



Council of the
European Union

117029/EU XXVII.GP
Eingelangt am 20/10/22

Brussels, 20 October 2022
(OR. en, cs)

13814/22

Interinstitutional File:
2022/0140(COD)

SAN 569
PHARM 161
COMPET 816
DATAPROTECT 286
MI 767
PARLNAT 165
CODEC 1566

COVER NOTE

From:	The Parliament of the Czech Republic – Chamber of Deputies
date of receipt:	27 June 2022
To:	Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space [8751/22 - COM(2022) 197 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the above-mentioned document followed by a courtesy English translation.

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2022
9. volební období

75.

USNESENÍ
výboru pro evropské záležitosti
z 12. schůze
ze dne 22. června 2022

ke sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – Evropský prostor pro zdravotní data:
 využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací /kód Rady 8828/22,
 KOM(2022) 196 v konečném znění/

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data
 /kód Rady 8751/22, KOM(2022) 197 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po vyslechnutí informace náměstka ministra zdravotnictví Radka Policara a vedoucího Oddělení evropské digitální agendy Úřadu vlády Jana Míči, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Vladimíra Zlínského a po rozpravě

1. bere na vědomí uvedené dokumenty;

2. vyjadřuje obavy k uvedeným dokumentům:

- a) V dokumentech není uvedeno, že pacient či vyšetřovaná osoba může odmítnout záznam do elektronického zdravotnického záznamu, či odmítnout jeho sdílení v Evropském prostoru pro zdravotní data po provedení záznamu v rámci primárního a hlavně sekundárního využití zdravotnických dat. Může pouze nepovolit přístup ke svým datům všem nebo některým zdravotnickým zařízením, ale nikoli správcům dat a uživatelům dat pro sekundární použití.
- b) Zdravotnická zařízení by byla enormně zatížena přechodem na koncepčně zcela nové systémy elektronického zdravotního záznamu, jak finančně, organizačně, tak i výukově. Vzhledem k náročnosti jejich produkce a autocertifikaci, lze očekávat násobně vyšší pořizovací jednorázovou cenu a vyšší pravidelné poplatky za jejich správu. Toto platí zejména pro NIS/ nemocniční informační systémy/, jejichž cena je mimořádně vysoká již v současné době.

Dále by byla zdravotnická zařízení vystavena hrozbě vysokých sankčních poplatků při neplnění povinností vyplývajících z Nařízení. Není jasné a samozřejmé, že tento systém bude dostatečně rychlý, uživatelsky přívětivý a intuitivní a usnadní uživatelům jejich činnost. Výsledkem by byl s velkou pravděpodobností odchod mnoha lékařů v důchodovém věku, což by postihlo v tomto směru vulnerabilní odbornosti praktických lékařů pro dospělé a praktických lékařů pro děti a mládež či jiné ohrožené lékařské odbornosti.

Většina lékařů či jiných zdravotnických pracovníků by během své činnosti byla nucena ještě větší porci své pracovní činnosti věnovat komunikaci digitální na úkor osobní komunikace s pacientem, což by vedlo k dalšímu prohloubení dehumanizace zdravotní péče.

