



Aliance pro telemedicínu
a digitalizaci zdravotnictví
a sociálních služeb

POZICE PACIENTŮ K ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ A EHDS

květen 2024



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 eHealth moduly, jako je například eRecept nebo eNeschopenka, 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 roku 2022. Tento zákon, stejně jako normy navazující, však nevytváří potřebný právní rámec pro úplnou elektronizaci zdravotnictví tím, že si neklade za cíl plně elektronizovat zdravotnickou dokumentaci a povinně připojit všechny poskytovatele zdravotní péče k centrálním službám elektronického zdravotnictví. Skutečnost, že zákon nepropojuje povinně všechny poskytovatele zdravotní péče a nestanovuje povinnost vést zdravotnickou dokumentaci elektronicky, je jeho největší slabinou. Další limitací zákona o elektronizaci je, že se zaměřuje pouze na sdílení primárních dat a neklade si za cíl upravit a zajistit tolik potřebný systémový přístup k sekundárním zdravotním datům. Uvítali bychom stanovení budoucí lhůty (konkrétního roku), odkdy tyto povinnosti vzniknou, aby se systém mohl připravit. Bez těchto dvou aspektů totiž bude stále ohromné množství zdravotních dat mimo jakýkoli systém sdílení, což značně oslabuje jeho efekt pro pacienty.

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 **práva pacientů** k přístupu, kontrole a k zacházení s jejich vlastními elektronickými zdravotními záznamy v souladu s GDPR. Některé z nich dosud v českém právním řádu chybí.



Celkem 110 pacientských organizací, hájící zájmy 7 688 900 českých pacientů, definují OSM klíčových požadavků, jejichž uplatnění by výrazně zlepšilo či vyřešilo výše uvedené nedostatky v přípravě elektronického zdravotnictví.

Požadavky pacientských organizací jsou následující:

1. Platforma otevřené spolupráce a vytvoření dlouhodobé strategie pro elektronizaci českého zdravotnictví

- Žádáme o založení široké poradní skupiny (platformy otevřené spolupráce), která by měla za cíl vytvořit novou strategii pro elektronizaci zdravotnictví.

2. Elektronizace zdravotnictví jako celonárodní EHR systém (NEHR)

- Ultimátním cílem pro elektronizaci zdravotnictví by mělo být vytvoření standardizovaného a interoperabilního systému zdravotních záznamů, a to na celonárodní úrovni. WHO definuje NEHR (national electronic health record system) jako systém propojující elektronické zdravotní záznamy ze všech nižších úrovní do úrovně celonárodní.

3. Povinné zapojení poskytovatelů zdravotní péče

- Do systému elektronického zdravotnictví musí být zapojeni všichni poskytovatelé. Princip dobrovolnosti neumožňuje dosáhnouti kýžených pozitivní důsledků pro pacienty, zdravotníky a zdravotnický systém. Vyzýváme proto ministerstvo zdravotnictví k zahájení těchto složitých diskusí o budoucím povinném zapojení všech poskytovatelů.



4. Povinné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě

- Odborná diskuse musí být vedena také o zavedení budoucí povinnosti vést zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické formě. Bez této povinnosti nelze dosáhnout pozitivních důsledků elektronizace. Pacienti si přejí mít přístup ke všem svým zdravotním záznamům prostřednictvím patientské aplikace, což není možné, pokud nebudou všechna jejich data vedena v elektronické formě.

5. Výkon patientských práv díky patientské aplikaci

- Pacienti mají jen velmi omezené možnosti, jak mohou využívat svá práva v oblasti zdravotnické dokumentace, pokud není dokumentace vedena elektronicky a zpřístupněna pacientovi v patientské aplikaci. Navrhujeme minimální požadavky na funkcionality patientských aplikací v souladu s GDPR a EHDS a žádáme o zapojení do všech diskusí o patientských digitálních řešeních.

6. Rozvoj digitální zdravotní gramotnosti

- Neinformovanost zvyšuje nedůvěru. Navrhujeme vznik Strategie pro digitální zdravotní gramotnost a její zahrnutí do Národní strategie elektronizace zdravotnictví. Žádáme vládu ČR o prioritizaci, podobně jako tomu bylo v tématu finanční gramotnosti.

