

AIFP POSITION PAPER

Pozice AIFP k návrhu nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data

28.11.2022



Úvod

Evropská komise připravila **návrh nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data** (European Health Data Space), dále jen „nařízení o EHDS“. Tento předložila 3. května 2022 k projednávání Radě EU a Evropskému parlamentu. Cílem nařízení EHDS je nastavit celoevropský ekosystém sběru a sdílení elektronických zdravotních dat k primárnímu a sekundárnímu použití.

Přestože je nyní digitalizace jedním z hlavních zdravotnických témat EU, přístup a realizace se v jednotlivých státech diametrálně liší. Digitální transformace zdravotnických systémů přitom může zrychlit příchod inovativních technologií ve zdravotnictví, zvýšit produktivitu hospodářství EU a podpořit zvýšení konkurenceschopnosti EU v oblasti inovací. **Je prokázáno, že zatímco v USA vzniká 48 % zdravotnických inovací, v EU vzniká pouze 22 % světových inovací.**¹

Evropská komise se snaží tento negativní trend zvrátit a pro tyto účely připravuje celkovou revizi současné farmaceutické legislativy. Ta by měla být předložena v 1. čtvrtletí 2023 a spolu s nařízením o EHDS by měla pomoci zlepšit evropské regulační prostředí.

Nařízení o EHDS poprvé nastavuje speciální právní rámec pro sběr a použití zdravotních dat napříč Evropskou unií. Cílem je vytvořit jasná pravidla, společné standardy a praxi, infrastrukturu a řízení. To vše s cílem, aby mohli zdravotní data používat pacienti, zdravotníci, výzkumníci, statistici, ministerstva a jiné regulační orgány a aby se díky nim zvýšila inovativní úroveň a konkurenceschopnost EU.²

- **Prvním cílem nařízení je zvýšit kontrolu pacientů nad jejich elektronickými zdravotními daty.** Nařízení má umožnit pacientům plně využívat svá práva, která mají ke svým elektronickým zdravotním datům, a to i v rámci přeshraniční zdravotní péče. Každý občan EU bude moci svá zdravotní data vidět, sdílet je v jednotném evropském formátu, doplňovat, omezit přístup a vědět, který zdravotník do dat nahlížel. Pacient i lékař se jednoduše dostane ke zdravotním zprávám, patientským souhrnům, ePreskripci, snímkům (ze zobrazovacích metod), laboratorním výsledkům, propouštěcím zprávám z nemocnice apod.³
- **Druhým cílem nařízení je zajistit konzistentní rámec pro použití zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací, vládních strategií a regulačních aktivit.**
- **Třetím cílem je umožnit rozvoj datové ekonomiky, „data economy“,** vytvořením jednotného trhu digitálních zdravotních služeb a produktů (*EHR systém – electronic health record*).⁴

1 Příspěvek EFPIA do konzultace k revizi obecné farmaceutické legislativy dostupný [zde](#)

2 ICTandhealth.com rozhovor EK dostupný [zde](#)

3 ICTandhealth.com rozhovor EK dostupný [zde](#)

4 ICTandhealth.com rozhovor EK dostupný [zde](#)

Nedávná „covidová“ akcelerace online digitální komunikace učinila z tématu elektronizace, zdravotních dat a přístupu k nim klíčovou problematiku, jež navíc v oblasti zdravotnictví může výrazně **zlepšit efektivitu poskytované zdravotní péče, a to z pohledu odborného i finančního.**

Česká republika již postoupila v právním zakotvení základů digitalizace zdravotnictví přijetím zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, který nabyl účinnosti v lednu 2022, přičemž plně účinný by měl být v roce 2026. Nařízení o EHDS dává elektronizaci zdravotnictví mezinárodní rozměr, protože jeho cílem je jít ještě dále a zajistit společný standardizovaný sběr a sdílení elektronických zdravotních dat v přeshraniční dimenzi.

Nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data (detailní pohled)

Návrh nařízení o EHDS obsahuje zejména procesy pro přístup k datům a jejich použití pro primární a sekundární účely. Dále obsahuje postupy pro zajištění přeshraničního sdílení dat, přístupu k datům a systému kontroly a řízení EHDS (*governance*) včetně stanovení soustavy kontrolních a podpůrných orgánů.

V oblasti **primárního použití elektronických zdravotních dat**⁵ (tj. použití dat konkrétního pacienta konkrétním lékařem pro poskytnutí zdravotní péče) dává nařízení o EHDS pacientům lepší přístup a kontrolu nad jeho elektronickými zdravotními údaji. Také ošetřující lékař bude mít dostupné informace o zdravotním stavu pacienta jednoduše dohledatelné na jednom místě, a to i pokud byl pacient léčen v jiném státě EU. **Evropská komise odhaduje, že nemocnice mohou díky EHDS ušetřit až 15 % nákladů a zdravotnictví ušetří až 10 % nákladů na sdílení výsledků zobrazovacích metod, celkem 11 miliard eur ročně v EU.**⁶

Primární použití dat:

- sníží náklady zdravotnictví,
- zvýší informovanost pacientů a
- celkově zvýší kvalitu péče.

Zásadní podmínkou použití dat pro primární účely je maximální možná míra ochrany a zabezpečení dat. Jakékoli zneužití citlivých údajů pacienta by implikovalo narušení důvěry pacientů v takový systém.

⁵ Primárním použitím elektronických zdravotních dat se rozumí použití zdravotních dat k poskytování zdravotní péče, tedy pro lékaře, ale i pro samotné pacienty, protože vyzdvihuje právo pacienta na přístup k elektronickým zdravotním údajům, a to okamžitě, zdarma, v jednoduše čitelné, konsolidované a přístupné formě.

⁶ ICTandhealth.com rozhovor EK

V oblasti sekundárního použití zdravotních dat návrh nařízení stanovuje, jaký typ dat musí členský stát zpřístupnit pro sekundární použití (čl. 33). Čl. 34 dále stanovuje taxativní seznam důvodů, pro které se data pro sekundární použití žadateli poskytnou (veřejný zájem, zdravotní hrozba, statistická data, vzdělávání, vědecký výzkum, vývoj a inovační aktivity apod.). Článek 35 stanovuje důvody, pro něž je poskytnutí dat pro sekundární účely zakázáno (rozhodnutí v neprospěch pacienta, reklama a marketing cílený na zdravotníky nebo pacienty, poskytnutí dat třetí osobě nezmiňované v žádosti apod.). Nařízení dále upravuje proces udílení povolení k poskytnutí dat pro sekundární použití na základě žádosti (čl. 44), přičemž úspěšný žadatel poté musí do 18 měsíců zveřejnit výsledek, v němž data použil (např. studii, analýzu apod.).

Nařízení **stanovuje pravidla také pro přeshraniční poskytování zdravotních dat pro sekundární použití**, za která bude odpovědné národní kontaktní místo (*national contact point*). Nařízení dále zakládá European Health Data Space Board (*EHDS Board*), nový orgán Evropské komise, který bude hrát sjednocující roli v jinak poměrně decentralizovaném systému.

Účinnost nařízení o EHDS má nastat ve třech vlnách od přijetí tohoto přímo aplikovatelného předpisu. Funkčnost EHDS systému se předpokládá do tří let od schválení nařízení, což může nastat přibližně v roce 2027.

Pozice AIFP

AIFP vítá návrh nařízení o EHDS a vnímá jej jako bezprecedentní příležitost pro nastavení budoucího datového a digitálního ekosystému ve zdravotnictví. Věříme, že bude-li EHDS kvalitně nastaven, jednotně vykládán a implementován ve všech zemích EU, může dosáhnout vytyčených cílů, které podporujeme.

