



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Využívání zdravotních dat pro sekundární účely – přínosy a rizika**

**Harnessing Health Data for Secondary Uses – Benefits and Challenges**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Petra Hospodková, Ph.D., MBA

**Bc. Martin Budil**

---

**Kladno 2024**



# ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Budil** Jméno: **Martin** Osobní číslo: **482886**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Využívání zdravotních dat pro sekundární účely - přínosy a rizika**

Název diplomové práce anglicky:

**Harnessing Health Data for Secondary Uses: Benefits and Challenges**

Pokyny pro vypracování:

Hlavním cílem diplomové práce je provést komplexní analýzu postojů, názorů a vnímání klíčových zainteresovaných subjektů v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely. Součástí tohoto cíle bude podrobné zhodnocení míry přínosů a rizik, která jsou spojena s využíváním těchto zdravotních dat. Nejprve proveďte selektivní literární rešerši, která zahrnuje jak zahraniční, tak domácí publikace. Na základě této rešerše syntetizujte poznatky, což umožní zhodnotit současný stav problematiky týkající se využívání zdravotních dat. Dále definujte vhodnou množinu informantů vhodných pro kvalitativní šetření a připravte scénář pro provádění rozhovorů. Realizujte rozhovory s touto reprezentativní skupinou informantů, následně zpracujte a analyzujte získaná data pomocí softwaru MAXQDA 24. Diskutujte závěry z této analýzy v kontextu mezinárodních poznatků z literatury.

Seznam doporučené literatury:

- [1] WELLE DONKER, Frederika; VAN LOENEN, Bastiaan., How to assess the success of the open data ecosystem?, International Journal of Digital Earth, ročník 10, číslo 3, 2017, 284-306 s.
- [2] John M Bryson, What to do when stakeholders matter: stakeholder identification and analysis techniques, Public Management Review, ročník 6, číslo 1, 2004, 21-53 s.
- [3] BRYSON, John M.; QUINN PATTON, Michael., Handbook of practical program evaluation, ed. Analyzing and engaging stakeholders, ročník 4, kapitola 2, 2015, John Wiley & Sons Inc, 36-61

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Petra Hospodková, Ph.D., MBA**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2024**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2025**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
děkan

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Využívání zdravotních dat pro sekundární účely – přínosy a rizika“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 16.05.2024

.....

Bc. Martin Budil

## **PODĚKOVÁNÍ**

Rád bych poděkoval vedoucí práce Ing. Petře Hospodkové Ph.D., MBA za odborné vedení, cenné rady, ochotu a energii, kterou mi při práci věnovala. Dále bych rád poděkoval všem respondentům této práce, kteří se mnou ochotně realizovali rozhovor. V neposlední řadě bych rád poděkoval své rodině, která mě podporovala během celého studia.

## **ABSTRAKT**

Diplomová práce je zaměřena na využívání zdravotních dat pro sekundární účely včetně přínosů a rizik spojených s využíváním těchto dat. Zdravotní data pro sekundární účely představují data, která byla původně zpracována s poskytováním zdravotní péče (primární využití zdravotních dat), nicméně tato data mohou být opětovně využita pro výzkum, sledování veřejného zdraví, vývoj zdravotnických technologií nebo například pro farmakovigilanci.

Cílem této diplomové práce je provedení komplexní analýzy postojů, názorů a vnímání klíčových zainteresovaných stran v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely se zhodnocením přínosů a rizik, která souvisí s využíváním zdravotních dat.

Pro naplnění stanoveného cíle byla použita metoda kvalitativního výzkumu ve formě realizace polostrukturovaných rozhovorů se zainteresovanými stranami. Byl vytvořen scénář, který byl předem zaslán 15 stakeholderům před samotným rozhovorem. Všech 15 stakeholderů bylo rozděleno do 5 setů na základě oblasti působení daného stakeholdera. Po realizaci každého rozhovoru proběhla doslovná transkripce rozhovoru a následně byly veškeré rozhovory analyzovány pomocí softwaru MAXQDA 24.

Výsledky ukázaly silnou potřebu využívat zdravotní data pro sekundární účely, kdy využívání těchto dat může pomoci ke zlepšení zdravotní péče, vývoji nových zdravotnických technologií, k podpoře veřejného zdraví a v neposlední řadě k interoperabilitě v rámci celé EU. Stakeholderi vyjádřili podporu k aktuálně projednávanému návrhu nařízení o EHDS, které definuje podmínky pro primární i sekundární využití zdravotních dat pro celou EU. Výsledky rovněž ukázali možná rizika a bariéry spojená s využíváním zdravotních dat. Mezi významná identifikovaná rizika patřila rizika porušení ochrany osobních údajů, tedy identifikace jedinců ve zdravotních datech, dezinterpretace zdravotních dat a jejich případné zneužití např. komerčními subjekty. Jako případné bariéry byly definovány nedostatky v českém legislativním rámci, ale také neochota držitelů dat vyjít žadateli vstříc. Ačkoliv uvedená rizika nelze přehlížet, tak výsledky ukázaly, že veškeré přínosy a benefity z využívání zdravotních dat pro sekundární účely převažují rizika, která souvisí s využitím zdravotních dat.

### **Klíčová slova**

zdravotní data, zdravotní data pro sekundární účely, EHDS, stakeholder analýza, přínosy a rizika

## **ABSTRACT**

This diploma thesis focuses on the harnessing health data for secondary uses, including the benefits and risks associated with the use of these data. Health data for secondary purposes represents data that was originally processed for healthcare provision (primary use of health data), however, this data can be reused for research, public health monitoring, development of healthcare technologies, or for example for pharmacovigilance.

The aim of this diploma thesis is to conduct a comprehensive analysis of the attitudes, opinions, and perceptions of key stakeholders in the field of health data use for secondary purposes, evaluating the benefits and risks associated with the use of health data.

To achieve the set goal, a qualitative research method was used in the form of semi-structured interviews with stakeholders. A scenario was created and sent to 15 stakeholders before the actual interview. All 15 stakeholders were divided into 5 sets based on the area of activity of the stakeholder. After each interview, a verbatim transcription of the interview was made, and all interviews were analyzed using MAXQDA 24 software.

The results showed a strong need to use health data for secondary purposes, as using these data can help improve healthcare, develop new medical technologies, support public health, and enhance interoperability across the EU. Stakeholders expressed support for the currently discussed proposal for the EHDS regulation, which defines conditions for both primary and secondary use of health data across the EU. The results also highlighted potential risks and barriers associated with the use of health data. Significant identified risks included risks of breaches in personal data protection, i.e., identification of individuals in health data, misinterpretation of health data, and their potential misuse by commercial entities. Potential barriers were defined as deficiencies in the Czech legislative framework and the reluctance of data holders to accommodate requesters. Although these risks cannot be overlooked, the results showed that the overall benefits and advantages of using health data for secondary purposes outweigh the risks associated with the use of health data.

### **Keywords**

health data, health data for secondary uses, EHDS, stakeholder analysis, benefits and challenges

# Obsah

<b>Obsah .....</b>	<b>7</b>
<b>Seznam zkratk .....</b>	<b>9</b>
<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>10</b>
<b>Seznam obrázků.....</b>	<b>11</b>
<b>1 Úvod .....</b>	<b>12</b>
<b>2 Definice pojmů a vymezení základních souvislostí.....</b>	<b>13</b>
<b>3 Analýza současného stavu problematiky.....</b>	<b>16</b>
2.1 Využití zdravotních dat pro sekundární účely.....	16
2.2 Přehled současného stavu problematiky v Evropě.....	20
2.3 Legislativa související se zdravotními daty pro sekundární účely.....	26
2.4 Iniciativa EHDS .....	28
2.4.1 Diskuse ohledně legislativy týkající se sdílení zdravotních dat .....	30
2.4.2 Anonymizace zdravotních dat .....	32
2.5 Stakeholder výzkumy v oblasti zdravotních dat .....	35
2.5.1 Vybrané studie a jejich analýza.....	36
<b>3 Cíle práce.....</b>	<b>40</b>
<b>4 Metodika.....</b>	<b>41</b>
4.2 Stakeholder analýza.....	41
4.3 Cíle výzkumu .....	41
4.4 Časový rámec a rozsah výzkumu .....	41
4.5 Výběr stakeholderů .....	42
4.6 Rozhovor .....	43
4.7 Analýza dat.....	43

4.8	Software MAXQDA 24 .....	44
4.8.1	Kódovací systém a hierarchie.....	45
<b>5</b>	<b>Výsledky.....</b>	<b>46</b>
5.1	Základní kategorizační rámec .....	46
5.2	Vyhodnocení jednotlivých kategorií .....	47
5.3	EHDS .....	48
5.4	Zdravotní data (ZD) .....	51
5.5	Anonymizace zdravotních dat (ZD).....	54
5.6	Potenciální rizika a dopady .....	57
5.7	Přístup k datům.....	61
5.8	Mezinárodní porovnání .....	64
<b>6</b>	<b>Diskuse.....</b>	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>81</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>82</b>
	<b>Příloha A: Scénář.....</b>	<b>96</b>
	<b>Příloha B: Informovaný souhlas.....</b>	<b>98</b>
	<b>Příloha C: Schválení etické komise .....</b>	<b>101</b>



# Seznam zkratek

---

<b>Zkratka</b>	<b>Význam</b>
EU	Evropská unie
EHDS	Evropský prostor pro zdravotní data
EPR	Elektronické záznamy pacienta
GDPR	General Data Protection Regulation (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
RWD	Data z reálného světa (Real World Data)
EHR	Elektronické zdravotní záznamy (Electronic Health Records)
WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)
OZP	Oborová zdravotní pojišťovna
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
BMI	Body Mass Index (Index tělesné hmotnosti)
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development)
SHIP	ScotiSH Informatics Programme
CHC	Continuing Health Care
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií (Health technology assessment)
IT	Informační technologie
MS	Microsoft
AI	Umělá inteligence (Artificial intelligence)
ZD	Zdravotní data
NIS	Nemocniční informační systém
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
NHS	Národní zdravotní služba (National Health Service)
NICE	Národní institut pro zdraví a péči o pacienty (National Institute for Health and Care Excellence)
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
TEHDAS	Towards European Health Data Space
MDR	Medical Devices Regulation (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)

---

# Seznam tabulek

<b>Tabulka 1. 1:</b> Definice pro pojem open data .....	14
<b>Tabulka 1. 2:</b> Definice pro pojem RWD .....	15
<b>Tabulka 2. 1:</b> Pozitiva a negativa jednotlivých států EU ve sdílení zdravotních dat pro sekundární účely .....	21
<b>Tabulka 2. 2:</b> Číselná komparace České republiky s Dánskem dle předchozího grafu .....	24
<b>Tabulka 2. 3:</b> Legislativa pro potřeby open dat a dat pro sekundární účely v ČR .....	26
<b>Tabulka 2. 4:</b> Legislativa pro potřeby open dat a dat pro sekundární účely v EU .....	27
<b>Tabulka 2. 5:</b> Aplikační metody anonymizace .....	34
<b>Tabulka 2. 6:</b> Přehled publikací pro problematiku zdravotních dat a analýzy zainteresovaných stran .....	36
<b>Tabulka 2. 7:</b> Syntéza nejčastěji uváděných stakeholderů pro výzkum v oblasti zdravotních dat .....	38
<b>Tabulka 2. 8:</b> Nejčastěji používané metody pro stakeholder studie .....	39
<b>Tabulka 4. 1:</b> Rozdělení respondentů dle oblasti působení .....	42
<b>Tabulka 5. 1:</b> Vyhodnocení úrovní jednotlivých kódů .....	47

# Seznam obrázků

<b>Obrázek 2. 1:</b> Oblasti využití zdravotních dat pro sekundární účely .....	16
<b>Obrázek 2. 2:</b> Podmínky pro žadatele o zdravotní data od ÚZIS. ....	18
<b>Obrázek 2. 3:</b> Komparace České republiky s Dánskem dle číselných dat z Open Data institute .....	20
<b>Obrázek 2. 4:</b> 5 kritérií pro efektivní financování Dánska .....	24
<b>Obrázek 2. 5:</b> Související aspekty EHDS včetně využívání zdravotních dat pro sekundární účely .....	28
<b>Obrázek 2. 6:</b> Navržený systém pro využívání zdravotních dat pro sekundární účely dle EHDS .....	29
<b>Obrázek 2. 7:</b> Některé z hlavních argumentů proti iniciativám EHDS.....	29
<b>Obrázek 2. 8:</b> Obecné postupy a techniky, které se používají k anonymizaci zdravotních dat .....	32
<b>Obrázek 2. 9:</b> Kategorie zdravotních dat .....	33
<b>Obrázek 2.9. 1:</b> Statistický proces anonymizace dat .....	33
<b>Obrázek 4. 1:</b> Ukázka kódování – MAXQDA 24 .....	45
<b>Obrázek 5. 1:</b> Základní kategorizační rámec a míra verbalizace jednotlivých hlavních kategorií napříč všemi sety respondentů (software MAXQDA 24).....	46
<b>Obrázek 5. 2:</b> Četnost kódů v jednotlivých hlavních kategoriích (software MAXQDA 24).....	47
<b>Obrázek 5. 3:</b> Analýza kategorie č. 1 - EHDS.....	48
<b>Obrázek 5. 4:</b> Analýza kategorie č. 2 – Zdravotní data (ZD) .....	51
<b>Obrázek 5. 5:</b> Analýza kategorie č. 3 – Anonymizace zdravotních dat (ZD).....	54
<b>Obrázek 5. 6:</b> Analýza kategorie č. 4 – Potenciální rizika a dopady .....	57
<b>Obrázek 5. 7:</b> Analýza kategorie č. 5 – Přístup k datům .....	61
<b>Obrázek 5. 8:</b> Analýza kategorie č. 6 – Mezinárodní porovnání .....	64

# 1 Úvod

Ve 21. století zaznamenáváme razantní rozvoj digitálních technologií, který ovlivňuje téměř každou sféru lidské činnosti. Zdravotnictví není výjimkou, a právě zde se digitalizace projevuje jako klíčový faktor ovlivňující, jak způsob poskytování zdravotní péče, tak i způsob využití zdravotních dat.

Sběr, uchovávání, zpřístupňování a analýza zdravotních dat nabývají v dnešní době na neocenitelném významu. Tyto data jsou cenným nehmotným aktivem lidské společnosti. Zdravotní data jsou zdrojem důležitých informací o zdravotním stavu populace, účinnosti léčby, epidemiologických trendech a mnoha dalších aspektech veřejného zdraví. Nicméně, zatímco primárním účelem těchto zdravotních dat je poskytování individuální zdravotní péče, tak jejich potenciál pro sekundární využití je často nedoceněn a upozaděn.

Sekundární využití zdravotních dat je stále nedořešenou oblastí nejen v České republice, ale i v ostatních státech EU. Nový návrh Evropské komise o zřízení Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS) předkládá možnosti využití zdravotních dat nejen v oblasti primárního využití, ale i v oblasti sekundárního využití a dostává tak tuto problematiku do hlubšího povědomí společnosti, ale především se tak stává aktuálnějším tématem, kterému je zapotřebí se věnovat.

Mezi odborníky existují rozdílné názory na sekundární využití zdravotních dat v rámci mnoha aspektů, jako je např. ochrana osobních údajů pacienta, postavení držitelů zdravotních dat, bariéry v legislativě, zneužití dat, otázka financování apod.

Cílem této diplomové práce je provést komplexní analýzu postojů, názorů a vnímání klíčových zainteresovaných stran v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely. Dílčím cílem je podrobné zhodnocení míry přínosů a rizik, která jsou spojena s využíváním těchto zdravotních dat. V této práci je dále provedena analýza současného stavu problematiky v České republice a následné porovnání se zahraničím. Na základě současného stavu problematiky je sestaven scénář otázek pro polostrukturované rozhovory se zainteresovanými stranami. Výstupem této práce je zjištění a vnímání problematiky zdravotních dat pro sekundární účely z pohledu zainteresovaných stran s důrazem na přínosy a rizika, která jsou spojena s využíváním těchto dat.

## 2 Definice pojmů a vymezení základních souvislostí

Nedávný výskyt velkých dat ve zdravotnictví [včetně velkých propojených dat z elektronických záznamů pacientů (EPR) a také toků geograficky umístěných zdravotních dat v reálném čase shromážděných osobními nositelnými zařízeními atd.] a otevřených dat (pohyb umožňující sdílení datové sady) vytvářejí nové výzvy týkající se vlastnictví osobních údajů a zároveň otevírají nové možnosti výzkumu a podněty pro komerční využití [1].

V následujícím textu je přiblíženo několik základních pojmů, které tuto problematiku uvozují.

### Zdravotní data a informace

Pro problematiku zdravotních dat z obecného hlediska je nutné tento pojem nezaměňovat s pojmem „zdravotní informace“. Jako zdravotní data lze chápat údaje na úrovni jednotlivých pacientů, která jsou získávána a shromažďována zdravotnickým pracovníkem dle zákona č. 86/1992 Sb. (o péči o zdraví lidu), č. 110/2019 Sb. (o zpracování osobních údajů) a dle zákona č. 372/2011 Sb. (o zdravotních službách). Zdravotní data tak mnohdy představují citlivé osobní údaje [2], [3], [4], [5].

Zdravotní informace nepředstavují takové riziko jako zdravotní data, především v ztotožnění fyzických osob. Neuplatňuje se tedy zákon o zpracování osobních údajů. Zdravotní informace představují určité sdělení, které vzniklo na podkladě vyhodnocení zdravotních dat pomocí popisné statistiky [2].

### Zdravotní data pro primární účely

EHDS (Evropský prostor pro zdravotní data) definuje primární využití zdravotních dat jako použití patientských dat k podpoře nebo přímo k poskytování individuální zdravotní péče konkrétní osobě. Primární zdravotní data jsou úzce spojena s GDPR. Jedná se o data, která byla vytvořena samotným zdravotnickým pracovníkem, popřípadě výzkumným pracovníkem [6], [7].

### Zdravotní data pro sekundární účely

Zdravotní data pro sekundární účely lze chápat jako opětovné použití dat pro jiný účel, než byly původně shromážděny. Taková data mají za cíl podpořit výzkum ve zdravotnictví, inovace a tvorbu politik [8], [7].

## Open data

Otevřená data jsou data, která může kdokoli volně používat, opětovně používat a redistribuovat – maximálně s výhradou požadavku na přiřazení a sdílení.

Mezi základní atributy open dat lze uvést:

- Dostupnost a přístupnost
- Možnost opětovného použití a redistribuce
- Univerzalita použití z hlediska uživatele (nulová diskriminace) [9].

**Tabulka 1. 1:** Definice pro pojem open data

Autor (citace)	Definice open dat
D'Agostino [10]	Open data jsou obecný zastřešující termín, který se používá k popisu všech forem dat, která jsou zdarma volně k dispozici veřejnosti. Do této kategorie by měla být zahrnuta i data o veřejném zdraví. Výhody a přínosy, které mohou plynout z toho, že máme k dispozici vhodná data, na jejichž základě se můžeme rozhodovat, ukazují na potřebu otevřených dat o veřejném zdraví.
Huston [11]	Open data jsou širokou celosvětovou součástí, která nejen že rozvíjí vědu a vědeckou komunikaci, ale také mění moderní společnost a způsob rozhodování.
Policar [12]	Open daty se dle zákona č. 106/1999 Sb. (o svobodném přístupu k informacím) rozumí informace zveřejňované způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném formátu, jejichž způsob ani účel následného využití není omezen a které jsou v evidenci národního katalogu otevřených dat.

## Real World Data (RWD)

V literatuře se často lze setkat také s pojmem skutečná data – Real World Data (RWD), i v tomto případě je definice pojmů nejednoznačná.

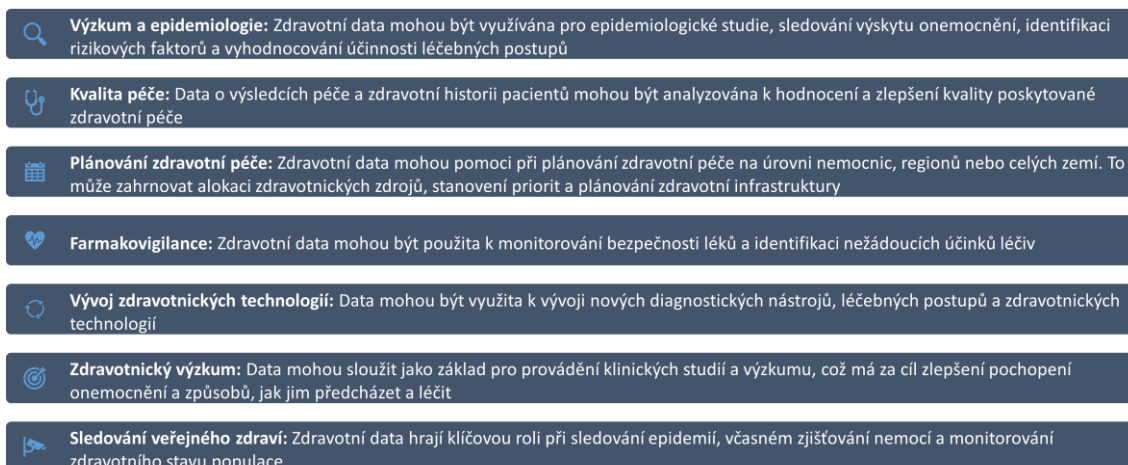
**Tabulka 1. 2:** Definice pro pojem RWD

Autor (zdroj)	Definice Real World dat (RWD)
FDA [13]	Údaje týkající se zdravotního stavu pacienta a/nebo poskytování zdravotní péče běžně shromažďované z různých zdrojů.
Rudrapatna [14]	RWD zahrnuje kazuistiky nebo retrospektivní pozorovací data, tato definice ve skutečnosti pokrývá širší škálu zdrojů dat. Patří mezi ně elektronické zdravotní záznamy (EHRs), administrativní údaje a údaje o nárocích, registry, údaje generované pacienty z webových stránek a nositelných senzorů, měření sociálních determinant zdraví a environmentální expozice apod.
Makady [15]	Souhrnný pojem pro data, týkající se účinků zdravotních intervencí (bezpečnost, účinnost, využití zdrojů apod.), která nejsou shromažďována v rámci RCTs (Randomized controlled trials).
Faries [16]	Tato definice zahrnuje mnoho různých typů a zdrojů dat, která se neomezují pouze na údaje z observačních studií, ale také na elektronické zdravotní záznamy (EHRs), údaje o vyúčtování, registry nemocí a údaje shromážděné prostřednictvím zdravotních zařízení a zdravotních aplikací.

# 3 Analýza současného stavu problematiky

## 2.1 Využití zdravotních dat pro sekundární účely

Možnosti využití zdravotních dat pro sekundární účely jsou rozmanité. V současné době jsou některé směry zcela zřejmé, do budoucna se nicméně očekává, že míra využití bude ještě daleko větší.



Obrázek 2. 1: Oblasti využití zdravotních dat pro sekundární účely [10], [11], [12], [13].

Je všeobecným faktem, že bezpečné, účinné a udržitelné systémy zdravotní péče jsou vysoce závislé na datech. Data mohou podpořit klinické rozhodování, mohou umožnit plánování systémů zdravotní péče a mohou poskytovat informace, které umožní pacientům aktivně se zapojit do svého procesu zdravotní péče. Pojem „zdravotní data pro sekundární účely“ lze chápat jako opakované použití zdravotních dat, která byla původně shromážděná s poskytováním zdravotní péče (tzv. data pro primární účely využití). Nicméně tato data lze později opětovně využít pro sekundární využití veřejnými subjekty, jako jsou národní zdravotnické instituce, systémy statutárních plátců (veřejné orgány zdravotních pojišťoven), orgány veřejného zdravotnictví (zahrnující univerzity a veřejné zdravotnické laboratoře) a v neposlední řadě orgány pro kontrolu léčiv [14].

Zdravotní data pro sekundární využití mohou zlepšit zkušenosti jednotlivců se zdravotní péčí, rozšířit znalosti o onemocněních a jejich léčbě. Rovněž mohou být přínosná pro posouzení efektivity zdravotních systémů [15].

WHO definuje zdravotní data pro sekundární účely jako zpracování dat pro jiné účely, než pro které byly původně shromážděny. Jako příklad WHO uvádí výzkumné pracovníky, kteří zpracovávají klinická data společně s daty o zdravotním pojištění za účelem výzkumu nákladové efektivity služby nebo produktu. Sekundární využití dat představuje cenný zdroj pro rozhodování, řízení, zlepšování zdravotního systému a inovativní výzkumné činnosti. V současnosti s rostoucí úlohou umělé inteligence a velkých dat ve zdravotnictví roste poptávka po zdravotních datech pro primární i



sekundární účely z tradičních zdrojů, jako jsou elektronické zdravotní záznamy, popřípadě i z netradičních zdrojů v podobě sociálních médií [16].

Jako aktuální příklad využití zdravotních dat pro sekundární účely v České republice lze uvést projekt Vitakarta Oborové zdravotní pojišťovny (OZP). Za pomoci aplikace a použití chytrých hodinek je možné shromažďovat zdravotní data pojištěnců a následně taková data využít k různým účelům. Zmíněná aplikace kontroluje prevenci, vykázanou zdravotní péči a automaticky kontroluje nevhodné farmaceutické interakce, společně s detekováním chronických stavů [17].

Dalším příkladem praktického využití zdravotních dat pro sekundární účely uvedl prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc., z IKEM, který v rámci klinické studie HOBIT FS popisuje aplikaci vytvořenou IT oddělením IKEM za pomoci chytrých hodinek Apple Watch. Studie probíhala u obézních pacientů s fibrilací síní, a právě zmíněné chytré hodinky dokážou u pacientů fibrilaci síní detekovat. Data z hodinek jsou automaticky odesílána do informačního systému IKEM. Taková data jsou velmi cenná pro pacienta i lékaře a lze je uplatnit pro sekundární účely. Jako velký nedostatek uvedl prof. Haluzík absenci dat o výskytu obezity v ČR, nýbrž BMI z dostupných dat prozatím získat nelze [13].

Obecně lze uvést, že téma elektronizace zdravotních dat se stalo velmi aktuální a klíčovou problematikou od období pandemie Covid-19. Dle prof. Duška z Ústavu zdravotních informací a statistiky ČR (ÚZIS) v České republice již funguje sekundární využití zdravotních dat na celostátní úrovni. O dostupná data zdravotní data může žádat kdokoliv, kdo splní určité podmínky, tzv. výzkumná centra, firmy a další subjekty [13], [17].

Pokud výzkumný pracovník požádá o zdravotní data přes ÚZIS, musí v uvedeném formuláři na webových stránkách ÚZIS uvést:



**Obrázek 2. 2:** Podmínky pro žadatele o zdravotní data od ÚZIS [18].

Poskytnutá zdravotní data smějí být využita pouze pro účel uvedený v žádosti a je zakázáno výstup z dat použít pro komerční účely. Pro vědecké a výzkumné organizace jsou data poskytována v anonymizované formě [19].

Ačkoliv je Česká republika velmi daleko ve sdílení laboratorních dat, tak jsou zde jistá úskalí, jako je např. nutnost dobudování Národního zdravotnického informačního systému (NZIS). Další překážkou v efektivním využívání dat pro sekundární účely je nedostatek použitelných dat. Je nutností, aby se data efektivně sbírala a standardizovala. Dle prof. Duška je potřebné vybudování IT infrastruktury, ale rovněž dbát na správnou terminologii v oblasti využívání dat tzv. nezaměňovat sekundární využití dat s otevíráním dat, tedy s open daty [13].

Dle studie OECD (2021) disponuje Česká republika v mezinárodní komparaci velkým množstvím kvalitních zdravotních dat, nicméně velikou překážkou zůstává slabé vytěžování dat, resp. správa, vzájemné provázání a praktické využití pro sekundární účely. Přitom právě umění práce s primárními daty, sbíranými poskytovateli zdravotní péče, zdravotními pojišťovnami, popřípadě shromažďování v registrech, přináší obrovské příležitosti pro sekundární využití nejen v prevenci, diagnostice, klinickém rozhodování a léčbě, ale také i při řízení zdravotnictví jako takového tzv. modelování úhradových mechanismů nebo hodnocení efektivity výdajů [20].

Efektivním příkladem využití zdravotních dat pro sekundární účely je v České republice Národní onkologický registr, který dle slov doc. MUDr. Prausové nefunguje prakticky nikde na světě v takové kvalitě a rozsahu, jako právě v České republice. Česká onkologie má k dispozici velmi širokou datovou základnu, ze které lze vyčíst informace o incidenci, prevalenci a mortalitě nádorových onemocnění, a to vše podle věku, pohlaví, jednotlivých diagnóz, historických podskupin apod. Díky takovým datům lze pozorovat jak efektivně putuje onkologický pacient českým systémem, jak, kde a proč centralizovat náročné diagnostické i chirurgické výkony, popřípadě kolik pracovníků či lůžek je na různých místech potřeba nebo kde dochází k nadbytečným vyšetřením [20].

Nicméně nemalou překážkou zůstává nekvalitní sběr primárních dat. V České republice je na sběru primárních dat závislé co, kam a jak ochotně do systému zapíše sám lékař nebo zdravotnický pracovník. Zde České zdravotnictví naráží nejen na ochotu lékařů či zdravotních pracovníků něco takového dělat, ale především na nízkou míru strukturovanosti dat, stav elektronizace, digitalizace českého zdravotnického systému a mizivou provázanost jednotlivých aktérů včetně jejich informačních systémů [20].

Česká republika rozhodně nepatří mezi níže postavené státy EU v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely, dokonce v některých studiích je řazena mezi velmi dobře fungující státy v této problematice. Avšak stále zde zůstává prostor pro zlepšení jako např. infrastruktury, kvality spojené s vytěžováním zdravotních dat, přesným etickým rámcem apod.

## 2.2 Přehled současného stavu problematiky v Evropě

V následujícím textu bude nejprve proveden rozbor možných příležitostí a výzev vyplývajících z užívání sekundárních dat optikou odborných publikací a následně bude provedena syntéza poznatků pro vybrané státy.

### Příležitosti

Otevřený a důvěryhodný ekosystém zdravotních dat může Evropě pomoci reagovat na mnoho nepříjemných výzev, kterým čelí dnešní společnost. Datový ekosystém se skládá z infrastruktury, lidí, komunit a organizací jež mají prospěch z hodnoty, kterou data vytváří. Celosvětová pandemie Covid-19 již změnila mnohé z našich společenských a ekonomických systémů, a právě datová infrastruktura sehrála velmi důležitou roli při umožnění přeshraniční a meziodvětvové spolupráce. Ještě před pandemií Covid-19 existovala naléhavá potřeba optimalizovat systémy zdravotní péče a efektivněji spravovat omezené zdroje, aby bylo možné uspokojit potřeby rostoucí a stárnoucí populace. Nyní se spíše zvýšila potřeba rozvíjet systémy včasné diagnostiky a obecně celkového zdravotního dohledu, zvýšila se ochota přijímat digitální technologie na veškerá zdravotní řešení [21].

Zdravotní data pro sekundární účely mohou pomoci zvýšit hodnotu shromážděných dat z klinického prostředí, jako je např. přehled zdravotní péče a údaje z klinických studií, popř. data shromážděna z jiných zdrojů např. záznamy o nemocech. Anonymizovaná agregovaná data mohou být použita ke zlepšení zdraví lidí a jejich zkušeností, vytváření efektivnějšího systému zdravotní péče a v neposlední řadě podpoře inovací [21].