7. Interoperabilita informačních systémů

- Plná interoperabilita všech informačních systémů používaných ve zdravotnictví je základ pro budoucí NEHR systém. Tento cíl dosud ve Strategii pro elektronizaci zdravotnictví chybí. Jako nezbytné také pacienti vnímají propojení zdravotnických a sociálních systémů.



8. Zdravotní data pro sekundární použití

- Přejeme si začlenění zdravotních dat pro sekundární použití a zacházení s nimi do strategie pro elektronizaci zdravotnictví. Nezbytná je plná implementace nařízení o EHDS a zahájení diskuse o budoucím orgánu pro přístup ke zdravotním datům (HDAB – health data access body). Žádáme stanovení podmínek pro zpracování primárních zdravotních dat na sekundární (anonymizace). Nesouhlasíme s nekvalitním návrhem na možnosti anonymizace poskytovateli zdravotní péče v rámci novely zákona o zdravotních službách.

Věříme, že základní cíle jsou pro všechny účastníky stejné a že je možné do budoucna vzájemnou spolupráci zintenzivnit. Vyzýváme ministerstvo zdravotnictví, ÚZIS ČR 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.





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. Právo vědět, jak je s jeho zdravotními daty zacházeno (a tím i právo kontroly případného zneužití), má i pacient, a proto musí být v budoucím českém systému eHealth zavedena taková technická (digitální) řešení, aby mohl pacient uplatňovat všechna **pacientská práva**, která mu ke kontrole a řízení jeho zdravotních dat plynou z GDPR, a to jednoduše, zdarma a elektronickými prostředky (prostřednictvím pacientské aplikace).

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 zdravotnictví.¹ 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. Správné a bezpečné tvoření a sdílení sekundárních dat je proto jednou z našich největších priorit.

Dnes 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 elek-

¹EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (europa.eu)

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



tronizace českého zdravotnictví nedává dostatečný důraz na digitální zdravotní gramotnost, informovanost o cílech a benefitech elektronizace. Pacientské organizace od vlády očekávají vedení velkých informačních kampaní pro veřejnost (pacienty) a lékaře a v této oblasti chceme povzbudit stát k větší aktivitě. Stejně tak i my, pacientské organizace, jsme připraveny být v této oblasti aktivní, chceme být součástí budoucí „digital health literacy“ strategie 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**), jehož finální přijetí se v současné době připravuje, a který tudíž bude přijat ještě v roce 2024.

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.



Platforma otevřené spolupráce a vytvoření dlouhodobé strategie pro elektronizaci českého zdravotnictví

Platforma otevřené spolupráce by měl být odborný poradní orgán definující konsensus všech stakeholderů o budoucím směřování elektronizace českého zdravotnictví, na jehož základě vznikne nová vládní strategie pro tuto oblast. Plány pro budoucí eHealth dosud vznikaly bez potřebné odborné diskuse se všemi stakeholdery. Pacientské organizace jsou připraveny se této poradní platformy účastnit a vyzývají ministerstvo zdravotnictví k jejímu založení.

V ČR stále chybí **otevřená platforma odborné spolupráce** za účelem zahrnutí co nejširšího okruhu účastníků, kterého se elektronizace dotýká (stakeholderů), do spolurozhodování o budoucí podobě eHealth. Přestože v rámci NCEZ³ bylo vytvořeno několik pracovních skupin, vnímáme stále vysokou míru fragmentace diskuse, či dokonce určitou zdrženlivost státních úředníků v ochotě diskutovat o tom, jak bude český systém elektronizace zdravotnictví vypadat za pět, deset nebo patnáct let.

Vnímáme také přetrvávající nedostatky v jasném rozdělení rolí a odpovědností, ústící v dosud stále nejasnou koncepci a vizi pro české eHealth. Vláda ČR schválila **Národní strategii k elektronickému zdravotnictví 2016–2020**⁴ již v roce 2016. Od té doby nebyl tento strategický dokument aktualizován či nahrazen, přestože vývoj na národní i EU úrovni šel mezitím mílovými kroky dopředu.