- c) Používané produkty od menších výrobců zdravotnického softwaru mohou být vyloučeny z používání, jelikož tito nebudou schopni zajistit personálně a finančně přechod do nového formátu interoperability, i když jsou tyto produkty v současné době plně funkční a uživatelé je plně využívají a jsou s nimi spokojeni.
- d) Z uvedených dokumentů není jasné, jakým způsobem bude Evropský systém pro zdravotní data zálohován v případě dlouhodobého výpadku jeho funkčnosti, tak aby mohla zdravotnická zařízení i po jeho výpadku dále pokračovat ve své činnosti.
- e) Z uvedených dokumentů není jasné, jak bude zajištěn přenos zdravotních informací v jiné formě než prostřednictvím Evropského prostoru pro zdravotní data tak, aby nebyli vyloučeni ze zdravotní péče osoby, které odmítnout sdílet svá zdravotní data s jinými zdravotnickými zařízeními nebo odmítnout zpřístupnit svá data v Evropském prostoru pro zdravotní data.
- f) Centralizované ukládání personalizovaných zdravotnických dat /byť maximálně zabezpečených/, otvírá cestu k jejich zneužití vzhledem k jejich významu a ceně pro mnohé subjekty, což se týká hlavně genetických, genomických a proteomických dat naší populace a genomických dat patogenních organismů a mikroorganismů. Získání a zneužití těchto dat může zásadním způsobem negativně ovlivnit budoucnost celých populací, skupin obyvatel i jednotlivců.
- g) Je velmi těžké odlišit výzkum pro společenské blaho od výzkumu potencionálně nebo záměrně nebezpečného a to hlavně v oblasti genetiky, genomiky, molekulární biologie, syntetické biologie a umělé inteligence.
- h) Neomezené zpřístupnění citlivých osobních zdravotních dat může vést při nesprávné nebo nevhodné interpretaci k poškození pacienta nebo zdravotnického zařízení. Nelze doporučit neomezený přístup pacienta ke všem svým zdravotním datům, obzvláště pokud se týkají informací o těžkých, neléčitelných a smrtelných chorobách.
- i) Sporné se jeví i rozhodnutí o možnosti doplňování informací pacienty bez patřičné validační filtrace. Vyústěním potom může být přehlcení systému balastními a zavádějícími informacemi.
- j) Finanční výdaje kromě EU a členských států ponesou hlavně výrobci softwaru a následně zdravotnická zařízení a systémy zdravotního pojištění členských států. Totéž platí u výrobců softwaru a zdravotnických zařízení pro riziko odrazujících finančních

sankcí. Finanční přínosy jsou nejisté a nelze je jednoznačně predikovat z důvodu komplexity systému vytvářeného Evropským prostorem pro zdravotní data.

- k) V uvedených dokumentech nejsou definovány parametry, kterými se budou hodnotit přínosy a efektivita systému.
 - l) V uvedených dokumentech není definováno, kdo ponese přímou odpovědnost a jaká budou sankční ujednání, pokud systém nedosáhne vytčených cílů a naopak povede k poškození zájmů občanů členských států.
 - m) Není jasné, jak zdravotnická zařízení a pacienti budou přímo finančně profitovat z prodeje dat pro sekundární použití, jejichž budou zdrojem a producenty.
3. **ž á d á v l á d u**, aby jej informovala o dalším průběhu projednávání uvedených dokumentů v orgánech EU;
4. **p o v ě ř u j e** předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise.

Jiří Carbol v. r.
ověřovatel

Vladimír Zlínský v. r.
zpravodaj

Ondřej Benešík v. r.
předseda



Evropský prostor pro zdravotní data

Informační podklad ke sdělení Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací a k návrhu nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data

SDĚLENÍ

Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě - Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací
COM(2022) 196 final, kód Rady 8828/22

NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data
COM(2022) 197 final, kód Rady 8751/22
Interinstitucionální spis 2022/0140/COD

- **Právní základ:**
Článek 16 a 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. (COM(2022) 197)
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
6. a 10. 5. 2022
- **Datum projednání ve VEZ:**
18. 5. 2022 (1. kolo)
- **Procedura:**
Řádný legislativní postup.

- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Oba dokumenty datované dnem 1. 6. 2022 a doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 1. 6. 2022 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Návrh je v souladu s principem subsidiarity. U sdělení se neuplatní, jedná se o dokument informační povahy.
- **Odůvodnění a předmět:**

[Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data](#) (dále jen „návrh nařízení“ nebo „nařízení“) vytváří první společný datový prostor v EU a představuje jeden z **klíčových dokumentů EU v oblasti zdravotnictví**, který bude jednou z priorit českého předsednictví EU.

Nařízení vytváří evropský prostor pro zdravotní data, který propojí soubor elektronických zdravotních dat fyzických osob v EU. Účelem navrhovaných pravidel je zpřístupnit fyzickým osobám v EU jejich zdravotní data, umožnit jim kontrolu nad jejich používáním a v případě jejich sdílení výzkumným pracovníkům, inovátorům a tvůrcům politik zajistit, aby je používali důvěryhodným a bezpečným způsobem, který chrání soukromí.