### Výzvy

Přístup ke stávajícím zdravotním datům a jejich opětovné použití může podstatně redukovat náklady a čas potřebný k provedení analýzy pro účely výzkumu nebo plánování. Hodnocení zdravotních informačních systémů WHO však odhalilo překážky ve sdílení a využívání zdravotních dat a následně i v tvorbě zdravotních statistik, a to v důsledku různých rámců problematiky ochrany osobních údajů, které nejsou vhodně uzpůsobeny tak, aby umožňovaly využití zdravotních dat pro sekundární účely. Rostoucí objem, ale i složitost zdravotních dat vyžaduje potřebu mezinárodně uznávaných zásad, standardů, pokynů, metod pro hodnocení, popis a sdílení zdravotních dat. Obecně lze říci, že v celém ekosystému zdravotních dat je jejich interoperabilita jednou z největších výzev, nicméně existují značné rozdíly ve využívání zdravotních dat v rámci jednotlivých evropských zemí, a to nejen z hlediska interoperability a ochrany osobních údajů [16], [21].

Zatímco v předchozím textu byly sledovány příležitosti a výzvy, tak v níže uvedené tabulce (Tabulka 2. 1) jsou uvedena pozitiva a negativa jednotlivých států EU. Přehled je uveden pro to, aby bylo zřejmé, že mezi státy existují určité shodné rysy, ale zároveň i

značné rozdílnosti jako např. datová infrastruktura, etické normy, zapojení různých subjektů apod.

**Tabulka 2. 1:** Pozitiva a negativa jednotlivých států EU ve sdílení zdravotních dat pro sekundární účely

Stát	Pozitiva	Negativa
Česká republika	Velice uznávaná Národní platforma pro digitální zdravotnictví za inovace a mezioborovou spolupráci  Právní rámec pro využívání zdravotních dat pro sekundární účely je dobře definován, zejména v oblasti shromažďování a ochrany dat	Chybějící soubory zdravotních dat, např. data z bio banky  Nepřesné a nejasné zavedení etického rámce pro sdílení zdravotních dat  Neochota některých držitelů data poskytnout
Dánsko	Prvotřídní využívání zdravotních dat z hlediska přístupnosti, interoperability a celkové kvality  Značná pozornost k etickému aspektu pro využívání zdravotních dat pro výzkumné účely  Vysoká kvalita dat	Nepřehlednost dánské politiky v oblasti personalizované medicíny, resp. chybějící přesný strategický rámec
Finsko	Prvotřídní legislativní rámec pro využívání zdravotních dat pro sekundární účely  Vysoká úroveň spolupráce s občany prostřednictvím portálu MyKanta  Vysoká úroveň datové infrastruktury	Občasné potíže s časovými lhůtami společnosti Findata při poskytování zdravotních dat
Velká Británie	Kvalitní infrastruktura pro bezpečný přístup k datům (SAIL, SHIP, CHC)  Zřízení právní rámec pro spravedlivé, etické a vhodné využívání dat a podporu inovací	Právní i kulturní bariéry pro přístup k datům  Účast velkého množství agentur vytváří nestandardizované přístupy k datům
Francie	Silná národní strategie pro využívání neagregovaných dat  Francouzský národní zdravotní systém patří mezi nejlepší národní centralizované zdravotní databáze na světě	Omezený rozsah HealthDataHub v rámci kapacity na podporu standardizace dat  Zdravotní data jsou více používána pro AI než na širší spektrum použití
Slovensko	Kvalitní pokroky při přechodu na ekosystém otevřených dat, ve kterém je podporováno sekundární využívání zdravotních dat  Národní strategie pro umělou inteligenci obsahuje návrhy pro sekundární využívání zdravotních dat k podpoře inovací  Legislativa je inspirována podle finského modelu	Stagnující implementace např. v zajišťování rovnosti a umožňování účasti pacientů ve zdravotní péči
Německo	Německý systém EHR (elektronická zdravotní dokumentace) zajistil digitalizaci veškerých patientských záznamů  Zdravotnické registry v Německu pravidelně sdílí technická a uživatelská data	Odvětví soukromého průmyslu je vyloučeno z využívání zdravotních dat pro sekundární účely  Není zcela jasné, jak mohou být data shromažďována a spravována pro účely sekundárního použití

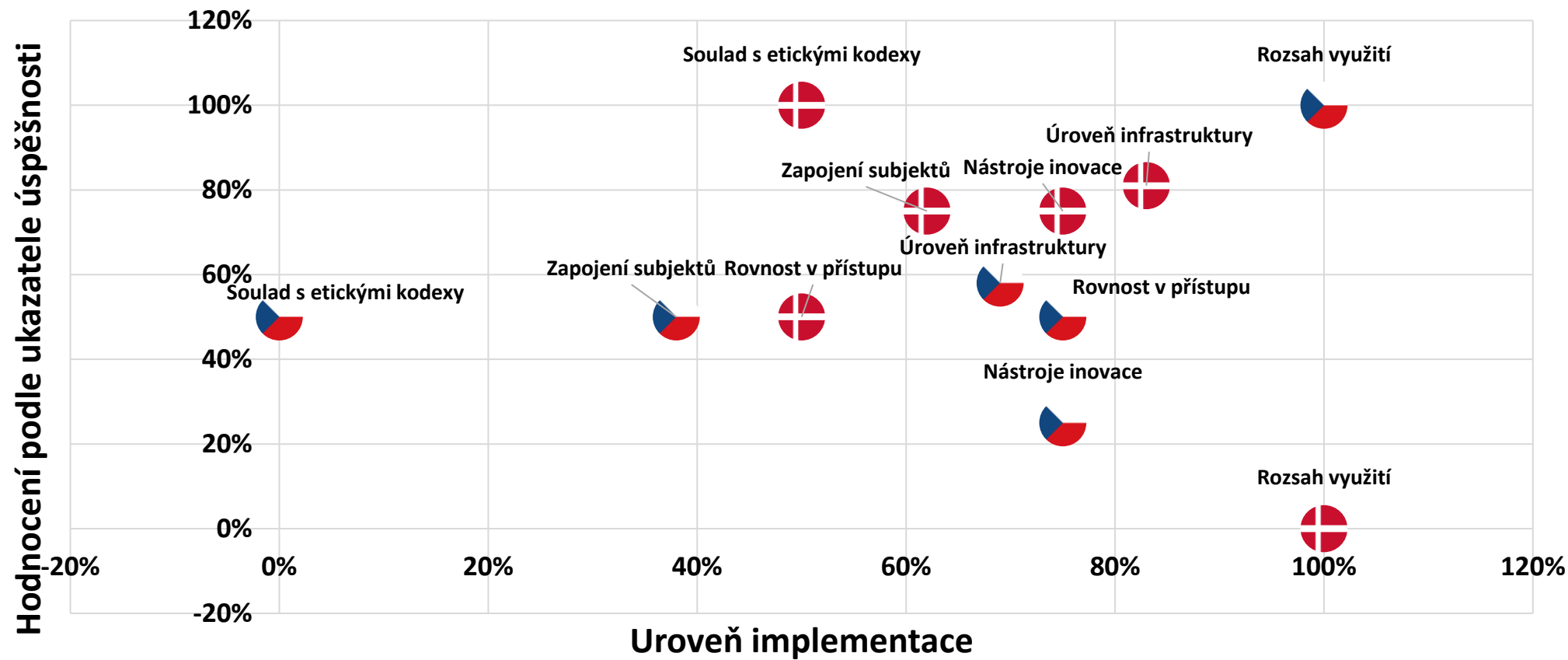
Zdroje uvedené v tabulce: [2], [22], [23].

Dle statistik Open data institute [24] jsou mezi evropskou špičku řazeni Velká Británie, Finsko a Dánsko. V tomto výzkumu byly jednotlivé státy hodnoceny pomocí bodů, přičemž hodnocení probíhalo v níže uvedených oblastech:

- **Úroveň infrastruktury:** Společný model zdravotních dat a jejich struktura
- **Rozsah využití:** Práce s daty pro všechny zainteresované strany
- **Nástroje inovace:** Nástroje pro hodnocení zdravotnických technologií, dohody o správě a používání pacientem hlášených výsledků, nositelných zařízení a dalších dat o zdraví spotřebitelů
- **Rovnost v přístupu:** Přístup k zdravotní péči a plánování péče pro populaci z hlediska využití zdravotních dat pro sekundární účely
- **Soulad s etickými kodexy:** Standardizované modely souhlasu pro sdílení zdravotních dat, jasná harmonizace GDPR, která definuje metodiky pro ochranu patientských dat a celkově zavedené etické postupy
- **Zapojení subjektů:** Možnost jednotlivých subjektů zapojit se do sítí využívání zdravotních dat (např. nově vznikající zdravotnické firmy a farmaceutické společnosti) a zapojení skupin hájících zájmy pacientů.

V rámci porovnání České republiky s vysoce postaveným státem ve využívání zdravotních dat pro sekundární účely bylo zvoleno Dánsko, které dosahuje 75 % v průměru výše uvedených oblastí hodnocení. V níže uvedeném obrázku (Obrázek 2. 3) jsou uvedeny jednotlivé oblasti hodnocení u České republiky a Dánska a průměrné hodnoty obou zemí dle „Hodnocení podle ukazatele úspěšnosti“ a „Úroveň implementace“.

## Komparace České republiky s Dánskem



Obrázek 2. 3: Komparace České republiky s Dánskem dle číselných dat z Open Data institute [24]

**Tabulka 2. 2:** Číselná komparace České republiky s Dánskem dle předchozího grafu [24]

	<b>Česká republika</b>	<b>Dánsko</b>
Úroveň infrastruktury	63 %	82 %
Rozsah využití	100 %	50 %
Nástroje inovace	50 %	75 %
Rovnost v přístupu	63 %	50 %
Soulad s etickými kodexy	25 %	75 %
Zapojení subjektů	44 %	69 %

Z tabulky (Tabulka 2. 2) číselných výsledků lze vidět, že Dánsko je na tom lépe ve většině porovnávaných aspektů, nicméně i Česká republika je dle statistik Open Data institute řazena mezi tzv. Leaders.

Dle indexu digitální ekonomiky a společnosti (2020) je Dánsko jednou z nejvíce digitalizovaných ekonomik a společností v EU. Důležitým prvkem digitální prosperity je přístup, který je zaměřený na občany jakožto středobod zájmu, a to zajišťuje velkou podporu projektů. Podpora projektů digitalizace a využívání zdravotních dat je něco, z čeho by si Česká republika měla vzít od Dánska příklad. Dánsko vnímá digitalizaci jako naprosto klíčový aspekt ve zdravotnictví a ekonomice. Příkladem může být financování, které je podmíněno 5 kritérii (Obrázek 2. 4) [25].

- Menší počet hospitalizací na pacienta
- Menší počet hospitalizací pacientů s chronickou péčí
- Méně nedůležitých až zbytečných opakovaných přijetí do 30 dnů
- Širší využívání telemedicíny
- Kvalitní integrace informačních technologií napříč obecními i regionálními sektory

**Obrázek 2. 4:** 5 kritérií pro efektivní financování Dánska [25]



V Evropském parlamentu jsou řešeny tři základní varianty ohledně využitelnosti dat pacientů. První varianta se shoduje s návrhem EHDS, tedy že pacient je součástí systému využívání dat zcela automaticky bez možnosti změny nebo opravy. Druhá varianta představuje úplný protiklad, a to, že pacient musí udělit souhlas, aby se data dala využít tzv. opt-in. Nicméně varianta opt-in by znamenala pravděpodobně nedostatek zdravotních dat, vzhledem k nedostatečnému zapojení veřejnosti, systém by tak ztratil svou přidanou hodnotu. Třetí variantou je tzv. opt-out, kdy by docházelo k automatickému zahrnutí pacientů, nicméně občané by mohli na základě žádosti uvést, že některá konkrétní data sdílet nechtějí. Data pacienta by tak nemohla být využita např. při vývoji inovativních léků. Samozřejmostí zůstává anonymizace dat pacientů. V České republice se objevují odlišné názory stakeholderů na výběr jedné z výše uvedených variant. Dánsko využívá variantu opt-out režimu, kdy zdravotní data spravuje stát, resp. Úřad, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví [25], [26].

Dánská osobní identifikační čísla umožňují propojení dat v národních zdravotních registrech. Všichni pacienti mají právo na odmítnutí přístupu k zdravotním datům a mohou vidět, kteří zdravotničtí pracovníci přistupovali k jejich osobním záznamům. V Dánsku je neoprávněný přístup velmi tvrdě trestán, dokonce až ztrátou zaměstnání. Dle průzkumu má zhruba kolem 75 % občanů velmi vysokou důvěru v dánský systém digitálního zdravotnictví což je způsobeno především tím, že občané mají přístup ke svým záznamům, a to prostřednictvím e-identity. Dánský systém má vytvořená svá pravidla a systémové platformy pro práci s patientskými daty a rovněž i sdílení dat s žadateli, např. s výzkumnými pracovníky. Příkladem dánského systému pro výše uvedené může být např. Sundhedsdatastyrelsen, který funguje jako ryze státní systém [2], [25].

Dánsko je zde uváděno pouze jako příklad dobře fungující země v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely. Nicméně je i více členských států, které jsou v některých oblastech značně napřed. Státy EU by se měly navzájem inspirovat v zavedených postupech a kvalitě ve využívání zdravotních dat pro sekundární účely. Prozatím však zůstávají v některých oblastech odlišnosti, ale také mezery.

## 2.3 Legislativa související se zdravotními daty pro sekundární účely

V následující tabulce (Tabulka 2. 3) je vytvořen přehled základní legislativy na úrovni ČR, která upravuje problematiku otevřených dat společně s daty sekundárního využití, nebo se problematiky alespoň částečně dotýká.

**Tabulka 2. 3:** Legislativa pro potřeby open dat a dat pro sekundární účely v ČR

Název legislativního pramene
Vyhláška č. 315/2018 Sb., o strategickém hlukovém mapování
Vyhláška č. 383/2009 Sb., o účetních záznamech
Vyhláška č. 125/2018 Sb., o informacích uváděných ve zdravotně pojistném plánu a výhledu a o způsobu jejich předkládání zdravotními pojišťovny
Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví
Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
Zákon č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě
Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím
Zákon č. 99/2019 Sb., o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací a o změně zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech
Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
Zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon)
Zákon č. 12/2020 Sb., o právu na digitální služby a o změně některých zákonů
Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů

Zdroje: [27], [28]

S ohledem na společné evropské zájmy a vytváření společného legislativního zázemí je také třeba zmínit některé legislativní úpravy poplatné v celé EU (Tabulka 2. 4), které přímo souvisejí, nebo se alespoň částečně dotýkají open dat a dat sekundárního účelu využití.

**Tabulka 2. 4:** Legislativa pro potřeby open dat a dat pro sekundární účely v EU

<b>Název legislativního pramene</b>
Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích)
Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/770 o některých aspektech smluv o poskytování digitálního obsahu a digitálních služeb
Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii
Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868 o evropské správě dat
Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1807 o rámci pro volný tok neosobních údajů v Evropské unii
Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů
Nářízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů

Zdroje: [27], [29]

## 2.4 Iniciativa EHDS

Využívání zdravotních dat má obrovský potenciál. V zájmu širokého využití dat Evropská komise předložila 3.5.2022 ve Štrasburku návrh pro zřízení evropského prostoru pro zdravotní data (dále jen EHDS). Tento návrh:

- má podporovat jednotlivce, aby převzali kontrolu nad svými vlastními zdravotními daty
- má podporovat využití dat o zdravotním stavu v zájmu poskytování lepší zdravotní péče, lepšího výzkumu a inovací
- má umožňovat EU plné využití potenciálu, který nabízí bezpečná výměna a využití zdravotních dat [30].

### Hlavní cíle a zaměření EHDS:

- zlepšení přístupu občanů ke svým zdravotním datům v elektronické podobě
- nastavení právního rámce, který navazuje na GDPR a více ho doplňuje
- podpora výstavby infrastruktury pro výměnu zdravotních dat pro primární i sekundární účely
- uvolnit potenciál datové ekonomiky [26].

V současné době se na úrovni EHDS více řeší úkoly primárního charakteru, nicméně využití zdravotních dat pro sekundární účely je s touto problematikou úzce propojeno.

**Bezpečnost dat:** EHDS si klade za cíl zajistit vysokou úroveň ochrany osobních údajů a zdravotních dat. To zahrnuje přísné standardy pro zabezpečení a šifrování dat

**Interoperabilita:** EHDS usiluje o zlepšení interoperability systémů zdravotní péče v různých zemích EU. Tím se usnadňuje sdílení a využití zdravotních dat napříč hranicemi

**Podpora výzkumu:** Jedním z hlavních cílů EHDS je podpora výzkumu a inovací v oblasti zdravotní péče. To zahrnuje sekundární využití zdravotních dat pro vědecké účely, výzkumné studie a epidemiologické analýzy

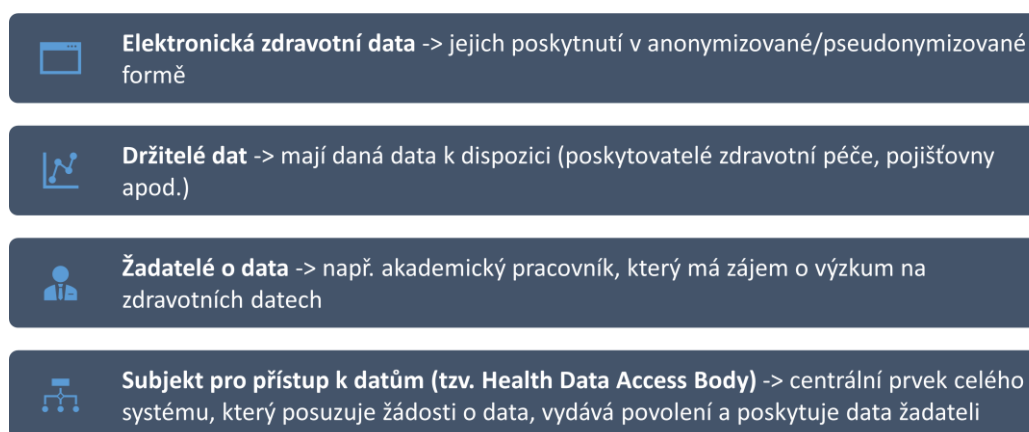
**Léčba a péče:** EHDS může přispět ke zlepšení poskytování zdravotní péče tím, že umožní rychlý a bezpečný přístup k relevantním zdravotním datům, což může pomoci lékařům v diagnostice a léčbě pacientů

**Transparentnost:** EHDS může zlepšit transparentnost ve zdravotnickém systému, což může přispět k lepšímu řízení zdravotní péče a plánování

**Obrázek 2. 5:** Související aspekty EHDS včetně využívání zdravotních dat pro sekundární účely [13], [31]

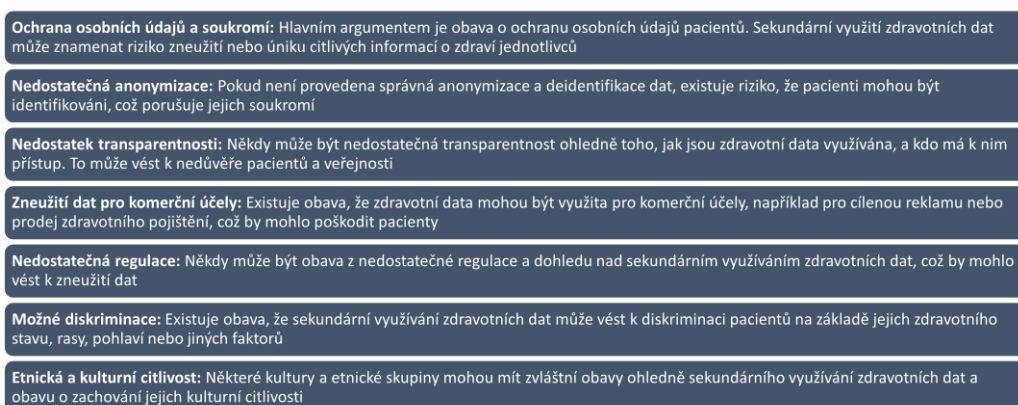
EHDS je ekosystém určený konkrétně pro oblast zdravotnictví a sestává z pravidel, společných norem, postupů, infrastruktur a právního rámce. Mezi cíle primárního a sekundárního využívání zdravotních dat dle EHDS patří:

- dosáhnout lepšího postavení osob v rámci systému zdravotní péče prostřednictvím vylepšeného digitálního přístupu k jejich elektronickým osobním zdravotním datům, jejich kontroly na vnitrostátní úrovni i na úrovni celé EU, ale také podpořit volný pohyb zdravotních dat (tzv. primární využití zdravotních dat)
- zajistit ucelené, důvěryhodné a účinné uspořádání k využívání zdravotních dat pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik a regulační činnosti (tzv. sekundární využití zdravotních dat) [30]



**Obrázek 2. 6:** Navržený systém pro využívání zdravotních dat pro sekundární účely dle EHDS [26]

Existují i určité obavy z návrhu nařízení EHDS, které se diskutují mezi odbornou veřejností. Ačkoliv jsou ohlasy spíše kladné, najdou se i určitá rizika, která jsou zmiňována v odborných publikacích.



**Obrázek 2. 7:** Některé z hlavních argumentů proti iniciativám EHDS [32],[33], [34]

Klíčovým faktorem úspěchu EHDS je důvěra. EHDS poskytne důvěryhodné prostředí pro bezpečný přístup k široké škále zdravotních dat a pro jejich zpracování. V návrhu je dále rozvinuto obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR),

navrhovaný akt o správě dat, předloha aktu o datech a směrnice o sítích a informačních systémech [30].

EHDS rovněž uvedlo několik příkladů, jak by mohl tento ekosystém fungovat:

1. Společnost poskytující zdravotnické technologie vyvíjí nový nástroj na podporu lékařského rozhodování na bázi umělé inteligence, která na základě přezkoumání laboratorních snímků pacienta pomáhá lékařům při rozhodování o diagnostice a léčbě. Umělá inteligence následně porovná pacientovi snímky se snímky řady jiných předešlých pacientů. Prostřednictvím EHDS může společnost získat účinný a bezpečný přístup k velkému množství lékařských snímků, aby před tím, než se požádá o schválení zmíněného nástroje, mohla algoritmus umělé inteligence vytrénovat a optimalizovat jeho přesnost a účinnost [35].

2. Muž byl týmem záchranářů přepraven do veřejné nemocnice, kde mu byl udělán snímek plic. Krátce poté v jiné nemocnici navštíví pacient svého ošetřujícího lékaře pneumologa. Díky EHDS se jeho pneumolog může podívat na snímek pořízený v první nemocnici, a pacient tak nemusí zbytečně podstoupit nové vyšetření [35].

Dle návrhu EHDS budou zdravotní data zpřístupňována pouze při řádném zachování soukromí a práv subjektů dat, a to včetně dodržování práv duševního vlastnictví a obchodního tajemství. Nařízení předpokládá vytvoření zcela nové decentralizované infrastruktury tzv. Health Data Access Body pod názvem HealthData@EU. Této infrastruktury by se měly účastnit členské státy povinně [10].

Pandemie Covid-19 byla velkou ukázkou toho, jak významné jsou digitální služby v oblasti zdravotnictví. Využívání veškerých digitálních nástrojů se při pandemii výrazně zvýšilo, nicméně složitost etických aspektů, struktur a procesů v rámci EU ztěžuje přístup a sdílení zdravotních dat, a to nejen na úrovni jednotlivých států EU, ale také v rámci přeshraničního kontextu. EHDS se jeví jako příležitost pro bezpečné a efektivní využívání zdravotních dat nejen u dat primárních, ale také u využívání dat pro sekundární účely [36].

#### **2.4.1 Diskuse ohledně legislativy týkající se sdílení zdravotních dat**

V problematice sdílení zdravotních dat je legislativní bariéra jednou z největších překážek. Konkrétním velice diskutovaným nařízením je GDPR (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů).

GDPR poskytuje členským státům možnost většího a specifitějšího upřesnění, aby státy mohli tento zákon přizpůsobit uplatňování nařízení ve (stávajícím) vnitrostátním právu. V současné době není jasné, v jakém rozsahu členské státy přijali další předpisy týkající se zpracování osobních údajů o zdravotním stavu a jaký to má vliv na

přeshraniční výměnu dat pro různé účely využití. Existují případy, kdy byla zdravotní data zneužita komerčními subjekty a je proto nutné dbát na opatrnost a respekt k legislativnímu rámci. Úkolem členských států a Evropy jako celku je dosáhnout rovnováhy mezi bezpečností dat, ale i sdílení dat, protože právě sdílená data jsou považována za klíčový faktor pro zavádění inovací v medicíně. Zatímco právní předpisy mohou mít v určitých zemích považovány za velmi tolerantní, tak v jiných zemích mohou být velmi přísná, což brání již zmíněnému sdílení zdravotních dat, systém je tzv. roztržitý v tomto ohledu. Členské státy musí nalézt rovnováhu mezi autonomií občanů a výzvami, které pro ně představuje jejich udržitelnost a bezpečnost systému zdravotní péče. Bez sdílení dat nelze takové systémy udržet [14].

Zpráva od Evropské komise z roku 2021 pod názvem **Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR** zpracovala studii ve formě dotazníků evropských zemí ohledně legislativního pramene týkající se otevřených dat pro sekundární účely využití. Dotazník řešil otázku, zda daný členský stát přijal či nepřijal vnitrostátní předpis, který upřesňuje ochranná opatření osobních údajů. Z výsledků vyplývá, že 9 členských států nepřijalo doposud vnitrostátní předpis k ochraně osobních údajů. Z 18 členských států, které uvedly, že mají takové právní předpisy, existují rozdíly v uplatňovaných ochranných opatřeních. Konkrétní prameny, které byly přijaty v některých státech jsou vědecký výzkum organizací veřejného sektoru a výzkum pro rozvoj národní statistiky. Článek 9 odst. 2 GDPR vyžaduje, aby právní předpisy členského státu nebo EU, které stanovují zpracování citlivých údajů pro účely vědeckého výzkumu v souladu s čl. 89 odst. 1 zahrnovali použití vhodných a konkrétních opatření k ochraně základních práv a zájmů subjektu dat. Dle článku 9 odst. 2 GDPR musí být zavedena technická a organizační opatření, která mohou být použita pro proces pseudonymizace a anonymizace [14].

Jedním z ochranných opatření, která jsou pro výzkum ve zdravotnictví nejdůležitější, je právě již zmíněná pseudonymizace. To je v GDPR uvedeno jako mechanismus ochrany údajů v případech, kdy údaje, které mají být znovu zpracovány, nelze anonymizovat. I zde se objevují rozdíly mezi jednotlivými členskými státy, a to nejen kvůli konkrétním rozdílům ve standardech pro pseudonymizaci, ale také kvůli rozdílným výkladům na vnitrostátní úrovni. Naopak údaje, které jsou plně anonymizovány se již nepovažují za osobní údaje, ale ne každá data lze anonymizovat. Mezi členskými státy se objevují rozdíly v tom, co se považuje za "nástroje", které mohou být použity k identifikaci osob. V této zprávě bylo konstatováno, že v praxi některé orgány členských států pracují na základě toho, že úplné anonymity nelze nikdy dosáhnout, a přitom zachovat údaje použitelné pro výzkum. Jiné orgány se domnívají, že údaje o zdravotním stavu mohou být použitelné pro výzkum a přitom bude anonymity ve smyslu GDPR dosáhnuto [14].

Z výsledků výzkumu této studie vyplývá, že existují různá pravidla a předpisy, kterými se řídí přístup ke zdravotním datům, jak v rámci členských států, tak mezi nimi, což má dopad na výzkumné pracovníky, jak v kontextu vnitrostátního, tak přeshraničního

výzkumu. Výzkumní pracovníci mají velmi ztížené porozumění tomu, jak se pravidla upravující zpracování zdravotních dat uplatňují v jednotlivých zemích. Odpovědi zainteresovaných stran v této studii ukazují vysoký zájem o další možná opatření na úrovni celé Evropy, která by vytvořila rovnější, a především srozumitelnější podmínky pro výzkum využívající zdravotní data. 85 % respondentů vidí silnou potřebu přijetí právních předpisů na úrovni celé Evropy, konkrétněji se jedná o právní předpisy, které by byly společné pro státy Evropské unie v rámci dat pro sekundární účely [14].

## 2.4.2 Anonymizace zdravotních dat

Absence legislativy na využití zdravotních dat pro sekundární účely v České republice je sice určitou překážkou, nicméně zákon o GDPR dovoluje poskytování zdravotních dat v anonymizované podobě, aby nedošlo k identifikaci fyzických osob. Jedná se o statistický proces, při kterém dojde k deidentifikaci osob za pomoci potlačení určitých atributů tzv. identifikátorů, popřípadě kvaziidentifikátorů, které by mohly vést k odhalení fyzické osoby. Při deidentifikaci zůstává zachována vědecká hodnota zdravotních dat, nicméně určitá ztráta informace je vždy nevyhnutelná. Důležitý prvek z hlediska legislativy je, že deidentifikovaná data nemají nic společného s osobními údaji. Tím nastává příležitost ve sdílení zdravotních dat pro účely sekundárního výzkumu i přes absenci legislativy, která tuto problematiku upravuje, na rozdíl od jiných členských států, které mají platnou legislativu ve sdílení dat pro sekundární účely jako např. Finsko, které se opírá o zákon 552/2019 o sekundárním využívání sociálních zdravotních údajů. Výše zmíněný finský zákon stanovuje, za jakých podmínek je možné se zdravotními daty pracovat na základě individuálních žádostí a souhlasů pro jednotlivé typy dat a žadatelů, a to doposud v České republice chybí [2].

---

**Odstranění identifikátorů:** V první řadě je třeba odstranit veškeré identifikátory, které by mohly umožnit identifikaci konkrétního pacienta. To zahrnuje jména, čísla sociálního pojištění, adresy, telefonní čísla a další osobní údaje

---

**Agregace dat:** Namísto zveřejnění jednotlivých záznamů lze data agregovat, což znamená, že se spočítají nebo seskupí do širších kategorií. Například místo jednotlivých věků pacientů lze zveřejnit průměrný věk v daném vzorku

---

**Pseudonymizace:** Pseudonymizace zahrnuje nahrazení identifikátorů pseudonymy nebo náhodně generovanými čísly. Tyto pseudonymy nemají spojitost s konkrétními osobami, ale umožňují provádět analýzy

---

**Oříznutí časových údajů:** Pokud jsou v zdravotních datech obsaženy časové údaje, lze oříznout data na úrovni dne, měsíce nebo roku, aby bylo obtížnější identifikovat pacienta

---

**Generalizace:** Generalizace zahrnuje nahrazení konkrétních hodnot širšími intervaly nebo kategoriemi. Například lze nahradit přesný věk pacienta širokým věkovým rozmezím (např. "30-40 let")

---

**Zakrytí malých čísel:** Pokud je malý počet pacientů s určitým onemocněním, lze tyto údaje zakrýt nebo nahradit obecnými hodnotami

---

**Kontrola jedinečnosti:** Při anonymizaci je třeba zkontrolovat, zda nelze z anonymizovaných dat znovu identifikovat konkrétní osoby

---

**Obrázek 2. 8:** Obecné postupy a techniky, které se používají k anonymizaci zdravotních dat [2], [37], [38]



Ve zdravotních datech mohou být obsaženy strukturované údaje (pohlaví nebo diagnóza) nebo nestrukturované údaje (např. obrázky či audionahrávky). Zdravotní data lze rozdělit na tzv. průřezová data, longitudinální, úplná nebo tematická [2].