V rámci hodnocení návrhu nařízení **jsme však také identifikovali oblasti, které by mohly zásadním způsobem zasáhnout do komplexního operačního modelu inovativního farmaceutického průmyslu a negativně tak ovlivnit naši schopnost vyvíjet a přinášet na trh nové léky.** V návrhu také vidíme některé **nevyužité příležitosti.** Pro tyto oblasti jsme připravili konkrétní návrhy uvedené níže.

V diskusi s odpovědnými institucemi chceme předejít tomu, aby nařízení o EHDS ve svém důsledku nesnížilo objem inovací v EU, atraktivnost EU pro výzkum a vývoj a relevantnost pro klinická hodnocení, což je pravý opak cílů nařízení o EHDS.

Tři oblasti, v nichž voláme po vyjasnění a vylepšení současného návrhu:

- **Sekundární použití zdravotních dat**
- **Práva a povinnosti držitele dat**
- **Ochrana práv duševního vlastnictví (patentů) a obchodního tajemství**

1. Sekundární použití zdravotních dat

Vítáme **definování minimálních kategorií dat**, která budou poskytována v anonymizované a agregované podobě jako „data pro sekundární použití“ (čl. 34). Obáváme se však, že **výčet důvodů, pro něž si „ostatní žadatelé“ mohou zažádat o data, nepokrývá všechny legitimní potřeby všech účastníků zdravotnického systému**. „Ostatními žadateli“ jsou farmaceutické firmy, ale také pacientské organizace, instituce zpracovávající data (analytické, statistické), farmakoekonomové apod.

V souladu se základními principy digitalizace státní správy, věříme, že i digitalizace zdravotnických systémů má sloužit nejen ke sběru dat, ale zejména k jejich používání, analyzování a hodnocení. Zdravotní data pro sekundární použití jsou plně anonymizovaná a agregovaná a nehrozí tak zneužití citlivých osobních údajů jednotlivce v rámci jejich zpřístupňování. Přístup k takovým zdravotním datům, zejména k těm shromažďovaným veřejnými orgány, musí být systémově otevřen. Jeho uživateli pak budou všichni, kteří mají legitimní důvod data použít. Bude tak nastaveno férové a nediskriminační prostředí v přístupu k datům.

- **Legitimní důvody přístupu k datům pro sekundární použití** pro farmaceutický průmysl jsou zmíněny výše. Důvody, pro něž je možné si vyžádat data pro sekundární použití dle nařízení EHDS, jsou však omezené. Bohužel, ve stanoveném výčtu povolených účelů použití dat (čl. 34, odst. 1, písm. d) – h)⁷ možnost získat data pro sekundární použití za účelem splnění zákonné povinnosti (např. předložit analýzu nákladové efektivity a další podobné závažné důvody, na nichž závisí dostupnost léku pro české pacienty) hledáme marně. **Doporučujeme tyto důvody rozšířit** o „další legitimní účely, kdy je žadatel povinen získaná data použít pro zpracování výstupu, k němuž je povinen dle národní legislativy či o nějž ho požádal orgán státní správy na národní či evropské úrovni.“
- Také navrhneme upřesnit návrh čl. 34, odst. 1 d), tedy **účel povoleného poskytnutí dat** „vzdělávání nebo učení v oblasti zdraví nebo péče“. Není zřejmé, o jaký rozsah „vzdělávání“ se jedná. Vzdelávání může probíhat ve třídě nebo také celonárodně na základě vzdělávací kampaně. Je důležité upřesnit, že návrh odkazuje na vzdělávání v tom nejširším smyslu slova. Navíc zdravotní data pro sekundární použití nemohou sloužit pouze pro vzdělávání v oblasti zdraví a péče. Taková data potřebují také psychologové, sociologové, novináři, organizace poskytující sociální péči, následnou péči, preventivní péči apod. Jejich nároky na taková data jsou plně legitimní a jejich přístup k nim pomůže naplnit cíle nařízení. Proto doporučujeme rozšířit písmeno d) takto: „vzdělávání nebo učení jednotlivců,

⁷ čl. 34, odst. 1 d) – h) nařízení: d) vzdělávání, e) vědeckého výzkumu, f) vývoje inovativních produktů nebo služeb, g) učení, testování a hodnocení AI a jiných algoritmů, h) poskytování personalizované zdravotní péče fyzické osobě

skupin i široké nebo odborné veřejnosti, a to v jakémkoli oboru, v rámci kterého má žadatel legitimní důvod takové vzdělávání a učení provádět.