Návrh nařízení je předkládán v balíčku současně se [sdělením Komise - Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací](#), které vysvětluje základní prvky návrhu a poskytuje souvislosti v širším kontextu.

[Evropská strategie pro data](#) zveřejněná v únoru 2020, jež má za cíl vytvoření jednotného trhu s daty, navrhla zřízení společných evropských datových prostorů specifických pro jednotlivé oblasti. Evropský prostor pro zdravotní data představuje první společný datový prostor EU v konkrétní oblasti, jíž je zdravotnictví. Je nedílnou součástí priority Komise v oblasti digitální transformace a klíčovým pilířem evropské zdravotní unie, kterou Komise představila dne 11. listopadu 2020 s cílem posílit připravenost a reakci na zdravotní krizi a dosáhnout odolných zdravotnických systémů. Představuje rovněž jedno z opatření v rámci [Akčního plánu pro evropský pilíř sociálních práv](#), jenž stanovuje opatření za účelem splnění hlavních cílů EU v této oblasti v souladu s [Evropským pilířem sociálních práv](#), které mají být splněny do roku 2030.

Význam digitálních služeb v oblasti zdraví se projevil v období pandemie covidu-19, kdy se využívání digitálních nástrojů výrazně zvýšilo. Nicméně se ukázalo, že složitost pravidel, struktur

a procesů v jednotlivých členských státech ztěžuje přístup ke zdravotním datům a jejich sdílení, zejména v přeshraničním kontextu. Navíc jsou systémy ve zdravotnictví stále častěji předmětem kybernetických útoků.

Evropský prostor pro zdravotní data má být důvěryhodným prostředím pro bezpečný přístup ke zdravotním datům a pro jejich zpracování. Navazuje na obecné horizontální rámce stanovené [nařízením 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES \(obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále též „GDPR“\), navrhovaným aktem o správě dat, aktem o datech a směrnicí 2016/1148 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii](#). Návrh nařízení však obsahuje konkrétnější pravidla zohledňující citlivost údajů o zdravotním stavu. Doplní práva a záruky stanovené v GDPR týkající se přístupu fyzických osob k jejich zdravotním údajům a jejich předávání, jejichž provádění v současné době brání nízká interoperabilita ve zdravotnictví.

Nařízení má za cíl, aby lidé získali kontrolu nad svými zdravotními daty ve své zemi i v přeshraničním kontextu a zároveň vytváří právní rámec pro lepší využití zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací a tvorby politik.

- **Obsah a dopad:**

Sdělení Komise - Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací

Pandemie covidu-19 ukázala, že aktuální a spolehlivá data jsou klíčová pro zajištění účinné reakce na krizi v oblasti veřejného zdraví a pro vývoj účinné léčby a očkovacích látek. Přinesla využívání **digitálních nástrojů**, např. elektronických zdravotních záznamů, elektronických předpisů a digitálních zdravotnických aplikací, jakož i sdílení údajů z výzkumu a **digitální zdravotnické služby** včetně zdravotní péče na dálku.

Zvýšená interoperabilita má vést ke značným **úsporám** pro pacienty i zdravotnické systémy, např. by nemusely být opakovaně pořizovány lékařské snímky, z nichž 10 % je zbytečných, mohla by se snížit chybovost vydávání zdravotnického materiálu používáním elektronických předpisů v průměru o 6 % až 15 % a využívání platformy MyHealth@EU (Mé zdraví@EU) by mohlo přinést celkové úspory ve výši 2 až 3 miliard eur prostřednictvím služeb přeshraničních elektronických lékařských předpisů.

Vytvoření evropského datového prostoru pro zdravotní data má přinést **posílení důvěry** ve sdílení zdravotních dat, bezpečnost a ochranu soukromí. Konkrétně má zajistit vysoký standard **ochrany údajů a kybernetické bezpečnosti**. Návrh zavádí bezpečnostní kritéria pro systémy elektronických zdravotních záznamů a podmiňuje zpracování elektronických zdravotních dat pro využití výzkumu, inovací a tvorby politik bezpečností prostředí a nemožností stahování osobních údajů.