---

**Průřezová zdravotní data:** Data bez časového rozlišení atributů (např. data o porodech)

---

**Longitudinální zdravotní data:** Data získaná z vícero různých časových období

---

**Úplná zdravotní data:** Data, která zachycují zdravotně relevantní atributy o pacientovi bez ohledu na specifické kritérium (např. diagnózu nebo věkovou skupinu)

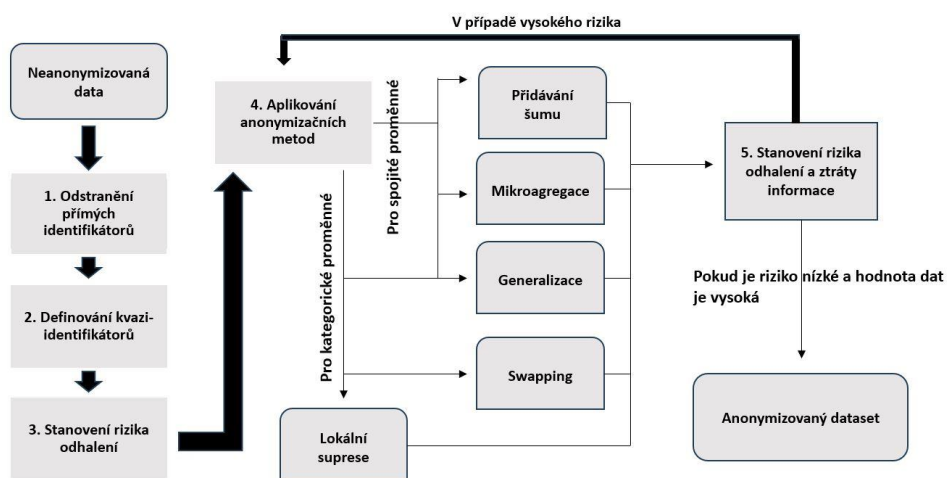
---

**Tematická zdravotní data:** Data, která jsou sekundárně zúžená pouze na zvolené atributy, které souvisejí s určitým tématem

---

**Obrázek 2. 9:** Kategorie zdravotních dat [2]

Z technického pohledu anonymizace zdravotních dat se jedná o velmi složitou i časově náročnou disciplínu, která vyžaduje znalost a posloupnost vybraných statistických metod. Cílem je, pokud možno co nejvíce eliminovat riziko ztotožnění konkrétní osoby, ale zároveň zachovat co největší vědeckou hodnotu zdravotních dat [39].



**Obrázek 2.9. 1:** Statistický proces anonymizace dat [39]

Některé datové soubory obsahují právně chráněné informace, jako jsou zdravotní údaje, individuální preference nebo např. transakce. Ve všech takových případech je nutná anonymizace dat a s tím spojený postupný statistický proces, který je uveden na obrázku (Obrázek 2.9. 1) výše. Prvním krokem je odstranění přímých identifikátorů, tedy datum narození, bydliště a další údaje, které jsou klíčové pro ochranu soukromí. Po odstranění přímých identifikátorů následuje definování tzv. kvazi-identifikátorů, tedy atributy, které by mohli být dostupné pro potenciálního útočníka (např. věk, pohlaví,

diagnóza apod.). Třetím krokem následuje stanovení rizika odhalení, které je klíčové pro měření možné reidentifikace dat. Mezi používané metody v tomto kroku patří analýza vzorku a populace, riziko zveřejnění jednotlivce, celkové tzv. globální riziko zveřejnění jednotlivce a k-anonymita (např. pokud  $k=5$  a potenciálně identifikujícími proměnnými jsou věk a pohlaví, pak k-anonymizovaný soubor dat obsahuje alespoň 5 záznamů pro každou kombinaci hodnot věku a pohlaví). Následuje aplikování statistických metod v závislosti pro kategoriální proměnné nebo spojité proměnné. Posledním krokem je stanovení rizika odhalení a ztráty informace, kdy po aplikaci metod snižování rizika jsou odhadovány míry detekce rizika pomocí podobných postupů jako v 3. kroku. Současně je hodnocena míra ztráty informace tzv. kompromis mezi bezpečností a užitečností. Aplikační metody 4. kroku jsou vysvětlené v tabulce níže (Tabulka 2. 5) [39], [40], [41].

**Tabulka 2. 5:** Aplikační metody anonymizace [39]

<b>Aplikační metoda anonymizace</b>	<b>Definice</b>
Lokální suprese	Nahrazování konkrétních hodnot proměnných chybějícími hodnotami (např. kombinace muž, venkov, ovdovělý uvádí vysoké riziko, tak je možné potlačit jednu hodnotu, např. ovdovělý tzv. osoba již nebude rozpoznatelná od ostatních se stejnými kvazi-identifikátory
Přidávání šumu	Metoda ochrany mikrodat, běžně používána pro spojité proměnné. Tato metoda chrání data před shodami s externími soubory, především v případě dostupných informací z registrů
Mikroagregace	Vytváření malé skupiny jednotlivců s homogenními hodnotami vybraných proměnných, např. věk. Následně jsou hodnoty proměnných pro všechny osoby skupiny nahrazeny společnou hodnotou, která je často průměrem skupiny
Generalizace	V případě kategoriálních proměnných – zahrnování kombinací více kategorií do nové tzv. méně odhalující kategorie V případě spojitých proměnných – diskretizace proměnné s cílem snížit celkový počet potenciálních hodnot
Swapping	Zahrnuje výměnu dvojic záznamů, které jsou podobné v určitých kvazi-identifikátorech, ale liší se např. v geografické lokalitě

Při jakékoli práci se zdravotními daty pacientů, ve kterých jsou uvedeny citlivé údaje je nutné postupovat v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů. Rizika odhalení jsou vždy přítomna, ale dají se snížit na minimum při důsledném aplikování anonymizačních metod. Jedná se o technicky složitou statistickou disciplínu, kterou by měly provádět pouze osoby znalé tohoto procesu, aby při minimálním riziku odhalení byla zachována co největší vědecká hodnota zdravotních dat.

## 2.5 Stakeholder výzkumy v oblasti zdravotních dat

Téma využívání zdravotních dat je v současnosti velmi diskutovaným tématem na poli České republiky, ale i na úrovni celé EU. O problematice využitelnosti dat pro primární i sekundární účely, ale také otevřenosti dat se zajímá i široká veřejnost, protože právě zdravotní data pro primární i sekundární účely se týkají všech osob využívající zdravotní péči. Nicméně problematika je poměrně složitá, především v rámci legislativy, zpracování datových sad, kdo o data může požádat, komu by měla být poskytnuta apod.

Názory na využití zdravotních dat se velmi liší, a proto je důležitý výzkum stakeholderů neboli zainteresovaných stran, které mají velký vliv na konkrétní problematiku a jejichž názory a pohledy na konkrétní situaci jsou klíčové pro výsledky výzkumů. Pro daný výzkum je osloven a použit určitý vzorek stakeholderů, kteří mají v dané problematice znalost, nicméně je vždy velmi důležitý výběr daných stakeholderů, aby skutečně daná zainteresovaná strana poskytla relevantní informace o daném tématu. Tedy pro téma využití zdravotních dat pro sekundární účely se bude převážně jednat o stakeholdery ve sféře zdravotnictví. Konkrétní skupiny zainteresovaných stran budou podrobněji popsány v podkapitole „Vybrané studie a jejich analýza“

Pro účely této diplomové práce jsou použity kvalitativní studie převážně ve formě rozhovorů, které jsou zároveň nejčastěji používány u výzkumu zainteresovaných stran pro oblast zdravotních dat.

Kvalitativní výzkum zahrnuje sběr a analýzu nečíselných dat (např. textu, video-rozhovorů a audio-rozhovorů), aby bylo možné porozumět konceptům, názorům nebo zkušenostem. Kvalitativní výzkum může být použit ke shromáždění hlubokého náhledu na danou problematiku nebo ke generování nových nápadů pro výzkum. Jedná se o opak kvantitativního výzkumu, který zahrnuje sběr a analýzu číselných dat pro statistickou analýzu [42].

Mezi metody získávání dat u kvalitativního výzkumu patří:

- **pozorování** – zkoumání projevů jedinců, popř. skupin v určitých situacích. Na metodu pozorování se často podílí i vjemy sluchové, čichové a pocitové
- **rozhovory** – nestrukturovaný (není dopředu vytvořený plán, popř. scénář), polostrukturovaný (předem připravený scénář otázek, ale způsob a forma odpovědí zůstává volná, tzv. je možné měnit pořadí otázek) a strukturovaný (předem připravený scénář s otázkami, kdy znění i pořadí jsou pevně a jasně určeny)
- **workshopy** – skupina účastníků, která získává nové znalosti, provádí tvůrčí řešení problémů či inovuje v souvislosti se specifickým problémem pro danou oblast
- **ohnisková skupina** (focus group) – skupinová diskuse nad předem určeným tématem tzv. ohniskem

- **průzkumy** – dotazníky s otevřenými otázkami
- **sekundární výzkum** – shromažďování již existujících údajů ve formě textu, obrázků či audio záznamů [42], [43], [44], [45].

### 2.5.1 Vybrané studie a jejich analýza

V následující tabulce (Tabulka 2. 6) je proveden výběr zajímavých publikací, které se zabývali problematikou stakeholder výzkumů v oblasti zdravotních dat. Důvodem tohoto výběru je inspirace pro výzkumnou část této diplomové práce.

**Tabulka 2. 6:** Přehled publikací pro problematiku zdravotních dat a analýzy zainteresovaných stran

Autor	Rok/lokalita	Typ studie	Cíl studie	Výběr stakeholderů	Použitá metoda/velikost vzorku
<b>McLennan [46]</b>	2022/Německo	Kvalitativní studie (polostrukturované rozhovory)	Získat postupy a postoje stakeholderů v německém spolkovém státě Bavorsko ohledně zdravotních dat pro sekundární účely během pandemie Covid-19 s konkrétním zaměřením na vědecký výzkum dle GDPR	Výzkumní pracovníci zabývající se výzkumem Covid-19 Zástupci etických výzkumných výborů Odborníci na ochranu osobních údajů	Rozhovory/17
<b>Peolsson [47]</b>	2023/Finsko	Zpráva (literární řešerše, stakeholder analýza, rozhovory s vybranými zeměmi, dotazníky a workshopy)	Poskytnout základní doporučení a usnadnit implementaci národní legislativy týkající se sekundárního využití zdravotních dat	Tvůrci politik (orgány veřejného zdraví s rozhodovací pravomocí)	Rozhovory/6 zástupců zemí EU
<b>Mbuthia [48]</b>	2019/Keňa	Kvalitativní studie (rozhovory)	Prozkoumat využití patientských dat ve zdravotních zařízeních na pobřeží Keni v souvislosti s EHR. Studie se zaměřuje na otázky etiky k individuálnímu souhlasu pacientů a informovanosti veřejnosti	Manažeři zdravotní péče Poskytovatelé zdravotní péče Výzkumní pracovníci	Rozhovory/34

<b>Makady [49]</b>	2017/Nizozemsko	Kvalitativní studie (rozhovory, literární rešerše)	Provéřit veřejně dostupné definice otevřených dat a objasnit rozdíly mezi nimi	HTA agentury Farmaceutické firmy Regulační orgány Akademická instituce Poskytovatelé zdravotní péče Zdravotní pojišťovny Pacientské organizace	Rozhovory/20
<b>Baxter [50]</b>	2023/Anglie	Kvalitativní studie (rozhovory a workshopy)	Získat hluboké znalosti o možnostech zpřístupnění otevřených dat, která jsou uchovávána v jednotlivých organizacích, aby bylo možné lépe informovat o rozhodování v oblasti veřejného zdraví	Vedoucí pracovníci s rozhodovací pravomocí Vedoucí pracovníci služeb Výzkumní pracovníci Datoví analytici Regulační orgány Veřejnost	Rozhovory/6 skupin
<b>Maina [51]</b>	2022/Keňa	Empirická studie doplněna o rozhovory	Studie se zabývá institucionálními faktory ovlivňujícími důvěru zdravotních datových aplikací. Cílem je nalézt způsob, jak by bylo možné posílit strategie vedené vládou a jak podpořit důvěru stakeholderů v aplikace open dat	Zdravotničtí profesionálové IT pracovníci	Rozhovory/105

<b>Steward [52]</b>	2006/USA	Komentář	Komentovat stakeholdery v oblasti open dat – zaměření na jejich zabezpečení	Vládní organizace Finanční/komerční instituce Etické/kontrolní komise Kliničtí výzkumníci Tvůrci databází Uživatelé dat	Rozhovory/6 skupin
---------------------	----------	----------	---	--	--------------------

V následujícím textu (Tabulka 2. 7) jsou podrobněji zkoumány obsahy studií s cílem pochopit, jak jsou voleni stakeholdery (typ zainteresované strany a velikost vzorku), dále které metody jsou nejčastěji používány, jak jsou koncipovány scénáře pro rozhovory a jak je prováděna syntéza závěrů. Důvodem je volba vlastního metodologického rámce a hledání inspirativních prvků pro výzkumnou část.

Z množství analyzovaných studií vyplývá, že mezi nejčastější stakeholdery lze řadit tyto:

**Tabulka 2. 7:** Syntéza nejčastěji uváděných stakeholderů pro výzkum v oblasti zdravotních dat

<b>Skupiny zainteresovaných stran</b>	<b>Zaměření</b>
Vládní organizace	Znalost legislativy, vliv na tvorbu zákonů, směrnic
Financující a komerční organizace	Investování do zdravotních dat
Institucionální revizní komise	Otázky bezpečnosti
Kliničtí výzkumní pracovníci	Bezpečnostní opatření, přínosy pro výzkum
HTA agentury	Systematické hodnocení vlastností a účinku zdravotních technologií
Farmaceutický průmysl	Přínosy zdravotních dat pro vývoj a problematiku léčiv
Poskytovatelé zdravotních služeb	Užití dat pacientů pro lepší zdravotní péči
Zdravotní pojišťovny	Poskytovatelé zdravotních dat
Pacientské organizace	Zájemci o zdravotní data pro lepší informovanost o poskytování zdravotní péče a o onemocněních
Vedoucí pracovníci	Problematika kvality zaznamenávání dat mezi jednotlivými organizacemi a službami
Datoví analytici	Problematika zpracování zdravotních dat, obtížnost a časový skluz v tvorbě dat
Výzkumní pracovníci	Zájemci o zdravotní data pro výzkumné účely

Zdroj: vlastní syntéza z dosavadní rešerše

Ze studií dále vyplývá, že mezi nejčastěji používané metody patří tyto:

**Tabulka 2. 8:** Nejčastěji používané metody pro stakeholder studie

---

Individuální rozhovory se stakeholdery

Skupinové rozhovory se stakeholdery

Dotazníky s otázkami pro stakeholdery

Literární rešerše

Workshopy se stakeholdery

Komentáře a zprávy

---

### 3 Cíle práce

Hlavním cílem práce je provést komplexní analýzu postojů, názorů a vnímání klíčových zainteresovaných subjektů v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely. Dílčím cílem je podrobné zhodnocení míry přínosů a rizik, která jsou spojena s využíváním těchto zdravotních dat.

Stěžejním předpokladem pro relevantní výsledky studie je správný výběr stakeholderů, kteří mají hluboké povědomí o využívání zdravotních dat pro sekundární účely.

Klíčovým aspektem pro výzkumnou část práce je vytvoření scénáře pro rozhovory a samotná realizace rozhovorů, ze kterých po jejich analýze vzejdou jasné odpovědi na otázky míry přínosů a rizik u využívání zdravotních dat pro sekundární účely.



## 4 Metodika

Na základě výsledků z literární rešerše na téma zdravotních dat pro sekundární účely se jeví jako nejvhodnější metoda výzkumu „Stakeholder analýza“.

### 4.2 Stakeholder analýza

Pro řešení výzkumné části této diplomové práce byla zvolena stakeholder analýza (analýza zainteresovaných stran). Stakeholder analýza je jedna z metod kvalitativního výzkumu, při které jsou v tomto případě realizovány rozhovory s klíčovými zainteresovanými stranami, které mají značnou odbornost v oblasti zdravotních dat pro sekundární účely. Pro účely tohoto výzkumu byly aplikovány polostrukturované rozhovory, pro které je typické předem zasláný scénář otázek. Scénář obsahuje otázky, které je nutné dostatečně analyzovat v daném rozhovoru a zajistit tak, že celý rozhovor bude probíhat v kontextu daného tématu [44].

### 4.3 Cíle výzkumu

Cílem výzkumu této diplomové práce je analyzovat postoje a názory klíčových zainteresovaných stran v oblasti využití zdravotních dat pro sekundární účely. Součástí tohoto cíle je zhodnocení míry přínosů a rizik, která jsou spojena s využíváním těchto zdravotních dat.

### 4.4 Časový rámec a rozsah výzkumu

Kvalitativní výzkum stakeholder analýzy ve formě polostrukturovaných rozhovorů s otevřenými otázkami byl proveden za účelem zjištění názorů, postojů a vnímání zainteresovaných stran v oblasti zdravotních dat pro sekundární účely. Rozhovory s jednotlivými stakeholdery probíhaly v období od 1.12.2023 do 15.4.2024.

Všichni zúčastnění stakeholderi byli odborníci v oblasti problematiky zdravotních dat pro sekundární účely a byli schopni plnohodnotného rozhovoru s otevřenými otázkami. Pro rozhovory se všemi zúčastněními bylo využito scénáře s jednotlivými okruhy otázek viz. Příloha A: Scénář

Důraz byl kladen na správné definování okruhů, které byly zaslány respondentům předem.

## 4.5 Výběr stakeholderů

K výběru stakeholderů byla použita metoda „sněhové koule“ (snowball sampling method), která se vyznačuje zvolením jednoho nebo více respondentů, kteří pak slouží jako tzv. informátoři pro doporučení dalších vhodných respondentů pro rozhovor [44].

Všichni stakeholderi byly kontaktováni prostřednictvím emailové pozvánky, popř. skrze telefonní hovor. Celkem bylo osloveno 15 subjektů z různých oblastí a mírou zainteresovanosti v problematice zdravotních dat pro sekundární účely. Nejprve byla vytvořena mapa potenciálních stakeholderů a následně proběhlo jejich rozdělení do 5 skupin.

Tabulka 4. 1: Rozdělení respondentů dle oblasti působení

Označení respondenta	Oblast působení	Použitá zkratka v rámci diplomové práce	Set
R1	Ministerstvo zdravotnictví a resortní organizace	MZ_1	MZ
R2	Ministerstvo zdravotnictví a resortní organizace	MZ_2	MZ
R3	Ministerstvo zdravotnictví a resortní organizace	MZ_3	MZ
R4	Potenciální žadatelé	Žadatel_1	Žadatelé
R5	Potenciální žadatelé	Žadatel_2	Žadatelé
R6	Potenciální žadatelé	Žadatel_3	Žadatelé
R7	Zdravotní pojišťovny	ZP_1	ZP
R8	Zdravotní pojišťovny	ZP_2	ZP
R9	Zdravotní pojišťovny	ZP_3	ZP
R10	IT bezpečnost a implementace	IT_1	IT
R11	IT bezpečnost a implementace	IT_2	IT
R12	IT bezpečnost a implementace	IT_3	IT
R13	Etika a regulace	Etika_regulace_1	Etika&regulace
R14	Etika a regulace	Etika_regulace_2	Etika&regulace
R15	Etika a regulace	Etika_regulace_3	Etika&regulace

## 4.6 Rozhovor

Pro kvalitativní výzkum této práce byly aplikovány polostrukturované rozhovory, jejímž základem je předem zasláný scénář otázek. Scénář otázek byl vytvořen na základě literární rešerše a diskusí s odborníky. Hlavní otázky, které byly respondentům poskytnuty byly rozpracovány do několika podotázek, které byly dále rozváděny během jednotlivých rozhovorů v souvislosti s ochotou respondentů dané téma verbalizovat a současně s ohledem na znalosti dané problematiky.

Klíčové oblasti scénáře se zaměřovaly na následující témata, která byla definována před realizací samotného rozhovoru.

- Vnímání a rozsah zdravotních dat
- Jak by měla vypadat zdravotní data pro sekundární účely
- Kritéria a podmínky pro žadatele o zdravotní data
- Definování a určení role „Data Access point“ (Health Data Access Body) v České republice
- Míra rizik a bariér ve sdílení zdravotních dat pro sekundární účely.

Všechny rozhovory byly realizovány prostřednictvím platformy MS Teams, ve které byla využita funkce nahrávání a přepisu v doslovné formě, a to včetně nespisovných a slangových výrazů. Nesrovnalosti a případné překlepy z funkce přepisu byly ručně přepsány do finální podoby k následné analýze. Před zahájením rozhovorů všichni respondenti potvrdili svůj souhlas s realizací rozhovoru a současně s jeho nahráváním skrze informovaný souhlas. Rozhovory byly anonymizovány a veškerá data obsahující konkrétní jména nebo tituly, která by mohla vést k identifikaci respondenta byla smazána.

## 4.7 Analýza dat

Všechny přepisy rozhovorů byly jednotlivě analyzovány. Analýza dat následovala kroky obsahové analýzy [53].

Ke kódování byla zvolena technika otevřeného kódování, které probíhalo ve dvou lidech, aby mohly být prozkoumány veškeré nesrovnalosti. Kódování probíhalo až do fáze, kdy se přestaly objevovat nové kódy. Opakovaným poslechem a čtením rozhovorů vyšetřovateli byl vygenerován první kódovací rámec. Následně byla vytvořena druhá verze kódovacího rámce, která vznikla na základě společné revize a shody obou vyšetřovatelů. V rámci revize došlo k upřesnění názvů kódů, sloučení některých kódů, popř. odstranění některých nepřesných názvů kódů.

## 4.8 Software MAXQDA 24

K zaznamenávání a zpracování výsledků výzkumné části této práce byl použit software MAXQDA Analytics Pro (verze 24.0.0). Byly zahrnuty 4 hlavní funkce softwaru MAXQDA 24:

1. Vytváření a používání sofistikovaného systému kódů (Coding),
2. Používání editoru poznámek (Memos) a přehledu poznámek k rychlému shrnutí a zdůraznění dokumentů,
3. Používání nástroje frekvence kódů (Code Frequencies) k pozorování počtu použitých kódů a porovnání s jinými kódy,
4. Funkce prohlížeče kódových vztahů (Code Relations Browser), která je zvláště kritická pro zdůraznění překryvu nebo současného výskytu kódů.

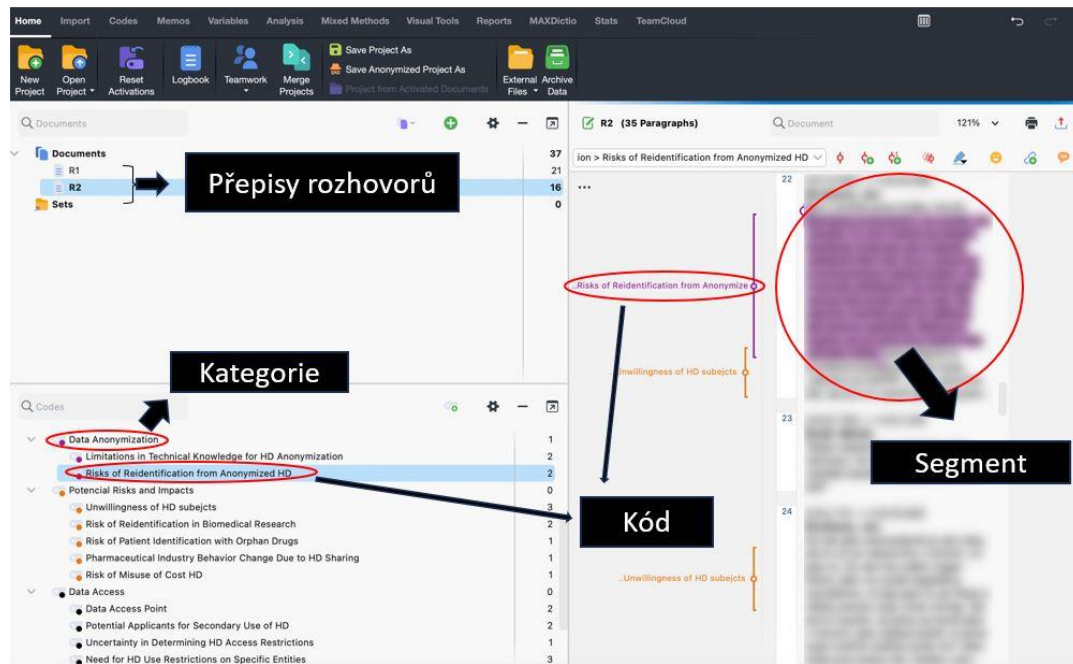
Klíčové funkce MAXQDA 24 zahrnují:

- Kódování (Coding)
- Poznámky (Memos)
- Frekvence kódů (Code Frequencies)
- Prohlížeč kódových vztahů (Code Relations Browser).

Vizualizace byla prezentována pomocí vizualizačních nástrojů v softwaru MAXQDA 24 (Code-Subcodes-Segment Model a Single-Code Model) a pomocí statistického programu RStudio (Bubble plot matrix). Všechny výše zmíněné grafy znázorňují míru verbalizace daného kódu jednotlivými sety respondentů. U způsobu vizualizace v softwaru MAXQDA byly některé grafy doplněny o úryvky z přepsaného rozhovoru.

## 4.8.1 Kódovací systém a hierarchie

Kódy byly vytvářeny na základě témat, která byla opakovaně zmiňována respondenty. Text z přepsaného dokumentu, který byl označen (tzv. segment), byl přiřazen k novému kódu, popř. k již existujícímu kódu. Kódy byly přiřazeny danému názvu kategorie v souvislosti s tím, o jaké téma rozhovoru se jednalo.



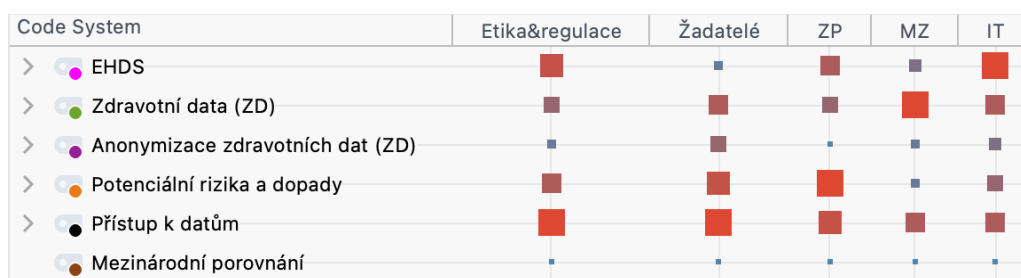
Obrázek 4. 1: Ukázka kódování – MAXQDA 24

## 5 Výsledky

Data prezentována v této kapitole vychází z 15 rozhovorů se zainteresovanými stranami v oblasti využívání zdravotních dat – Ministerstvo zdravotnictví a resortní organizace, potenciální žadatelé, zdravotní pojišťovny, IT bezpečnost a implementace a Etika a regulace. Na začátku každého rozhovoru byly respondenti seznámeni s tématem rozhovoru a výzkumným záměrem. Od respondentů byl získán informovaný souhlas s účastí ve výzkumu, s nahráváním a přepisem celého průběhu rozhovoru. Rozhovor s respondenty probíhal podle jednoho předem zasláného scénáře. Veškeré níže uvedené výsledky rozhovorů s respondenty jsou plně anonymizovány, kdy je známo pouze začlenění respondenta do daného setu.

### 5.1 Základní kategorizační rámec

Na základě 15 realizovaných rozhovorů byl vytvořen základní kategorizační rámec, který obsahoval 6 hlavních kategorií a 5 setů respondentů.

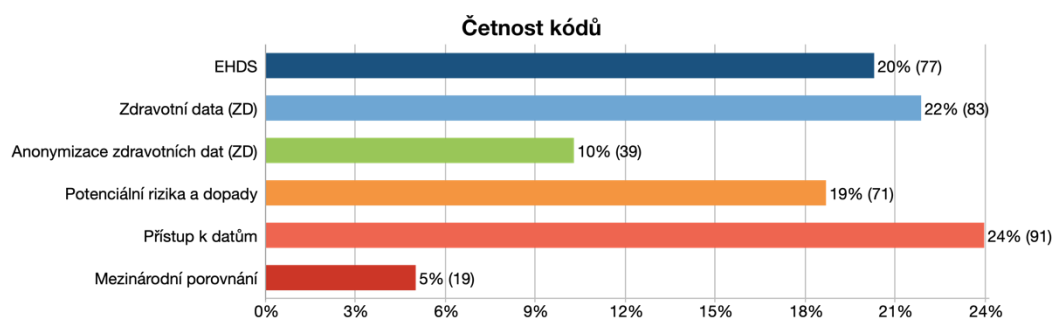


**Obrázek 5. 1:** Základní kategorizační rámec a míra verbalizace jednotlivých hlavních kategorií napříč všemi sety respondentů (software MAXQDA 24)

Z výše uvedeného obrázku (Obrázek 5. 1) je zřejmé, které hlavní kategorie byly v rámci jednotlivých setů nejvíce verbalizovány. Napříč všemi sety respondentů byla nejvíce verbalizována kategorie „Přístup k datům“.

Pro shrnutí veškerých odpovědí každého respondenta v rámci dané hlavní kategorie a kódů bylo využito asistence AI modulu (MAXQDA 24), který sloužil jako porovnání rekapitulace umělé inteligence s rekapitulací autora této práce.

Ačkoliv rozhovory probíhaly podle daného scénáře, tak se objevily kategorie, které byly podstatně více obsáhlé v kontextu četnosti kódů.



**Obrázek 5. 2:** Četnost kódů v jednotlivých hlavních kategoriích (software MAXQDA 24)

Z výše uvedeného obrázku (Obrázek 5. 2) je patrné, že nejvyšší četnost kódů byla v kategorii „Přístup k datům“, kdy celková hodnota činila 92 zakódovaných segmentů textu. Naopak nejnižší četnost byla v kategorii „Mezinárodní porovnání“, kdy celková hodnota činila pouze 19 zakódovaných segmentů textu.

## 5.2 Vyhodnocení jednotlivých kategorií

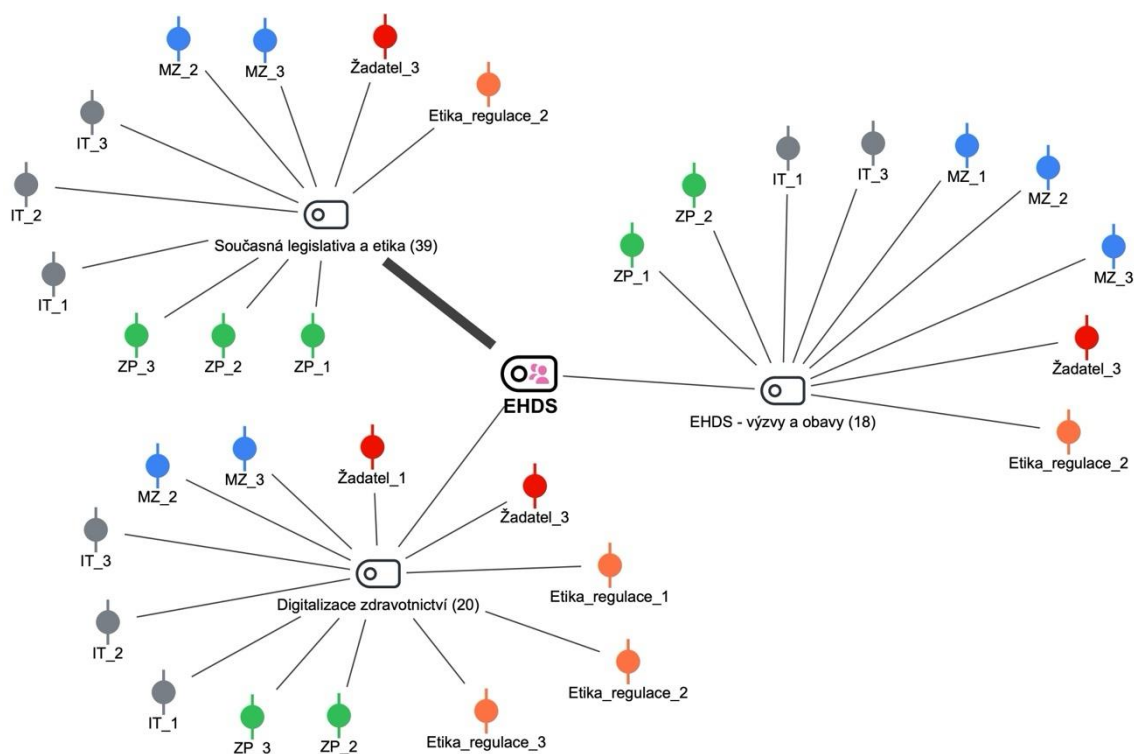
K jednotlivým kategoriím bude z hlediska vizualizace přístupováno způsobem, který je uveden v tabulce (Tabulka 5. 1) níže. Každé vizualizační vyhodnocení kategorie bude okomentováno, aby byla pokryta veškerá míra informací, která je v dané kategorii obsažena.