- Třetí konkrétní návrh v oblasti dat pro sekundární použití se **dotýká zákazu poskytnutí dat pro sekundárních použití za účelem „reklamy nebo marketingových aktivit vůči zdravotníkům, zdravotním organizacím nebo fyzickým osobám“** (čl. 35, písm. c). Je nutné vzít v úvahu, že veškeré informace, které farmaceutická společnost předává lékařům o svých produktech – nejnovějších lécích, o nichž musí být lékaři dostatečně informováni – jsou považovány v souladu se zákonem o regulaci reklamy za reklamu a jako takové jsou posuzovány a schvalovány. Je tedy nutné, aby bylo toto ustanovení buď upřesněno, nebo zrušeno.

Upřesnění čl. 35, písm. c) může spočívat v definování „reklamy“ a „marketingové aktivity“, a to zejména s ohledem na současnou úpravu „reklamy“ na léčivé přípravky a omezení, která již nyní splňují ohledně reklamy na zdravotníky.

Zrušení tohoto konkrétního bodu čl. 35, písm. c) nařízení o EHDS by mělo být také vážně uvažováno, protože naráží na povinnosti dle směrnice 2001/83 o humánních léčivých přípravcích (směrnice o HLP). Tato směrnice stanovila, že marketing a reklama mířená na lékaře je zcela legitimní aktivitou. Proto nejenže neexistuje důvod, pro nějž by nemohla být založena na správných datech (z EHDS), ale právě naopak – reklama na takových datech být založena musí.

Směrnice o HLP stanovuje kritéria pro provádění takové reklamy, přičemž informace lékaři podané musí být „*přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné*“⁸. Směrnice o HLP dále stanovuje, že „*reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob.*“⁹

Reklama na zdravotníky je tedy v oblasti léčiv velmi přísně regulována a sledována již více než třicet let a neexistuje důvod, pro který by pro účely takové reklamy neměly mít farmaceutické společnosti přístup k datům pro sekundární použití. A to zejména když jiný platný předpis EU stanovuje povinnost výrobce být aktuální, úplný a vyvážený a je tedy nezbytné zakládat reklamu nejen na aktuálním SPC, ale také na aktuálních datech o terapeutické oblasti (např. epidemiologická data, prevalence, data z reálné klinické praxe apod.). Nehledě na to, že takto nastavené omezení využití dat nastavuje mezi žadateli dat významnou nerovnost.

2. Práva a povinnosti držitele dat

- V oblasti týkající se poskytnutí dat držitelem dat („*data holder*“) (čl. 41) je **zejména nutno vyjasnit samotný základ** – kdo je „*data holder*“. Ve vztahu k farmaceutickým společnostem například není jasné, zda bude za držitele dat

8 Dir 2001/83, čl. 92/2

9 Dir 2001/83 Preambule (47)

považována také společnost, jejíž centrála (*headquarter*) sídlí ve státě mimo EU. Globální farmaceutická společnost má pobočky v mnoha zemích EU. Výzkum a vývoj, klinická hodnocení a další aktivity, v rámci nichž se sbírají zdravotní data, jsou však obvykle centralizovány a nemají k nim přístup ani jednotlivé pobočky v zemích EU.

Pokud by EU pobočka takové neevropské společnosti měla být „držitelem dat“ dle EHDS, bude nutné vyjasnit, jak se bude postupovat v případě rozporu mezi neevropskými předpisy na ochranu a sdílení zdravotních dat a těmi evropskými dle nařízení EHDS.

