



Aliance pro telemedicínu
a digitalizaci zdravotnictví
a sociálních služeb

POZICE PACIENTŮ K ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ A EHDS

září 2023



ALIANCE PACIENTŮ
S DIABETEM ČR



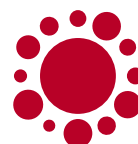
REVMA LIGA
Česká republika



ČAKO
Česká Aliance pro
Kardiovaskulární Onemocnění



Hlas
onkologických
pacientů



napo



„Pacienti musí být v centru veškerého dění v oblasti eHealth, a to jak na české, tak na evropské úrovni.“

To je motto **Aliance pro telemedicínu a digitalizaci zdravotnictví a sociálních služeb** (dále jen **ATDZ**), která vznikla v roce 2021 jako sdružení soukromých, veřejných a neziskových orgnizací podporujících rozvoj digitalizace zdravotnictví a sociálních služeb v ČR. V této oblasti vzděláváme, podporujeme veřejnou diskusi a upozorňujeme na vhodná opatření k zajištění souladu cílů a maximalizaci pozitivních dopadů na všechny stakeholdery.

Členy ATDZ jsou také patientské organizace zastupující hlas celkem 110 patientských organizací, které dohromady hájí zájmy 7 688 900 českých pacientů, Jedná se o tyto patientské organizace:

- **Aliance pacientů s diabetem ČR, z.s. (APD)**
- **Česká aliance pro kardiovaskulární onemocnění, z.s. (ČAKO)**
- **Hlas onkologických pacientů, z.s. (HOP)**
- **Národní asociace patientských organizací, z.s. (NAPO)**
- **Revma Liga Česká republika, z.s.**



Pacientské organizace působící v ČR vítají a podporují současnou snahu vytvořit základ českého eHealth, tedy interoperabilní prostředí pro sdílení zdravotních dat pacientů a přispět tak k vyšší efektivnosti a udržitelnosti českého zdravotnictví. V ČR zatím fungují pouze doplňkové e-Health moduly, jako je například e-Recept nebo e-Neschoopenka, avšak opravdové základy eHealth, ve smyslu plně interoperabilní elektronické zdravotnické dokumentace, doposud chybí. Zásadním krokem pro nápravu tohoto stavu bylo přijetí **zákona o elektronizaci zdravotnictví** s účinností od r. 2022. Tento zákon, stejně jako normy navazující, se však zaměřuje pouze na sdílení primárních dat a neklade si za cíl zajistit tolik potřebný systémový přístup k sekundárním datům. Bohužel ani nedává českým pacientům všechna potřebná práva k zacházení s osobními zdravotními daty.

V tomto ohledu tedy **pacientské organizace vítají návrh nařízení o EHDS (Evropském prostoru pro zdravotní data)**, který upravuje nejen primární, ale také sekundární použití zdravotních dat pacientů, a to na celoevropské úrovni. Navíc tento návrh definuje **10 práv pacientů** k přístupu, kontrole a k zacházení s jejich vlastními zdravotními záznamy, v souladu s GDPR. Některé z nich dosud v českém právním řádu chybí.

110 pacientských organizací, hájící zájmy 7 688 900 českých pacientů, proto definují čtyři klíčové požadavky, jejichž uplatnění by výrazně zlepšilo či vyřešilo výše uvedené nedostatky v přípravě elektronického zdravotnictví:

1. **Práva pacientů – zavést nová práva pacientů v oblasti eHealth**
2. **Sekundární data - vytvořit prostředí pro systémové sdílení zdravotních dat pro sekundární použití**
3. **Digitální zdravotní gramotnost - připravit vládní strategii**
4. **EHDS – zahrnout zájmy českých pacientských organizací do české pozicíe k EHDS**



Věříme, že základní cíle jsou pro všechny účastníky stejné a že je možné do budoucna vzájemnou spolupráci zintenzivnit. Vyzýváme ministerstvo zdravotnictví, ÚZIS a další veřejné orgány a účastníky systému, aby se s touto pozicí seznámily a přejaly její doporučení do svých strategií. Jsme připraveni spolupracovat a aktivně se účastnit veřejné diskuse k tomuto tématu.