**Tabulka 5. 1:** Vyhodnocení úrovní jednotlivých kódů

Číslo kategorie	Název kódu	Způsob vizualizace
1	EHDS	MAXQDA 24 – Code-Subcodes-Segments Model
2	Zdravotní data (ZD)	RStudio-Bubble plot matrix
3	Anonymizace zdravotních dat (ZD)	MAXQDA 24 – Code-Subcodes-Segments Model
4	Potenciální rizika a dopady	RStudio-Bubble plot matrix
5	Přístup k datům	RStudio-Bubble plot matrix
6	Mezinárodní porovnání	MAXQDA 24 – Single-Code Model

## 5.3 EHDS

V květnu roku 2022 předložila Evropská komise návrh nařízení na vytvoření Evropského prostoru pro zdravotní data, který zásadně mění oblast digitalizace zdravotnictví. V rámci nařízení byly respondenti dotazováni na postoje a vnímání vůči nařízení EHDS.



Obrázek 5. 3: Analýza kategorie č. 1 - EHDS

Z výše uvedeného obrázku (Obrázek 5. 3) je patrné, které téma bylo nejvíce verbalizováno respondenty ve spojitosti s EHDS. Nejvíce zastoupeným kódem byla „Současná legislativa a etika“. V rámci rozhovorů se opakovaně hovořilo o nedostatcích v zákonech, které ovlivňují využívání zdravotních dat. Příkladné nedostatky potvrzuje např. respondent etika\_regulace\_2: „vůbec nesouhlasím s tím, jak je formulován zákon o zdravotních službách a ostatně ústavní soud jako řekl naprosto jasně je, že 1 z principů výkonu demokracie a kontroly nad veřejnou mocí je, že veřejnost bude mít přístup k datům a datům o veřejné správě, což zahrnuje i právě to zdravotnictví. Takže bych zdůraznila ten princip právního státu, princip transparentnosti a to, že vlastně je nutné, aby docházelo ke kontrole výkonu veřejné moci tím, že je přístup k informacím zkrátka jedno ze základních lidských práv podle listiny. Takže stávající znění zákona o zdravotních službách je z hlediska výkladu ústavního soudu obsoletní, protože ten příliš omezuje přístup k ne datům, tady se použije termín zdravotnických informací, které jsou samozřejmě agregované a tak dále a myslím si, že tento přístup bychom měli uplatňovat



*i potom na té úrovni v rámci EU, potom vlastně jakmile bude přijato EHDS*". Současně respondent dodává terminologickou nejednotnost, kdy EHDS užívá termín zdravotnická data a zákon o zdravotních službách ve většině případů užívá termín zdravotnické údaje: *„nejsme terminologicky jednotní, což si myslím, že je špatně i potom z hlediska případných interpretačních problémů v jednotlivých zákonech. Ještě zákon o elektronizaci zdravotnictví, zákon o zdravotních službách, s tím souvisí vyhláška zdravotnické dokumentace, která je teď v současné době novelizována a myslím si, že do budoucna bychom měli i sjednotit tuto terminologii, abychom vždycky mluvili o tom samém termínu*".

Kromě novelizací a nedostatků v zákonech je i zmiňována potřeba speciálního zákona, který by upravoval sekundární využití zdravotních dat, jako je tomu například ve Finsku. Tento výrok potvrzuje respondent MZ\_3: *„Ne tak určitě legislativa je dost zásadní aspekt toho celého systému poskytování dat pro sekundární účely, tady asi pokud bude schválen právě ten Evropský prostor pro zdravotní data, to nařízení, tak vlastně pro nás to bude jasné vodítko jak postupovat a budeme vlastně zavázáni ten systém nastavit, ale tak či tak si myslím, že bude prostě nutné mít legislativně ošetřeno i to poskytování dat. Ideálně možná skutečně nějakým speciálním zákonem, kde právě bude všechno toto, vlastně celý ten proces popsán, kdo je za to zodpovědný a tak dále, takže to si myslím, že je něco, co zatím nemáme nastaveno*".

V neposlední řadě je na EHDS pozitivně vnímáno, že se jedná o nařízení, které bude muset být dodržováno v rámci celé EU. V současné době jsou velkou bariérou právě rozdíly v jednotlivých státech, zejména v národním legislativním rámci. Toto potvrzuje výrok respondenta ZP\_2: *„Vlastně i byla dobrá ta otázka na konci na to EHDS obecně na to nařízení, že jo, tam je super, že je přímo aplikovatelné, takže jakmile se schválí, tak si tady strejdové můžou říkat, co chtějí a ono se to prostě bude muset nějak udělat, i kdyby do českýho zákona nenapsali vůbec nic a zaplat' pánbůh, jako že to jsou nařízení a že to existuje, protože jako kdybychom se na to měli domluvit na národní úrovni, tak to nikdy nedotáhneme. Takže já jsem vlastně fanda v tomhle, když to má rozumný cíl, když to není něco, jako co je vedeného spíš ideologií než nějakým věcným smyslem, tak jsem pro to, aby se ty věci evropsky nařizovaly*".

Nařízení EHDS je vnímáno pozitivně především v přínosu elektronizace a digitalizace zdravotnictví. Jako ukázkový příklad elektronizace zdravotnictví lze uvést formulaci respondenta etika\_regulace\_1: *„vnímám to, že nařízení by mohlo přispět elektronizaci zdravotnictví, což si myslím, že už jsou věci, které tady měly být před 10-15 lety, byly na to vynaložené poměrně velké finanční prostředky, ale jak říkám, tak nedošlo k tomu. Hodně lékařů vám řekne „jo, já používám počítač“, ale stejně vytisknou tu zprávu a orazítují. Když lékař řekne, že během služby nepotřebuje tužku, tak to už je taková indicie, že je to elektronická dokumentace*". Vývoj v elektronizaci a nových technologiích se stále posouvá, je z toho jakýsi trend nejen pro zdravotnictví, a proto je žádoucí být otevřený vůči změnám, které mohou pomoci nejen ve zlepšování kvality zdravotní péče,

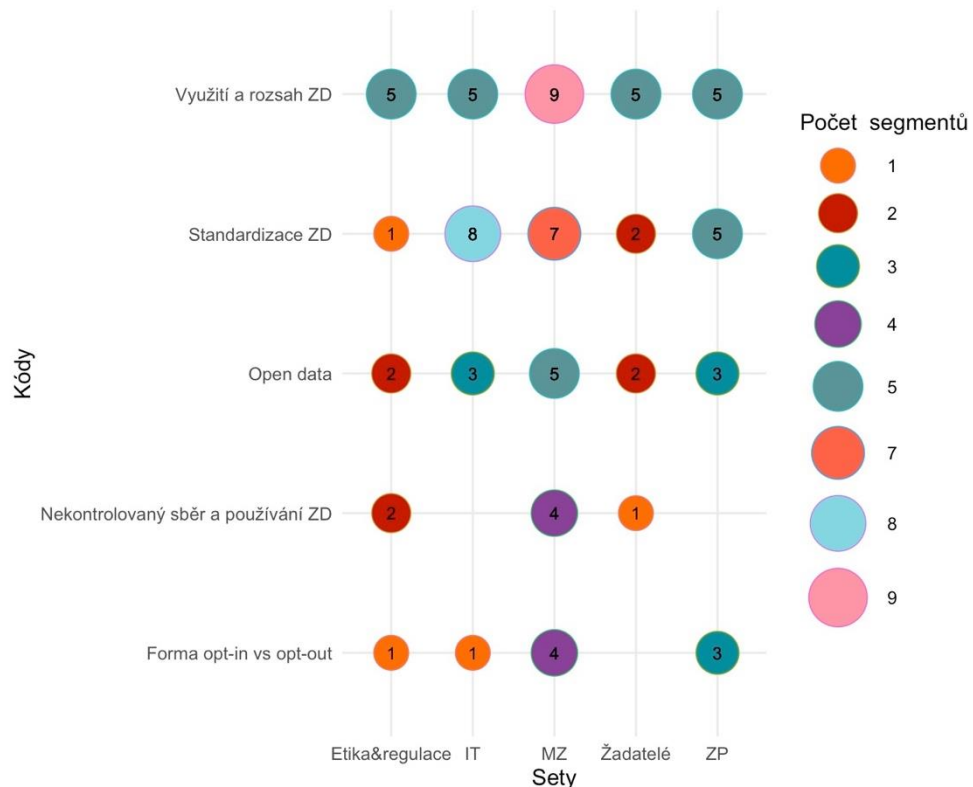
ale i například ve zdravotnickém výzkumu. Pozitivní názor a potřebu elektronizace zdravotnictví vyjádřil i respondent MZ\_3: „*Pamatujeme si například zavádění e-receptu, co to způsobovalo za revoluci a dneska vlastně je to něco, co je naprosto běžné a s těmi daty se také pracuje, jsou využívána, bez problémů sdílána. Takže myslím si, že se ukázalo, že to prostě funguje, takže je to o nějakém mindsetu, který ale mám pocit, nechci být úplně příliš optimista, že se zlepšuje, ale to, co musí nastat, je prostě změna legislativy, nastavení vlastně té infrastruktury, a to musí udělat Ministerstvo zdravotnictví, potažmo ÚZIS, který vlastně je k tomuto pověřen, který má vytvořit tu infrastrukturu pro elektronizaci, což je prostě nějaký základ pro pak, jak jsem o tom hovořil, k práci další s těmi daty. Pokud nebudeme mít to primární nastavení a sdílení dat a sběr dat a podobně postaveno, tak těžko můžeme mít nějaké robustní sekundární využití těch dat. To jsou prostě spojené nádoby*”.

Někteří respondenti shledali s nařízením EHDS i určité výzvy a obavy. Diskutovaným problémem byly například novelizace zákonů, které jsou v rozporu s nařízením EHDS. V reakci na otázku o přibližném termínu přijetí nařízení EHDS uvádí respondent etika\_regulace\_1: „*Já si myslím, že reálně by to mohlo fungovat jako brzo, ale v českých realitách jako bohužel to nebude ten případ. Kdybychom od okamžiku, kdy se zveřejnil návrh nařízení začaly na tom pracovat, tak to mohlo být jako implementováno opravdu třeba v rámci třeba 3-4 let. Vzhledem k tomu, že naopak ty tendence jsou jako ještě předtím, než bude návrh nařízení EHDS nebo bude přijat návrh nařízení EHDS, teď se debatuje návrh novely zákona o zdravotních službách a zákona o elektronizaci zdravotnictví, který jde v rozporu s nařízením EHDS*”. Současně respondent zmiňuje i rizika, která plynou přímo z nařízení EHDS. Konkrétním rizikem jsou legislativní nejasnosti, které by mohly způsobit legislativní nejednotnost v rámci EU. Respondent dodává: „*Myslím si, že ta rizika souvisí právě s tou právní nejistotou, že je tam spousta ještě ustanovení, která jako nejsou jasně vykládána. Pokud nebudou jasně vykládána, tak to jako vlastně přináší zase možnost některým českým orgánům si to vykládat tak, že nemusí jako být činní v dané věci a třeba nezpřístupnit informace*”. Respondenti z oblasti působení etiky a regulace hovořily také o možném problému se žadateli ze třetích zemí. Tato otázka také není ještě plně vyřešena. Zdravotní data mohou být zneužita v rámci mocenských bojů, tedy v tomto případě by bylo vhodné omezit sdílení dat jen na úroveň EU, nicméně dle mezinárodního práva veřejného je třeba dodržovat určité bilaterální dohody (např. v rámci dohody EU a Spojených států amerických).

Evropský prostor pro zdravotní data představuje pozitivní impuls pro efektivnější využívání zdravotních dat v rámci celé EU, ačkoliv se v nařízeních najdou určité nedostatky, tak dle výsledků této kategorie se jedná o správnou iniciativu. Na místě jsou spíše obavy ohledně současných legislativních podmínek, které nejsou zcela příznivé pro využívání zdravotních dat pro sekundární účely.

## 5.4 Zdravotní data (ZD)

Zdravotní data dnes představují velmi cenný zdroj informací nejen pro lékaře a pacienty, ale i pro zdravotnický výzkum, sledování ukazatelů veřejného zdraví apod. V rámci definování zdravotních dat byly respondenti dotazováni především na využití a rozsah zdravotních dat, nicméně respondenti otevřeli i další klíčová témata.



Obrázek 5. 4: Analýza kategorie č. 2 – Zdravotní data (ZD)

Z výše uvedeného obrázku (Obrázek 5. 4) lze tvrdit, že nejvíce četným kódem bylo „Využití a rozsah ZD“, kdy tento kód obsahoval 29 segmentů textu. Respondenti definovali vnímání a chápání zdravotních dat podle svých subjektivních názorů, ale i odborných definic, jak zdravotní data definuje zákon. Obecně lze zdravotní data chápat jako data, která souvisí se zdravotním stavem pacienta, popř. se zdravotním stavem celé populace a drtivá většina respondentů uváděla zdravotní data také jako data, která vznikají z interakce pacient-lékař, tedy tato data vznikají u poskytovatelů zdravotní péče a lze je definovat jako zdravotní data primárního charakteru. Příkladnou definici uvádí respondent MZ\_1: „já samozřejmě vnímám zdravotnická data, jednak z pohledu toho, co se běžně sbírá v naší instituci na té centrální úrovni, pak je mi ale samozřejmě jasné, že to nejsou jediná zdravotnická data a že zdravotnická data chápu jako i data nezdravotnického charakteru, která mohou mít vztah ke zdraví, zdravotnímu stavu a poskytování zdravotní péče u osob obecně, takže já to chápu velice široce, protože já

*třeba vím, že existuje docela taková hezká a myslím si ne úplně zodpovězená otázka, kde je rozdíl, kde je hranice mezi administrativními daty a daty zdravotnickými, přičemž v administrativních datech mohou být zdravotní údaje a obráceně, protože i informace o tom, kde pacient, klient, osoba bydlí a jaké jsou jeho další souvislosti, může mít vliv při zpracování ryze zdravotnických dat, zdravotnických témat a zdravotnických analýz“.* Často respondenti zdůrazňovali, že zdravotní data jsou tak široký pojem, že není snadné je správně definovat, respondent MZ\_1 dále hovoří o nositelné elektronice a různých mobilních aplikacích se zdravotnickou tematikou. Když operátor, popř. firma vlastníci aplikaci vidí počet kroků, který daná osoba za den nachodila, tak i toto se dá považovat za zdravotní data. Chytré hodinky a různé mobilní aplikace jsou dnes trendem nejen ve zdravotnictví (např. mHealth), ale i k mapování pohybové aktivity a měření základních vitálních funkcí člověka. Tyto dnešní technologie produkují obrovské množství dat, které vlastní poskytovatelé těchto aplikací. Výrok o wearables potvrzuje respondent IT\_3: *„dneska chytrý hodinky měří velký množství dat. Když vezmu v potaz například jako Apple Watch nebo ty od Samsungu, tak ty dneska už mají snad i nějaký měření tlaku, byť na zápěstí, takže nepřesný, ale furt to jsou nějaká data. Takže určitě do jisté míry bych to považoval všechno jako zdravotní data“.*

Dále v rámci této kategorie bylo porovnáváno primární využití dat se sekundárním využitím dat, tedy data, která vznikla v rámci poskytování zdravotní péče s následným využitím těchto dat např. pro výzkumné účely. Příkladné porovnání uvádí respondent MZ\_1: *„data pro primární použití ve zdravotnictví jsou ta, která se vlastně týkají přímo pacienta a jeho stavu, poskytování zdravotní péče jemu a kontinuity té zdravotní péče, a to je supr a ta sekundární jsou všechna, která jsou od toho odvozená. To znamená data, která jdou potom na instituce na centrální sběry pro vědu, výzkum a analýzy a tak dále“.* Lze tedy tvrdit, že efektivní fungování sekundárního využití dat vyžaduje nejdříve efektivní sběr dat primárních, toto tvrzení dokládá respondent Žadatel\_3: *„pro rozhodování ta data v té primární fázi jsou prostě klíčová, aby byla dobře posbíraná pro to sekundární využití, pak aby se s nimi dalo dobře operovat i třeba v jiném kontextu, než v jakém byly sbírány. Takže má smysl, aby například byly strukturované dobře, aby měly dobrou kvalitu už ideálně v době toho sběru, nebo aby si daly potom jednoduše pročistit a potom také ideálně, aby to mělo datovou strukturu takovou, která odpovídá řeckněme poznatkům vědeckým nebo i demografickým, statistickým tak, abychom mohli se třeba srovnávat se zahraničím, takže jsou tam určitě jako prvky vůbec toho procesu zachytávání nebo sběru dat, které musí být dobře promyšlené, protože když to nepromyslíme včas a potom sbíráme data ve špatné kvalitě, tak ani sebelepší analýza vlastně je nemůže maximálně vytěžit i v té sekundární fázi, takže asi bych řekl, že to je docela důležité“.* V rozhovorech byla zmíněna myšlenka, že sekundární využití dat je mnohem důležitější než primární využití dat, tuto myšlenku verbalizoval respondent Žadatel\_1: *„No myslím si, že obecně to, co se málo zdůrazňuje je, že to sekundární využití dat je důležitější než to využití primární nebo špatně to takhle říct, ale že každý ten uživatel, každý ten politik*

*si jako to primární využití dat jako dokáže uvědomit, dokáže jako třeba i nějak obhájit a má pocit, že this is it, ale v realu díky těm primárním datům my jsme pak jako výrazně schopni dál se posunout v řízení zdravotnictví, v poznání celý řady jako problémů, umíme třeba zkoumat ty problémy výrazně přesněji a výrazně laciněji, než kdybychom jako byli nuceni třeba na toto sbírat ta data separé a to je prostě něco, co si jako neuvědomuje ani spousta těch profesionálů“.* Současně respondent dodává, že ve zdravotnictví 90 % sesbíraných zdravotních dat se na nic nepoužije a nelze je tedy vytěžít pro sekundární využití dat. Stejně tak respondent zdůrazňuje pesimistický přístup laické veřejnosti, kdy občané vidí pouze rizika spojená se sdílením zdravotních dat, ale už zde chybí uvědomění, že pokud se zdravotní data nebudou vytěžovat pro potřeby sekundárního využití, tak jsou ta data skutečně k ničemu. Dle slov respondenta je nutné, aby se o této problematice diskutovalo, aby byly ukázány především benefity, které zdravotní data nabízejí.

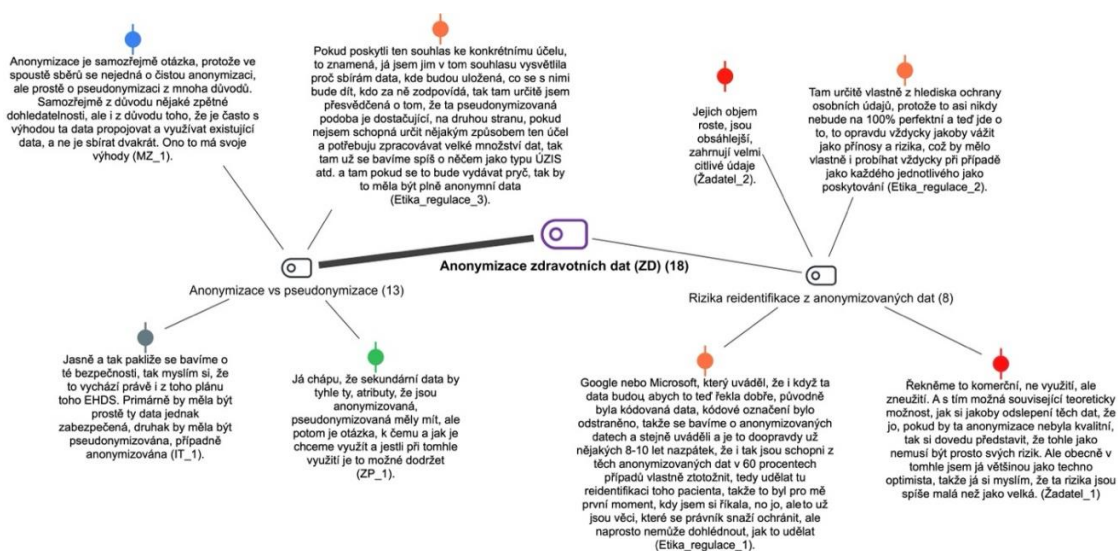
Druhým nejvíce zastoupeným kódem byla „Standardizace ZD“. Pro sdílení zdravotních dat je klíčová jejich standardizace, zejména z hlediska interoperability. Respondenti hovořili o důležitosti a nutnosti jednotného standardu a struktury dat z hlediska čitelnosti a provázanosti dat. Bez jednotného datového rozhraní lze velmi obtížně vytěžovat data pro sekundární účely. Problematiku standardizace popisuje respondent MZ\_3: *„Tak standardy, určitě to je něco, co potřebujeme k elektronizaci i právě pro to primární využití dat, pro to sdílení dat mezi poskytovateli, bez nějaké standardizace to bude velmi, velmi obtížné. Takže určitě to je něco, co si myslím, že musí proběhnout tak, aby skutečně ta data, které jednotliví poskytovatelé takzvaně produkují ať je to v oblasti právě poskytování zdravotních služeb, vytváření nějaký zdravotní dokumentace elektronické a podobně, tak tam zatím prostě ty rozdíly jsou velké, takže určitě ta standardizace je 1 z aktuálních překážek, ale pokud vím, tak se snad na tom také nějak pracuje a posouváme se, že pak můžeme samozřejmě s těmi standardizovanými daty dále pracovat třeba právě i proto sekundární využití. V některých oblastech si myslím, že to funguje poměrně dobře, kde třeba právě u onkologického registru si myslím, že to dneska je nastaveno velmi dobře“.* Problematika standardizace není jen otázkou interoperability dat, ale také otázkou získávání klíčových dodavatelů softwaru na evropském trhu, toto tvrzení verbalizuje respondent MZ\_2: *„Myslím, že bysme měli mít jednotný standardy, ať už třeba kvůli tomu, že česká republika je relativně malý trh pro IT a pokud se budeme pohybovat na celoevropském trhu IT s nemocničníma systémama tak tím, že budeme mít standardizovaný data, vlastně informační systémy nemocnic, takzvaný NIS, tak nám to vlastně umožní pro ty nemocnice soutěžit na celoevropském trhu ty dodavatele softwaru, s nímž se můžou jakoby dostat výrazně na nižší ceny, než když vlastně se omezíme jenom na ten český dodavatelský rybníček, kterej není zas až tak velký“.*

Řešenou otázkou byla také problematika otevřených dat, tzv. open dat. Tato data musí splňovat jiné požadavky než data poskytnutá konkrétnímu žadateli na základě účelu. Jedná se o veřejně přístupná data ve strojově čitelném formátu. Respondenti byli tázáni,

zda by zdravotní data pro sekundární účely měla být formou open dat. Skeptický přístup k open datům vyjádřil např. respondent MZ\_2: „Rozhodně ne. Tam je právě jako velká citlivost těch dat. Rozhodně to není tak, že bysme měli vyskládat úplně všechno. Komu by ta data měla být vždy přístupná, tak všechny data, který o mně existují jako občanu a pacientovi, tak bych měl mít k dispozici já, nehledě na to, jestli jim rozumím nebo nerozumím, tak pokud o mě vzniknou nějaký data, měl bych mít možnost si na ně sáhnout a stáhnout si je. Pak jsou ty data, který by právě měly být jakoby vyskladňování dál a tam už bych opravdu jako by to chápal tak, jak jsem to řekl, to znamená anonymní a vlastně stát by měl mít možnost vědět o zdravotním stavu své populace, ale neměl by vědět o konkrétním zdravotním stavu jednotlivce. To je mezi ním a lékařem“. Pozitivnější přístup uvedl respondent Etika\_regulace\_3: „Ano, myslím si, že nějaký data, který jsou už potom zpracovaný plně anonymizovaná a už nám vydávají nějaký přehled statistický a například data, která jdou právě do ÚZISU a nějakým způsobem se proženou nějakým statistickým zpracováním, tak ta by za mě měla být jakoby volně dostupná pro další nějaký výzkum“.

Z výsledků lze tvrdit, že pro potřeby zdravotních dat ve formátu open dat, je zapotřebí, aby data byla co nejvíce anonymizovaná, aby splňovala zákonné požadavky. Nicméně takto agregovaná data nemusí vždy poskytovat tak hodnotnou vědeckou informaci, proto u otevřených dat se spíše hovoří o zveřejnění statistických ukazatelů, ze kterých nehrozí marginální riziko identifikace osob.

## 5.5 Anonymizace zdravotních dat (ZD)



Obrázek 5. 5: Analýza kategorie č. 3 – Anonymizace zdravotních dat (ZD)

Výše uvedený obrázek (Obrázek 5. 5) znázorňuje, jaká témata byla verbalizována respondenty v kategorii „Anonymizace zdravotních dat (ZD)“. V této kategorii respondenti vyjadřovaly své postoje k anonymizaci dat, pseudonymizaci, ale také k rizikům reidentifikace osob z anonymizovaných dat. Rovněž jsou na výše uvedeném obrázku (Obrázek 5. 5) znázorněny příklady postojů a názorů, které respondenti sdělovali během rozhovoru.

Mimo anonymizaci a pseudonymizaci lze zdravotní data zpracovat za pomoci agregace, tedy zpracování atributů jako je např. věk a pohlaví do statisticky průměrného věku a pohlaví v dané zkoumané populaci. Porovnání agregace oproti anonymizaci interpretuje respondent Žadatel\_1: *„myslím si, že, anonymizace je jedinou cestou, respektive takto, jedinou správnou cestou je agregace, protože v 99 procentech případů možná ještě s nějakým dalším pod procentem vy nepotřebujete nic než agregovaná data v nějaké podobě a jsou pouze výjimečné situace, kdy potřebujete data jenom anonymizovaná. Takže primárně agregovaně v některých situacích anonymizovaně. Samozřejmě to prostě nejde poskytovat data pro jakýkoliv sekundární využití s možností se dostopovat tomu subjektu“*. Respondent ZP\_3 hovoří o obavě anonymizace zdravotních dat v situaci, kdy u agregovaných dat zbude příliš malý počet lidí: *„v situaci, kdy jde o agregovaná data, tak velmi často narazíme na to, že vlastně tam v nějakým z těch mnoha chlívčeků zbude prostě příliš malý počet lidí a v tu chvíli už ta anonymizace není úplně dobrá, tak tam pak narazíme na to, že ty data vlastně nejsou úplně anonymní“*.

Všichni respondenti verbalizovali potřebu zamezení identifikace osob ze zdravotních dat, jako např. uvádí respondent MZ\_2: *„To soukromí jako jednotlivce by mělo být neporazitelný a nedotknutelný. Já bych byl vlastně i nerad, aby vlastně ty data odcházely od toho poskytovatele v jakýkoliv čitelný podobě na to jméno, nikde by neměly figurovat potom jakoby volně přístupný data jednotlivců, pokud oni přímo vlastně to neumožnili“*. Respondent rovněž dodává potřebu pouze anonymizovaných dat pro akademickou sféru: *„U té akademické sféry si myslím, že 90 % požadavků by mělo být právě obhospodařováno těma anonymizovanými datama, tam opravdu jakoby nejsem si úplně vědom, proč by třeba akademická sféra měla mít přístup do konkrétních záznamů pacienta bez jeho vědomí“*.

Zmiňována také byla potřeba informovanosti pacientů. Pacienti by měli vždy vědět kdo a z jakého účelu pracuje s jejich daty, a to i v případě anonymizovaných dat. Toto tvrzení dokládá respondent IT\_3: *„ty data by měly být sdílena hlavně samozřejmě anonymizovaný, jako samozřejmě je to oddělené od toho pacienta, ale i tak řekněme při té registraci při tom přístupu by pacient jako měl být důkladně informován, k čemu to slouží, protože ať se to bude všem líbit nebo ne, ty data tam budou tak jako tak, ať už do nich nebudeme nahlížet nebo ne, ale jako z mého hlediska by ten pacient měl být plus minus informován, jaký data ať už anonymizovaný nebo ne se o něm někde můžou vyskytnout, samozřejmě, když už budou anonymizovaný, nikdo ho na základě toho nemůže identifikovat, nebo neměl by identifikovat, tak jako technicky mu to může být jedno, ale*

*furt hodně lidí je paranoidních. Takže asi tak bych to řekl, že i ten pacient by trošku měl mít přehled o tom, jestli ty data jsou nějak dál sdílená, nebo ne“.*

Anonymizace nevyžaduje souhlas pacienta a jedná se o nejbezpečnější formu zpracování patientských dat, nicméně i z anonymizovaných dat lze identifikovat jedince, pokud anonymizace není prováděna technicky správně. Zařízení, které zdravotní data poskytuje v anonymizované formě je zodpovědné za bezpečnou anonymizaci, která neumožní v průběhu let prolomit soukromí pacientů. Toto tvrzení verbalizuje respondent IT\_2: *„jestli jste zaznamenal asi půl roku zpátky rozhodnutí toho italského úřadu pro ochranu osobních údajů, který vlastně jedné firmě vypálil obří pokutu za to, že i když ta data byla anonymizovaná, tak nebyla dokonale anonymizovaná a potom v tom obřím vzorku dat se podařilo identifikovat některé pacienty právě třeba k nějaké výjimečnosti jejich onemocnění nebo nějakým specifikům a tím pádem jako to rozhodnutí rozbilo i tu otázku anonymizace. Takže to znamená, že ty zařízení v dnešní době, i když to anonymizují, mají standardní anonymizační nástroje, tak potom, když s těmi daty pracujete, tak prostě, když víte, co anonymizujete, jo jméno, příjmení, datum narození a tyto základní atributy, tak stejně ty diagnózy jako takové samy o sobě mohou být tak specifické, že dokážeme ne třeba dnes, ale za pár let prostě nějakým způsobem prolomit, a i tak zjistit z toho vzorku těch pacientů ty jména, což samozřejmě je více nebezpečné.“.*

V rámci této kategorie byla následně anonymizace zdravotních dat porovnávána s pseudonymizací zdravotních dat. Příkladné vysvětlení pseudonymizace dat vysvětluje respondent IT\_2: *„Pseudonymizovaná data znamenají, že já jako instituce, která poskytuje například, tak vím, jaké pacienty poskytuju a mám ten klíč a jenom já ho dokážu rozklíčovat a vím že jednička je Franta Novák a ta instituce, které to poskytuju, tak ta neví, ta jenom ví, že je to pacient č. 1., ale prakticky tomu, komu to poskytuji, tak nedokážu ty data zabezpečit tak abych mohl tvrdit, že to je anonymizované úplně pro něho a hlavně v této oblasti máme problém s právním výkladem, kdy i na pseudonymizovaná data potřebujete mít souhlas pacienta abych mohl sdílet 3. straně, pokud to chci dělat, že takto budu šifrovat, tak ty data tím, že nejsou anonymizovaná úplně a je tam prostě nějaký klíč, že existuje a můžou data prolomit, tak já z hlediska ochrany těch osobních dat GDPR mi prostě velí, že musíš mít souhlas subjektu údajů k tomu abys mohl sdílet 3. straně, takže v tomto je ten zákonný limit, že já pokud to takto chci dělat, tak sice jako jo dobrý, já chráním data pacienta nějakým klíčem, ale potřebuju souhlas pacienta, bez toho to prostě nejde. Jinak bych musel úplně anonymizovat fakt jako jenom tabulku.“.* Respondent dále dodává potřebu úpravy právního rámce pro pseudonymizaci dat, především kvůli GDPR, které neumožňuje využívání pseudonymizovaných zdravotních dat, tak jak by společnost potřebovala s cílem podpory vědy, výzkumu a inovací.