Pravidla stanovená v GDPR zakotvují právo jednotlivce na **přístup k jeho zdravotním datům** a jejich sdílení. Nicméně v současné době často čelí jednotlivci **potížím při uplatňování** tohoto práva a při jejich předávání v rámci téhož členského státu i přes hranice. Jedním z důvodů je, že ne ve všech členských státech jsou zavedeny systémy pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a existují významné nedostatky v interoperabilitě těchto systémů. Rovněž patientské souhrny a služby týkající se elektronických předpisů nejsou používány ve všech členských státech (jen v několika je lze odesílat nebo přijímat přes hranice) a přístup k nim prostřednictvím MyHealth@EU při využívání zdravotnických služeb jiného členského státu je možný jen v deseti členských státech. Další data, např. lékařské snímky nebo laboratorní výsledky, se dosud nevyměňují. Dále v členských státech existují rozdílné normy a specifikace, jakož i různé právní a správní předpisy regulující tuto oblast. Často jsou také zdravotní data pacienta zaznamenávána jen v tištěné podobě, nejsou dohledatelná a jsou uložena na různých místech (nemocnice, ordinace). To ve výsledku znamená, že lidé nemají přístup ke svým zdravotním údajům a při překračování hranic nejsou tyto údaje vůbec dostupné.

Problémy také existují při **přístupu** ke zdravotním datům pro účely **výzkumu, inovací a politik**, který je nezbytný pro vývoj nových produktů, k přijímání informovaných rozhodnutí nebo k dlouhodobému sledování vedlejších účinků léčivých přípravků. Více než polovina členských států využívá pro jejich zpracování souhlas a nemá zvláštní předpisy pro jejich používání pro účely výzkumu, tvorby politik nebo regulace. Získání souhlasu je často obtížné a nákladné, právní úpravy jsou mezi členskými státy rozdílné a brání výzkumu a inovacím ze strany malých subjektů, jakož i přeshraničnímu výzkumu.

Cílem návrhu nařízení je:

- a) posílení postavení jednotlivců prostřednictvím lepšího **digitálního přístupu** k jejich osobním elektronickým zdravotním datům, **větší kontroly** nad těmito daty a podpory jejich **volného pohybu**;
- b) podpora skutečného **jednotného trhu** pro systémy elektronických zdravotních záznamů, příslušné zdravotnické prostředky a vysoce rizikové systémy umělé inteligence;

c) zajištění **jednotného, důvěryhodného a účinného uspořádání** pro využívání zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik a regulační činnosti.

Nařízení rozlišuje dva způsoby využití elektronických zdravotních dat v evropském prostoru pro zdravotní data, a to primární a sekundární využití.

Primární využití elektronických zdravotních dat slouží k poskytování lepší zdravotní péče na vnitrostátní i přeshraniční úrovni. Umožní lidem přístup k jejich zdravotním datům a zpřístupní je zdravotnickému pracovníkovi podle jejich výběru, a to i v zahraničí v jeho jazyce. Evropský prostor pro zdravotní data bude obsahovat pro primární využití zdravotních dat:

1. elektronické zdravotní záznamy;
2. jiné zdravotnické a lékařské softwarové produkty (například software pro medicínské zobrazování, software pro e-preskripci, software pro lékařskou diagnostiku a telemedicínu) a
3. aplikace v oblasti wellness (se systémem dobrovolného označování informujícím spotřebitele o interoperabilitě s elektronickými zdravotními záznamy).¹

V rámci **sekundárního využití** jsou elektronická zdravotní data zpracovávána pro vytváření či posuzování politik v oblasti veřejného zdraví nebo za účelem provádění výzkumu. Takové zpracování má přispět ke zvýšení bezpečnosti pacientů, podpoře vývoje nových léčiv a zdravotnických prostředků, personalizované medicíny a produktů založených na umělé inteligenci.

Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data

Práva fyzických osob a přístup zdravotnických pracovníků

Návrh nařízení rozvíjí **práva fyzických osob**, která jsou jim přiznána nařízením GDPR ve vztahu k jejich elektronickým zdravotním datům. Mají právo na **okamžitý a bezplatný přístup** ke svým osobním elektronickým zdravotním datům ve snadno čitelné, konsolidované a dostupné podobě, jakož i na elektronickou kopii svých elektronických zdravotních dat (alespoň v prioritních kategoriích stanovených nařízením), a to v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Fyzickým osobám se umožňuje plná kontrola nad jejich zdravotními daty, mohou je doplnit nebo opravit, stejně jako zjistit, jak jsou používána a pro jaký účel.

Rovněž se fyzickým osobám přiznává právo tato data **bezplatně a okamžitě sdílet** se zdravotnickými pracovníky v členských státech i mezi nimi. Současně mají právo **omezit přístup** zdravotnických pracovníků ke všem svým elektronickým zdravotním datům nebo jejich části. Členské státy stanoví pravidla a zvláštní záruky týkající se těchto mechanismů omezení. Výjimka platí jen pro případy, kdy je zpracování nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

Zdravotním pracovníkům je umožněn přístup k elektronickým zdravotním datům fyzických osob v rámci jejich léčby bez ohledu na to, v jakém členském státu je pacient pojištěn nebo je zdravotní péče poskytována. Členské státy mají povinnost zajistit, aby zdravotničtí pracovníci měli přístup alespoň k prioritním kategoriím elektronických zdravotních dat (patientské souhrny, elektronické lékařské předpisy, elektronická dispenzace, lékařské snímky a zprávy o snímcích, laboratorní výsledky, propouštěcí zprávy) prostřednictvím služeb přístupu zdravotnických pracovníků.

Orgán pro digitální zdravotnictví a platforma MéZdraví@EU (MyHealth@EU)

¹ Odhaduje se, že evropský prostor pro zdravotní data přinese rychlejší růst trhů s digitálními aplikacemi v oblasti zdraví (v očekávané výši 20–30 % ročně) a wellness (v očekávané výši 15–20 % ročně).

Členské státy jsou povinny **zřídit orgán pro digitální zdravotnictví**, který bude odpovědný za monitorování práv fyzických osob a zajišťování jejich uplatňování, jakož i za fungování všech zavedených mechanismů. Komise zřídí digitální platformu MéZdraví@EU ([MyHealth@EU](#)), která usnadní přeshraniční výměnu elektronických zdravotních dat. Každý členský stát určí jedno vnitrostátní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví za účelem zajištění připojení ke všem ostatním vnitrostátním kontaktním místům pro digitální zdravotnictví a k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví.

Interoperabilita a bezpečnost systémů

Nařízení povinně zavádí **systém autocertifikace pro systémy elektronických zdravotních záznamů**, které musí splňovat základní požadavky týkající se interoperability a bezpečnosti. To je nezbytné pro zajištění kompatibility elektronických zdravotních záznamů mezi jednotlivými systémy

a k umožnění snadného přenosu elektronických zdravotních dat mezi nimi. V této souvislosti jsou vymezeny povinnosti hospodářských subjektů, požadavky na shodu, jakož i povinnosti orgánů dozoru nad trhem. Pokud jde o aplikace v oblasti wellness, zavádí se dobrovolný systém označování, který uživatelům aplikací umožní zjistit, zda tyto aplikace splňují požadavky na interoperabilitu se systémy elektronických zdravotních záznamů a bezpečnost. Zřizuje se databáze EU, v níž budou certifikované systémy elektronických zdravotních záznamů a označené aplikace v oblasti wellness registrovány.

Sekundární využití elektronických zdravotních dat

Nařízení rovněž **usnadňuje sekundární využití elektronických zdravotních dat**, např. pro výzkum, inovace, tvorbu politik, bezpečnost pacientů nebo regulační činnosti. Stanovuje kategorie elektronických zdravotních dat pro sekundární využití a účely, pro které mohou být zpracovávány, jakož i zakázané účely (např. využití dat proti osobám, komerční reklama, zvýšení pojištění, vývoj nebezpečných produktů).

