

INTERNÍ ZÁPIS: IGLO Open na téma Společného evropského prostoru pro zdravotní údaje

Datum:	1.2.2022
Místo konání:	ZOOM meeting
Zapsal/a:	David Chvála, Michaela Hnízdilová, junior konzultanti pro výzkum

European Health Data Space (EHDS)

Dne 1. února 2022 se uskutečnila akce IGLO Open na téma společného evropského prostoru pro zdravotní údaje. **Hugo van Haastert** (GŘ SANTE) se v rámci jeho prezentace zaměřil na představení tématu vytvoření společného evropského prostoru pro zdravotní údaje a představil plánované kroky Evropské komise. Dále setkání doplnily **Maria Nilsson** a **Karoline Kristensen** z NordForsk se zkušenostmi ze zavádění Health Data Space v rámci jednotného **projektu Nordic Commons** v severských zemích.

Dle Haasterta nyní Evropská komise pracuje na nové legislativě, která má za úkol představit návrh k vytvoření společného evropského prostoru pro zdravotní údaje. Problematika návrhu spočívá hlavně ve fragmentaci evropského datového prostoru. Každá země, region, či instituce si totiž na základě praxe doposud spravuje data samostatně a často neprovázaně s ostatními. Výjimkou jsou severské státy a Francie, které aktuálně disponují národními datovými systémy.

Legislativa se má dotýkat jak primárního, tak sekundárního použití dat. V rámci primárního využití se návrh zaměřil na rozšíření práv pacientů k přístupu ke zdravotním údajům (především v digitalizované formě), posílení správy eHealth a rozšíření služeb MyHealth@EU. V rámci sekundárního využití je cílem prohloubit důvěru mezi zúčastněnými stranami, rozšířit stávající infrastrukturu, podpořit interoperabilitu, kvalitu dat a posílit právní základ pro opakované použití zdravotních údajů.

Jako největší překážky Hugo van Haastert zmínil rozdílnosti v legislativách členských států, rozdílnou praxi v nakládání s daty, komplikovaný přeshraniční transfer dat a hlavně roztržitou infrastrukturu. To v důsledku vede k problémům jak při tvorbě politik, tak při samotné aplikaci dat při výzkumu a inovacích. Jednotlivé členské státy navíc organizují přístup k datům různými způsoby. Některé státy mají zřízené portály pro pacienty nebo odborné poskytovatele zdravotní péče na úrovni regionu nebo celého státu, zatímco jiné řeší organizaci pomocí aplikací. Registry jsou tak uloženy v nejrůznějších formách v rámci proměnných geografických celků.

V reakci na výše zmíněné problémy navrhuje GŘ SANTE vytvoření takzvaných *nodes*, které by se postupně zapojovaly do celoevropské sítě. Mohou jimi být národní orgány pro schvalování údajů nebo výzkumná zařízení, a to nejrůznějších velikostí a geografických celků. Překážky k ustavení tohoto systému rozebral Institut TEHDAS v [několika zprávách](#). V závěru své prezentace představil van Haastert plánované kroky Evropské komise. Momentálně se připravuje legislativní návrh, který má na starost GŘ SANTE. Do procesu jsou zapojeny další generální ředitelství, jako například GŘ RTD. Legislativní návrh Evropské komise bude představen v dubnu letošního roku.

V druhé části akce představily Maria Nilsson a Karoline Kristensen aktivity instituce NordForsk, která poskytuje platformu pro spolupráci ve vědě a výzkumu v rámci severských států. Severský region se skládá z pěti zemí a tří autonomních oblastí a spolupráce v oblasti zdraví je na popředí zájmu severské

politické agendy. V rámci spolupráce vznikla expertní skupina jejíž [závěry](#) byly zveřejněny v prosinci 2019 a stali se součástí doporučení Severské rady ministrů v rámci jejich Vize 2030. Vize má za cíl vytvořit bezpečné prostředí pro využívání a sdílení zdravotních dat a vytvořit soudržný právní a etický rámec.

NordForsk dostal na starost koordinaci vzniku společné databáze pro sekundární využití dat s názvem [Nordic Commons Project](#). Tento projekt dostal financování na roky 2021-2024 a v současnosti je ve fázi ustavování pracovních skupin v jednotlivých státech, které budou mít za úkol identifikovat překážky v současném využití dat spolu s vytvořením legislativního rámce.