³NCEZ – Národní centrum pro elektronizaci zdravotnictví, orgán ministerstva zdravotnictví

⁴Národní strategie elektronického zdravotnictví | Národní centrum elektronického zdravotnictví (mzcr.cz)



Vítáme založení **Národního centra pro elektronizaci zdravotnictví (NCEZ)**,⁵ působícího v rámci struktur ministerstva zdravotnictví. Přejeme si však zvýšení a zdůraznění jeho role „zajištění komunikace mezi zúčastněnými stranami a naplnění role koordinátora rozvoje elektronického zdravotnictví na národní úrovni včetně zajištění spolupráce na mezinárodní úrovni“. Jako vhodné řešení pro založení platformy otevřené spolupráce **navrhujeme založit právě platformu odborné spolupráce, tedy jakousi „high-level steering committee“ v rámci NCEZ**, která by zahrnovala zástupce odpovědných státních orgánů, poskytovatelů zdravotní péče, patientských organizací, IT sektoru, zdravotních pojišťoven, lékařů, lékárníků, právníků a dalších odborníků (standardizace, ochrana osobních údajů, kyberbezpečnost, AI, výzkum a další relevantní oblasti).

Aktualizaci Národní strategie elektronického zdravotnictví vnímáme jako nezbytnou a přejeme si rozšířit její prozatím poměrně omezený obzor „vytváření předpokladů a základních stavebních kamenů“, avšak „bez povinnosti je využívat“.⁶

Dále je nezbytné zahrnout do architektury a strategie českého eHealth také principy navržené v nařízení o EHDS (tedy sdílení primárních a sekundárních dat) a seznámit s nimi širokou a odbornou veřejnost. Jak je uvedeno výše, přejeme si Národní strategii elektronického zdravotnictví aktualizovat nejen co nejdříve, ale také na základě závěrů navržené platformy otevřené spolupráce. Architektura by měla využívat stávající procesy a systémy poskytovatelů zdravotních služeb, integrovat již existující eHealth moduly a služby (lékový záznam, záznam o očkování apod.) a využívat služby eGovernmentu (elektronická identita, portál občana).

⁵Welcome! | Národní centrum elektronického zdravotnictví (mzcr.cz)

⁶Národní strategie elektronického zdravotnictví | Národní centrum elektronického zdravotnictví (mzcr.cz)



eHealth jako celonárodní NEHR systém

Pacienti podporují vznik celonárodního NEHR systému (national electronic health records), do kterého budou povinně zapojeni všichni poskytovatelé zdravotní péče. Zdravotnická dokumentace bude vedena pouze elektronicky. Pouze takový systém umožní pacientům plně uplatňovat jejich práva k zacházení se svými elektronickými zdravotnickými daty a systému umožní generovat úspory díky vyšší efektivitě.

Elektronizace zdravotnictví tak, jak je nyní nastavena zákonem o elektronizaci zdravotnictví a vyjádřena ve Strategii 2016–2020, představuje elektronizaci pouze částečnou (na půl cesty). Stát by měl mít ambice k vybudování plného národního elektronického zdravotnictví ve smyslu **NEHR systému (national electronic health record system), jak jej vnímá WHO.**⁷ Nelze souhlasit s tezí, že „v kontextu českého zdravotnictví je neakceptovatelné“ povinné připojení všech poskytovatelů zdravotní péče a povinné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, jak uvádí ministerstvo zdravotnictví v Národní strategii elektronického zdravotnictví 2016–2020.⁸

Zpráva WHO uvádí, že 87 % států Evropy má NEHR (national EHR) systém propojující všechny poskytovatele.⁹ ČR mezi tyto země zatím nepatří. NEHR systém může fungovat buď přímo na národní úrovni, nebo jako propojení regionálních či místních systémů do národní úrovně, nebo jako patientský portál. Co se stupně organizace týká, patientské organizace jednoznačně podporují organizaci eHealth na národní úrovni, tedy vytvoření NEHR modelu. Jako vzoro-

⁷WHO: The Ongoing Journey to Commitment and Transformation, Digital Health in the WHO European Region 2023 english-ddh-260823_7amcet.pdf (who.int)

⁸Národní strategie elektronického zdravotnictví | Národní centrum elektronického zdravotnictví (mzcr.cz)

⁹WHO: The Ongoing Journey to Commitment and Transformation, Digital Health in the WHO European Region 2023, str. XIII english-ddh-260823_7amcet.pdf (who.int)