ÚVOD DO POZICE

Obsah zdravotnické dokumentace tvoří osobní zdravotní data pacientů v souladu s nařízením 2016/679 o GDPR spadající do tzv. zvláštní kategorie osobních údajů. Není pochyb o tom, že zdravotní záznamy o pacientovi patří k těm nejcitlivějším osobním údajům, které jsou vůbec o občanovi shromažďovány. Jako takové musí být patřičně chráněny před zneužitím a pacientovi musí být umožněno uplatňovat všechna **pacientská práva**, která mu ke kontrole a řízení svých zdravotních dat plynou z GDPR.

Elektronizace zdravotnictví může přinést ohromné benefity jak v oblasti zlepšování zdraví pacientů, tak také z pohledu efektivity systému. Evropská komise udává, že během deseti let od zavedení budou ve zdravotnických systémech vytvořeny úspory ve výši EUR 10,9 mld díky sdílení zdravotních dat a díky lepšímu použití těchto dat pro výzkum, inovace a strategická rozhodnutí vlád v oblasti zdravotnictví¹⁾. Avšak ke zlepšení efektivity systému nestačí pouze lépe kontrolovat primární data. Je nutné také **nový přístup k sekundárním datům**, u nichž zatím systematický a rovný přístup chybí. Tvoření a sdílení sekundárních dat je proto jednou z našich největších priorit.

¹⁾EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (europa.eu)

ÚVOD DO POZICE

Dnes absolutní většina českých pacientů nemá elektronickou zdravotnickou dokumentaci²⁾ nebo jednoduchý přístup k ní. A i pokud tento přístup vytvoříme, nebude to automaticky znamenat plné či poučené zapojení českých občanů do výkonu svých práv. Jedním z naprosto klíčových aspektů elektronizace je cílené budování **digitální zdravotní gramotnosti** (digital health literacy), a to jak pro širokou veřejnost, tak pro lékaře. Obáváme se, že dosavadní plán elektronizace českého zdravotnictví nedává dostatečný důraz na digitální zdravotní gramotnost. Očekáváme velké informační kampaně pro veřejnost a lékaře a v této oblasti chceme povzbudit stát k větší aktivitě, stejně jako my jsme připraveni být aktivní, být součástí budoucího plánu a podílet se na zvyšování zdravotní gramotnosti pacientů.

Snahy o elektronizaci zdravotnictví nejsou pouze snahy národní. Krátce po přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví navrhla Evropská komise návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data (**European Health Data Space neboli EHDS**). Tento návrh je v současné době projednáván v EU a Česká republika uplatňuje své návrhy a připomínky v souladu s českou pozicí k této evropské legislativě. A právě zajištění souladu této české pozice s názory a návrhy českých pacientů je důležitým krokem k její vyváženosti a tím i k vyváženosti EHDS.

Obecně platí, že pacienti by měli být v samém srdci veškerého uvažování o elektronizaci zdravotnictví. Nová legislativa a její budoucí změny by měly reflektovat potřeby a práva pacientů, zajistit bezpečnost zacházení se zdravotními daty a umožnit hladké sdílení primárních a sekundárních dat na národní i přeshraniční úrovni. Pacientské organizace by měly být v každé fázi přípravy konzultovány a měly by být součástí procesu přijímání klíčových rozhodnutí.

²⁾Zpráva o digitalizaci veřejné správy v České republice | NKÚ (nku.cz)



PRVNÍ POŽADAVEK

PRÁVA PACIENTŮ – NOVÁ PRÁVA PACIENTŮ V OBLASTI eHEALTH

Tento požadavek se týká oblasti zdravotních dat pro primární použití. Jako pacienti jsme inspirováni návrhem nařízení o EHDS, které definuje 10 patientských práv k zacházení s jejich elektronickými zdravotními daty. Níže přinášíme výčet těch, které vnímáme jako nejdůležitější a které bychom si přáli mít zajištěné v ČR ještě před plnou účinností EHDS. Jsme si vědomi toho, že některá z těchto práv mohou být vnímána jako „revoluční“ a je třeba o jejich začlenění vést nejprve řádnou veřejnou diskusi. K tomu vyzýváme a jsme na ni připraveni.