Subjekty pro přístup ke zdravotním datům a povolení k přístupu ke zdravotním datům

Členské státy jsou povinny zřídit **subjekt pro přístup ke zdravotním datům**, který bude odpovědný za poskytování přístupu k elektronickým zdravotním datům pro sekundární využití, a dále zajistit, aby držitelé dat zpřístupňovali elektronická data uživatelům dat. Nařízení stanovuje **úkoly a povinnosti** subjektu pro přístup ke zdravotním datům, držitelů dat a uživatelů dat. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům si mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních dat pro sekundární využití, přičemž je stanoveno, co může být do těchto poplatků zahrnuto.

Přístup k těmto datům mohou výzkumní pracovníci, společnosti nebo instituce získat na základě žádosti po udělení **povolení** od subjektu pro přístup ke zdravotním datům. Jsou stanoveny náležitosti žádosti a podmínky vydání povolení. Přístup bude povolen pouze tehdy, pokud budou požadovaná data použita ke **konkrétním účelům a bez odhalení totožnosti** jedince. Je stanoveno, že subjekty pro přístup ke zdravotním datům poskytují přístup k elektronickým zdravotním datům pouze prostřednictvím **bezpečného zpracovatelského prostředí** s technickými a organizačními opatřeními, které splňuje požadavky na bezpečnost a interoperabilitu. V určitých případech lze zpřístupnit data subjektům veřejného sektoru a orgánům, institucím a jiným subjektům Unie bez povolení.

Orgány pro přístup ke zdravotním datům budou napojeny na **novou decentralizovanou infrastrukturu EU** pro sekundární použití (HealthData@EU), která bude zřízena na podporu přeshraničních projektů.

Rada pro evropský prostor pro zdravotní data

Nařízení zřizuje „Radu pro evropský prostor pro zdravotní data“ a stanovuje její složení a způsob jejího fungování. Úkolem Rady je **podpora spolupráce** mezi orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním datům.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda ČR podporuje a vítá vznik jednotného evropského prostoru pro sdílení zdravotních dat. Snadný přístup občanů ČR k jejich zdravotním údajům v elektronické podobě a jejich sdílení se zdravotníky a zdravotnickými zařízeními v jiných členských státech považuje za důležité. Rovněž podporuje využívání zdravotních dat pro sekundární účely. V České republice bude nutné zajistit, aby obousměrnou výměnu zdravotních dat na národní a mezinárodní úrovni umožnili všichni poskytovatelé zdravotních služeb, což může vyžadovat přehodnocení koncepce výměny zdravotní dokumentace. Bude nutné počítat s administrativní a finanční zátěží, kterou nelze v současnosti vyčíslit, a věnovat detailní pozornost spolehlivosti a odolnosti zdravotních systémů napříč EU. Vláda podporuje nutnost standardizace vedení elektronického zdravotního záznamu jako primárního zdroje dat, a to na úrovni celé EU. Rovněž je nezbytné nastavit principy a pravidla pro poplatky za předávání údajů a zajistit ochranu osobních údajů při sekundárním využívání zdravotních dat a zaručit plnou provázanost s GDPR.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

V Evropském parlamentu je výborem odpovědným za projednání návrhu Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci (LIBE). O stanovisko k návrhu byly také požádány další výbory, konkrétně Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI), Rozpočtový výbor (BUDG), Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku (ITRE), Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (IMCO).

V Radě se návrhem zabývají její přípravné orgány.

Ve spolupráci se zpravodajem výboru pro evropské záležitosti Vladimírem Zlínským zpracovala Mgr. Andrea Pokorná, odborná konzultantka Parlamentního institutu Kanceláře PS PČR.