4.2. DRUHÝ POŽADAVEK



vé země vnímáme Estonsko, Dánsko, Švédsko nebo Finsko. V zemích s nepochybně pokročilými a úspěšnými modely eHealth je povinnost vést zdravotní záznamy elektronicky. Všichni poskytovatelé jsou připojeni k interoperabilnímu systému. Pouze tak je možné dosáhnout cílů, jako je zvýšení efektivity zdravotnictví, možnost nahlížení na všechna zdravotní data pacienta (lékařem i pacientem), sdílení dat a uplatňování práv pacienta. Jsme převědčeni, že rozhodnutí o plné elektronizaci zdravotnické dokumentace není závislé na typu zdravotního systému, ale na vládní vizi pro elektronizaci.

Pacientské organizace považují za neakceptovatelný současný stav, kdy elektronizace existuje pouze ve fragmentované podobě v rámci dobrovolných sdružení některých poskytovatelů zdravotní péče (obvykle nemocnice). Dokonce ani všechny fakultní nemocnice, jako příspěvkové organizace státu, nepoužívají stejné či plně vzájemně interoperabilní informační systémy. V důsledku tohoto stavu například nelze efektivně používat služby, jako je patientský souhrn (NCPeH portál), resp. jej může využít pouze zlomek pacientů, ostatní nemají svá elektronická zdravotní data vedená u připojených poskytovateků.“

Další výhodou NEHR systému je vytvoření lékařského záznamu o pacientovi v reálném čase, který poskytuje okamžitou a zabezpečenou informaci autorizovaným uživatelům. Elektronický zdravotní záznam rozvíjí původní tradiční listinný zdravotní záznam tím, že jej činí digitálním, a tím jednoduše vyhledatelným, analyzovatelným a sdílitelným s jinými autorizovanými stranami. Tím může dobře designovaný, na pacienta orientovaný a interoperabilní EHR systém hrát nezbytnou roli ve zlepšení dostupnosti péče, její efektivity a kvality.

4.2. DRUHÝ POŽADAVEK



Dobře fungující NEHR systém propojuje všechny existující EHR systémy a činí pacientovu lékařskou historii dostupnou lékařům napříč celým zdravotnickým systémem. Poskytuje také napojení na další služby, jako jsou lékárny, laboratoře, specialisti, záchranná služba a proozy zobrazovacích metod. Tím, že NEHR poskytuje přístup k informacím o léčbě, lécích, laboratorních a zobrazovacích výsledcích, redukuje potřebu duplikovat testování a zrychluje hodnotící proces u záchranných (emergency) procesů.¹⁰ Pro české pacienty je důležité, aby byl doprovázen patientskou aplikací.

¹⁰WHO, Digital Health in the WHO European Region 2023: The Ongoing Journeys to Commitment and Transformation, 2023, english-ddh-260823_7 amcet.pdf (who.int)





Povinné zapojení všech poskytovatelů zdravotní péče

Bez zapojení všech poskytovatelů zdravotní péče do systému eHealth nelze hovořit o národním EHR systému (NEHR), bez něhož však nenastanou kýžené pozitivní důsledky pro pacienty a pro systém zdravotnictví. Vyzýváme proto ministerstvo zdravotnictví k zahájení těchto složitých diskusí o budoucím povinném zapojení všech poskytovatelů, které si vyžádají svůj čas, ideálně s využitím navrhované platformy otevřené spolupráce.

Česká republika má právě nyní, v době budování evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS),¹¹ unikátní příležitost vytvořit dlouhodobou strategii národní elektronizace zdravotnictví, která bude částečně také financována z fondů EU.

Jak již bylo uvedeno výše, patientské organizace mají ambicióznější vizi pro český NEHR systém, než jaký představuje současná strategie. Věříme, že budování národního eHealth systému se stane cílem nejen ministerstva zdravotnictví, ale celé vlády ČR, která klade důraz na digitalizaci v mnoha oblastech.