1) Právo omezit přístup zdravotnických pracovníků ke všem elektronickým zdravotním datům pacienta nebo k jejich části

Myšlenka, že jednotlivec by mohl omezit nebo zakázat přístup do své zdravotnické dokumentace lékaři, ať už k celé nebo k její části, se zdá v kontextu českého zdravotnictví přímo převratná. Již nyní z návrhu EHDS víme, že toto právo se stane přímo uplatnitelné pro všechny členské země EU a že ani Rada EU, ani Evropský parlament toto právo nerozporují, i když diskuse o způsobu jeho uplatnění probíhá a je potřebná.

Pacientské organizace v ČR i v EU toto právo podporují. Pacienti se oprávněně ptají, proč by měl mít jejich revmatolog automatický přístup např. ke gynekologické elektronické zdravotnické dokumentaci? Takový přístup dnes nemá, ale mohl by ho mít v případě



existence plně elektronizované zdravotnické dokumentace. Takže v současné situaci, kdy zákon o elektronizaci zdravotnictví nabyde účinnosti dříve než EHDS, můžeme mít v ČR elektronickou zdravotnickou dokumentaci, ale nikoli právo pacienta řídit přístup k ní. Věříme, že je na místě, aby měl pacient možnost takové přístupy rozumným způsobem upravit, a to díky začlenění tohoto práva do českého právního řádu.

Je zřejmé, že je nutno vést velkou veřejnou i odbornou diskusi o tom, jaké podmínky by měly být stanoveny, aby bylo uplatnění tohoto práva bezpečné pro pacienta a neomezující pro lékaře poskytující zdravotní péči. Jisté je, že využití tohoto práva nesmí omezit akutní péči a musí umožnit vyloučenému lékaři požádat o přístup (e-souhlas prostřednictvím patientské aplikace). Musí být také řešeny situace, kdy by pacient trval na odmítnutí přístupu, přestože přístup je nutný pro plné posouzení zdravotního stavu či vhodnosti léčby lékařem. Zde apelujeme na etické a pro-patientské smýšlení každého lékaře, stejně jako na nutnou důvěru mezi lékařem a pacientem. Věříme, že uplatnění tohoto práva ultimátně povede ke zkvalitnění vztahů mezi lékařem a jeho pacientem.

2) Právo být informován o všech subjektech, které nahlédly do zdravotnické dokumentace pacienta

Jsme si vědomi že toto právo je již garantováno zákonem o zdravotních službách. Přesto je nutné uvažovat v kontextu budoucí elektronizace zdravotnické dokumentace. Možnosti přístupu pacienta i lékaře do zdravotnické dokumentace se totiž elektronizací maximálně zjednoduší. Což bude mít tři základní dopady:

- Pacient může jednoduše vyjadřovat své souhlasy nebo nesouhlasy s přístupy
- Přistoupivší osoba může jednoduše požádat pacienta o souhlas s přístupem do zdravotnické dokumentace (v podstatě „jedním tlačítkem“)
- Může se řádově navýšit počet osob, které do ZD přistupují.



Proto je důležité vnímat přístupy do ZD novou optikou povinnosti lékaře požádat o souhlas pacienta s nahlédnutím do ZD. Tato povinnost není nová, avšak byla dosud prakticky vykonatelná pouze velmi omezeně.

Ustanovení, které by se mělo dle názoru pacientů přezkoumat, je současný § 65 zákona o zdravotních službách. Toto ustanovení povoluje nahlížet do zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacienta těmito osobám: lékaři (za určitých podmínek), úředníci a pověřeni pracovníci při přezkumu zdravotního posudku, lékaři pověřeni k výpisu ze ZD, inspektoři, lékaři přizvaní k inspekci, lékaři pověřeni zdravotními pojišťovnami, lékaři posuzující zdravotní stav pro účely sociálního zabezpečení, lékaři pověřeni SÚKL, osoby podílející se na evidenci údajů nebo na kontrole sdělování údajů do NZIS, soudní znalci, lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, zaměstnanci hygienických služeb, lékaři provádějící hodnocení kvality a bezpečí, lékaři provádějící audity klinického ozáření, ombudsman, inspektoři klinického hodnocení, Evropské výbory proti mučení.