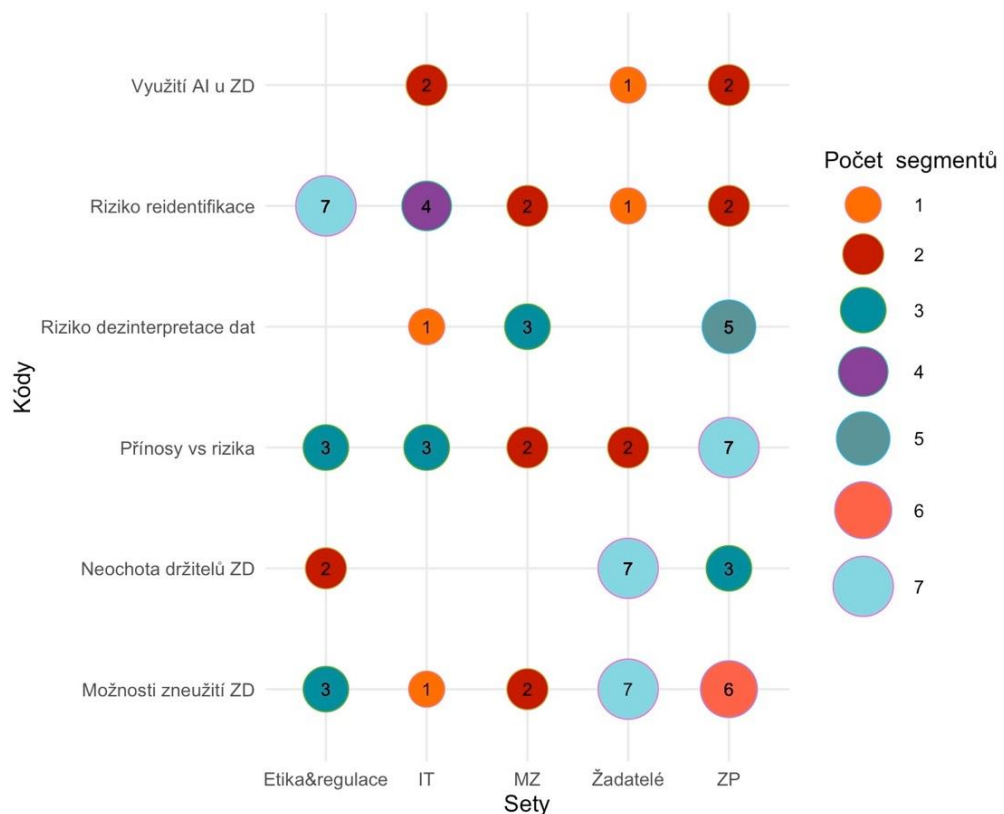
Velká část respondentů uváděla pseudonymizaci jako vhodnější formu zpracování dat (oproti úplné anonymizaci), zejména pro lepší propojitelnost dat a větší zachování výzkumné hodnoty. Toto tvrzení podporuje respondent ZP\_2: *„v zásadě vhodnější formou třeba bude pseudonymizace ve chvíli, kdy potřebujete navazovat na ta data třeba*



datovou sadou za další období a podobně. To znamená pro to jako hodně už jakoby podrobné a znalé zpracování, tak tam si myslím, že kromě anonymizace může přijít ke slovu pseudonymizace, která je jako praktičtější. S těmi pseudonymizovanými daty se lépe pracuje, protože jsou vlastně v té časové řadě propojitelné“. Výhodu pseudonymizovaných dat interpretuje i respondent MZ\_1: „když seberu data o pacientech, nějaké prospektivní studii, tak je to fajn, ale když je seberu úplně anonymizovaně, tak neudělám za pět let followup z hlediska nějakýho end pointu, typicky přežití. Nemáme informaci o tom, jestli ten pacient zemře nebo nezemře, nejsem schopen to spojit ani s těmi mortalitními daty, případně s něčím jako výhodným. Jenom chci říct, že ve chvíli, kdy to seberou jako anonymizovaná data, tak je mi to dále na nic“.

Z výsledků této kategorie vyplívá důležitost ochrany soukromí osob ve zdravotních datech, proto je anonymizace dat klíčová, nicméně bylo potvrzeno, že pro větší výzkumnou hodnotu se pseudonymizace jeví jako více přínosná metoda. Současná legislativa není k pseudonymizaci příznivá, a proto je vždy nutné hledat určitý balanc mezi hodnotným výzkumem na datech a rizikem reidentifikace osob.

## 5.6 Potenciální rizika a dopady



Obrázek 5. 6: Analýza kategorie č. 4 – Potenciální rizika a dopady

Sdílení zdravotních dat sebou nese i určitá rizika a bariéry, z výše uvedeného obrázku (Obrázek 5. 6) je patrné, že nejvíce četným kódem byly „Přínosy a rizika“ a „Riziko reidentifikace“.

Dle respondentů hrozí největší riziko reidentifikace u osob se vzácným onemocněním, závisí tedy v mnoha případech na dané diagnóze pacienta, která v datasetu může být snadno identifikovatelná. Toto tvrzení dokládá respondent Etika\_regulace\_3: *„ve chvíli, kdy máte nějaké vzácné onemocnění a dáte tam pohlaví a věk, tak už je ten člověk zpětně identifikovatelný u určitých diagnóz a samozřejmě, když se budem bavit třeba o infarktu myokardu nebo nevím, mě nenapadá nic dalšího takového plošného, tak je velmi těžký potom nějakým způsobem ty kódované data rozklíčovat zpátky, takže se bavíme zase individuálně o individuálních případech, kdyby měl někdo posoudit, jestli v té dané diagnóze s tím rozsahem dat, jsou ty data opravdu kódovaná a nebo opravdu anonymní. Nejde to zase říct plošně“*. U ochrany osobních údajů z hlediska vzácných onemocnění se stále jedná o nevyřešenou otázku, jak dokládá respondent Etika\_regulace\_2: *„no a potom vlastně je tam něco strašně zajímavého u těch rare diseases, jak vlastně k tomu přistoupit, ale já si nemyslím, že máme teď pořádně jako ani ten evropský sbor pro ochranu dat, že vlastně se jako pořád čeká, že jo, vlastně aby vydali přesně jako ten guidance, jak vlastně v takovýchto případech postupovat, takže to si myslím, že potom máme vlastně přesně tyto jako konkrétní výjimky, kdy vlastně jako jak nakládat s takovými jako daty u těchto buďto u vzácných nebo ultra vzácných onemocnění. Tak to si myslím, že je jako pořád nevyřešená otázka, jak právně, tak vlastně jako i technicky“*.

U poskytování zdravotních dat je vždy nutné vážit rizika a přínosy, najít určitý balanc mezi výzkumnou hodnotou a ochranou soukromí pacienta. Tuto tematiku verbalizoval respondent IT\_2: *„ty rizika já když si jako laik i laicky posoudím riziko, že někdo zjistí údaje o mém zdravotním stavu a na 2. straně, ale díky tomu vyvinuli novou metodu, která pomůže v léčbě nějakého vzácného onemocnění, nebo Alzheimeru a tak dál nebo cukrovky, jako dokážu obětovat sám sebe jako jednotlivce v riziku toho, že někdo bude vědět, jakou mám prostě diagnózu a myslím si, že to riziko je zanedbatelné ale vím, v jaké společnosti žijeme, v jakém právním systému a je třeba s tím pracovat, diskutovat o tom a myslím si, že to, co jsem teď řekl, nemůže platit generálně to prostě narazí na limity, ale dovedu si představit, že se prostě zase vyberou obory zdravotnické, třeba kardiologie, tak dobře budu mít prostě něco ze srdcem, to má dneska každý, urologie, interna, gastroenterologie a tak dál a u těchto právě diagnóz bych to vůbec neřešil. To riziko si myslím, že tam je zanedbatelné, ale pak jsou právě data typu psychiatrie, nebo může tam být infekce, jo nechci, aby někdo věděl, že mám AIDS. Nechci, aby někdo věděl, že mám psychické problémy, nechci, aby někdo věděl, že chodím na gynekologii, to jsou zvlášť citlivé údaje ta data, ta psychiatrie nejvíc a pak i to kožní i ta infekce“*. Dbát na ochranu soukromí jednotlivce potvrzuje respondent MZ\_2, který zdůrazňuje, že soukromí pacienta stojí výše než právo státu na celorepublikovou analýzu: *„i když to znehodnotí tu analýzu jako takovou, tak já myslím, že to právo toho jednotlivce na soukromí stojí výše nežli právo například toho státu na tu celorepublikovou analýzu“*. Nicméně někteří respondenti potvrzují, že přínosy zdravotních dat převažují rizika, např. respondent ZP\_2:

*„chápu, že to jsou mimořádně citlivá data, data o poskytované péči, ale myslím si, že ten přínos jako z toho hromadného zpracování naprosto převažuje obavu z toho, že by někdo měl zájem na tom specifikovat, identifikovat konkrétního člověka. Já si dokonce myslím, že velká část lidí by vůbec neměla problém s tím. Jo, tady já myslím takhle, že tahle obava, že se hodně přeceňuje, té ochrany osobních údajů v tomto ohledu“. Podobný názor verbalizoval i respondent MZ\_3: „Asi samozřejmě riziko nějaké se nedá stoprocentně nikdy vyloučit, ale za mě a můj osobní názor, jsem spíš skutečně příznivcem toho a myslím si, že ty přínosy jednoznačně převažují ta rizika a to, že v nějakých úplně velmi vzácných, například diagnóz by mohlo třeba dojít k nějaké identifikaci konkrétního pacienta asi to možné teoreticky je, ale myslím si, že to riziko v tomto směru je velmi v tom kontextu celkovém je a neříkám úplně marginální, ale velmi malé a myslím si, že určitě ty přínosy převažují“. Současně respondent dodává, že ačkoliv rizika vždycky nalezneme, tak přínosy plynoucí z využívání zdravotních dat v rámci nejen České republiky jsou klíčové pro sekundární využití zdravotních dat: „rizika vždycky budou, ale myslím si, že přínosy jednoznačně převažují a je to vidět, znovu se vracím k tomu evropskému přístupu, kdy vlastně Evropa chce takovýto systém mít nastaven napříč celou evropskou unií, takže je zjevné, že to prostě není otázka české republiky. Je to prostě nějaký trend, který vidíme a který tak či tak jednou budeme muset nastavit, akceptovat a takže zbytečné asi úplně hledat za každou cenu nějaké důvody, proč je to třeba problematické, protože samozřejmě vždycky najdeme nějaká rizika, ale ty přínosy jsou z mého pohledu jednoznačně převažující“.*

Dalším rizikem u sdílení zdravotních dat je jednoznačně riziko dezinterpretace. V momentě, kdy data budou uvolněna a bude s nimi pracovat více subjektů, tak je téměř nemožné se vyhnout sporným a nedůvěryhodným výkladům, popř. článkům. Je důležité sledovat ty výstupy, u kterých je popsáno, jak k nim autor, který s daty pracoval došel. Toto riziko verbalizuje respondent ZP\_2: *„Tím jsem vlastně rovnou přešel k těm rizikům, co jste říkal, jo prostě bojím se strašně nebo strašně, ono nakonec se tomu stejně podle mě nevyhneme, tak to prostě bude. Ale předpokládám, že vznikne spousta dezinterpretací na základě dat i třeba v dobré míře myšlených a že bude stát spousta času, jako se vlastně prokousat těmi falešnými výstupy, než ta data budou plnit jako svůj předpokládaný účel“.* Současně respondent dodává důležitost prověřování veškerých výstupů u zdravotních dat. Je velmi snadné udělat chybu ve zpracování, a proto by veškeré výstupy měly být kontrolovány týmem specialistů. Další praktický příklad dokládá i respondent ZP\_3: *„samozřejmě chodily dotazy na nějaký data, kdy už z té formulace toho dotazu bylo zjevné, že cílem tazatele je dokázat, že něco jako že očkování je špatný, že očkování má negativní vliv na následné hospitalizace v nějakých konkrétních zařízeních, nevím, spekujuju, nepamatuju si to, nicméně prostě už z toho dotazu člověk vlastně viděl, že to není nezaujatý výzkum, ale že to je cíl, jak nějakýma data podložit už v podstatě rozhodnutý tvrzení“.*

Důležitým tématem mimo rizika, byly bariéry v poskytování zdravotních dat. Někteří respondenti shledávají současnou situaci ve sdílení dat problematickou kvůli neochotě poskytovat data. Konkrétně zde bylo hovořeno o některých držitelích dat v České republice. Tyto bariéry popisuje respondent Žadatel\_3: *„Ve výsledku na to doplatí celá*

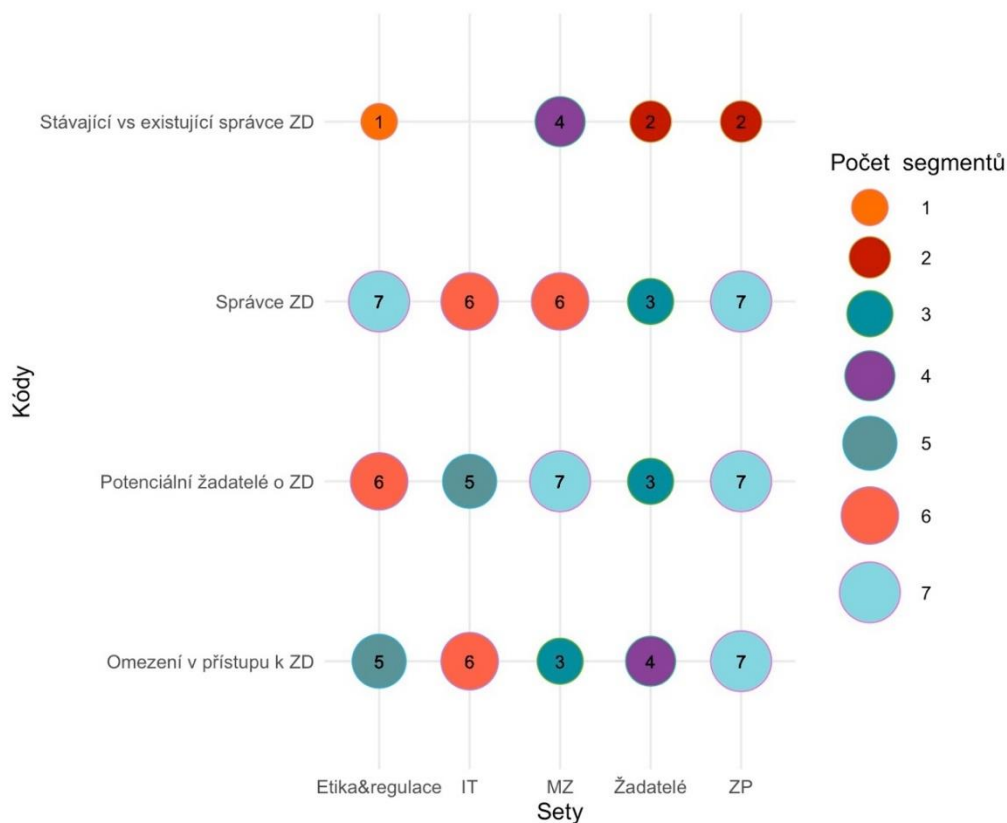
*společnost, ale vlastně jim někdy jménem té společnosti i instituce, jako je ÚZIS, které zdůvodňují to, že právě anonymizace není dokonalá, takže proto ta data nemohou sdílet a to si myslím, že není ani technicky správně jako vysvětleno a hlavně to není ani takový ten společenský balanc těch přínosů a rizik jednání státní správy, kdy vlastně stát se vyhýbá, jakému si riziku samozřejmě v absolutní míře se mu chce vyhnout, ale tím způsobuje de facto nebo zvyšuje rizika jiného typu a zvyšuje náklady pro společnost. Takže musíme hledat ten balanc“. Neochotu (jiných) držitelů dat popisuje i respondent Žadatel\_1: „My máme zákon o svobodném přístupu k informacím a pod to se jako schová lecos a z mojí prakticky zkušenosti můj problém nebyla legislativa, ale naprostá neochota SÚKLU se tím jako problémem zabývat, respektive jejich jako právní názor, každý má právo na právní názor, že mi to podle legislativy poskytnout nemohou. No a když jsem si já ten zákon o léčivech otevřel, tak jsem tam tu možnost našel, že jo a oni připustili, že ano možnost mám, takže v tomto konkrétním případě, nebo z tohoto konkrétního případu bych usuzoval a možná z jiných se SÚKLEM na to, že jako samozřejmě jedna věc je legislativa, ale druhá věc je řekněme, ochota těch úřadů se tímhle problémem zabývat a řekněme, ho jako řešit ku prospěchu žadatele, a ne podle hesla „když řekneme ne, je to bezpečný a nemusíme se dál starat“. Takže jako ty bariéry bych viděl v tomhle. Jako ano legislativa, ale daleko víc ta neochota, řekněme implicitní neochota žadateli vyjít vstříc“.*

Zdravotní data jsou enormně citlivá a mají v současné době i enormní hodnotu. S tím je spojeno i riziko zneužití dat mnoha různými způsoby. Možnosti zneužití dat z celospolečenské perspektivy verbalizuje respondent ZP\_1: „Já si myslím, že jako obecné nebezpečí, které rozhodně není potřeba podceňovat, je to celospolečenské nebezpečí, o tom, co se mluví, že pokud jsou data široce sdílená, tak ve finále není problematické vytvořit jakýsi zdravotní profil naší populace a potom jako všechno jiného zneužít. Zneužít ho pro účely, které jsou vyloženě mocenské, záměrně se vyhýbám takovým těm silnějším pojmům, ale ano, bojím se toho, že si nás někdo zmapuje jako populaci a potom přijde něco většího než Covid-19 a stane se to jaksi zdrojem minimálně velkých komplikací“. Další možné zneužití zdravotních dat, konkrétně riziko u poskytovatelů zdravotních služeb uvádí respondent MZ\_1: „Velmi se teď samozřejmě diskutovalo o poskytovatelích. Jestli není ohrožením toho poskytovatele, že zveřejním jeho produkční data, že řeknu, kolik měl operací čeho, kolik měl ošetřených pacientů a že na to napojím informace o tom, kolik těch pacientů umřelo do tří let, takže z hlediska indikátorů kvality zdravotní péče a to nemusí být úplně to samé, tak je potřeba je jasně definovat a používat je s velkou rozvahou a vysvětlovat je vlastně uživatelům a aby nebyly ty indikátory dezinterpretovány, nebo respektive nějakým způsobem zneužitý na té obecnější úrovni, když to velmi zjednoduším, dvě nemocnice – jedna může mít vyšší úspěšnost operací a druhá může mít nižší úspěšnost operací a jenom z této informace já nejsem schopn říct, kde poskytují lepší péči, protože jedna nemocnice může mít úplně jinou populaci“.

Výsledky této kategorie interpretují možná rizika a dopady ve sdílení zdravotních dat. Některá rizika jsou zcela zřejmá a je nutné je brát v potaz, nicméně zároveň bylo potvrzeno, že přínosy zdravotních dat v mnoha ohledech převažují rizika. Současně byly uvedeny i některé bariéry, které neumožňují efektivní využití zdravotních dat pro

sekundární účely, kdy nejvíce diskutovanou bariérou byla neochota ze strany držitelů data poskytovat.

## 5.7 Přístup k datům



Obrázek 5. 7: Analýza kategorie č. 5 – Přístup k datům

Kategorie „Přístup k datům“ úzce souvisí s EHDS, kdy v nařízení je uvedeno, že každý stát EU by měl mít svoji instituci pro přístup k datům (dle EHDS – Health Data Access Body). Tato instituce by vyřizovala žádosti o zdravotní data dle účelu žadatele a byla by nezávislá na držitelích dat, rovněž by měla pravomoc ukládat sankce a vybírat poplatky. Z výše uvedeného obrázku (Obrázek 5. 7) je patrné, že četnost jednotlivých kódů v této kategorii je velmi podobná.

Příkladný popis této instituce charakterizuje respondent ZP\_2: „aby věci fungovaly, tak musí mít konkrétní hlavu, někdo to musí řídit a mít za to zodpovědnost, ona nemusí být velká, ale měla by být prostě profesionální. Měla by za to zodpovídat. Mělo by být jasné, kdo to dělá a ideálně by to mělo být jako někde stranou, nemělo by to být v rámci některého z těch typických, třeba poskytovatelů dat a nebo těch žadatelů dat, mohlo by to být třeba jakoby zřízeno společně. Jo dovedu si představit nějaký spolek, jako kterej bude sdružovat plácnu, univerzity, pojišťovny, stát a ten bude mezitím a bude o těch o

*těch žádostech rozhodovat a budou to lidi co za to budou brát peníze, protože to je podle mě jediná cesta, jak věci řešit“.* Současně respondent dodává pozitivní náhled na vytvoření takové instituce dle EHDS: *„Mě se zase líbí vlastně ten princip, nebo postup, jaký navrhli v Evropě. To znamená, že by tady měl existovat nějaký zprostředkovatel, prostředník, ten přístupový orgán, který vlastně by měl zprostředkovat tu výměnu dat mezi tím žadatelem a tím jejich zdrojem, nebo s tou zdrojovou institucí“.*

Roli této instituce popisuje i respondent MZ\_3: *„, tak by určitě měly být definovány nějaké důvody vlastně pro poskytování těch dat ať samozřejmě bavíme se o tom, že asi nejspíše, což se i dotýká nového nařízení evropské unie o evropském prostoru pro zdravotní data, že by měl vzniknout nějaký subjekt, který bude toto posuzovat, nějaký úřad, nějaká instituce, která vlastně bude tyto žádosti posuzovat, tak ta by samozřejmě měla vyhodnotit ty žádosti podle účelu, ten účel by měl být nějak daný, nemělo by to být úplně jen tak bez jakéhokoliv zdůvodnění, ale jak říkám, tady by měl existovat a i to evropské nařízení s tím počítá, nějaký subjekt, nějaký institut, pořád nemám vůbec to slovo rád, ale prostě někdo, kdo bude posuzovat vlastně tyto jednotlivé žádosti zdůvodněné a pak bude udělovat určitou, řekněme datovou licenci a nějaký datový set a uvolňovat pro ty jednotlivé žadatele“.*

Ohledně Health Data Access Body (HDAB) probíhala i diskuse ve smyslu zřízení nové instituce nebo pověření stávající instituce. Zde se názory respondentů příliš neshodují. Většina respondentů se přiklání, aby roli HDAB zastával ÚZIS, který má pro tuto funkci největší předpoklady. Tento postoj popisuje respondent Etika\_regulace\_1: *„Třeba při spolupráci s ÚZIS, tam si myslím, že je tam taková ta balance mezitím shromažďovat osobní údaje, generovat z toho relevantní výstupy, ale na druhou stranu tam ale cítím i jako silnou potřebu ochránit ta patientská data. Takže když jsem četla tady tu vaši otázku, tak mě napadl ten ÚZIS“.* Podobný postoj vyjadřuje i respondent IT\_3: *„asi za mě bych řekl, že momentálně nejlepší by na to byl ÚZIS, ale obávám se, že z hlediska vytiženosti by opět musel bejt rozšířenej o nějaký jako pracovní pozice jako hlavně lidi, co by se tomu čistě věnovali tomuhle“.* Současně respondent dodává: *„protože ten ÚZIS jako, i když byl covid tak ukázal, že dokáže docela dobře fungovat a ty data reprodukovat, protože vlastně on vedl tu stránku a vcelku i rychle, takže věřím tomu, že ten ÚZIS by na tohle nebyl špatnej“.*

Nicméně se objevovaly i názory, že pověřenou institucí dle EHDS by neměl být ÚZIS, ani žádná jiná ze stávajících institucí. Tento názor zastává respondent Etika\_regulace\_2: *„je taky nutné potom jako sledovat, aby tam nebyl střet zájmů, což kdyby to náhodou by vykonávalo ministerstvo nebo ÚZIS, tak si myslím, že tam je střet zájmů“.* Potřebu zřízení nové instituce popisuje respondent Žadatel\_3: *„Obávám se, že žádná z těch existujících institucí, ať už je to ÚZIS nebo nějaký český statistický úřad nebo někdo takový, tak asi že by vlastně kapacitou ani personální, ani finanční na to nemělo, takže spíše se bojím, že to znamená, že musíme vytvořit nějaký nový úřad, který ano může být tím prostředníkem, ale na 2. stranu potřebuje mít prostě k tomu ty personální kapacity, odborné kapacity, aby vlastně tohle dokázalo zajistit například právě ty licence, nějaký dohled třeba nějaké kontroly věci, které mohou vyžadovat prostě jakousi*

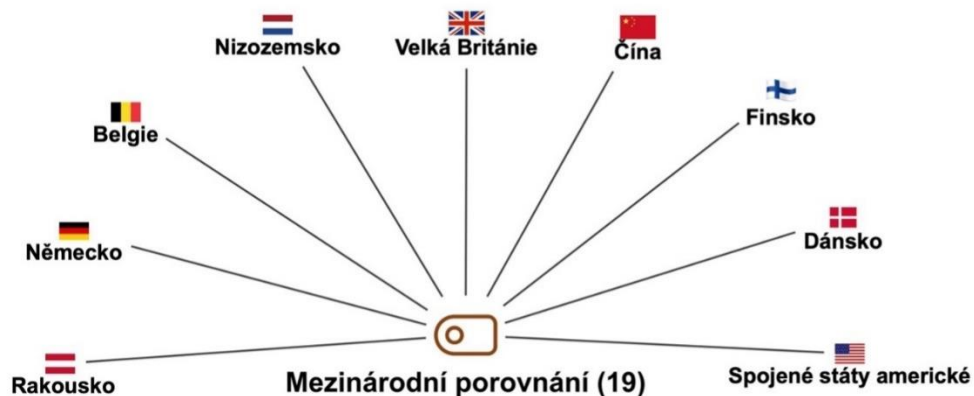
*komplexitu, a to myslím, že ÚZIS sám třeba nezvládne. Takže spíš bych asi směřoval k nějaké nové instituci, než abych to přisoudil nějaké aktuální, ale nenapadá mě teď nic lepšího“.*

Problematika pověření stávající instituce nebo zřízení nové instituce nebyla jedinou řešenou oblastí v rámci přístupu k datům. Byly popisovány i nevyřešené otázky v oblasti financování instituce a poplatků za poskytnutí zdravotních dat. Tuto problematiku popisuje respondent ZP\_3: *„Za mě z toho byl dojem, že to bude neskutečně drahé, pro ty žadatele. Když jsem slyšel ten proces, tak mi přišlo, že tam bude organizace s nějakým nedlouhým počtem zaměstnanců. Nevím jakým, i kdyby to byly jednotky, tak když si spočítám počet těch žádostí, který všechny přijdou, řekněme, že by se tyhle náklady měly tohohle Health Data Access Body krejt zákonem 106, tak jenom ty náklady na provoz tyhletý organizace půjdou za téma žadatelema“.*

V rámci této kategorie byly popisováni i potenciální žadatelé o zdravotní data, ale i určitá omezení v poskytování dat. Na otázku, kdo by měl být žadatelem o zdravotní data odpovídá respondent Žadatel\_1: *„Každý, kdo chce, nebo každý kdo cítí tu vědeckou potřebu“.* Otevřenost k poskytování dat vyjadřuje i respondent ZP\_2: *„v principu bych jako nevyklučoval kohokoliv, ale důležité je, jaký je účel toho zpracování, který dokáže nějakým způsobem zdůvodnit nebo prokázat a tam už bych byl jako opatrnější“.* Naopak byly popisovány i určité rizikové skupiny žadatelů o zdravotní data, kde by měla být zachována určitá opatrnost v poskytování. Rizika ve sdílení zdravotní dat popisuje respondent IT\_2: *„Co je problém, tak jsou soukromé společnosti typu farmaceutické společnosti, které ty data potřebují pro ne třeba vývoj léků, ale takové ty jejich marketingové účely, zjišťování toho, na kterou skupinu zacílit a tak dál, protože tam není věda a výzkum, tam je prostě nějaká komerce, nějaký zisk“.* Žadatel\_3 dodává: *„jestli třeba novináři by mohli za některých podmínek takto žádat o data, ale tak ti často nebudou mít vlastně stejnou jako sofistikovanost v tom uložení těch dat a vůbec třeba převzít právní odpovědnost za zneužití, takže tam určitě jako nějaká opatrnost musí být“.*

Výsledky této kategorie popisují problematiku přístupu k datům nejen z hlediska určení instituce pro přístup k datům dle EHDS, ale taktéž byla zmiňována nevyřešená otázka ohledně financování a s tím spojená obava o vysoké poplatky za zdravotní data. Názory na určení tzv. Health Data Access body se různí napříč všemi respondenty, nicméně většina zainteresovaných stran je názoru, že takovou institucí by měl být právě ÚZIS. V neposlední řadě byla popisována kritéria pro žadatele o zdravotní data, kde výsledky jednoznačně ukazují, že by neměly existovat konkrétní skupiny, kterým by byl přístup k datům odepřen. V žádostech o zdravotní data je klíčové posoudit spíše účel žadatele než profesní zaměření.

## 5.8 Mezinárodní porovnání



Obrázek 5. 8: Analýza kategorie č. 6 – Mezinárodní porovnání

Poslední analyzovanou kategorií bylo „Mezinárodní porovnání“. V této kategorii respondenti verbalizovali sekundární využití zdravotních dat ve státech, které jsou uvedeny na obrázku (Obrázek 5. 8) výše.

Je zřejmé, že využívání zdravotních dat pro sekundární účely je rozdílné napříč různými státy. Jeden z důvodů může být např. legislativa. Jedním takovým státem, který má uzpůsobenou legislativu k sekundárnímu využití zdravotních dat je Finsko, které se opírá o zákon 552/2019 o sekundárním využívání sociálních zdravotních údajů. Efektivitu využívání zdravotních dat popisuje respondent MZ\_3: „*Tak já myslím, že Finsko je určitě dobrý příklad, který to vlastně už dneska prakticky naplňuje požadavky toho nového evropského nařízení EHDS a funguje to vlastně stejným způsobem, o kterém hovoříme. To znamená, existuje specifická instituce, která se jmenuje Findata, která právě je zodpovědná na základě speciálního zákona o sekundárním využití dat za poskytování těchto dat z finského zdravotnictví a právě jde o veškerá data z celého zdravotního systému, nejen ze systému elektronického zdravotnictví, kde se shromažďují právě data ze zdravotnické dokumentace a ta zdravotní data, která vlastně jsou o poskytované zdravotní péči, ale ta data jsou skutečně od všech stakeholderů včetně třeba dat týkající se pracovního zdraví a podobně, tam je to ještě mnohem širší, protože což si myslím, že samozřejmě by bylo ideální do budoucna, aby to nezahrnovalo pouze řekněme data ze zdravotní části, ale třeba i sociální, to znamená nějaké propojení, protože tam to víme všichni velmi dobře, že prostě to propojení je jednoznačné toho zdravotního sociálního systému a často prostě k tomu, aby mohli proběhnout nějaké analýzy je potřeba prostě i ten přesah do té sociální oblasti, sociálních služeb a podobně*“. Respondent dále hovoří o tom, že nejen Česká republika by si měla brát za příklad Finsko, které již nyní částečně splňuje požadavky EHDS. Žádosti o zdravotní data jsou vyřizovány pouze na základě účelu a neexistuje jakákoliv diskriminace specifických žadatelů. Služby instituce



Findata jsou samozřejmě poskytovány za poplatek a rovněž respondent dodává, že s využíváním zdravotních dat jsou obyvatelé Finska velmi spokojeni

Finsko je příkladným státem i dle respondenta Etika\_regulace\_2, konkrétně v širokém spektru open dat: „*Finsko a Dánsko. na 1. místě je Finsko, protože ti mají jako opravdu maximum na open datech, Dánsko ne vždycky všechno v open datech, ale když si najdete, já nevím, jak se jmenuje ta jako finish data nebo jak se jmenuje, tak to je úplně jako úplně o něčem jiném, no*“.