Diskuse o tom, jak by mělo takové zapojení všech poskytovatelů zdravotní péče vypadat, budou jistě zdlouhavé a složité. Právě proto je však potřeba je zahájit nyní. Očekáváme diskuse o způsobu financování takové změny; o tom, zda budou stanoveny výjimky (např. pro mikropodnikatele) či jaká bude časová osa příprav. Jsme připraveni účastnit se těchto diskusí a hájit v nich zájmy pacientů, a to ještě předtím, než budou učiněna rozhodnutí.

¹¹ European Health Data Space - European Commission (europa.eu)



Povinné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě

Požadujeme, aby odpovědné orgány zahájily odbornou diskusi o zavedení budoucí povinnosti vést zdravotnickou dokumentaci pouze elektronicky a o tom, jak systém na tuto velkou změnu připravit. Tento krok by měl být cílem aktualizované vládní strategie, která by měla stanovit kalendářní rok pro stanovení této povinnosti.

V České republice se stále může vést zdravotnická dokumentace ve třech formách: listinná, kombinovaná a elektronická. Bohužel, větší část zdravotnické dokumentace je v ČR vedena v jiné než elektronické podobě.

V roce 2022 byla sice přijata velká novela zákona o zdravotních službách týkající se vedení zdravotnické dokumentace, ale tato příležitost nebyla využita pro stanovení budoucího termínu pro povinné vedení elektronické zdravotní dokumentace. Veřejná i odborná diskuse o podobě eHealth však od té doby postoupily natolik, že je ve veřejném zájmu, abychom v ČR zahájili vážnou diskusi i na toto téma. Pacientské organizace považují tento krok za vysoce propacientský, protože jen díky němu budou mít čeští pacienti přístup ke všem svým zdravotním datům (např. díky patientské aplikaci). Tento krok tedy vidíme do budoucna jako nezbytný.

4.4 ČTVRTÝ POŽADAVEK



V souladu se zájmy pacientů umožní plná elektronizace zdravotních dat následující benefity:

- pacienti uvidí všechna svá osobní zdravotní data,
- ošetřující lékaři uvidí všechna zdravotní data pacienta, která potřebuje k léčbě,
- pacienti budou moci využívat svá práva ke svým zdravotním datům v plném rozsahu,
- zvýší se efektivita českého zdravotnictví (úspory, které mohou být alokovány na lepší a modernější péči o pacienty díky např. zamezení opakovaných vyšetření a lékových duplicit, zdravotní turistiky, nadužívání léků apod.),
- rozvoj použití kvalitních sekundárních (anonymizovaných) zdravotních dat, umožňující mimo jiné politická a strategická rozhodnutí založená na důkazech,
- lékaři ušetří čas strávený zapisováním dat do speciálních registrů či např. systémů zdravotních pojišťoven a budou moci tento čas věnovat péči o pacienta.





Plný výkon patientských práv díky patientské aplikaci

Pacientské aplikace a portály budou novými digitálními prostředky sloužící pacientům k přístupu k jejich zdravotním datům a k využívání jejich práv k zacházení se zdravotnickou dokumentací. Pacientské organizace chtějí proto zakotvit minimální požadavky na funkcionality patientských aplikací v souladu s GDPR a EHDS, chtějí stanovit podmínky interoperability třetích stran (např. soukromého sektoru) a chtějí být zapojeny do všech diskusí o patientských digitálních řešeních.

Stejně jako dnes většina populace běžně používá mobilní internetové bankovníctví, **přejí si pacienti využívat také mobilní patientské aplikace** a mají jasnou představu o potřebných funkcích takové aplikace. Ministerstvo zdravotnictví navrhlo novelu obsahující vznik a funkčnost státní patientské aplikace, avšak bez zahrnutí patientských organizací do diskuse o žádoucích funkcích takové aplikace.

Minimální řešení (funkcionality), která by měla patientská aplikace přinášet, jsou tato:

1. Možnost kdykoli **přistoupit ke svým elektronickým zdravotním datům**, a to okamžitě, zdarma a v jednoduše čitelném a dostupném formátu.
2. Možnost vygenerovat si **KOPII své elektronické zdravotnické dokumentace**.
3. **Možnost VKLÁDAT do své elektronické zdravotní karty svá zdravotní data**. Bude označeno, že data vložil pacient.
4. Možnost podat snadnou on-line žádost o **NÁPRAVU zdravotnické dokumentace**.



