Jakékoliv propojení sociálních a zdravotních dat pak zcela chybí.

Počátkem roku 2023 došlo k dohodě obou dotčených resortů³⁵ ve věci vytvoření jednotného informačního a datového systému³⁶ prostřednictvím Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) ČR a dále k propojením stávajících dat. Naplnění tohoto cíle má v tuto chvíli půlroční zpoždění, které je dáno zpožděním a problémy ohledně předání tzv. sociálních dat z Ministerstva práce a sociálních věcí a jím zřízených organizací.³⁷

Vytvoření Národního sociálního informačního systému (NSIS) dle obrázku 7 představuje nejen vznik fungujícího

informačního systému v oblasti sociálních služeb, ale také jeho propojení s dalšími stávajícími systémy.

První oblasti, které již byly ÚZIS ČR identifikovány jako přínosné pro „spárování“ a které byly diskutovány v rámci odborné veřejnosti jako klíčové a přínosné, jsou např.:

1. Mapování zátěže systému zdravotních a sociálních služeb, rozsahu péče a systému úhrad u seniorních pacientů s Alzheimerovou chorobou, nespecifickou demencí, se zvláštním zaměřením na péči v závěru života.
2. Celkové náklady související s péčí o onkologické pacienty a dopad onkologických onemocnění na důchodový systém a systém sociální podpory, význam prevence a screeningových programů.
3. Dopad vybraných chronických onemocnění na důchodový systém a systém sociální podpory: roztroušená skleróza jako model.
4. Dopad vybraných závažných psychiatrických onemocnění na důchodový systém a systém sociální podpory.
5. Analýza dostupnosti dlouhodobé péče pro pacienty postižené centrální mozkovou příhodou (CMP): dopad na důchodový systém a systém sociální podpory.
6. Stanovení standardní délky dočasné pracovní neschopnosti, analýza a zvýšení efektivity kontrol posuzování dočasné pracovní neschopnosti.

V tuto chvíli stále existuje vize a záměr tato data propojit. Jejich faktické propojení a interpretace výsledků komparace a analýz proběhne snad již v krátké době.

Existuje zde však stále celá řada kritických momentů, kterými jsou:

- kvalita (a rychlost) dodaných „sociálních“ dat;
- propojení, analýza dat a jejich interpretace;
- využitelnost výstupů oběma resorty pro další rozvoj (jak operativní, tak strategický).

Proto popisované spojení a sdílení dat jak zdravotních, tak sociálních systémů lze označit jako strategickou nezbytnost, a to z mnoha důvodů. Jenom díky propojení zdravotních a sociálních dat můžeme přijímat správné strategie k řešení důsledků stárnutí populace, efektivity veřejných rozpočtů, nárůstu počtu chronicky nemocných občanů/pacientů a pokles osob v ekonomicky produktivním věku.

VIII. Souhrn

V souladu s výše definovanými doporučeními a vedení snahou zajistit českému zdravotnictví maximum benefitů plynoucích z eHealth a snahou předejít případným překážkám při implementaci platforem EU pro sdílení dat primárních i sekundárních, motivujeme zodpovědné státní orgány, aby se doporučeními důkladně zabývaly, převzaly je do budované architektury českého eHealth a zahájily úzkou spolupráci s ČKS, Českou lékařskou společností Jana Evengelisty Purkyně, plátcí zdravotní péče, patientskými organizacemi a dalšími zainteresovanými subjekty českého zdravotnictví. Jedině tak budeme úspěšní a využijeme veškerý možný potenciál tohoto ambiciózního projektu. Rád bych také velmi poděkoval všem autorům a organizacím, kteří se na vzniku tohoto odborného stanoviska ČKS podíleli.

Prohlášení autorů o možném střetu zájmů

Autoři nezávislého odborného stanoviska ČKS nemají žádný konflikt zájmů pro problematiku EHDS.

Literatura

- Gutter Z. In: Táborský M, et al. Digitální medicína 2022, Praha: EEZY, 2022:23.
- Nařízení EHDS, Preambule, Recital 20 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 1 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. XIV.
- Evropská komise, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR (Posouzení pravidel členských států EU týkajících se zdravotních dat s ohledem na nařízení GDPR), 2021.
- Nařízení Evropského parlamentu. Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4. 5. 2016, s. 1).
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 1 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- EC, Staff Working Document. Implementation of the Digital Decade objectives and the Digital Rights and Principles, 27. 9. 2023, s. 17, 44, 45, 47.
- Europe's digital decade: 2030 targets | European Commission (europa.eu).
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 18 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 19 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 19 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení EHDS, Preambule str. 23 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení EHDS, Preambule, str. 23 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení GDPR, čl. 15.
- Nařízení EHDS, Preambule, str. 24 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Rada EU, Kompromisní text EHDS kapitoly II a III (doc.13318/22).
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. XIII.
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. XVI.
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. 97.
- ATDZ, Pacientská pozice k elektronizaci zdravotnictví a EHDS, 2023.
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. 97.
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 15 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Nařízení EHDS, Důvodová zpráva, str. 15 (EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).
- Rada EU, První kompromisní text k návrhu nařízení o EHDS, kapitoly II a III (doc. 13318/22).
- Arias López MDP, Ong BA, Borrat Frigola X, et al. Digital literacy as a new determinant of health: A scoping review. PLOS Digit Health 2023;2:e0000279.
- Digital health literacy – DigitalHealthEurope.
- Global strategy on digital health 2020–2025. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Dostupné z: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/gsdhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>. Navštíveno: 4. 12. 2023.
- Alkureishi M, Choo Z, Rahman A, et al. Digitally Disconnected: Qualitative Study of Patient Perspectives on the Digital Divide and Potential Solutions. JMIR Hum Factors 2021;8:e33364.
- ATDZ, Pacientská pozice k elektronizaci zdravotnictví a EHDS, 2023
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. X.
- WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, s. XII, XIII.
- Sdělení Evropské komise ze dne 24. 6. 2020 „Data protection as a pillar of citizens' empowerment and the EU's approach to the digital transition – two years of application of the General Data Protection Regulation“ COM/2020/264 final, s. 7.
- HealthHub: „5+1 Doporučení pro zdravá data ve zdravotnictví“, září 2023.
- Ministerstvo práce a sociální věcí, Ministerstvo zdravotnictví.
- Národní sociální informační systém ENSIS.
- ČSSZ, GR ÚP.