- **Další velkou otázkou, která zůstává nezodpovězena, je která data vlastně budou muset být předána žadateli.** Kategorie „*European health data*“ je totiž velmi široká a obsahuje jak osobní, tak neosobní data. Navíc se návrh vůbec nezabývá řešením zvláštních situací. Není tak jasné, jak by měl postupovat držitel dat, pokud nastane odůvodněná příčina pro odmítnutí poskytnutí dat (např. ochrana obchodního tajemství nebo citlivých obchodních informací) nebo je potřeba rozsah požadovaných dat dále konzultovat.

Pokud by byl navíc takový držitel dat pokutován, neobsahuje návrh ani proces, v rámci něhož by se mohl bránit (odvolání). Stejně tak není řešeno, jak se bude postupovat, pokud vznikne pochybnost, zda bylo povolení (*data permit*) vydáno opravdu na požadovaná data či požadovaný účel. Systému vydávání povolení zcela chybí možnost odvolání či například stanovení odkladné doby (neposkytnout data, dokud nebude situace vyřešena). Jinými slovy není zajištěna záruka zákonnosti a revize správních rozhodnutí. Rozhodnutí o data permitu bude mít charakter veřejnoprávního rozhodnutí a to musí být předmětem opravných prostředků. Jinak není uplatněn princip legality veřejné správy. Takové postupy by nařízení mělo obsahovat, jinak bude při jeho implementaci vznikat mnoho nejasných situací, kdy si mohou různé regulační orgány či organizace začít tvořit svůj vlastní proces odlišný v různých státech EU. Což není v souladu s cíli nařízení.

- **Třetím bodem k vyjasnění je otázka administrativního břemene a úhrada nákladů,** které budou uvaleny na držitele dat v rámci plnění nových povinností dle EHDS. Zejména pokud se jedná o soukromé subjekty. Držitel dat obdrží od žadatele schválené povolení k získání dat a držitel dat musí zajistit, aby mu byla data předána ve lhůtě dva měsíce a v evropském jednotném formátu. Za prvé – již při stanovování technických požadavků by měli regulátoři přemýšlet, jak úpravu navrhnout tak, že držitelé dat budou moci vyhovět těmto technickým požadavkům i bez toho, aniž by museli náročně konvertovat všechna data (včetně zobrazovacích metod) do požadovaného formátu, a to navíc v krátké lhůtě dvou měsíců. Faktem je, že mnohé společnosti s přítomností v EU jsou v podstatě zahraniční společnosti, jejichž procesy sběru dat se neřídí právem EU. Tyto společnosti data sbírat a archivovat v evropském formátu nemusí a budou muset data nákladně

konvertovat. Za druhé – je nutné vyjasnit otázku náhrady zvýšených nákladů držitele dat.

Farmaceutický průmysl se přiklání ke stanovení standardizovaných poplatků napříč EU. Chápeme však také, že reálné náklady se v různých členských státech liší. Jakýkoli poplatek by měl být přiměřený nákladům, které jsou vynaloženy. Členské státy by se také měly zabývat variantou, že pokud je uživatel dat (*data user*) současně držitelem dat (*data holder*), mohl by platit snížené poplatky, které by kompenzovaly jeho finanční náklady a motivovaly ho ke sdílení dat.

3. Ochrana práv duševního vlastnictví (patentů) a obchodního tajemství

Ochrana práv duševního vlastnictví (IPR), **tedy patenty, ochranné známky, obchodní tajemství, copyright a RDP (*regulatory data protection*)**, umožňuje vývoj nových technologií a podporuje robustní evropskou ekonomiku založenou na vědění (*knowledge-based Europe*).

- Bohužel **právě oblast chráněných dat je klíčovou obavou pro držitele dat**. Dle nařízení (čl. 33, odst. 4) musí soukromá společnost, která je držitelem dat, poskytnout také data chráněná právy duševního vlastnictví a obchodním tajemstvím. Nařízení dále navrhuje, aby v takovém případě „byla učiněna všechna nezbytná opatření k zachování důvěrnosti IPR a obchodního tajemství“. Toto ustanovení je však velmi vágní a nedává potřebné odpovědi, jak budou IPR a obchodní tajemství ochráněny, stejně jako nedává žádné záruky, že se tak stane.