5. **Možnost OMEZIT ČI ZAKÁZAT PŘÍSTUP zdravotníka ke své elektronické zdravotnické dokumentaci** (nelze vyloučit ošetřujícího lékaře a vyloučený zdravotník má právo kdykoli požádat pacienta o přístup k datům).
6. Možnost obdržet automatizovanou informaci, že **zdravotník nebo poskytovatel právě přistoupil k elektronické zdravotnické dokumentaci pacienta.**
7. **Možnost spravovat své souhlasy se zdravotní péčí a mandáty třetím osobám.**
8. **Možnost digitálního souhlasu se sdílením zdravotnické dokumentace mezi lékaři,** pokud nejde o péči následnou či urgentní.

Pacienti si přejí mít právo na výběr mezi patientskými aplikacemi a nepřejí si pouze jednu patientskou aplikaci na trhu. Obáváme se však, že soukromí poskytovatelé digitálních řešení pro pacienty se budou potýkat s mnoha překážkami, např. neochotou jednotlivých poskytovatelů zdravotní péče umožnit přístup soukromých poskytovatelů ke zdravotním datům pacienta, a to přestože budou mít mandát pacienta (souhlas, plná moc). **Proto navrhujeme legislativní zakotvení pravidel interoperability pro třetí strany.**

Pro co nejefektivnější výkon práv pacienta bude nezbytné zahrnout do vládní strategie také **systematické zvyšování informovanosti pacientů a jejich schopnosti ovládat digitální prostředky** (digital health literacy). Navrhujeme také vést diskusi o náhradních přístupech ke zdravotním datům u těch pacientů, kteří z nějakého důvodu nemohou sami ovládat digitální prostředky (stáří, fyzický handicap apod.) a o možnostech mandátů pro správu jejich dat třetími osobami prostřednictvím patientské aplikace třetí osoby. Vhodný je příklad Estonska¹² či například možnost využít CzechPointů apod.

¹²Estonia's e-Health Patient Portal (youtube.com)



Rozvoj digitální zdravotní gramotnosti

Je třeba zajistit informování široké veřejnosti a všech zdravotníků o změnách, které elektronizace zdravotnictví přinese. Neinformovanost zvyšuje nedůvěru. Navrhujeme proto vznik Strategie pro digitální zdravotní gramotnost a její zahrnutí do Národní strategie elektronizace zdravotnictví. Žádáme vládu ČR, aby zajistila dostatečné finanční zdroje pro zvyšování informovanosti o elektronizaci zdravotnictví a pomohla patientským organizacím žádat o podporu na digitální zdravotní gramotnost, ať již ze zdrojů EU či jiných. Patientské organizace jsou připraveny aktivně spolupracovat.

Pokud mají být pacienti, zdravotníci a poskytovatelé připraveni na vedení elektronické zdravotnické dokumentace, sdílení dat a nová práva a povinnosti, potom je potřeba je o těchto změnách informovat. Legislativně-technická podpora musí být doprovázena podporou informační. Informovanost zvýší důvěru a ochotu změny akceptovat, a tím umožní odpovědným orgánům řádnou implementaci. Dnes bohužel vidíme příliš mnoho relevantních stakeholderů, jejichž názor na eHealth je roztržštěný, založený na nedostatku informací o reálných změnách, a tím pádem i negativní.

Primární odpovědnost za zajištění digitální zdravotní gramotnosti má vláda ČR, konkrétně ministerstvo zdravotnictví. Požadujeme vytvoření vládní strategie pro vzdělávání a informovanost všech dotčených subjektů ve věci elektronizace zdravotnictví. Digitální zdravotní gra-

4.6. ŠESTÝ POŽADAVEK



motnost by měla získat stejnou prioritu, jako např. před několika lety získala finanční gramotnost, v jejímž rámci byly vybudovány opravdu přínosné celonárodní kampaně a projekty. K tomu je třeba vládní závazek.

Tzv. „digital health literacy“ je klíčovým nástrojem a nezbytnou součástí digitalizační strategie. Je třeba vést celostátní informační kampaně a vzdělávací aktivity. Rezignace vlády na vzdělávání široké veřejnosti by mohla zkomplikovat cestu k plně elektronické zdravotnické dokumentaci, v jejímž centru stojí poučený pacient.