Spojené státy americké disponují možností vystavení sankce za blokování sdílení zdravotních dat, čímž je eliminována diskutovaná bariéra v České republice, kterou je častá neochota držitelů poskytovat data. Tuto skutečnost popisuje respondent Žadatel\_3: „*No tak vlastně některé instituce vlastně interpretují věci po svém a často na základě třeba 1 člověka, který na tom v uvozovkách sedí a to se mi zdá, že je skoro největší problém, ty instituce by podle mě měly opravdu být nastaveny tak, aby jejich primárním cílem nebylo blokovat sdílení dat, ono v Americe tomu říkají Data Blocking jo, to je vlastně trestný čin, když člověk jako se dopouští blokování dat třeba pojišťovny, nebo poskytovatele, pokud ta data jakoby cíleně blokují, tak vlastně to je jako minimálně prohřešek proti zákonu, není to vlastně jenom nějaká etická věc, ale skutečně je to jako něco, za co se může člověk soudit, takže taková ta jako neochota si myslím, že vlastně by měla být překonána*“.

Velmi pozitivně je sdílení zdravotních dat vnímáno i ve Velké Británii, jak popisuje rovněž Žadatel\_3: „*Velká Británie byla svého času dobrá v tom, jaká data se sdílí a je zveřejňují vlastně a výzkumníci tam mají dobrý přístup konkrétně právě v té zdravotní oblasti. Velká Británie asi patří mezi ty lídry v tom Health Economics v Evropě, takže tam opravdu jsou jakoby dlouhodobě už 40 let zpátky, kdy zakládali 1. výzkumné centrum, tak prostě velmi dlouho v tom oboru mají zkušenosti*“.

Efektivní využívání zdravotních dat nejen ve Velké Británii, ale i v Belgii popisuje také respondent MZ\_2: „*Tak už není přímo Evropa, nebo vystoupili z EU, ale Britové. Ti mají velmi pěkný a kvalitní data, používají je vlastně jakoby dvakrát, jednak jakoby mají samotný pod NHS open data, mají velice pěkně na jednotlivého třeba chirurga úspěšnost operací, což jim jakoby umožňuje nastavovat tu kvalitu jako na úplně jiný úrovni než u nás. Co se týká potom, tak oni mají takzvané NICE, což je institut pro excelenci ve zdravotnictví, který právě oni ty data využívají k tomu, aby vlastně nastavovali operační postupy a vlastně si je na těch datech ověřují, jestli to funguje nebo nefunguje. Jestli se ty data zlepšují, zhoršují a kde bych jednoznačně třeba jako by se chtěl inspirovat ještě, tak je třeba Belgie. Tam je krásnej příklad webu, kterej funguje z hlediska státní správy k občanům, tak je Health in Belgium, zdravá Belgie*“.

V rámci mezinárodního porovnání ve využívání zdravotních dat pro sekundární účely byly nejvíce verbalizovány právě výše zmíněné státy, které by měly být inspirací pro Českou republiku v určitých aspektech. Z výsledků jsou zřejmé rozdíly ve využívání

zdravotních dat napříč zahraničními státy nejen EU, kdy je patrné, že některé státy jsou na EHDS podstatně více připraveni než státy jiné, například zmiňované Finsko, už v mnoha aspektech splňuje požadavky nařízení EHDS.

## 6 Diskuse

Dnešní éra digitálních inovací ve zdravotnictví představuje zásadní změny, které ovlivňují jak poskytování zdravotní péče, tak i práci s využíváním zdravotních dat. Elektronizace zdravotnictví přináší revoluční změny ve způsobech, jakými jsou data zpracovávána a využívána, což nabízí nové možnosti pro zlepšení zdravotní péče, výzkum a inovace ve zdravotnictví. Tato diplomová práce se zabývá možnostmi využití zdravotních dat pro sekundární účely včetně podrobného zmapování přínosů a rizik, která jsou spojena s využíváním těchto zdravotních dat. Z vyhodnocení této práce vyplývá nejen velká aktuálnost a důležitost problematiky zdravotních dat pro sekundární účely, ale i rizika, bariéry a prostor pro zlepšení ve využívání zdravotních dat v České republice.

Přibližně v polovině realizování a analýzy rozhovorů probíhala úvaha v používání termínu zdravotní data a zdravotnická data, což je velmi klíčový aspekt nejen pro název této diplomové práce. Oba termíny se jeví jako správné, nicméně dle respondenta ze setu žadatelů o zdravotní data je vhodnější pro účely této diplomové práce užívat termín „zdravotní data“. Dle slov respondenta se zdravotnická data týkají systému zdravotnictví, nicméně zdraví existuje nezávisle. Zdravotní data se týkají zdraví, nikoliv celého systému a pod taková data spadají osobní i neosobní data. Pojem zdravotnická data lze chápat jako např. spotřeba materiálu v nemocnici, který sloužil pro léčbu covidu. Už přeci jen pojem „Evropský prostor pro zdravotní data“ poukazuje na to, který z těchto dvou termínů používat, nicméně neexistuje odborná literatura, která by popisovala přesné rozdíly mezi těmito pojmy. Mnoho odborných i neoborných publikací pracuje s oběma pojmy a nelze tak s přesností určit, zda zdravotní data můžeme nebo nemůžeme volně zaměňovat se zdravotnickými daty. V zahraniční literatuře je pak tento pojem ekvivalentní, kdy např. Safran [90] definuje zdravotní data jako data o jednotlivci nebo od jednotlivce, jako je věk osoby nebo např. hladina draslíku, v agregované formě jsou tato data o jednotlivci nazývána jako osobní zdravotní informace (Personal Health Information). Mnoho zahraničních studií užívá pojem „Big Data“, Např. Andreu-Perez [54] uvádí že „Big Data in Health“ jsou chápána jako zabývání se významnými datovými soubory, které jsou až příliš velké, příliš rychlé a příliš složité na to, aby je poskytovatelé zdravotní péče mohli zpracovat a interpretovat s existujícími nástroji. Autor definuje Big Data ve zdravotnictví pod tzv. „Six V's of big data“ – Value (hodnota), Volume (objem), Velocity (rychlost), Variety (rozmanitost), Veracity (pravdivost) a Variability (variabilita), kdy nejvíce klíčová pro Big Data ve zdravotnictví jsou dle společnosti Gartner, Inc. [55] právě objem dat, rychlost dat a rozmanitost dat.

Při provádění stakeholder analýzy je vždy klíčový výběr a počet vhodných respondentů. V rámci této diplomové práce byl zvolen vzorek 15 respondentů rozřazených do 5 kategorií, tj. etika a regulace, IT a implementace, Ministerstvo zdravotnictví, žadatelé o zdravotní data a zástupci pojišťoven. Některé studie pracují s rozdílnými kategoriemi respondentů, např. Jao [56] ve své studii zahrnuje kategorii

poskytovatelů zdravotní péče do stakeholder výzkumu zdravotních dat. Z mého pohledu se jedná o relevantní kategorii pro tento výzkum z pohledu sběru dat pacientů, protože velká část zdravotních dat pro sekundární účely je závislá na tom, co a jak ochotně lékař zapíše do informačního systému. Právě u poskytovatelů zdravotní péče vznikají základy pro kvalitu zpracování dat a jejich následné vytěžování. Dalším důležitým rozdílem je počet respondentů, který je napříč studii rozdílný. Geneviève [57] ve své studii zabývající se rovností při sdílení dat aplikoval kvalitativní šetření v podobě rozhovorů na vzorku o 43 zainteresovaných stran. Rovněž Lavalley [58] při výzkumu mHealth a zdravotních dat generovaných pacienty analyzoval poměrně vysoký počet respondentů v podobě 41 rozhovorů se zainteresovanými stranami. Pro tuto práci byl použit vzorek 15 zainteresovaných stran, nicméně dle rešerše odborné literatury lze s přehledem tvrdit, že vždy záleží na šířce zkoumaného tématu, ale především na počtu autorského kolektivu. V této diplomové práci jsme na realizování a analýzu rozhovorů pracovali ve dvou, a i tak byla realizace 15 rozhovorů časově náročná.

Jedna z prvních velice diskutovaných oblastí v rámci každého rozhovoru byla otázka vnímání a definice zdravotních dat, tedy jaký je rozsah zdravotních dat a co vše pod tato data spadá. Tato kategorie byla jedna z nejméně verbalizovaných kategorií v celé analýze. Důležitým verbalizovaným prvkem zde byl neustálý vývoj, co vše spadá pod zdravotní data, např. nutnost zahrnutí dat z nezdravotnických zdrojů, tzv. wearables neboli nositelná elektronika, jako jsou například chytré hodinky propojené s telefonem, které jsou obrovským zdrojem patientských zdravotních dat. Mnoho lidí si vůbec neuvědomuje, jak jejich data skrze chytrá zařízení kolují k technologickým gigantům jako je Apple, Google atd. Výsledky studie autora Cilliers [59] uvádí, že až polovina respondentů v jeho studii nechápe potřebu chránit svá zdravotní data. Rovněž výsledky ukázaly nedostatek povědomí o bezpečnostních otázkách týkajících se dat shromážděných pomocí wearables. Výzkum a inovace se stále vyvíjejí nejen ve zdravotnické sféře a je zcela na místě, aby si široká veřejnost uvědomila, že zdravotní data nejsou pouze údaje ve zdravotnické dokumentaci. Zajímavým výsledkem k zamyšlení byla i otázka rozdílné interpretace zdravotních dat oproti zdravotním údajům, tento výrok byl verbalizován respondenty ze setu etika a regulace. Stejně jako rozdílná interpretace zdravotních dat a zdravotnických dat, jak už bylo zmíněno výše, je velmi často zaměňován termín zdravotních údajů za zdravotní data. Zákon o zdravotních službách užívá termín zdravotní údaje, zatímco český překlad EHDS používá v drtivé většině termín zdravotní data. V tomto případě by bylo na zvážení rozlišovat pojmy jako jsou informace, data, údaje a popř. i moudrost. Tato terminologická nejednotnost může mít určité dopady z hlediska případných interpretačních problémů v jednotlivých zákonech. Zajímavé rozdíly ve výše uvedených pojmech uvádí Helgheim [60], kdy jako data lze považovat klinické hodnoty měření (například hodnota srdečního tepu, 50 úderů za minutu). Naopak informace dodávají datům kontext a význam, v tomto případě informací bude, co přesně znamená u dané osoby 50 úderů za minutu srdeční frekvence.

Moudrost lze považovat za nejvyšší úroveň informovanosti, vzniká v momentě, kdy jsou informace strukturovány a organizovány. Ačkoliv je žádoucí hovořit o sekundárním využití zdravotních dat, o příležitostech, bariérách, tak stěžejní by v prvé řadě měla být terminologická jednotnost v pojmech, které jsou naprosto klíčové pro znalost potřeby využití zdravotních dat pro sekundární účely.

Zdravotní data mohou být zpřístupněna žadateli o data po posouzení účelu a důvěryhodnosti žadatele, ale mohou být také vystavena formou otevřených dat tzv. open dat. Open data jsou všem veřejně přístupná ve strojově čitelném formátu. Na základě výsledků se všichni respondenti stavili kladně k otevřeným datům, ale svá úskalí to jistě má. Data musí být předzpracovaná a do jisté míry agregována, aby bylo riziko deanonymizace co nejvíce minimalizováno. Zde je riziko odhalení fyzických osob vážnější než u dat zpřístupněným konkrétním žadatelům. Otevřená data mají mnoho benefitů, dle Kostkova [1] mohou open data pomáhat ke zmapování nových důkazů, k objevování neznámých symptomů onemocnění, k lepšímu porozumění zdravotním výsledkům a výzvám spojeným s poskytováním zdravotní péče. Další benefity uvádí ve své kvalitativní studii i Martin a Begany [61], kdy zdravotní data v otevřeném formátu mohou snižovat náklady, zvyšovat zdravotní gramotnost a celkové posílení informovanosti v oblasti zdraví. Nicméně open data ve zdravotnictví sebou nesou i určité nevyřešené otázky a stejně tak i rizika. Boulton [62] interpretuje problémy s otevřenými daty, které se shodují s názory většiny respondentů v této diplomové práci. Prvním diskutovaným problémem je otázka financování, Boulton i respondenti v této práci řeší otázku nákladovosti, přesněji kdo bude financovat kvalitní zpracování otevřených dat? Je potenciál pro zneužití, nesprávné interpretace a vyvolání falešných závěrů z dat cena, kterou je třeba zaplatit za větší otevřenost dat? Zveřejňování dat veřejnosti by mohlo být nákladné zejména pokud jde o zajištění vědecké kvality, správy a zabezpečení dat. Financování tohoto procesu by mohlo být prováděno například za pomoci státních dotací, soukromých grantů, popř. institucionálních příspěvků. Ačkoliv je financování kvalitních otevřených dat nevyřešenou a stále diskutovanou otázkou, tak dlouhodobé a vědecky kvalitní vystavování dat veřejnosti by z dlouhodobého hlediska snížilo náklady na zdravotní péči a výzkum. Více než otázka financování je důležité riziko dezinterpretace dat. I v tomto případě se respondenti shodují s výše zmíněným autorem. Ačkoliv otevřená data mohou sloužit pro lepší informovanost populace a vědecké účely, tak hrozí i vysoké riziko zkreslení a nesprávné interpretace dat nekvalifikovanými jedinci. Dva respondenti konkrétně uvedli riziko záměrného vylepšování dat ze strany poskytovatelů. Závěrem lze k open datům dodat, že určitě ne všechna data by měla být vystavena ve formě open dat, a to především z hlediska ochrany osobních údajů ve spojitosti s vědeckou hodnotou dat a také případným zkreslením, popř. chybnou interpretací dat. Forma otevřených dat by měla nejvíce převládat u objektivizovaných statistických dat. Zde souhlasím se slovy respondentů, že stát by měl mít možnost vědět o zdravotním stavu své populace, ale

zároveň by neměl vědět o konkrétním zdravotním stavu jednotlivce. Zdravotní stav jednotlivce by měl být pouze mezi pacientem a lékařem.

Mimo formát open dat lze v současnosti o zdravotní data požádat skrze držitele dat jako je např. ÚZIS, SÚKL apod. prostřednictvím žádosti o data. Nicméně tento proces nefunguje tak jak by správně fungovat měl. Jedná se o určitou překážku převážně pro výzkumné pracovníky, kteří chtějí provádět na zdravotních datech výzkum. Tichopád [2] diskutuje o paternalistickém přístupu držitelů zdravotních dat vůči žadatelům a s tímto tvrzením se shodují i respondenti v této diplomové práci. Dle výsledků této práce je neochota držitelů dat jednou z největších bariér v zpřístupnění zdravotních dat nejen pro výzkumné účely, ale například i pro účely inovací, sledování veřejného zdraví apod. Abboud [63] ve své stakeholder studii uvádí mnoho bariér pro sdílení zdravotních dat pro sekundární účely v rámci EU. Ne všechny bariéry v této studii se shodují s respondenty v této diplomové práci. Ve studii jsou často zmiňovány rozdíly v rámci jednotlivých států EU, např. zákony, které speciálně definují poskytování zdravotních dat pro sekundární účely, jako je tomu například ve Finsku, kde je platný zákon č. 552/2019 o sekundárním využívání sociálních a zdravotních údajů. V České republice žádný takový zákon v tuto chvíli není, a to je jeden z důvodů, proč v České republice nefunguje sdílení zdravotních dat tak efektivně jako ve zmiňovaném Finsku. Ve výše zmíněné studii se jako bariéry dále uvádí, že jednotlivé státy EU mohou preferovat různé právní základy pro zpracování osobních údajů podle svých vlastních právních a politických tradic. Respondenti z kategorie potenciálních žadatelů o zdravotní data definují jako bariéru jednoduše neochotu některých držitelů dat (výsledky ukazují konkrétně na ÚZIS a SÚKL), kteří jako odůvodnění používají neschopnost data poskytnout z důvodu GDPR, nicméně poté co si žadatel přečetl v zákoně, že na data právo má, tak až poté je držitel poskytl. Implicitní neochota vyjít žadateli vstříc probíhá z důvodu snížení rizika, vyhýbání se potenciálním problémům a možná i z důvodu nedostatečného technického zázemí data anonymizovat, nicméně skutečnost je taková, že neposkytování dat důvěryhodným žadatelům zvyšuje rizika jiného typu a rovněž zvyšuje náklady pro společnost do budoucna z důvodu zpomalení výzkumu, který je klíčový pro zdravotnictví nejen v České republice. Vždy je potřeba hledat určitý balanc, který by mohl poskytnout právě Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS).

Klíčovou aktuální tematikou nejen v České republice je návrh Evropské komise o zřízení Evropského prostoru pro zdravotní data. Výsledky výzkumu ukazují vcelku pozitivní ohlasy na tuto iniciativu, např. v jednotnějších datových standardech pro všechny státy EU nebo jednotnější legislativní podmínky, nicméně Marelli [64] ve své studii uvádí doporučení, pomocí kterých by EHDS mohlo poskytnout ještě efektivnějším zamýšleným výhodách pro pacienty, zdravotníky, výzkumníky a celou společnost. Jedno z doporučení ve studii je přepracování legislativní části, aby lépe odpovídala legislativě národní i evropské a bylo tak zabráněno právní nejistotě a zmatkům, které by mohly ohrozit výzkum a zdravotní péči. Shabani [65] ve své studii interpretuje velmi podobné

závěry o nedostačujícím legislativním rámci EHDS, konkrétně ohledně nekonzistence s požadavky na získání konkrétního souhlasu jako právního základu pro zpracování dat. Dle Evropské komise má být EHDS založeno na článku 16 SFEU (EU obecné nařízení o ochraně osobních údajů – právo na opravu) a na článku 114 SFEU (podpora volného pohybu zboží, služeb, kapitálu a pracovní síly v rámci EU). Dle Gronden [66] je článek 16 správně zvolený právní základ, kdy nařízení o EHDS uděluje fyzické osobě právo na přístup k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům (které jsou) zpracovávány v kontextu primárního využití elektronických zdravotních údajů, okamžitě, zdarma a ve formě snadno čitelné, konsolidované a přístupné. Nicméně autor shledává problematický výše zmíněný článek 114, kdy tento právní základ může být použit pouze v případě, že není k dispozici konkrétnější ustanovení. Pokud jde o nařízení EHDS, vyvstává otázka, zda by měl být použit spíše článek 168 SFEU, který je právním základem pro činnost EU v oblasti zdravotní péče, než článek 114 SFEU. Respondenti ze setu etika a regulace vyjadřovali spíše obavy ze současné debaty o návrhu novely zákona o zdravotních službách a zákona o elektronizaci zdravotnictví, kdy údajně obě novely jsou v rozporu s nařízením EHDS. Respondent ze setu etika a regulace nesouhlasí se stávajícím zněním zákona o zdravotních službách, který údajně příliš omezuje přístup ke zdravotním datům, je tedy žádoucí, aby v případě přijetí EHDS byla legislativa sjednocena v rámci celé EU.

Dalším klíčovým aspektem EHDS jsou společné standardy pro celou EU. Standardy budou hrát klíčovou roli v některých fázích životního cyklu zdravotních dat, konkrétně při procesu přípravy dat, publikaci dat a při spojení mezi tzv. uzly v HealthData@EU. Využívání společných standardů je klíčové pro zajištění interoperability zdravotních dat. Dle EHDS by data měla být popsána v katalogu dat s informacemi o zdroji, rozsahu, hlavních charakteristikách a povaze elektronických zdravotních dat a podmínkách pro zpřístupnění dat. Veškerá data v katalogu dat by měla být ve známém standardizovaném formátu, které budou splňovat požadavky EHDS. Standardy lze rozdělovat podle standardů pro zajišťování dat, tzv. metadatové standardy, standardy umožňující sémantickou interoperabilitu a standardy pro interoperabilní komunikaci [67]. Dle výsledků rozhovorů této diplomové práce by měl být používán dnes známý a běžný standard HL7, tedy standard pro interoperabilitu. Dalším používaným standardem, který je typický pro Českou republiku je DASTA, který je určený k předávání dat mezi zdravotnickými informačními systémy, nicméně dle výsledků studie TEHDAS [68] může být národní standard DASTA výzvou z hlediska interoperability v České republice. S tímto tvrzením souhlasil respondent ze setu žadatelů o zdravotní data, který vyjadřuje obavy ohledně standardu DASTA, který nemusí být zcela vhodný pro iniciativu EHDS. Studie skupiny TEHDAS [67] měla za cíl poskytnout doporučení k použití vybraných osvědčených standardů interoperability s cílem zvýšit interoperabilitu v rámci HealthData@EU. Studie zahrnovala rozhovory se státy EU, kdy výsledek studie u České republiky poukazuje na to, že v rámci např. standardu HL7 není takové rozhraní u současných repositářů zdravotních dat a že implementace by postupně měla přicházet

v příštích letech, nicméně dle Národního centra elektronického zdravotnictví Evropská síť pro elektronické zdravotnictví (eHealth Network) dne 30. března 2023 rozhodla o výběru HL7 FHIR jako základního standardu pro reprezentaci klinického obsahu v nových případech použití, které mají být implementovány mezi členskými státy EU v rámci infrastruktury MyHealth@EU, kdy Ministerstvo zdravotnictví zdůrazňuje důležitost výběru této nové verze standardu především v rámci připravovaného nařízení EHDS [69].

Dle nařízení EHDS jsou členské státy žádány, aby vytvořily tzv. subjekty přístupu k zdravotním datům (Health Data Access Bodies). Tento subjekt může být zřízen jakožto nová instituce, nebo tato funkce může být přiřazena již existujícím orgánům veřejné správy. Tyto subjekty přístupu k zdravotním datům budou zodpovědné za usnadňování sekundárního využití anonymizovaných nebo pseudonymizovaných elektronických zdravotních dat (například poskytováním národního katalogu dat), vydávání povolení k využívání dat uživatelům dat a zpracování zdravotních dat pro sekundární využití na základě povolení k využívání dat. Výsledky této diplomové práce vykazovali nejednotné názory různých zainteresovaných stran. Ačkoliv se objevovali názory o neochotě poskytovat zdravotní data ze strany ÚZISU a SÚKLU, tak přes to se většina respondentů shodovala na tom, že subjektem k přístupu ke zdravotním datům dle EHDS by měl být právě ÚZIS. Respondent ze setu etika a regulace hovořil o možném střetu zájmů, kdy dle slov respondenta by takovým subjektem neměl být ÚZIS ani Ministerstvo zdravotnictví, ale zároveň byl respondent proti tomu, aby vznikala nová instituce. Saelaert [70] uvádí, že spíše než uvažování o výběru konkrétní instituce je důležité aby subjekt pro přístup k datům rozšířil oblast zapojení občanů směrem k oblasti sekundárního využití dat, aby občané členských států byly zapojeni do těchto rozhodujících procesů etického rámce. S tímto tvrzením se shoduje i Raab [71], kdy autor taktéž zdůrazňuje potřebu podrobnějšího definování o účasti občanů v procesu schvalování a rozhodování o přístupu k datům v nařízení EHDS, protože bez podrobného uvedení závisí účast občanů na legislativě jednotlivých členských států a pokud by až příliš nevyřešených otázek záviselo na legislativě jednotlivých členských států, tak by to ve výsledku mohlo poškodit celý koncept EHDS, kdy hlavním cílem je nastavit společné normy pro sdílení zdravotních dat celé EU. Saelaert [70] také udává, že inspirujícím příkladem v přístupu ke zdravotním datům je Belgie, u které je téměř totožná shoda s požadavky subjektu pro přístup k zdravotním datům dle EHDS, a to zejména v poskytování národního katalogu dat, rozšiřování dostupnosti zdravotních dat, podpora rozvoje společných datových standardů a umělé inteligence. Co se týče využívání zdravotních dat v Belgii, tak respondent této diplomové práce ze setu MZ velice pozitivně hodnotil web Health in Belgium, který funguje z hlediska státní správy k občanům, kdy dle respondenta je v tuto chvíli v procesu tvorba obdobného webu v České republice ve spolupráci s OECD. Tento web by umožňoval mnohem efektivnější mezinárodní srovnání zdravotnického systému. Ohledně subjektu pro přístup k zdravotním datům respondenti často verbalizovali, že na



takový úkol je nutné mít profesionální tým a dostatečné kapacity, kdy z tohoto důvodu nebyl ÚZIS doporučován jakožto subjekt pro přístup k datům dle EHDS, ačkoliv někteří respondenti udávali, že ÚZIS je na takovou úlohu nejvíce vhodný kandidát. Nutnost potřeby profesionálního týmu s rozsáhlým know-how a dostatečnými kapacitami udává i Quinn [72], kdy autor vyjadřuje obavu, že takto široká pravomoc subjektu pro přístup k datům může mít závažné důsledky, zejména pokud tento subjekt nebude schopen provést důkladnou analýzu v souladu s GDPR, subjekt rovněž musí zajistit, aby veškeré zpracování dat splňovalo principy minimalizace dat a omezení jejich uchování. Autor vyjadřuje obavu, že takovýto subjekt dle EHDS bude mít velmi obtížnou úlohu právě kvůli potřebě rozsáhlé kapacity expertních týmů. Postoj autora potvrzuje i respondent ze setu ZP, kdy dle slov respondenta by takovou úlohu měl dělat profesionální tým, který takovou práci provozuje na plný úvazek a neměly by to být žádné kolektivní orgány. Takový subjekt musí mít na práci pouze úlohu, která je stanovena dle EHDS.

Obavu ohledně role Health data Access Body vyjádřil další respondent ze setu ZP, kdy dle respondenta není až tak klíčové určení instituce, která bude subjektem pro přístup k datům, ale spíše obava ohledně financování. Dle slov respondenta budou žádosti o zdravotní data velmi drahé pro žadatele a tím roste obava o klesající počet žádostí v případě přijetí EHDS a zřízení subjektu pro přístup k datům a veškerých pravidel spojených s tímto nařízením. Podmínky žadatelů, držitelů a subjektu pro přístup k datům popisuje Kaška [73], kdy dle EHDS bude stanoveno celkem 15 kategorií sekundárních zdravotních dat (např. data z EHR, administrativní data, genomická data, zdravotní registry, biobanky atd.). Žadatel o zdravotní data podá žádost subjektu pro přístup k datům, který rozhodne o vydání/zamítnutí. V případě povolení jsou ihned požádáni držitelé dat prostřednictvím subjektu pro přístup k datům, kdy právě tento subjekt rozhoduje o úhradě nákladů pro držitele dat. V případě žádosti k jednomu držiteli dat, může držitel žádat poplatek za poskytnutí dat. Výsledné zpracování dat žadatelem musí být povinně do 18 měsíců zveřejněno na webu HDAB (Health data Access Body). Součástí poskytování dat jsou i poplatky, které může účtovat jak HDAB, tak i jednotlivý držitelé dat, v případě nedodržení pravidel ze strany žadatelů a držitelů dat může HDAB udělovat pokuty. Shabani [65] rovněž diskutuje nevyřešenou otázku financování z hlediska sdílení zdravotních dat. Zatímco soukromé subjekty v oblasti sdílení dat zahájily inovativní modely pro sdílení finančních přínosů s jednotlivci, tak veřejné výzkumné subjekty a regulátoři většinou neberou v potaz otázku financování v případě přijetí EHDS, nicméně dle TAYLLORCOX [74] se očekává, že celkové ekonomické přínosy v oblasti zdravotních dat v rámci EHDS mohou být v průběhu 10 let vyšší než 11 miliard EUR, nicméně respondent ze setu žadatelů o zdravotní data verbalizoval možné obavy z ekonomické zátěže systému zdravotnictví u každého členského státu, minimálně v začátcích fungování nařízení EHDS. Zůstává tak stále nevyřešenou oblastí, zda celý systém EHDS bude schopna nejen Česká republika ufinancovat, zda poplatky a pokuty

ze strany subjektu pro přístup k datům budou dostatečné pro efektivní fungování poskytování zdravotních dat žadatelům.

V návrhu nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data je uváděno i využívání umělé inteligence. Gütter [75] v rámci prezentace na KlasifikaKonu 2023 uvádí hlavní cíle EHDS, kdy jeden ze tří hlavních cílů je právě podpora jednotného trhu pro systémy EHR, zdravotnické prostředky a rizikové systémy umělé inteligence. Umělá inteligence je dnes trendem v mnoha oblastech a bude trendem i do budoucna, kdy EHDS počítá se zahrnutím AI do rámce celého nařízení. Jako konkrétní příklad využívání AI uvádí Evropská komise [76] např. podporu lékařského rozhodování při porovnávání pacientových snímků se snímky řady jiných předešlých pacientů. 3 respondenti této diplomové práce hovořili o využití AI, kdy např. respondent ze setu žadatelů o zdravotní data hovořil o rekonstruování zdánlivě anonymizovaných údajů a souvislostí z různých informací ve zdravotních datech. Další zajímavý příklad využívání umělé inteligence uváděl respondent ze setu IT, kdy dle studie z Číny byla porovnávána umělá inteligence s 200 nejlepšími doktory v diagnostice rakoviny. Výsledek dle respondenta ukázal, že umělá inteligence byla jednou tak účinná oproti lékařům, a to za poloviční časový úsek. Lze tedy tvrdit, že taková data lze počítačem natrénovat na milionu a více případů a může to mít výrazně účinný efekt oproti lékařům, kteří se za svůj život setkají např. pouze s 1000 případy maximálně. Respondent současně dodává, že ačkoliv AI systém pro natrénování algoritmu u karcinomu má velký potenciál, tak je zde stále velké riziko kybernetické bezpečnosti, což je poslední dobou slabší místo u většiny dnešních systémů. Respondent ze setu ZP uvádí příklad využívání umělé inteligence ve zdravotnictví jakožto např. analyzování rozhovoru mezi lékařem a pacientem, kdy by byl snížen subjektivní prvek lékaře, z důvodu toho, že pozornost obou stran není vždy stoprocentní. Jak již bylo řečeno výše, tak nařízení EHDS se vztahuje na poskytovatele vysoce rizikových systémů umělé inteligence, dle Táborského [77] se nařízení nevztahuje na obecný software používaný ve zdravotnickém prostředí, kdy takový software, který spadá do definice zdravotnického prostředku by měl být certifikován v souladu s MDR (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) a popř. s doposud nepřijatým nařízením o umělé inteligenci, kdy toto nařízení má stanovit požadavky na interoperabilitu v rámci systémů EHR. Tolias [78] v závěru svého článku uvádí, že vývoj systémů umělé inteligence v oblasti zdravotnictví je spojen s řadou výzev, které mohou ovlivnit schopnost takových systémů, popř. softwarů či modulů efektivně fungovat a poskytovat relevantní informace a doporučení v různých zdravotnických prostředcích. Takové výzvy mohou zahrnovat rozdíly v geografických oblastech, způsobech chování pacientů, nebo specifika různých zdravotnických zařízení a procesů. Davenport a Kalakota [79] ve své publikaci zdůrazňují, že s ohledem na rychlé pokroky v oblasti AI pro analýzu obrazových dat se zdá velice pravděpodobné, že většina radiologických a patologických snímků bude vyhodnocována běžně pomocí umělé inteligence, současně autoři doplňují, že rozpoznávání řeči a textu pomocí AI se již dnes používá například pro

komunikaci s pacienty a zaznamenávání klinických poznámek. Autoři publikace uvádějí, že největší výzvou pro AI v oblasti zdravotní péče není otázka, zda budou technologie dostatečně schopné, ale spíše zajištění jejich začlenění do každodenní klinické praxe. Aby došlo k jejich širokému přijetí, musí být AI systémy schváleny regulačními orgány, integrovány do systémů elektronické zdravotní dokumentace (EHR), standardizovány na dostatečnou úroveň, musí být předávány lékařům a hrazeny veřejnými nebo soukromými subjekty. Akt o umělé inteligenci [80] zdůrazňuje důležitost používání trénovacích, validačních a testovacích datových sad, aby AI systémy byly schopné generalizovat a poskytovat kvalitní výstupy napříč různými aspekty zdravotnictví. Využívání umělé inteligence se dnes stává běžnou záležitostí v mnoha oblastech působení, kdy např. počet návštěv na webu OpenAI (ChatGPT) dle ITnetwork [81] činil za konec roku 2023 zhruba 1,7 miliardy návštěv měsíčně. Důležitost využívání AI si uvědomuje i sféra zdravotnictví, kdy program „EU pro zdraví“ představuje investici do budoucna na období 2021-2027 s rozpočtem 5,3 miliardy EUR [82]. Tento program dle digitalhealth.cz [83] poskytne členským státům 27,75 mil. EUR na rozvoj umělé inteligence ve zdravotnictví.