Ustanovení, které by se mělo dle názoru pacientů přezkoumat, je současný § 65 zákona o zdravotních službách. Toto ustanovení povoluje nahlížet do zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacienta těmito osobám: lékaři (za určitých podmínek), úředníci a pověřeni pracovníci při přezkumu zdravotního posudku, lékaři pověřeni k výpisu ze ZD, inspektoři, lékaři přizvaní k inspekci, lékaři pověřeni zdravotními pojišťovnami, lékaři posuzující zdravotní stav pro účely sociálního zabezpečení, lékaři pověřeni SÚKL, osoby podílející se na evidenci údajů nebo na kontrole sdělování údajů do NZIS, soudní znalci, lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, zaměstnanci hygienických služeb, lékaři provádějící hodnocení kvality a bezpečí, lékaři provádějící audity



klinického ozáření, ombudsman, inspektoři klinického hodnocení, Evropské výbory proti mučení.

V návaznosti na novelu ZZS lze konstatovat, že navrhovatel hodlá seznam oprávněných osob dle §65 ZZS ještě rozšířit, Potom se již bude jednat v podstatě o veškeré správní orgány, kontrolní orgány, zdravotní pojišťovny, SÚKL, NZIS, ÚZIS, orgány určující důchodové pojištění, nemocenskou, sociální podporu, soudní znalci, orgány ochrany veřejného zdraví, Veřejný ochránce práv, archivy, ČLK, ČLeK, ČSK, Centra duševního zdraví organizátoři klinických hodnocení.

Nahlížení „bez souhlasu pacienta“ v podstatě „bez vědomí pacienta“, protože o souhlas tyto osoby nežádají. Rozsah výjimky ze standardní povinnosti žádat o souhlas pacienta se nám zdá příliš široký a proto bychom rádi iniciovali diskusi o proporcionalitě tohoto ustanovení. **Domníváme se, že některé z oprávněných osob/institucí by v případě vedení elektronické ZD měli využít Portál pacienta a jednoduše si vyžádat souhlas pacienta, nebo alespoň oznámit dopředu, že k nahlížení do dokumentace dojde a v jakém rozsahu.**

3) Právo stěžovat si na vedení zdravotnické dokumentace u orgánu zmocněného k vyřizování takových stížností

Český pacient musí podat stížnost k poskytovateli zdravotní péče, proti kterému stížnost směřuje a tento o ní rozhoduje. Tento princip lze přirovnat k situaci, kdy protistrana rozhoduje o tom, jak dopadne spor. Pokud není stížnost vyřešena ke spokojenosti pacienta, může se obrátit na příslušný správní orgán a poté popř. na soud. Což je zdlouhavé, drahé a psychicky náročné.



Lze předpokládat, že elektronizace zdravotních dat (eHealth) umožní pacientovi ne-
bývale snadný přístup k elektronické zdravotnické dokumentaci a tím se řádově zvýší
informovanost pacienta o obsahu zdravotnické dokumentace a také počet stížností.
Obáváme se, že současný stav, kdy o vyhovění či nevyhovění stížnosti pacienta rozho-
duje „v první instanci“ poskytovatel, již nebude vhodným a dostačujícím řešením pro
moderní eHealth. **Pacienti preferují, aby o stížnosti pacienta na poskytování zdra-
votní péče rozhodoval nezávislý orgán státní správy. Tento princip je navrhuje
v nařízení o EHDS a my již nyní chceme zahájit diskusi o tom, jakým způsobem se
ČR s tímto novým právem dle EHDS vypořádá.**

4) Právo být zapomenut

Toto právo je také známé z GDPR jako „právo na výmaz“. Takové právo je důležité
například pro přeživší (po rakovině), kteří i mnoho let po vyléčení mohou mít pro-
blém se životním pojištěním, půjčkou či zaměstnáním. Zdravotní záznamy o minulých
onemocněních mohou vést k diskriminaci pacientů.