Pacientské organizace jsou připraveny aktivně spolupracovat s ministerstvem zdravotnictví na přípravě 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.





Interoperabilita informačních systémů

Plná interoperabilita všech informačních systémů používaných ve zdravotnictví je základem pro budoucí NEHR systém. Této interoperability zatím nebylo plně dosaženo a tento cíl také chybí ve Strategii pro elektronizaci zdravotnictví. Pacienti vnímají jako nezbytné také propojení zdravotnických a sociálních systémů. V době „digitální éry“ není dále akceptovatelné, aby pacienti, kteří jsou zároveň klienti sociální podpory, hráli roli prostředníka mezi oběma systémy a předávali zdravotní data z jednoho systému do druhého, a to opakovaně, což je velmi zatěžující pro všechny účastníky těchto systémů, nejen pro pacienty jako klienty.

Neprovázanost sociálního a zdravotního systému v ČR lze obecně označit za dlouhodobý problém, jehož řešením se ve svých programových prohlášeních zabývalo několik posledních vlád. První aktivity v tomto směru můžeme sledovat již v roce 1994. Od té doby existovala řada meziresortních či jiných odborných skupin, pokusů a návrhů řešení tzv. zdravotně-sociálního pomezí. V roce 2023 došlo k dohodě resortů MZd a MPSV ve věci vytvoření jednotného informačního a datového systému (NSIS) prostřednictvím ÚZIS ČR.¹³ Pacientské organizace však nebyly k jeho přípravě přizvány.

¹³Cor et Vasa: Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS) v kontextu digitální transformace kardiologie a systémových změn zdravotního systému v České republice (e-corevasa.cz)



Zdravotní data pro sekundární použití

Nařízení o EHDS vyřeší sofistikovaným způsobem systémový přístup ke zdravotním datům pro sekundární použití. Ten dosud v ČR nemáme. Není proto žádoucí řešit tuto oblast novelizací národní legislativy, ale řádně implementovat EHDS. Zácházením se zdravotními daty pro sekundární použití by se měla zabývat strategie pro elektronizaci zdravotnictví, která by měla stanovit také podmínky zpracování primárních zdravotních dat na sekundární (anonymizace). Nesouhlasíme s nekvalitním návrhem změny zákona o zdravotních službách. Pacientské organizace dále chtějí být součástí diskusí o tom, jaký orgán bude v ČR plnit roli agentury pro přístup k datům (HDAB – health data access body) v souladu s EHDS.

Systémový přístup ke zdravotním datům pro sekundární použití (laicky řečeno „sekundární data“) doposud v ČR neexistuje. Nejsou legislativně stanoveny parametry a podmínky, při jejichž splnění žadatel (uživatel dat) sekundární data musí dostat. Je tedy z velké části na libovůli držitele dat, zda data na základě konkrétní žádosti poskytne, či nikoli. To se změní přijetím nařízení o EHDS, které stanoví oprávněné osoby a účely k získání těchto dat, stejně jako stanoví povinnost zveřejňovat již existující data pro sekundární použití v otevřených databázích (open data) a umožní vyhledávání pomocí katalogů datasetů.

Zdravotní data pro sekundární použití jsou zdravotní data anonymizovaná a agregovaná a podávají nám obrázek o stavu populace či populačních skupin, terapeutických oblastí,

4.8. OSMÝ POŽADAVEK



zdravotnického systému, o nákladech apod. Tato data se označují jako data „neosobní“, tzn. nepodléhají GDPR. Jsou však naprosto nezbytná pro rozhodování ve zdravotnictví, stanovování plánů a strategií, analyzování či statistiky. Jedná se tedy o ohromnou množinu dat s velmi vysokou hodnotou, přičemž však vládní strategie pro elektronizaci zdravotnictví (2016) se těmito daty a systémovým přístupem k nim vůbec nezabývá. Tento přístup však již není udržitelný. **Vezmeme-li v úvahu celosvětový postup digitalizace, EHDS, myšlenku jednotného trhu pro výrobky a systémy pracující s elektronickými zdravotními záznamy (EU) či umělou inteligenci (AI), bude bezpochyby nutné do vládní strategie zahrnout také zacházení se zdravotními daty pro sekundární použití.**

Absence systémového přístupu k datům pro sekundární využití je překážkou efektivity zdravotnictví, správného rozhodování, budování vládních strategií či legislativy. Agregovaná data jsou zásadní pro pochopení systému. Také patientské organizace tato data potřebují. Nacházejí se však ve složité situaci, kdy jim chybí často i zcela zásadní data o terapeutické oblasti, ve které hájí zájmy pacientů.