Evropský prostor pro zdravotní data taktéž zahrnuje pravidla pro formu tzv. opt-out, tedy automatické zahrnutí pacienta do systému, ale pacient má právo na základě žádosti říct, že některá konkrétní data sdílet nechce. Druhou variantou je tzv. opt-in, kdy pacient musí udělit souhlas s využitím jeho zdravotních dat. I na toto téma se respondenti v této diplomové práci vyjádřili. Např. respondent ze setu ZP vyjadřuje potřebu formy opt-out, kdy opt-in se zdá být naprosto neefektivní ve využívání zdravotních dat. Velmi podobný názor sdíleli i ostatní respondenti, kdy varianta opt-out se zdá být více efektivní pro zdravotnický výzkum. Zároveň respondenti udávají důležitost lidského práva vyslovit nesouhlas, kdy se jedná o základní lidské právo, které by občanům nemělo být upíráno. Právo opt-out je absolutní a každý jednotlivec by měl mít možnost vyjádřit svůj nesouhlas s použitím jeho zdravotních dat ve výzkumu. Nařízení EHDS bylo diskutováno českými stakeholdery v rámci Kulatého stolu 8.3.2023, který pořádala AIFP [26], kdy byly diskutovány (nejen) varianty opt-in i opt-out. Poslanec Evropského parlamentu Ing. Ondřej Knotek, který hovořil o obou variantách, vyjadřuje silnou potřebu varianty opt-out, kdy pro sekundární využití dat nelze počítat s formou opt-in, dle slov pana poslance je tato varianta velice nepraktická. Toto tvrzení podpořil i náměstek ministra zdravotnictví, Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M, kdy v případě varianty opt-in je celý smysl EHDS ztracený, současně pan náměstek dodává silnou obavu z financování členských států v případě přijetí EHDS, které stále není dořešené. Výsledky dotazníkového šetření 12 zemí EU od Biasiotto [84] poukazují na to, že varianta opt-out je více vítána v rámci preferencí veřejnosti pro sdílení digitálních zdravotních dat. Nicméně Pecchia [86] popisuje variantu opt-in jako respektování individuální autonomie a soukromí, ale na druhou stranu tato varianta může znamenat složitosti při vytváření velkých datových sad, protože je vyžadován aktivní souhlas pacienta. Autor dodává, že ačkoliv varianta opt-out může znamenat lepší volbu pro sekundární využití dat z hlediska

výzkumných účelů (zpracování větších datových sad), tak současně může opt-out vyvolat obavy ohledně soukromí a povědomí jednotlivců o použití svých zdravotních dat. Závěrem autor popisuje potřebu pečlivého zvážení (od EHDS) rovnováhy mezi umožňováním rozsáhlých výzkumů a inovací a zajištěním práv jednotlivců a ochrany soukromí. K nejen tématu opt-in a opt-out se vyjádřili i patientské organizace, kdy právě názor pacientů a široké veřejnosti je taktéž klíčový pro zmapování veškerých přínosů a rizik spojených se sekundárním využitím zdravotních dat. V září roku 2023 vypracovala Aliance pro telemedicínu a digitalizaci zdravotnictví a sociálních služeb dokument [85], kde ve spolupráci s patientskými organizacemi byly interpretovány názory a postoje vůči elektronizaci zdravotnictví a EHDS. Dle výše zmíněného dokumentu patientské organizace vyjadřují podporu pro formu opt-out projevení souhlasu. Patientské organizace budou dle návrhu nařízení o EHDS držiteli zdravotních dat, nicméně by chtěly být i žadateli o zdravotní data a v souvislosti s tím, vyjadřují žádost směřovanou k Ministerstvu zdravotnictví, aby do své pozice zahrnuo potřeby patientských organizací, konkrétně uhrazení veškerých nákladů na poskytnutí zdravotních dat pro sekundární účely, v případě, kdy je patientská organizace držitelem zdravotních dat. Dále patientské organizace žádají, aby poplatky za zdravotní data, která budou patientskými organizacemi žádána byly přiměřené možnostem patientských organizací, v případě, kdy je patientská organizace žadatelem o zdravotní data. V souvislosti s těmito požadavky vyjadřují patientské organizace obavu, že v případě, kdy budou data převáděna do jednotného evropského formátu, tak se může jednat o finančně velice náročný proces. Vzniká tedy obava, že příliš vysoké poplatky za zdravotní data mohou patientské organizace vyloučit z možnosti žádat o zdravotní data pro sekundární účely. Podobné obavy vyjadřuje i respondent této diplomové práce, kdy dle respondenta ze setu ZP hrozí, že v případě přijetí EHDS klesne počet žádostí o zdravotní data právě z finančních důvodů. Důvodem potenciálních klesajících žádostí o zdravotní data nemusí být pouze otázka financování, např. respondent ze setu žadatelů o zdravotní data popisoval situaci, kdy v zahraničí již fungují určité subjekty, které fungují ryze komerčně a se zdravotními daty obchodují. Ačkoliv tyto subjekty dodržují GDPR, tak se jedná o komerční přístup a o přesný protipól EHDS. Tyto subjekty zaplatí pacientům za jejich data a v případě rozšíření takovýchto komerčních subjektů hrozí dle respondenta riziko, že v případě přijetí EHDS, které může začít fungovat pravděpodobně až od roku 2030, nemusí občané, kteří svá data poskytují komerčním subjektům za finanční prostředky důvěřovat celému konceptu EHDS.

Výsledky výzkumu této práce poukazovali i na nízkou využitelnost zdravotních dat a potřebu je více využívat. Jedním důvodem pro nedostatečné vytěžování zdravotních dat je jejich nekompletnost. Dle Beaulieu-Jones [87] uvádí, že chybějící data jsou výzvou pro všechny potenciální studie, zejména pro analýzy založené na elektronických zdravotních záznamech (EHR), kdy nedostatečné zohlednění chybějících dat může vést k zkresleným výsledkům. Norris [88] dodává, že chybějící data jsou běžným problémem v jakémkoli

klinickém registru a představují hrozbu pro validitu observačních analýz. Respondent ze setu MZ této diplomové práce vyjadřuje obavu nekompletnosti zdravotních dat, která brání jejich využitelnosti. Jako důvod byl uveden způsob jejich sběru, kdy např. zdravotnický pracovník, popř. lékař, který je po noční službě zadá minimum informací do informačního systému. Respondent popisuje velké rozdíly v kvalitě dat napříč zdravotnickými zařízeními. Data nejsou vždy kompletní a ve výsledku to může znamenat nekvalitní poskytnutí zdravotní péče. Je to tedy ukázkový příklad toho, jak moc důležitá jsou zdravotní data pro primární účely, kdy bez těchto dat lze velmi těžko data vytěžovat pro sekundární účely. Respondent ze setu žadatelů o zdravotní data sdílí podobný názor, kdy bez kvalitně promyšleného procesu zachytávání nebo sběru dat není možné taková data využít pro sekundární účely, a to i v případě sebelepší analýzy. Tato tvrzení upřesňuje Unim [89], kdy na základě výsledků autorovi studie se procesy sběru a výměny zdravotních dat liší napříč členskými státy EU a současně zdůrazňuje, že zdravotní data pro výzkum nejsou vždy dostupná, kompletní a znovupoužitelná pro další výzkum.

Využívání zdravotních dat pro sekundární účely sebou přináší mnoho benefitů, ale stejně tak nelze přehlížet potenciální rizika a hrozby, která jsou spojena s těmito daty. Safran [90] mezi hlavní benefity využívání zdravotních dat pro sekundární účely řadí zlepšování zkušeností s poskytováním zdravotní péče jednotlivcům, rozšíření znalostí o onemocnění a vhodných léčebných postupech, podpoření veřejného zdraví a současně dodává, že využívání zdravotních dat může pomoci firmám splnit potřeby zákazníků. Přínosy a definici zdravotních dat pro sekundární účely popisuje i Näher [91], kdy využití takových dat představuje obrovský potenciál pro epidemiologickou inteligenci a výzkum. Rovněž autor dodává, že použitím strojového učení a cloudového výpočtu mohou zdravotní data pro sekundární účely výrazně zlepšit detekci a sledování nových nemocí. Mnoho definic zdravotních dat se vztahuje k jednotlivci, k datům jednoho pacienta, nicméně respondent výzkumu této práce chápe využívání zdravotních dat z pohledu celého systému, z pohledu celé populace a rovněž dodává k čemu taková data mohou být efektivně využívána. Dle slov respondenta nejsou zdravotní data pouze data z diagnóz, ale jsou to data o českém zdravotnictví tzv. přehled diagnóz a celkový zdravotní stav populace. Byla zdůrazňována důležitost zdravotních dat ne z pohledu jednotlivce, ale celého zdravotnického systému, a právě taková data by měla sloužit i k efektivní alokaci finančních zdrojů v českém zdravotnictví. Benefity a přínosy zdravotních dat si uvědomují všichni respondenti této diplomové práce a stejně tak jsou benefity a přínosy vnímány v zahraniční literatuře. Nicméně rizika spojená s využíváním těchto dat jsou stále diskutovanou oblastí. Jako nejvýznamnější riziko se jeví riziko identifikace. Výsledky této práce ukazují, že nejčastější riziko identifikace osob ve zdravotních datech je tehdy, kdy se jedná o vzácnou, nebo méně obvyklou diagnózu. Respondenti ovšem taktéž popisovali nedostatečnou ochranu dat pacienty samotnými, ať už se jedná o nositelná chytrá zařízení, nebo např. praktický příklad uvedl respondent ze setu IT, kdy pacienti si údajně ani nehlídají svůj VZP průkaz v čekárně ordinace praktického lékaře.

EL Emam [92] ve své studii popisuje, že některé datové sady lze snadno znovu identifikovat s minimálním použitím zdrojů a dovedností, zatímco jiné datové sady vyžadují značný čas, úsilí, náklady a dovednosti k opětovné identifikaci. Výše zmíněný autor považuje za důležité definovat tzv. práh identifikovatelnosti, kdy v případě identifikovatelnosti dat nad prahem, lze data považovat za osobní informace, pokud je identifikovatelnost dat pod prahem, tak se již data nepovažují za osobní informace. Ochrana osobních informací lze zajistit pomocí metody anonymizace dat. Anonymizace zdravotních dat představuje nejvyšší stupeň ochrany, kdy není vyžadován souhlas pacienta s užitím jeho zdravotních dat, protože se již nejedná o osobní informace. Toto tvrzení dokládá EL Emam [93] ve své další studii, kdy dle autora právní předpisy o ochraně soukromí ve většině jurisdikcí umožňují zveřejnění zdravotních dat pro sekundární účely bez souhlasu pacienta, pokud jsou anonymizována, nicméně autor současně dodává, že metody anonymizace dle některé zahraniční literatury neposkytují dostatečnou ochranu, protože jsou snadno odhalitelné. Pokud by tomu tak bylo, mělo by to zásadní a důležité důsledky pro způsob zveřejňování zdravotních informací. V souladu s tímto tvrzením je i názor respondenta ze setu žadatelů o zdravotní data, který v rozhovoru uvedl, že anonymizace dat není vždy dokonalá, aby zabránila identifikaci osob v datech. Jako příklad respondent uvedl výzkum v USA, kde byl prováděn výzkum ohledně prolomení anonymizace zdravotních dat, přičemž bylo zjištěno pouze pohlaví a datum narození. Pouze z těchto dvou atributů bylo dokázáno že až 90 % informací v datech bylo identifikováno, a to konkrétně na jméno a adresu. Respondent dodává, že nejen zdravotní atributy jsou klíčové pro prolomení soukromí, ale také je nutné brát v potaz dodatečné informace (např. kam a kdy daná osoba docházela), které také mohou pomoci útočníkům prolomit soukromí pacienta. Respondent v neposlední řadě dodává, že je třeba si i uvědomovat rostoucí možnosti umělé inteligence, která je čím dál tím chytřejší a výkonnější, a i toto by mohlo být zneužito proti anonymizaci zdravotních dat. Arbuckle a Ritchie [94] ve své studii taktéž hovoří o nutnosti kvalitní anonymizace zdravotních dat. Autoři popisují, že anonymizace dat by se měla řídit tzv. metodou „Five Safes“, pomocí které lze zajistit bezpečné a zodpovědné využívání dat, přičemž zohledňuje potřeby ochrany soukromí, důvěrnosti dat a zároveň umožňuje jejich užitečné využití. Tato metoda se skládá z pěti základních pilířů, které představují různé aspekty bezpečnosti a důvěrnosti dat: Safe projects (kontrola přístupu k datům, zabezpečení zneužití atd.), Safe people (zajištění důvěryhodnosti lidí, kteří s daty pracují), Safe settings (zabezpečení IT infrastruktury a síťové bezpečnosti), Safe data (opatření pro anonymizaci a šifrování) a posledním pilířem je tzv. Safe outputs (opatření k zjištění, že výstupy z analýzy dat jsou prezentovány a interpretovány způsobem, který minimalizuje riziko porušení soukromí jednotlivců). Výše zmíněné pilíře metody Five Safes obsahují klíčová pravidla a prostředky k zacházení se zdravotními daty s cílem minimalizovat riziko identifikace jedince. Závěrem k anonymizaci dat lze na základě výsledků a zahraniční literatury tvrdit, že ačkoliv není zaručena 100 % bezpečnost osob v anonymizovaných datech (především u osob se vzácným onemocněním), tak riziko lze

efektivně minimalizovat za pomoci potřebných nástrojů a kvalifikovaných zpracovatelů. Možné benefity z anonymizovaných dat jsou větší než relativně nízká rizika spojená s anonymizací.

Respondenti, kteří se účastnili tohoto výzkumu hovořili i o pseudonymizaci zdravotních dat, která zdá se být výrazně efektivnější pro výzkumnou hodnotu zdravotních dat. Bariérou takto zpracovaných dat zůstává nutný souhlas pacienta s použitím jeho vlastních zdravotních dat, jedná se tedy o osobní informace narozdíl od plně anonymizovaných dat. Dimopoulou [95] definuje pseudonymizaci jako reverzibilní proces, kdy oprávněný subjekt může proces šifrování obrátit, aby získal identitu fyzické osoby, pokud to vyžaduje konkrétní a legitimní účel. Respondenti této práce uváděli jako možné benefity pseudonymizace např. lepší propojitelnost dat v časové řadě, kdy tato data mohou sloužit pro analýzy i z dlouhodobějšího hlediska (na rozdíl od anonymizace). S tvrzením respondentů souhlasí De Lusignan [96], který popisuje výrazný benefit v pseudonymizaci právě v možnosti spojení dat s dalšími klíčovými informacemi, zatímco anonymizace úplně odstraňuje osobní identifikační údaje a často znemožňuje propojení s dalšími daty. Dále autor specifikuje existenci technických norem a standardů pro pseudonymizaci, které poskytují směrnice pro bezpečnou a spolehlivou implementaci, což může zaručit důvěryhodnost a účinnost pseudonymizační metodiky. Výsledky této diplomové práce skutečně ukazují pseudonymizaci jako efektivnější metodu oproti anonymizaci dat, stejně tak i některé zahraniční studie se ztotožňují s benefity pseudonymizovaných dat, a to převážně z důvodu zachování větší výzkumné hodnoty a lepší propojitelnosti dat v časové řadě, nicméně zde je legislativa podstatně restriktivnější z důvodu nutného souhlasu pacientů k použití pseudonymizovaných dat a z důvodu ochrany soukromí pacientů, protože jak již bylo řečeno, pseudonymizovaná data zůstávají na rozdíl od anonymizace osobními údaji.

Rizika spojená se zdravotními daty jsou již zcela zřejmá jako je např. výše zmíněné riziko identifikace osob. Dalšími možnostmi zneužití dle výsledků této práce i literatury je možné riziko zneužití dat komerčními subjekty, popř. riziko dezinterpretace. Nicméně všechna rizika uvedená v této práci by neměla být důvodem k nevyužívání zdravotních dat pro sekundární účely. Jak již bylo mnohokrát zmíněno, tak nejen výsledky této práce ukazují na převažující přínosy oproti rizikům, ale i zahraniční literatura, a především iniciativa EHDS ukazují, jak důležité je do budoucna tato zdravotní data využívat pro zvýšení efektivity zdravotní péče, zdravotnický výzkum, inovace apod.

### **Limitace diplomové práce**

Hlavním limitujícím faktorem této diplomové práce je nedostatečný počet setů respondentů, kdy by bylo vhodné zařadit do výzkumu patientské organizace a poskytovatele zdravotní péče. Postoje a názory obou výše zmíněných skupin by mohly přinést relevantní výstupy ohledně využívání zdravotních dat. Patientské organizace by mohli do výzkumu přinést klíčové poznatky např. ohledně vlastních zkušeností

s využíváním jejich zdravotních dat, popř. s udělováním souhlasu k využití zdravotních dat pro sekundární účely. Poskytovatelé zdravotní péče by do výzkumu mohli přinést poznatky z hlediska primárního využití zdravotních dat, které je také klíčové pro nařízení EHDS. Pro budoucí výzkum této problematiky by rovněž bylo vhodné zakomponovat celkově větší počet zainteresovaných stran, aby byla prohloubena výzkumná hodnota, nicméně realizování a analýza rozhovorů je časově i organizačně náročná disciplína, proto je v případě zařazení většího počtu zainteresovaných stran do výzkumu klíčová spolupráce více autorů.



## 7 Závěr

Elektronizace zdravotnictví napomáhá nejen efektivnějšímu poskytování zdravotní péče, ale otevírá i nové možnosti pro využívání zdravotních dat. Zdravotní data, původně zaměřená na poskytování zdravotní péče, dnes představují neocenitelný zdroj pro výzkum a vývoj nových technologií. Využívání zdravotních dat pro sekundární účely představuje budoucnost vývoje zdravotnictví nejen v České republice.

Veškeré cíle této diplomové práce byly splněny, kdy výsledky práce ukázaly velice pozitivní přístup k efektivnímu využívání zdravotních dat pro sekundární účely, zejména v oblasti výzkumu a inovací, sledování veřejného zdraví, ale také ve zlepšení kvality zdravotní péče.

Kromě přínosů byla zjištěna i rizika spojená s využíváním zdravotních dat pro sekundární účely. Riziko identifikace osoby v datech a s tím spojené porušení ochrany soukromí je bezpochyby nejvýznamnější riziko společně s rizikem zneužití dat např. komerčními subjekty. Anonymizace se jeví jako vhodný nástroj pro zpracování dat a zachování ochrany soukromí jednotlivců, nicméně jako efektivnější metoda pro výzkum na zdravotních datech se jeví pseudonymizace zdravotních dat z důvodu větší výzkumné hodnoty. Výzkum také poukázal na některé bariéry, které brání efektivně zdravotní data využívat, jako je např. nekvalitní sběr dat nebo neochota držitelů data poskytovat.

V rámci výsledků byla často diskutována iniciativa návrhu nařízení o EHDS. Ačkoliv byly zjištěny určité nejasnosti v nedostatečně podrobném legislativním rámci (např. ohledně žadatelů ze třetích zemí), tak je toto nařízení bráno jako velmi pozitivní impuls pro zdravotnický systém v celé EU.

Určité hrozby a rizika spojená s využíváním zdravotních dat budou vždy přítomna, nicméně výzkum této diplomové práce jasně prokázal, že přínosy ve využívání zdravotních dat pro sekundární účely vysoce převažují veškerá rizika a hrozby.

## Seznam použité literatury

[1] KOSTKOVA, Patty, Helen BREWER, Simon DE LUSIGNAN, Edward FOTRELL, Ben GOLDACRE, Graham HART, Phil KOCZAN, Peter KNIGHT, Corinne MARSOLIER, Rachel A. MCKENDRY, Emma ROSS, Angela SASSE, Ralph SULLIVAN, Sarah CHAYTOR, Olivia STEVENSON, Raquel VELHO a John TOOKE. Who Owns the Data? Open Data for Healthcare. *Frontiers in Public Health* [online]. 2016, 4 [vid. 2023-03-04]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2016.00007>

[2] TICHOPÁD, Aleš, Martin AUGUSTYNEK, Jiří BENEŠ, Martin DLOUHÝ, Tomáš DOLEŽAL, Dana HORÁKOVÁ, Michal KRŠEK, Lenka LHOTSKA, Petr PANZNER, Marek PENHAKER, Miroslav PETR, Jan PÍTHA, Boris POPESKO, Martin ROŽÁNEK, Miloš TÁBORSKÝ a Michal VRABLÍK. The way to data: opinions and recommendations for the provision of health data for secondary use. *Casopis lekaru ceskych*. 2023, 162(2–3), 61–66. ISSN 1805-4420.

[3] INFO@AION.CZ, AION CS-. 86/1992 Sb. Zákon o péči o zdraví lidu (úplné znění s působností pro Českou republiku, jak vyplývá z pozdějších ... *Zákony pro lidi* [online]. [vid. 2023-10-28]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1992-86>

[4] INFO@AION.CZ, AION CS-. 110/2019 Sb. Zákon o zpracování osobních údajů. *Zákony pro lidi* [online]. [vid. 2023-10-28]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2019-110>

[5] INFO@AION.CZ, AION CS-. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách. *Zákony pro lidi* [online]. [vid. 2023-10-28]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>

[6] WAGH, Sulbha. *Research Guides: Public Health Research Guide: Primary & Secondary Data Definitions* [online]. [vid. 2023-10-28]. Dostupné z: <https://researchguides.ben.edu/c.php?g=282050&p=4036581>

[7] MARCUS, J. Scott, Bertin MARTENS, Christophe CARUGATI, Anne BUCHER a Ilsa GODLOVITCH. The European Health Data Space. *SSRN Electronic*

*Journal* [online]. 2022 [vid. 2023-10-28]. ISSN 1556-5068. Dostupné z: doi:10.2139/ssrn.4300393

[8] *tehdas-recommendations-for-european-countries-when-planning-national-legislation.pdf* [online]. [vid. 2023-10-28]. Dostupné z: <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/tehdas-recommendations-for-european-countries-when-planning-national-legislation.pdf>

[9] *What is Open Data?* [online]. [vid. 2023-04-14]. Dostupné z: <https://opendatahandbook.org/guide/en/what-is-open-data/>

[10] *Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS): budoucnost zdravotnictví v Evropské unii | Národní centrum elektronického zdravotnictví* [online]. [vid. 2023-11-04]. Dostupné z: <https://ncez.mzcr.cz/index.php/cs/aktuality/evropsky-prostor-pro-zdravotni-data-ehds-budoucnost-zdravotnictvi-v-evropske-unii>

[11] SEDLÁČKOVÁ, Helena, Anna GELETY a Barbora DUBANSKÁ. Sekundární užití zdravotnických dat si žádá legislativní úpravu. Názory, jak to udělat, se liší. *Zdravotnický deník* [online]. 2023 [vid. 2023-04-10]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/04/sekundarni-uziti-zdravotnickych-dat-si-zada-legislativni-upravu-nazory-jak-to-udelat-se-lisi/>

[12] PLEVÁK, Ondřej. Téma využití zdravotních dat nesmí ovládnout oportunističtí křiklouni, na to je příliš důležité, říká Knotek. *euractiv.cz* [online]. 15. březen 2023 [vid. 2023-11-04]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/interview/tema-vyuziti-zdravotnich-dat-nesmi-ovladnout-oportunisticti-kriklouni-na-to-je-prilis-dulezite-rika-knotek/>

[13] KOLÁŘOVÁ, Zdenka. Dostupnost sekundárních dat v českém zdravotnictví | MT [online]. 2023, **2023**(5/2023) [vid. 2023-04-10]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/zdravotnictvi/dostupnost-sekundarnich-dat-v-ceskem-zdravotnictvi/>

[14] HANSEN, Written Johan, Petra WILSON, Eline VERHOEVEN, Madelon KRONEMAN, Robert VERHEIJ a Evert-Ben VAN VEEN. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR [online]. 2021, **2021**, 262. Dostupné z: doi:10.2818/546193

- [15] SAFRAN, Charles, Meryl BLOOMROSEN, W. Edward HAMMOND, Steven LABKOFF, Suzanne MARKEL-FOX, Paul C. TANG a Don E. DETMER. Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper. *Journal of the American Medical Informatics Association* [online]. 2007, **14**(1), 1–9. ISSN 1067-5027. Dostupné z: [doi:10.1197/jamia.M2273](https://doi.org/10.1197/jamia.M2273)
- [16] *Meeting on secondary use of health data* [online]. [vid. 2023-11-17]. Dostupné z: <https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2022/12/13/default-calendar/meeting-on-secondary-use-of-health-data>
- [17] PLEVÁK, Ondřej. Recyklace zdravotních dat pomůže celé Evropě. Česko má dobře našlápnuto. *euractiv.cz* [online]. 14. březen 2023 [vid. 2023-11-17]. Dostupné z: <https://euractiv.cz/section/politika/news/recyklace-zdravotnich-dat-pomuze-cele-evrope-cesko-ma-dobre-naslapnuto/>
- [18] *Žádosti o data a analýzy - ÚZIS ČR* [online]. [vid. 2023-11-17]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=kontakt--zadosti-o-data-analyzy>
- [19] *Poskytování informací - ÚZIS ČR* [online]. [vid. 2023-11-17]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=kontakt--poskytovani-informaci>
- [20] SEDLÁČKOVÁ, Helena. Sbíráme velké množství zdravotnických dat, ale neumíme je příliš využít. A to je chyba. *Zdravotnický deník* [online]. 2022 [vid. 2023-04-10]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2022/03/sbirame-velke-mnozstvi-zdravotnickych-dat-ale-neumime-je-prilis-vyuzit-a-to-je-chyba/>
- [21] BOYD, Mark, Milly ZIMETA, Jeni TENNISON a Mahad ALASSOW. *Secondary use of health data in Europe* [online]. B.m.: Open Data Institute (ODI). 2021. *Discover which European countries are ready for the secondary use of health data* Open Data Institute (ODI). Dostupné z: <https://theodi.org/insights/projects/discover-how-ready-your-country-is-for-the-secondary-use-of-health-data/>
- [22] BOYD, Mark a Kim SORENSEN. *Country-level profiles & scorecards – Disk Google* [online]. [vid. 2023-11-21]. Dostupné z: [https://drive.google.com/drive/folders/1HKButWe5tpbU0CURvBoFGU\\_uy2lO6XLN](https://drive.google.com/drive/folders/1HKButWe5tpbU0CURvBoFGU_uy2lO6XLN)

- [23] BURGUN, A., E. BERNAL-DELGADO, W. KUCHINKE, T. VAN STAA, J. CUNNINGHAM, E. LETTIERI, C. MAZZALI, D. OKSEN, F. ESTUPIÑAN, A. BARONE a G. CHÈNE. Health Data for Public Health: Towards New Ways of Combining Data Sources to Support Research Efforts in Europe. *Yearbook of Medical Informatics* [online]. 2017, **26**(01), 235–240. ISSN 0943-4747, 2364-0502. Dostupné z: doi:10.15265/IY-2017-034
- [24] *Secondary use of a health data* [online]. [vid. 2023-11-21]. Dostupné z: <https://secondary-use-health-data.theodi.org/tool/>
- [25] *Kterou zemí se můžeme v otázce digitalizace zdravotnictví inspirovat a proč právě Dánskem? - Ministr zdraví* [online]. 30. červen 2023 [vid. 2023-11-12]. Dostupné z: <https://www.ministrzdravi.cz/clanky/zdravotnictvi-inspirace/>
- [26] *Sekundární využití dat v českém zdravotnictví 8/3/2023* [online]. 2023 [vid. 2023-11-26]. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=GSGhiC-dRag>
- [27] KLÍMEK, Jakub. Legislativní prostředí otevřených dat. *Otevřená data* [online]. 6. červen 2017 [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: <https://opendata.gov.cz/legislativa:start>
- [28] INFO@AION.CZ, AION CS-. *Zákony pro lidi - Sbíрка zákonů ČR v aktuálním konsolidovaném znění. Zákony pro lidi* [online]. [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/>
- [29] *Shrnutí právních předpisů EU - EUR-Lex* [online]. [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/browse/summaries.html>
- [30] *Evropský prostor pro zdravotní data* [online]. 12. duben 2023 [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_cs](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_cs)
- [31] *Evropský prostor pro zdravotní data* [online]. 25. leden 2023 [vid. 2023-04-10]. Dostupné z: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_cs](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_cs)

[32] MARIA.NURMI. TEHDAS' proposals for clarifying EHDS governance. *Tehdas* [online]. 17. leden 2023 [vid. 2023-12-01]. Dostupné z: <https://tehdas.eu/results/tehdas-proposals-for-clarifying-ehds-governance/>

[33] WWW.BENES-MICHL.CZ, Beneš & Michl. *Fórum: Co může přinést Evropský prostor pro zdravotní data? | MT* [online]. [vid. 2023-12-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/zdravotnictvi/forum-co-muze-prinest-evropsky-prostor-pro-zdravotni-data/>

[34] HORGAN, Denis, Marian HAJDUCH, Marilena VRANA, Jeannette SODERBERG, Nigel HUGHES, Muhammad Imran OMAR, Jonathan A. LAL, Marta KOZARIC, Fidelia CASCINI, Verena THALER, Oriol SOLÀ-MORALES, Mário ROMÃO, Frédéric DESTREBECQ a Edith SKY GROSS. European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare. *Healthcare* [online]. 2022, 10(9), 1629. ISSN 2227-9032. Dostupné z: [doi:10.3390/healthcare10091629](https://doi.org/10.3390/healthcare10091629)

[35] Zdraví v EU: Evropský prostor pro zdravotní data. *European Commission - European Commission* [online]. [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/qanda\\_22\\_2712](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/qanda_22_2712)

[36] *Evropská zdravotní unie: Evropský prostor pro zdravotní data ve prospěch lidí i vědy* [online]. [vid. 2023-11-30]. Dostupné z: [https://czechia.representation.ec.europa.eu/evropska-zdravotni-unie-evropsky-prostor-pro-zdravotni-data-ve-prospech-lidi-i-vedy-2022-05-03\\_cs](https://czechia.representation.ec.europa.eu/evropska-zdravotni-unie-evropsky-prostor-pro-zdravotni-data-ve-prospech-lidi-i-vedy-2022-05-03_cs)

[37] BUĎA, Jan. *Metody anonymizace a pseudonymizace klinických dat* [online]. B.m., 2020. b.n. Dostupné z: [https://is.muni.cz/th/c3e9u/DP\\_Metody\\_anonymizace.pdf](https://is.muni.cz/th/c3e9u/DP_Metody_anonymizace.pdf)

[38] Seriál specifické aspekty ochrany osobních údajů. *EPRAVO.CZ* [online]. [vid. 2023-12-01]. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/serial-specificke-aspekty-ochrany-osobnich-udaju-15-data-jako-hnaci-motor-vyzkumu-v-oblasti-zdravotnictvi-111122.html>

[39] MOTHEJLOVÁ, Karla, Gleb DONIN, Jan BROULÍM a Aleš TICHOPÁD. Legal and Procedural Health Data Anonymization Framework of the

Faculty of Biomedical Engineering, Czech Technical University [online]. nedatováno.  
Dostupné z: [http://www.ehbconference.ro/Portals/0/EHBWeb\\_2023\\_paper\\_147.pdf](http://www.ehbconference.ro/Portals/0/EHBWeb_2023_paper_147.pdf)

[40] NARAYANAN, Arvind a Vitaly SHMATIKOV. Robust De-anonymization of Large Sparse Datasets. In: *2008 IEEE Symposium on Security and Privacy (sp 2008): 2008 IEEE Symposium on Security and Privacy (sp 2008)* [online]. 2008, s. 111–125 [vid. 2023-12-02]. ISSN 2375-1207. Dostupné z: doi:10.1109/SP.2008.33

[41] EL EMAM, Khaled a Fida Kamal DANKAR. Protecting Privacy Using k-Anonymity. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA* [online]. 2008, **15**(5), 627–637. ISSN 1067-5027. Dostupné z: doi:10.1197/jamia.M2716

[42] BHANDARI, Pritha. What Is Qualitative Research? | Methods & Examples. *Scribbr* [online]. 19. červen 2020 [vid. 2023-04-15]. Dostupné z: <https://www.scribbr.com/methodology/qualitative-research/>

[43] ØRNGREEN, Rikke a Karin LEVINSEN. Workshops as a Research Methodology. 2017, **15**(1). ISSN 1479-4403.