PARLIAMENT OF THE CZECH REPUBLIC
Chamber of Deputies
Committee on European Affairs

Resolution No. 75

12th Session on 22 June 2022

**Communication from the Commission to the European Parliament and the Council -
A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients
and innovation /Council Code 8828/22, COM(2022)196/**

**Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council - on the
European Health Data Space /Council Code 8751/22, COM(2022)197/**

Conclusions of the Resolution:

Committee for European Affairs

1. **takes note** of the documents;
2. **expresses concerns** about the documents:
 - (a) The documents do not state that a patient or examined person may refuse to record an electronic health record, or refuse to share it in the European Health Data Area after recording within the primary and mainly secondary use of health data. The patient can only deny access to his data to all or some medical facilities, but not to data controllers and secondary use.
 - (b) Medical facilities would be enormously burdened by the transition to completely new electronic health record systems, both financially, organisationally and educationally. Due to the difficulty of their production and self-certification, multiples of the single cost and higher regular management fees can be expected. This is particularly true for NIS /hospital information systems/, which price is already extremely high at the moment.
Furthermore, medical facilities would be exposed to the threat of high penalty charges for non-compliance with obligations of the Regulation. It is not clear and obvious that this system will be fast enough, user-friendly and intuitive and will make it easier for users to operate. The result would be highly likely leaving of many retired doctors, affecting in this respect the vulnerable expertise of general practitioners for adults and general practitioners for children and youth, or other compromised medical expertise.
In the course of their work, most doctors or other healthcare professionals would be forced to devote an even larger portion of their work to digital communication at the expense of face-to-face communication with the patient, leading to a further deepening of the dehumanization of healthcare.
 - (c) Products used from smaller medical software manufacturers may be excluded from use as they will not be able to ensure a staffing and financial transition to the new interoperability format, even if these products are currently fully operational and are fully exploited and the users are satisfied with them.
 - (d) It is not clear from those documents how the European Health Data System will be backed up for the case of a long-term failure of its functionality, so that medical facilities can continue their activities after its failure.
 - (e) It is not clear from the documents referred how the transfer of health information will be ensured in other form than through the European Health Data Area, not to exclude from

Parliament of the Czech Republic, Chamber of Deputies, Sněmovni 3, 118 26 Praha 1
tel.: +420-257 173 411, fax: +420-257 173 415
<http://www.psp.cz/vez>

healthcare those who refuse to share their health data with other health establishments or refuse to make their data available in the European Health Data Area.

- f) Centralized storage of personalized medical data /even though maximum security/ opens the way for their misuse due to their importance and the value for many subjects, mainly related to genetic, genomic and proteomic data of our population and genomic data of pathogenic organisms and micro-organisms. The acquisition and misuse of this data can have a major negative impact on the future of entire populations, populations and individuals.
- (g) It is very difficult to distinguish research for social well-being from research for the potentially or deliberately dangerous, mainly in the fields of genetics, genomics, molecular biology, synthetic biology and artificial intelligence.
- (h) Unrestricted disclosure of sensitive personal health data may result in harm to the patient or medical facilities if misinterpreted. It is not possible to recommend unrestricted patient's access to all of their health data, especially when it relates to information about severe, untreatable and deadly diseases.
- (i) The decision on the possibility of adding information by patients without proper validation filtration also appears to be questionable. It can lead to overloading of the system with ballast and misleading information.
- (j) The financial expenses will have to be paid (except the EU and the Member States) by the software manufacturers and subsequently by medical facilities and health insurance systems. The same is true for manufacturers of software and medical devices for the risk of discouraging financial penalties. The financial benefits are uncertain and cannot be clearly predicted due to the complexity of the system created by the European Health Data Area.
- (k) The documents do not define the parameters that will evaluate the benefits and efficiency of the system.
- (l) The documents do not define who will be directly responsible and what the sanctioning arrangements will be if the system does not achieve its objectives and on the contrary will lead to harm to the Member States citizens' interests.
- (m) It is unclear how healthcare facilities and patients will directly benefit financially from the sale of secondary use data as the source and producers.

- 3. **requests** the Government to inform the Committee of further progress of the discussion about these documents in the EU institutions;
- 4. **authorizes** the Chairman of the Committee on European Affairs to forward this resolution to the President of the European Commission **in the framework of the political dialogue**.

*Parliament of the Czech Republic, Chamber of Deputies, Sněmovni 3, 118 26 Praha 1
tel.: +420-257 173 411, fax: +420-257 173 415
<http://www.psp.cz/vez>*