Ministerstvo zdravotnictví v rámci novely zákona o zdravotních službách navrhlo nový § 55b, který by opravňoval poskytovatele zpracovávat zdravotnickou dokumentaci tak, že mohou provést anonymizaci osobních údajů, a to bez stanovení jakýchkoli podmínek. Tento návrh považujeme za nepromyšlený, nesystémový a potenciálně velmi snadno zneužitelný. Navrhnutá úprava je „bianco šekem“ ke zpracovávání vysoce citlivých zdravotních dat pacienta, a to v podstatě libovolným způsobem a za libovolným účelem. Návrh § 55b nevnese do českého právního řádu tolik potřebnou jistotu, systémovou úpravu a regulaci sekundárního použití dat. Proto požadujeme stažení tohoto návrhu.

4.8. OSMÝ POŽADAVEK



Nařízení o EHDS zavazuje všechny země EU k ustanovení regulačního orgánu pro systémový přístup k sekundárním datům. **Pacientské organizace chtějí být součástí rozhodování o tom, jakým způsobem bude taková „HDA agentura“ neboli HDAB (health data access body) v ČR stanovena a nastavena.** Svě HDA agentury již založilo Finsko,¹⁴ Belgie,¹⁵ Holandsko, Portugalsko¹⁶ a Německo,¹⁷ je tedy kde se inspirovat.

¹⁴<https://findata.fi/en/finhits/>

¹⁵Homepage | Health Data Agency (belgium.be)

¹⁶HealthData@PT – SPMS (min-saude.pt)

¹⁷Nationale Agentur für Digitale Medizin | gematik

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 2 anebo kancelář ATDZ – jaroslav.ruzicka@atdz.cz.

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

Elektronická verze tohoto dokumentu je dostupná na: www.atdz.cz



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





Aliance pro telemedicínu
a digitalizaci zdravotnictví
a sociálních služeb

Aliance pro telemedicínu a digitalizaci zdravotnictví a sociálních služeb

Poslání Aliance a její základní činnosti

- Aktivně podporujeme rozvoj digitalizace zdravotnictví a sociálních služeb v ČR.
- Poskytujeme informace a poradenství k využívání národních a evropských zdrojů.
- Jsme aktivním partnerem Ministerstva zdravotnictví ČR, Ministerstva práce a sociálních věcí ČR, zdravotních pojišťoven a krajů v oblasti rozvoje digitalizace zdravotnictví a sociálních služeb.



- Podporujeme profesně otevřená a vysoce zabezpečená úložiště zdravotních dokumentací v jednom datovém standardu, tak aby veškerí stávající i budoucí provideři mohli k těmto datům přistupovat a tato data sdílet mezi zdravotnickými zařízeními i dalšími institucemi autorizovanými k tomuto státem či státem pověřeným regulátorem s jasně legislativně ukotveným dodržováním lékařského tajemství, a navíc bez možnosti tato zdravotní data těžít čistě komerčně.
- Podporujeme realizaci národních a mezinárodních projektů v oblasti digitalizace, aktivní zapojení do konzorcií těchto projektů a možnost zapojení partnerů Aliance.
- Přinášíme inovativní řešení, příklady dobré praxe, znalosti a informace z jiných zemí aktivním propojením na evropské a světové struktury v oblasti digitalizace.
- Podporujeme odbornou diskusi (konference, kulaté stoly, newslettery, eventy apod.).
- Podporujeme a aktivně přispíváme k medializaci telemedicíny a digitalizace.
- Propojujeme poskytovatele zdravotních a sociálních služeb a průmysl a IT společnosti (se zaměřením na digitalizaci).
- Jsme aktivně zapojeni v Digital Health Europe.
- Součástí Aliance jsou také Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR a Svaz zdravotních pojišťoven ČR.