**Považujeme za důležité vést o právu být zapomenut diskusi a zajistit, aby český
občan nemohl být v občanském životě diskriminován kvůli onemocněním,
která již dávno překonal. Je třeba diskutovat o podmínkách, za jakých by toto
právo mohlo být uplatněno. Může se jednat o uplynutí určité lhůty od vyléčení
onemocnění či o odvolání souhlasu. Jsme ochotni diskutovat také pouze o **skrytí
(nikoli výmazu) definovaných údajů** a o zákazu tyto použít pro patientský souhrn
či jinou formu zdravotní informace o pacientovi.**



DRUHÝ POŽADAVEK

SEKUNDÁRNÍ DATA - VYTVOŘIT PROSTŘEDÍ PRO SYSTÉMOVÉ SDÍLENÍ ZDRAVOTNÍCH DAT PRO SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ

Systémový přístup k sekundárním datům a zákonná regulace využívání primárních dat pro sekundární účely doposud v ČR neexistuje. S ohledem na elektronizaci a návrh o EHDS však již myšlenka regulace pouze primárního použití dat není udržitelná. Již dnes se patientské organizace nacházejí ve složité situaci, kdy jim chybí často i zcela zásadní data o terapeutické oblasti, ve které hájí zájmy pacientů.

Ministerstvo zdravotnictví v rámci novely ZZS navrhuje úpravu sekundárního použití zdravotních dat. Návrh §55b ZZS, opravňující poskytovatele zpracovávat zdravotnickou dokumentaci tak, že provede anonymizaci osobních údajů, je však nevhodný, neucelený a potenciálně velmi snadno zneužitelný. Neexistuje důvod, proč by poskytovatelé zdravotní péče měli mít v českém systému takovou výsadu. Navrhnutou úpravu považujeme za „bianco šek“ ke zpracovávání primárních dat pacienta, a to v podstatě libovolným způsobem a za libovolným účelem. Obáváme se, že tento návrh není, bez stanovení dalších podmínek, v souladu s potřebou zjištění ochrany a bezpečnosti osobních zdravotních údajů.

Jde o návrh, který nevnese do českého právního řádu tolik potřebnou jistotu, systémovou úpravu a regulaci sekundárního použití dat. Navrhovatel se také nevypořádal s tím, že v souladu s GDPR má pacient právo vyslovit souhlas s použitím svých zdravotních dat pro sekundární účely³⁾, o čemž se vede velká diskuse na evropské úrovni (opt-in/opt-out) Z výše uvedených důvodu považujeme návrh §55b za nevhodný a požadujeme jeho stažení.

³⁾European Health Data Space must ensure strong protection for electronic health data | European Data Protection Board (europa.eu)



Překvapivě, tato novela ZZS byla navrhnutá v době, když již na úrovni EU probíhaly diskuse o opt-in/opt-out projevu souhlasu pacienta s použitím jeho zdravotních dat pro sekundární účely. **V této souvislosti pacientské organizace vyslovují podporu pro opt-out metodu projevení souhlasu** a svou podporu této části české pozice k EHDS.

Podporujeme současně navrhnoutou úpravu sekundárních dat v EHDS a není nám jasné, z jakého důvodu navrhovatel navrhuje, aby sekundární data mohli v českém zdravotnictví zpracovávat pouze poskytovatelé, a to navíc bez stanovení tolik potřebných dalších podmínek. **V této souvislosti preferujeme, aby nová pravidla pro sekundární data přinesla až komplexní nařízení o EHDS.**

Mezitím pojdme o zpracování a využití sekundárních dat vést širokou diskusi a zvyšovat digitální zdravotní gramotnost, a to jak pacientů, tak lékařů. Existuje obava, že pokud by převládl negativní postoj široké veřejnosti k sekundárnímu použití zdravotních dat, může být do budoucna jejich dostupnost výrazně omezena, což by mělo zásadní dopad na jejich vypovídací hodnotu.



TŘETÍ POŽADAVEK

DIGITÁLNÍ ZDRAVOTNÍ GRAMOTNOST - PŘIPRAVIT VLÁDNÍ STRATEGII

Pacientské organizace jsou připraveny aktivně spolupracovat s MZd na přípravě vládní strategie pro digitální zdravotní gramotnost, stejně jako na jejím naplňování.

Naším cílem je, aby pacienti, zdravotníci a poskytovatelé byli připraveni na vedení plně elektronické zdravotnické dokumentace, na sdílení zdravotních dat a na nové možnosti, práva a povinnosti, které elektronizace všem skupinám přinese.