Ochrana práv duševního vlastnictví je zcela kritická pro udržení konkurenceschopnosti inovačního ekosystému v EU. IPR umožňují farmaceutickému průmyslu investovat do výzkumu a vývoje tak, aby mohly být hranice technologického vývoje a inovací neustále posouvány.

- V této oblasti jsme definovali i další klíčovou obavu. **Nařízení o EHDS se nezabývá ochranou obchodních důvěrných informací (*CCI – commercially confidential information*)**. Avšak například EU Data Governance Act výjimky pro ochranu CCI upravuje. Navrhujeme, aby nařízení o EHDS zcela zamezilo sdílení chráněných dat. Pokud tak nebude učiněno, měly by členské státy alespoň získat pravomoc posoudit, zda konkrétní data set spadá pod ochranu IPR, obchodního tajemství či CCI a taková data z poskytnutí vyloučit. Rizikem tohoto mírnějšího postupu bude „shopping“ žadatelů cíleně „lovících“ chráněná data, kteří se budou zaměřovat na státy s mírnějším posuzováním.
- **Nevyřešenou otázkou také zůstávají podmínky, za nichž by měli držitelé dat sdílet data z klinických studií.** Nutno zdůraznit, že průmysl již podléhá požadavkům na transparentnost klinických dat a standardizované sdílení,¹⁰ které

10 [Sharing clinical trial information \(efpia.eu\)](https://efpia.eu)

vyvažuje potřebu data zveřejňovat a zároveň chránit probíhající klinická hodnocení a IPR. Je zcela klíčové, aby EHDS tuto rovnováhu nenarušil. Současné podmínky pro zveřejňování výsledků klinických hodnocení považujeme za promyšlené, dostatečné a ověřené a nevidíme potřebu, proč by poskytování těchto dat mělo být upraveno také EHDS.

- Je důležité se zabývat také tím, že **nařízení stanovuje povinnost zveřejnit výsledky sekundárního použití dat ve lhůtě 18 měsíců**. Opět však není jasné, jak by byla zajištěna ochrana chráněných dat a ochrana nově vzniklých práv duševního vlastnictví.

Věříme, že ti, kteří budou v následujících měsících rozhodovat o finální podobě nařízení o EHDS, podpoří hodnotu inovace a výsledky práce průmyslu tím, že **nepodpoří povinné transfery chráněných dat**.

Jakékoli zveřejnění těchto dat by výrazně postihlo nejen konkrétního držitele dat. Taková situace by znamenala omezení schopnosti zachovat udržitelný a konkurenceschopný ekosystém výzkumu pro celou EU, která by již nebyla pro celosvětové investory důvěryhodným partnerem. Navíc by mohlo dojít ke změně umístění těchto datasetů mimo jurisdikci EU. To zejména s ohledem na ochranu osobních dat dle GDPR vyvolává další nejistotu.

Závěr

Závěrem lze konstatovat, že inovativní farmaceutický průmysl má dlouhou historii transparentního zacházení s patientskými daty, která stojí na respektu k ochraně soukromí a citlivých údajů. Dlouhodobě také pracuje s Real-World Evidence daty (RWE) generovanými z jiných zdrojů a vyžadujícími nové výzkumné metody včetně dozoru a etických a právních implikací.

Proto jsme připraveni přispět svými zkušenostmi k lepšímu veřejnému porozumění hodnoty zdravotních dat a zvýšit důvěru v to, jak jsou data sbírána a používána k podpoře zdravotnických inovací.

Úspěch EHDS závisí na dostupnosti a přístupu k širokému rozsahu dat, která jsou vysoce kvalitní a interoperabilní a vhodná pro veřejné sdílení.