[44] HENDL, Jan. *Kvalitativní výzkum: Základní metody a aplikace*. B.m.: Portál 2005, nedatováno. ISBN 80-7367-040-2.

[45] SANDELOWSKI, Margarete. Using Qualitative Research. *Qualitative Health Research* [online]. 2004, **14**(10), 1366–1386. ISSN 1049-7323, 1552-7557. Dostupné z: doi:10.1177/1049732304269672

[46] MCLENNAN, Stuart, Sarah RACHUT, Johannes LANGE, Amelia FISKE, Dirk HECKMANN a Alena BUYX. Practices and Attitudes of Bavarian Stakeholders Regarding the Secondary Use of Health Data for Research Purposes During the COVID-19 Pandemic: Qualitative Interview Study. *Journal of Medical Internet Research* [online]. 2022, **24**(6), e38754. Dostupné z: doi:10.2196/38754

[47] PEOLSSON, Michael, Tina CHAVOSHI, Maria BERGDAHL, Michel SILVESTRI, Tine LEUTHOLTZ, Charlotte RØNDE MIKKELSEN, Hanne LOUISE HØIMARK, Zdeněk GÜTTER, Barbora DUBANSKÁ, Anna GELETY, Randi LILLETVEDT, Ragnhild ANGELL HOLST, Florine WETTLY a Ingvild EIDE GRAFF.

*TEHDAS study: Member states to harmonise national legislation to enable the secondary use of health data* [online]. Work package 5. 5.2. Finland: TEHDAS. 2023 [vid. 2023-04-05]. *Sharing data for health*. Dostupné z: <https://tehdas.eu/results/tehdas-study-member-states-to-harmonise-national-legislation-to-enable-the-secondary-use-of-health-data/>

[48] MBUTHIA, Daniel, Sassy MOLYNEUX, Maureen NJUE, Salim MWALUKORE a Vicki MARSH. Kenyan health stakeholder views on individual consent, general notification and governance processes for the re-use of hospital inpatient data to support learning on healthcare systems. *BMC Medical Ethics* [online]. 2019, **20**(1), 3. ISSN 1472-6939. Dostupné z: [doi:10.1186/s12910-018-0343-9](https://doi.org/10.1186/s12910-018-0343-9)

[49] MAKADY, Amr, Anthonius DE BOER, Hans HILLEGE, Olaf KLUNGEL a Wim GOETTSCHE. What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. *Value in Health* [online]. 2017, **20**(7), 858–865. ISSN 1098-3015. Dostupné z: [doi:10.1016/j.jval.2017.03.008](https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008)

[50] BAXTER, Susan, Matthew FRANKLIN, Annette HAYWOOD, Tony STONE, Monica JONES, Suzanne MASON a Kamil STERNICZUK. Sharing real-world data for public benefit: a qualitative exploration of stakeholder views and perceptions. *BMC Public Health* [online]. 2023, **23**(1), 133. ISSN 1471-2458. Dostupné z: [doi:10.1186/s12889-023-15035-w](https://doi.org/10.1186/s12889-023-15035-w)

[51] MAINA, Anthony M. a Upasana G. SINGH. Rebuilding Stakeholder Confidence in Health-Relevant Big Data Applications: A Social Representations Perspective. *Information* [online]. 2022, **13**(9), 441. ISSN 2078-2489. Dostupné z: [doi:10.3390/info13090441](https://doi.org/10.3390/info13090441)

[52] STEWART, Sara. Security and Health Research Databases: The Stakeholders and Questions to Be Addressed. *AMIA Annual Symposium Proceedings*. 2006, **2006**, 1112. ISSN 1942-597X.

[53] DIVISOVA, Vendula. Obsahová analýza. In: [online]. B.m. 26. duben 2017. Dostupné z: [https://is.muni.cz/el/fss/jaro2017/BSS405/um/67987374/Seminar\\_-\\_obsahova\\_analyza\\_-\\_26.4.2017.pdf](https://is.muni.cz/el/fss/jaro2017/BSS405/um/67987374/Seminar_-_obsahova_analyza_-_26.4.2017.pdf)



- [54] ANDREU-PEREZ, Javier, Carmen C. Y. POON, Robert D. MERRIFIELD, Stephen T. C. WONG a Guang-Zhong YANG. Big Data for Health. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* [online]. 2015, **19**(4), 1193–1208. ISSN 2168-2208. Dostupné z: doi:10.1109/JBHI.2015.2450362
- [55] Definition of Big Data - Gartner Information Technology Glossary. *Gartner* [online]. [vid. 2024-05-04]. Dostupné z: <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/big-data>
- [56] JAO, Irene, Francis KOMBE, Salim MWALUKORE, Susan BULL, Michael PARKER, Dorcas KAMUYA, Sassy MOLYNEUX a Vicki MARSH. Research Stakeholders' Views on Benefits and Challenges for Public Health Research Data Sharing in Kenya: The Importance of Trust and Social Relations. *PLOS ONE* [online]. 2015, **10**(9), e0135545. ISSN 1932-6203. Dostupné z: doi:10.1371/journal.pone.0135545
- [57] GENEVIÈVE, Lester Darryl, Andrea MARTANI, Thomas PERNEGER, Tenzin WANGMO a Bernice Simone ELGER. Systemic Fairness for Sharing Health Data: Perspectives From Swiss Stakeholders. *Frontiers in Public Health* [online]. 2021, **9** [vid. 2023-03-29]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2021.669463>
- [58] LAVALLEE, Danielle C., Jenney R. LEE, Elizabeth AUSTIN, Richard BLOCH, Sarah O. LAWRENCE, Debbie MCCALL, Sean A. MUNSON, Mara B. NERY-HURWIT a Dagmar AMTMANN. mHealth and patient generated health data: stakeholder perspectives on opportunities and barriers for transforming healthcare. *mHealth* [online]. 2020, **6**, 8. ISSN 2306-9740. Dostupné z: doi:10.21037/mhealth.2019.09.17
- [59] CILLIERS, Liezel. Wearable devices in healthcare: Privacy and information security issues. *Health Information Management Journal* [online]. 2020, **49**(2–3), 150–156. ISSN 1833-3583. Dostupné z: doi:10.1177/1833358319851684
- [60] HELGHEIM, Berit I., Rui MAIA, Joao C. FERREIRA a Ana Lucia MARTINS. Merging Data Diversity of Clinical Medical Records to Improve Effectiveness. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2019, **16**(5), 769. ISSN 1660-4601. Dostupné z: doi:10.3390/ijerph16050769

- [61] MARTIN, Erika G a Grace M BEGANY. Opening government health data to the public: benefits, challenges, and lessons learned from early innovators. *Journal of the American Medical Informatics Association* [online]. 2017, **24**(2), 345–351. ISSN 1067-5027. Dostupné z: doi:10.1093/jamia/ocw076
- [62] BOULTON, Geoffrey, Michael RAWLINS, Patrick VALLANCE a Mark WALPORT. Science as a public enterprise: the case for open data. *The Lancet* [online]. 2011, **377**(9778), 1633–1635. ISSN 0140-6736, 1474-547X. Dostupné z: doi:10.1016/S0140-6736(11)60647-8
- [63] ABBOUD, Linda. Updated: TEHDAS identifies barriers to data sharing. *Tehdas* [online]. 8. červenec 2021 [vid. 2024-04-10]. Dostupné z: <https://tehdas.eu/results/tehdas-identifies-barriers-to-data-sharing/>
- [64] MARELLI, Luca, Marthe STEVENS, Tamar SHARON, Ine VAN HOYWEGHEN, Martin BOECKHOUT, Ilaria COLUSSI, Alexander DEGELSEGGER-MÁRQUEZ, Seliem EL-SAYED, Klaus HOEYER, Robin VAN KESSEL, Dorota Krekora ZAJĄC, Mihaela MATEI, Sara RODA, Barbara PRAINSACK, Irene SCHLÜNDER, Mahsa SHABANI a Tom SOUTHERINGTON. The European health data space: Too big to succeed? *Health Policy* [online]. 2023, **135**, 104861. ISSN 0168-8510. Dostupné z: doi:10.1016/j.healthpol.2023.104861
- [65] SHABANI, Mahsa. Will the European Health Data Space change data sharing rules? *Science* [online]. 2022, **375**(6587), 1357–1359. Dostupné z: doi:10.1126/science.abn4874
- [66] GRONDEN, Johan van de a Marc VEENBRINK. EHDS and Free Movement of Patients: What EU Intervention is Needed? *European Journal of Health Law* [online]. 2024, **1**(aop), 1–36. ISSN 1571-8093, 0929-0273. Dostupné z: doi:10.1163/15718093-bja10125
- [67] MARIA.NURMI. TEHDAS assesses data interoperability standards. *Tehdas* [online]. 21. prosinec 2022 [vid. 2024-05-03]. Dostupné z: <https://tehdas.eu/results/tehdas-assesses-data-interoperability-standards/>

[68] TEHDAS country visits. *Tehdas* [online]. [vid. 2024-05-05]. Dostupné z: <https://tehdas.eu/packages/package-4-outreach-engagement-and-sustainability/tehdas-country-visits/>

[69] *eHealth Network přijímá HL7 FHIR pro výměnu zdravotních informací v EU pro nové případy použití. | Národní centrum elektronického zdravotnictví* [online]. [vid. 2024-05-03]. Dostupné z: <https://ncez.mzcr.cz/cs/aktuality/ehealth-network-prijima-hl7-fhir-pro-vymenu-zdravotnich-informaci-v-eu-pro-nove-pripady>

[70] SAELAERT, Marlies, Louise MATHIEU, Wannes VAN HOOFF a Brecht DEVLEESSCHAUWER. Expanding citizen engagement in the secondary use of health data: an opportunity for national health data access bodies to realise the intentions of the European Health Data Space. *Archives of Public Health* [online]. 2023, **81**(1), 168. ISSN 2049-3258. Dostupné z: doi:10.1186/s13690-023-01182-4

[71] RAAB, René, Arne KÜDERLE, Anastasiya ZAKREUSKAYA, Ariel D. STERN, Jochen KLUCKEN, Georgios KAISIS, Daniel RUECKERT, Susanne BOLL, Roland EILS, Harald WAGENER a Bjoern M. ESKOFIER. Federated electronic health records for the European Health Data Space. *The Lancet Digital Health* [online]. 2023, **5**(11), e840–e847. ISSN 2589-7500. Dostupné z: doi:10.1016/S2589-7500(23)00156-5

[72] QUINN, Paul, Erika ELLYNE a Cong YAO. *Limits to Health Data Access Body Discretion and a Need to Comply with the Gdpr – Enough to Protect Against Improper Sharing of Health Data Through the Ehds?* [online]. SSRN Scholarly Paper. 13. prosinec 2023 [vid. 2024-05-04]. Dostupné z: doi:10.2139/ssrn.4662816

[73] KAŠKA, Lenka. ATDZ Výbor technologie v dlouhodobé péči [online]. 2023. Dostupné z: [https://www.msss-most.cz/uploads/102023/ATDZ\\_EHDS\\_prezentace\\_Kaska\\_vybor%20SOCIALNI\\_13.9.23\\_1696594356.pdf](https://www.msss-most.cz/uploads/102023/ATDZ_EHDS_prezentace_Kaska_vybor%20SOCIALNI_13.9.23_1696594356.pdf)

[74] *Evropský prostor pro zdravotní data II* [online]. [vid. 2024-05-05]. Dostupné z: <https://www.tx.cz/blog/evropsky-prostor-pro-zdravotni-data-ii>

[75] GÜTTER, Zdeněk. Zdravotní data v EHDS - Přínosy a souvislosti. In: *KlasifiKon 2023* [online]. B.m. 11. říjen 2023. Dostupné

z: <https://www.uzis.cz/res/file/akce/20231011-klasifikon/klasifikon2023-blok-1-4-zdravotni-data-v-ehds.pdf>

[76] EHDS. Zdraví v EU: Evropský prostor pro zdravotní data. *European Commission - European Commission* [online]. 2022 [vid. 2023-03-15]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/QANDA\\_22\\_2712](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/QANDA_22_2712)

[77] TÁBORSKÝ, Miloš, Lenka KAŠKA, Jiří HORECKÝ, Jiří BATĚK, Michal VRABLÍK, Aleš LINHART a Petr OŠŤÁDAL. (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). *Cor et Vasa* [online]. 2023, **65**(6), 880–891. ISSN 00108650, 18037712. Dostupné z: doi:10.33678/cor.2023.088

[78] TOLIAS, Yiannos S. Unlocking Health Data for AI: Analyzing the European Commission's EHDS Proposal. *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)* [online]. 2023, **38**(3), 34–38. ISSN 2269-9635. Dostupné z: doi:10.3917/jdsam.233.0034

[79] DAVENPORT, Thomas a Ravi KALAKOTA. The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthcare Journal* [online]. 2019, **6**(2), 94–98. ISSN 2514-6645. Dostupné z: doi:10.7861/futurehosp.6-2-94

[80] *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS* [online]. 2021 [vid. 2024-05-05]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>

[81] KONEČNÁ, Radka. *ChatGPT oslavil první rok. Používá jej přes 180 milionů lidí* [online]. [vid. 2024-05-05]. Dostupné z: <https://www.itnetwork.cz/chatgpt-oslavil-prvni-rok-pouziva-jej-pres-180-milionu-lidi>

[82] *Program „EU pro zdraví“ 2021–2027 – vize pro zdravější Evropskou unii - Evropská komise* [online]. 3. květen 2024 [vid. 2024-05-05]. Dostupné z: [https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union\\_cs](https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_cs)

[83] Program EU4Health poskytne členským státům na komunikaci a přípravu opatření EHDS, případně na rozvoj umělé inteligence, 27.75 mil. EUR – [digitalhealth.cz](https://www.digitalhealth.cz) [online]. 3. březen 2024 [vid. 2024-05-05]. Dostupné z: <https://www.digitalhealth.cz/program-eu4health-poskytne-clenskym-statum-na-komunikaci-a-pripravu-opatreni-ehds-pripadne-na-rozvoj-umele-inteligence-27-75-mil-eur/>

[84] BIASIOTTO, Roberta, Jennifer Viberg JOHANSSON, Melaku Birhanu ALEMU, Virginia ROMANO, Heidi Beate BENTZEN, Jane KAYE, Mirko ANCILLOTTI, Johanna Maria Catharina BLOM, Gauthier CHASSANG, Dara HALLINAN, Guðbjörg Andrea JÓNSDÓTTIR, Aníbal Monasterio ASTOBIZA, Emmanuelle RIAL-SEBBAG, David RODRÍGUEZ-ARIAS, Nisha SHAH, Lea SKOVGAARD, Ciara STAUNTON, Katharina TSCHIGG, Jorien VELDWIJK a Deborah MASCALZONI. Public Preferences for Digital Health Data Sharing: Discrete Choice Experiment Study in 12 European Countries. *Journal of Medical Internet Research* [online]. 2023, **25**(1), e47066. Dostupné z: doi:10.2196/47066

[85] PACIENTSKÉ, organizace. *POZICE PACIENTŮ K ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ A EHDS* [online]. B.m.: Aliance pro telemedicínu a digitalizaci zdravotnictví a sociálních služeb. září 2023. Dostupné z: <https://ca-ko.cz/wp-content/uploads/2023/12/Pozice-pacientskych-organizaci-2023.pdf>

[86] PECCHIA, Leandro, A. MACCARO, M. A. G. MATARRESE, F. FOLKVORD a G. FICO. Artificial Intelligence, data protection and medical device regulations: squaring the circle with a historical perspective in Europe. *Health and Technology* [online]. 2024 [vid. 2024-05-06]. ISSN 2190-7196. Dostupné z: doi:10.1007/s12553-024-00878-z

[87] BEAULIEU-JONES, Brett K., Daniel R. LAVAGE, John W. SNYDER, Jason H. MOORE, Sarah A. PENDERGRASS a Christopher R. BAUER. Characterizing and Managing Missing Structured Data in Electronic Health Records: Data Analysis. *JMIR Medical Informatics* [online]. 2018, **6**(1), e8960. Dostupné z: doi:10.2196/medinform.8960

- [88] NORRIS, Colleen M, William A GHALI, Merrill L KNUDTSON, C. David NAYLOR a L. Duncan SAUNDERS. Dealing with missing data in observational health care outcome analyses. *Journal of Clinical Epidemiology* [online]. 2000, **53**(4), 377–383. ISSN 0895-4356. Dostupné z: doi:10.1016/S0895-4356(99)00181-X
- [89] UNIM, Brigid, Eugenio MATTEI, Flavia CARLE, Hanna TOLONEN, Enrique BERNAL-DELGADO, Peter ACHTERBERG, Metka ZALETEL, Stefanie SEELING, Romana HANEEF, Anne-Charlotte LORCY, Herman VAN OYEN a Luigi PALMIERI. Health data collection methods and procedures across EU member states: findings from the InfAct Joint Action on health information. *Archives of Public Health* [online]. 2022, **80**(1), 17. ISSN 2049-3258. Dostupné z: doi:10.1186/s13690-021-00780-4
- [90] SAFRAN, Charles, Meryl BLOOMROSEN, W. Edward HAMMOND, Steven LABKOFF, Suzanne MARKEL-FOX, Paul C. TANG a Don E. DETMER. Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper. *Journal of the American Medical Informatics Association* [online]. 2007, **14**(1), 1–9. ISSN 1067-5027. Dostupné z: doi:10.1197/jamia.M2273
- [91] NÄHER, Anatol-Fiete, Carina N. VORISEK, Sophie A. I. KLOPFENSTEIN, Moritz LEHNE, Sylvia THUN, Shada ALSALAMAH, Sameer PUJARI, Dominik HEIDER, Wolfgang AHRENS, Iris PIGEOT, Georg MARCKMANN, Mirjam A. JENNY, Bernhard Y. RENARD, Max von KLEIST, Lothar H. WIELER, Felix BALZER a Linus GRABENHENRICH. Secondary data for global health digitalisation. *The Lancet Digital Health* [online]. 2023, **5**(2), e93–e101. ISSN 2589-7500. Dostupné z: doi:10.1016/S2589-7500(22)00195-9
- [92] EL EMAM, Khaled. Risk-Based De-Identification of Health Data. *IEEE Security & Privacy* [online]. 2010, **8**(3), 64–67. ISSN 1558-4046. Dostupné z: doi:10.1109/MSP.2010.103
- [93] EMAM, Khaled El, Elizabeth JONKER, Luk ARBUCKLE a Bradley MALIN. A Systematic Review of Re-Identification Attacks on Health Data. *PLOS ONE*

[online]. 2011, 6(12), e28071. ISSN 1932-6203. Dostupné z: doi:10.1371/journal.pone.0028071

[94] ARBUCKLE, Luk a Felix RITCHIE. The Five Safes of Risk-Based Anonymization. *IEEE Security & Privacy* [online]. 2019, 17(5), 84–89. ISSN 1558-4046. Dostupné z: doi:10.1109/MSEC.2019.2929282

[95] DIMOPOULOU, Stella, Chrysostomos SYMVOULIDIS, Konstantinos KOUTSOUKOS, Athanasios KIOURTIS, Argyro MAVROGIORGOU a Dimosthenis KYRIAZIS. Mobile Anonymization and Pseudonymization of Structured Health Data for Research. In: *2022 Seventh International Conference On Mobile And Secure Services (MobiSecServ): 2022 Seventh International Conference On Mobile And Secure Services (MobiSecServ)* [online]. 2022, s. 1–6 [vid. 2024-05-07]. ISSN 2640-558X. Dostupné z: doi:10.1109/MobiSecServ50855.2022.9727206

[96] DE LUSIGNAN, Simon. Effective pseudonymisation and explicit statements of public interest to ensure the benefits of sharing health data for research, quality improvement and health service management outweigh the risks. *Journal of Innovation in Health Informatics* [online]. 2014, 21(2), 61–63. ISSN 20584555. Dostupné z: doi:10.14236/jhi.v21i2.68

# Příloha A: Scénář

## Využívání zdravotních dat pro sekundární účely – přínosy a rizika

### 1. Vnímání a definování pojmu zdravotní data

---

- Co všechno podle Vás jsou zdravotní data? Co tam zahrnout?

### 2. Formát zdravotních dat pro sekundární účely

---

- Jak by podle Vás měla vypadat zdravotní data pro účely sekundárního využití?
- Jak vnímáte pojem „anonymizace dat“?
- Je anonymizace cestou k poskytování dat? Můžete vysvětlit blíže svůj postoj?

### 3. Kritéria a podmínky pro žadatele o zdravotní data

---

- Kdo by měl dělat výzkum na datech pro sekundární účely a jak by taková data měla vypadat?
- Považujete nějakou skupinu žadatelů za „nevhodnou“ nebo vysoce rizikovou?

### 4. Definování a určení role „Data Access Point“ (Health Data Access Body dle EHDS) v České republice

---

- Je žádoucí, aby se Česká republika inspirovala zahraničním modelem? Který model byste popřípadě navrhol/a?



## **5. Míra rizik a bariér ve sdílení zdravotních dat pro sekundární účely**

---

- Do jaké míry nás omezuje/podporuje legislativa?
- Jaký kompromis by podle Vás měl nastat v ochraně osobních údajů, aby zároveň data poskytovala co největší benefit?
- Vnímáte EHDS jako přínos či riziko? Můžete blíže vysvětlit svůj postoj?

# Příloha B: Informovaný souhlas

**Informovaný souhlas bude udělen konkludentně v rámci nahrávky polostrukturovaných rozhovorů. Respondentům bude rozeslán email. Alternativně budou kontaktováni telefonicky**

**Název projektu: Využívání zdravotních dat pro sekundární účely – přínosy a rizika**

**Hlavní řešitel: Bc. Martin Budil**

**Spoluřešitel: Ing. Petra Hospodková, Ph.D., MBA**

**Pracoviště: ČVUT v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství**

Vážený pane/ vážená paní,

projekt (Diplomová práce) s názvem „Využívání zdravotních dat pro sekundární účely - přínosy a rizika“ je výzkumným projektem prováděným na FBMI ČVUT v Praze. Tento projekt se zabývá zejména výzkumem v oblasti přínosů a rizik u využívání zdravotních dat pro sekundární účely z hlediska dostupnosti, legislativního rámce této problematiky, procesu anonymizace zdravotních dat, propojenosti sekundárních zdravotních dat a open dat, definování žadatelů o zdravotní data a diskusí o výše uvedeném ve spojitosti s návrhem EHDS (Evropský prostor pro zdravotní data).

Cílem tohoto projektu je provést komplexní analýzu názorů a postojů klíčových zainteresovaných subjektů v oblasti využívání zdravotních dat pro sekundární účely. Součástí tohoto cíle je podrobné zhodnocení míry přínosů a rizik, která jsou spojena s využíváním těchto zdravotních dat.

Plánovaným výstupem je publikování zjištěných výsledků.

Data budou získána pomocí polostrukturovaných rozhovorů a zpracována v softwaru MAXQDA

Průběh projektu: Od 1.12.2023 do 1.2.2024.

Rozhovory budou uskutečněny s respondenty v odbornosti na regulaci a etiku, žadatelů o zdravotní data, odborníků přes informační technologie ve zdravotnictví, odborníků z pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví. Rozhovorů se zúčastní 10-15 respondentů.

Rozhovor bude probíhat v platformě MS Teams, bude trvat cca 30-45 min. Respondentovi budou okruhy otázek zaslány předem emailem a rozhovor bude dále rozvíjen na základě postojů a názorů respondenta ve výše zmíněné problematice. Během výzkumu se neočekává přítomnost zdravotního rizika. Rozhovory budou nahrávány a přepisovány v platformě MS Teams, následně bude rozhovor zpracován v softwaru MAXQDA.

Předpokládaná doba trvání jednoho rozhovoru je 30-45 min včetně přípravy. Během studie se nepředpokládá, že by mohlo dojít k poškození zdraví respondenta, ani vzniku jakýchkoli rizik. Studie rovněž nepředpokládá žádný klinický nebo jiný přímý přínos pro respondenta. V průběhu zodpovídání otázek může respondent kdykoli ukončit svou účast ve studii bez jakéhokoliv postihu.

Bezpečnost probanda: Rozhovory jako celek nebudou nikde prezentovány, řešitelé si vyhrazují právo uvést a publikovat pro výzkum relevantní části rozhovorů. Tyto části budou řádně anonymizovány. Po

zpracování a analýze rozhovorů budou nahrávky řádně smazány po uplynutí 90 dnů takovým způsobem, aby nemohlo dojít k úniku žádných osobních údajů respondenta

Z naměřených dat nebudou vyvozovány jakékoli závěry o Vašem zdravotním stavu. Účast ve výzkumu je pro respondenta zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje respondenta.

Udělením informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že poskytnete výše popsany rozhovor. Současně souhlasíte s tím, že hlavní řešitelé a etická komise budou mít přímý přístup k průvodní projektové dokumentaci za účelem ověření průběhu anebo údajů souvisejících s projektem, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře povolené právními předpisy.

S Vašimi údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými dle zásad pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy České republiky. K Vaším údajům budou mít přístup pouze pověřeni řešitelé, kteří se účastní tohoto projektu. Tyto osoby jsou povinny zajišťovat a zachovávat důvěrnost Vašich údajů. Uvedené osoby Vás budou na Vaši žádost informovat, které údaje o Vás shromažďují a za jakým účelem. Máte právo nahlížet do záznamů vedených o Vaší osobě, zjištěné nedostatky při zpracování záznamů budou odstraněny v souladu s platnou legislativou. Po uplynutí této doby budou osobní údaje nenávratně odstraněny a zjištěná data budou zachována jen v anonymizované podobě. Za anonymizovaná data jsou považována taková data, z nichž jsou odstraněny veškeré údaje umožňující přímou identifikaci osoby. Zpracování zjištěných dat je prováděno na pseudoanonymizovaných datech, v nichž jsou identifikační údaje nahrazeny číselným kódem. K převodnímu klíči mají přístup pouze řešitelé projektu a pověřené osoby řešitelského týmu. V případě Vašeho souhlasu mohou být získaná data anonymně a se zachováním všech uvedených zásad o ochraně osobních údajů v budoucnu využita pro další výzkumné účely. Záznamy, podle nichž lze identifikovat respondenta, budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky projektu publikovány, totožnost respondenta zveřejněna nebude. Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na rozhodnutí respondenta, zda pokračovat v účasti ve výzkumu nebo ne, bude respondent o této skutečnosti včas informován.

Další informace týkající se daného projektu a práv respondentů lze získat u výše zmíněných řešitelů. V případě jakéhokoliv problému vzniklého v souvislosti s projektem kontaktujte hlavního řešitele projektu. Náklady na odškodnění v případě poškození probanda ponese FBMI ČVUT v Praze, nicméně vzhledem k povaze projektu se nepředpokládá riziko poškození.

Vaše účast ve výzkumu je dobrovolná, můžete ji odmítnout nebo můžete od účasti ve výzkumu kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

**Prosíme o informaci, zda souhlasíte/nesouhlasíte s účastí ve studii a rovněž s pořízením nahrávky.**

Studie se provádí se souhlasem a pod dohledem Etické komise Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze (ek@fbmi.cvut.cz). Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se této studie, obraťte se na hlavního řešitele, Bc. Martina Budíla, tel: +420 775 417 977, e-mail: budilmar@fbmi.cvut.cz, případně na spolurešitele (školitele), Ing. Petru Hospodkovou, Ph.D., MBA, tel: +420 739 318 121, e-mail: petra.hospodkova@fbmi.cvut.cz.

Vážíme si Vaší účasti.

Martin Budil

# Příloha C: Schválení etické komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství  
nám. Sítňá 3105, 272 01 Kladno

## Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board

Název projektu: Využití zdravotnických dat pro sekundární účely – přínosy a rizika  
Name of the project: Utilization of Health Data for Secondary Purposes – Benefits and Risks

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail): Bc. Martin Budil, Katedra biomedicínské techniky, ČVUT FBMI v Praze, budilmar@fbmi.cvut.cz

Vedoucí kvalifikační práce (Jméno, pracoviště, e-mail): Ing. Petra Hospodková, Ph.D., MBA, Katedra biomedicínské techniky, ČVUT FBMI v Praze, petra.hospodkova@fbmi.cvut.cz

### Stručný popis projektu (do 100 slov):

Účelem této studie je komplexně analyzovat názory a postoje na využití zdravotnických dat pro sekundární účely z perspektivy různých zainteresovaných stran (odborníků na regulaci a etiku, žadatelů o zdravotnická data, odborníků přes informační technologie ve zdravotnictví, odborníků z pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví). Cílem výzkumného projektu je analýza přínosů a rizik zdravotnických dat pro sekundární účely z pohledu zainteresovaných stran. K analýze bude využito polostrukturovaných rozhovorů, a to v prostředí MS Teams. Důvodem pro žádost k EK je požadavek vydavatele pro potřeby publikace.

Charakter projektu: Grantová úloha (název agentury):  
Výzkum výzkumného týmu (specifikace):  
 Kvalifikační práce (specifikace): DIPLOMOVÁ PRÁCE  
Jiné:

### Seznam příkládaných dokumentů:

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení
- strukturovaný životopis hlavního řešitele, je-li na FBMI externistou
- jiné (prosíme vypsát):

V Kladně dne 17.01.2024

podpis hlavního řešitele

## Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 22.1.2024 platný do: 31.2024  
pod číslem: C45/2024

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šlíková, Ph.D. (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Táňa Jarošíková, CSc., doc. Ing. Petr Kudrna, Ph.D., MUDr. Tomáš Heřman a Ing. Lucie Sedzňáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne 25.1.2024

ETICKÁ KOMISE  
České vysoké učení technické v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství  
nám. Sítňá 3105  
razítko etické komise FBMI ČVUT

Mgr. Martina Dingová Šlíková, Ph.D.

podpis předsedy etické komise

CVUT v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství  
nám. Sítňá 3105  
272 01 Kladno

tel.: (+420) 224 358 419  
fax: (+420) 312 608 204  
www.fbmi.cvut.cz

IC: 68407706  
DIČ: CZ68407706  
Bankovní spojení: KB Praha 6  
č.ú. 27-7380010287/0100