Primární odpovědnost za zajištění digitální zdravotní gramotnosti má vláda ČR, konkrétně ministerstvo zdravotnictví. **Požadujeme vytvoření ucelené vládní strategie ČR pro vzdělávání a informovanost všech dotčených subjektů o elektronizaci zdravotnictví.**

Součástí této strategie by měly být celostátní informační kampaně a vzdělávací aktivity. Tzv. „digital health literacy“ považujeme za klíčový nástroj a nezbytnou součást digitalizační strategie. Případný malý důraz na vzdělávání široké veřejnosti může vysoce zkomplikovat cestu k plně elektronické zdravotnické dokumentaci, v jejímž centru stojí poučený pacient.

Za tímto účelem žádáme vládu ČR, aby zajistila, že pozice ČR k EHDS bude obsahovat apel na Evropskou komisi k uvolnění dostatečných finančních zdrojů určených pro budování digitální zdravotní gramotnosti, o které budou moci žádat také pacientské organizace.



Pacientské organizace jsou připraveny aktivně spolupracovat s MZd na přípravě vládní strategie pro digitální zdravotní gramotnost, stejně jako na jejím naplňování. Věříme, že princip partnerství a spolupráce, který nabízíme, přinese ministerstvu zdravotnictví alespoň částečnou úlevu od náročného úkolu budovat digitální zdravotní gramotnost a umožní mu soustředit se na technické budování digitální infrastruktury pro eHealth a EHDS.





ČTVRTÝ POŽADAVEK

EHDS – ZAHRNOUT ZÁJMY ČESKÝCH PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ DO ČESKÉ POZICIE K EHDS

Jsme si vědomi toho, že také patientské organizace jsou držitelé zdravotních dat (data holders) v souladu s návrhem nařízení o EHDS. Stejně tak budou chtít být patientské organizace žadatelem o data (data users) pro sekundární použití. V souvislosti se současným projednáváním EHDS v Radě EU žádáme ministerstvo zdravotnictví, aby do své pozice zahrnuo také potřeby patientských organizací.

Konkrétně žádáme o zajištění, aby nařízení o EHDS zajistilo, že:

- **veškeré náklady na poskytnutí sekundárních dat byly uhrazeny** (pokud je PO držitelem dat („data holder“))
- **poplatky za data vyžádaná patientskou organizací budou přiměřené možnostem patientských organizací** (v případě, že PO je „data user“)

Obáváme se, že návrh nařízení o EHDS v současné době nerozlišuje mezi soukromými „data users“ a uživateli dat z neziskového sektoru. Stejně tak se obáváme, že v případě, že bychom jako „data holders“ převáděli data a data sety do jednotného evropského formátu, či je jinak upravovali, půjde o finančně náročný proces a poplatky za úhradu nákladů by nemusely pokrýt veškeré tyto náklady. Věříme, že česká pozice může hájit zájmy neziskového sektoru tak, aby patientské organizace na sdílení dat nedoplácely z vlastních velmi omezených rozpočtů.



Neziskové organizace působící v oblasti českého zdravotnictví nemají vyřešen systémový přístup k financování své činnosti. Obáváme se, že příliš vysoké poplatky za dodání dat by mohly české pacientské organizace reálně vyloučit z možnosti žádat o sekundární data, která však ke své činnosti nezbytně potřebují.

Děkujeme, že jste se s pozicí pacientů k elektronizaci zdravotnictví a EHDS seznámili. Uvítáme Váš další zájem dozvědět se více a jsme připraveni Vás navštívit a diskutovat o této důležité problematice.

Kontaktujte kteroukoli z pacientských organizací uvedených na straně 1. anebo kancelář ATDZ jaroslav.ruzicka@atdz.cz.

Těšíme se také na pozvání na Vaše akce, kde rádi s pacientskou pozicí seznámíme širší publikum.



Aliance pro telemedicínu
a digitalizaci zdravotnictví
a sociálních služeb



ALIANCE PACIENTŮ
S DIABETEM ČR



REVMA LIGA
Česká republika



ČAKO
Česká Aliance pro
Kardiovaskulární Onemocnění



Hlas
onkologických
pacientů



napo