Q: Existují už nějaké potenciální *nodes*, které již sdílí data? Jaké jsou požadavky pro vytvoření podobných *nodes*?

A: Prezentace naznačuje pouze budoucí představu o tom, jak by mohly být jednotlivé *nody* propojeny, nejdříve ovšem musí vzniknout legislativa a pravidla, která by samotné propojení rámcovala. Současnou situaci jsme posoudili na základě výše zmíněných studií. Právě jedna z nich monitorovala infrastrukturu v Nizozemsku a poukázala na vysokou fragmentaci v rámci EU. Naopak severské státy a Francie již mají legislativu pro vznik institucí nebo udělení práv již existujícím institucím k nakládání s těmito daty. Španělsko nebo Německo jsou také velmi decentralizované. V případě Španělska, pokud budete chtít mít přístup ke všem svým zdravotním údajům, musíte oslovit různé vnitrostátní orgány. To vyžaduje spoustu času a některé instituce vaši žádost nemusí schválit. Proto se snažíme zavést jednotný přístup. Legislativní návrh je v gesci GŘ SANTE, nicméně se na přípravě podílí i GŘ RTD nebo GŘ CONNECT. Zároveň by legislativa měla být komplementární s programem Horizont Evropa.

Q: Jaký bude další průběh po zveřejnění legislativního návrhu v dubnu? Jaký mechanismus využijete pro komunikaci s členskými státy?

A: Rádi bychom spolupracovali s francouzským předsednictvím. Až bude návrh předložen, Francie povede přípravu stanoviska v Radě EU. Součástí přípravy budou také jednotlivá Ministerstva zdravotnictví členských států, které budou reprezentovat národní zájmy na základě zpětné vazby, kterou obdrží na národní úrovni. Někdy může být legislativní postup přijímání právních předpisů poměrně rychlý. V našem případě se jedná o komplexní a složité téma a odhaduji, že se bude jednat o 3 až 4 roky legislativního procesu. Proces může být samozřejmě rychlejší, ale bude záležet na politické vůli. Například digitální certifikát EU COVID byl schválen velice rychle, ale toto musíme brát jako raritu.

Q: Můžete prosím upřesnit jako bude vypadat právní úprava návrhu? Vzhledem k tomu, že v současné době Evropa čelí roztříštěnosti na základě odlišných vnitrostátních předpisů, bude se jednat o právně závazná pravidla? Nebo se bude jednat spíše o dobrovolné zapojení?

A: Právě právní aspekt celé věci je jednou z největších překážek, protože zdravotnictví je výlučnou pravomocí členských států a musíme tedy vycházet ze zakládajících smluv. Nyní pracujeme s formátem nařízení, které by mělo okamžitý efekt po zavedení. V současné době nemůžeme poskytnout detaily. Vše se bude odvíjet podle vyjednávání s jednotlivými státy. S Covid-19 bylo nutné zavést regulaci zdravotnictví i na úrovni EU, uvidíme tedy, jak státy zareagují na legislativní návrh a jaká bude jejich politická vůle.

Q: Jaký je harmonogram Nordic Commons project? Uvažujete o navazujícím projektu?

A: Ustavení pracovních skupin začíná v únoru a celý program poběží následující čtyři roky. V současnosti nemůžeme předpovědět, jak rychle se dostaneme ke konkrétním výsledkům.

Q: Obě prezentace naznačovali nutnost zdvojených požadavků na data, které bude muset výzkumník žádat u jednotlivých institucí? Například v severských zemích musí požadavky schvalovat etické komise v jednotlivých státech.

A: Toto téma je právě diskutováno. Projekt vedený NordForsk zvažuje vytvoření jedné etické komise, vyjednávání s jednotlivými státy je ovšem doposud značně komplikované. V případě ustavení jednotného přístupu k datům severských zemí by právě Nordic Commons Project mohl sloužit jako jeden z evropských kontaktních bodů (nodů).

A: (doplnění od Hugo van Haastert) Výhodou severských států jsou etické komise sestavené na státní úrovni. V členských státech EU jsou často na regionální úrovni. Tento problém by mohly vyřešit dohody o vzájemném uznání jednotlivých komisí, které by pak vedly ke vzniku jedné zaštiťující.