



Rada seniorů České republiky, z.s.s.

Politických vězňů 1419/11, 110 00 Praha 1

Tel: 222 560 136

web: www.rscr.cz

E-mail : rscr@rscr.cz ds: c46mi28

Připomínky k novele zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů

Obecné stanovisko

Věcný směr návrhu je správný. Návrh reaguje na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 o evropském prostoru pro zdravotní údaje, rozvíjí elektronizaci zdravotnické dokumentace, upravuje práva pacienta v souvislosti s elektronickými zdravotními záznamy, zakotvuje příslušné správní orgány, rozšiřuje funkcionality Národního zdravotnického informačního systému, zavádí eŽádanky a upravuje návaznosti na systém eRecept.

Současně však návrh podle našeho názoru vyžaduje další dopracování. Nejde o zpochybnění základního směru právní úpravy, ale o potřebu posílit právní jistotu adresátů, ochranu práv pacientů, procesní záruky při nakládání se zdravotními údaji, proporcionalitu nových datových toků a legislativně-technickou kvalitu návrhu.

Za nejvýznamnější rizika považujeme zejména nedostatečně zřetelné systémové propojení všech prioritních kategorií elektronických zdravotních údajů podle EHDS, ne zcela dopracovaný režim nouzového zpřístupnění údajů, potřebu posílit pojistky nezávislosti při soustředění více rolí u Ministerstva zdravotnictví, nedostatečně podrobný procesní rámec sekundárního využití zdravotních údajů, široké rozšíření datových toků do Národního zdravotnického informačního systému, otázky spojené se syntetickými daty, odpovědností registrovaných výměnných sítí, výkonem práv nezletilých pacientů a sankcemi a legislativně-technickými nesrovnalostmi.

Z těchto důvodů uplatňuji následující zásadní připomínky:

1. K systémovému promítnutí prioritních kategorií elektronických zdravotních údajů podle EHDS

Rozdílová tabulka správně uvádí, že prioritními kategoriemi osobních elektronických zdravotních údajů podle čl. 14 odst. 1 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje jsou patientské souhrny, elektronické lékařské předpisy, elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků, lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům, výsledky lékařských testů včetně laboratorních a jiných diagnostických výsledků a doprovodných zpráv a propouštěcí zprávy.

Návrh § 4 zákona o elektronizaci zdravotnictví výslovně upravuje od 26. března 2029 patientský souhrn a od 26. března 2031 další kategorie elektronických zdravotních záznamů. Elektronické lékařské předpisy a elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků jsou řešeny zejména prostřednictvím úpravy zákona o léčivech a systému eRecept. Tento legislativní postup může být věcně akceptovatelný, avšak v návrhu by měla být tato systémová vazba výslovnější.

Doporučujeme proto doplnit do zákona nebo alespoň do důvodové zprávy jasné vysvětlení, že prioritní kategorie podle čl. 14 odst. 1 písm. b) a c) EHDS jsou pokryty zvláštní právní úpravou v zákoně o léčivech a službami souvisejícími se systémem eRecept a Národním kontaktním místem. Současně doporučujeme prověřit, zda jsou elektronické lékařské předpisy a potvrzení o výdeji dostatečně provázány s úpravou práv pacienta, přístupových služeb, registru oprávnění, metadat, auditních záznamů a sankcí.

Nejde tedy o tvrzení, že návrh eRecept a potvrzení o výdeji vůbec neřeší. Jde o požadavek, aby bylo z návrhu jednoznačně patrné, jak jsou všechny prioritní kategorie EHDS promítnuty do českého právního řádu a jak do sebe jednotlivé právní úpravy zapadají.

2. K nouzovému zpřístupnění údajů, k nimž pacient omezil přístup

Návrh umožňuje, aby v případě bezprostředního ohrožení života nebo zdraví pacienta byl poskytovateli zdravotních služeb udělen přístup i k elektronickým zdravotním údajům, k nimž pacient přístup omezil. Takový mechanismus je věcně odůvodnitelný a v mimořádných situacích potřebný.

Současně však jde o velmi citlivý zásah do práva pacienta rozhodovat o omezení přístupu ke svým údajům. Návrh by proto měl obsahovat přesnější procesní a kontrolní záruky. Je třeba jasně stanovit, kdo může nouzový přístup aktivovat, za jakých podmínek, v jakém rozsahu, na jakou dobu, jak se zaznamená důvod zpřístupnění, kdo provede následnou kontrolu a jakým způsobem bude pacient o takovém zpřístupnění informován.

Doporučujeme výslovně doplnit povinnost evidence každého nouzového zpřístupnění v jasném, srozumitelném a pro pacienta dostupném formátu. Současně Doporučujeme upravit povinnost informovat pacienta o tom, že k prolomení omezení přístupu došlo, s výjimkou případů, kdy by takové informování bylo po omezenou dobu objektivně neslučitelné s ochranou jeho života nebo zdraví.

Dále doporučujeme znovu posoudit, zda má být poskytovatelům zcela neviditelná samotná skutečnost, že pacient u určitého údaje nastavil omezení přístupu. EHDS rozlišuje mezi informací o obsahu omezených údajů a samotnou existencí omezení. Je proto vhodné zvážit, zda poskytovatel nemá vidět alespoň informaci, že existuje omezený záznam, aniž by se mu zpřístupnil jeho obsah.

3. Ke koncentraci více rolí u Ministerstva zdravotnictví

Návrh určuje Ministerstvo zdravotnictví jako klíčový orgán pro více oblastí souvisejících s implementací EHDS, zejména jako orgán pro digitální zdravotnictví, národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním údajům a národní kontaktní místo pro sekundární využití zdravotních údajů.

Návrh současně počítá s organizačním oddělením výkonu jednotlivých rolí, pokud by jejich souběh mohl vést ke střetu zájmů nebo ohrozit nezávislý výkon působnosti. Toto základní pravidlo považujeme za správné. Vzhledem k významu a citlivosti těchto agend však považujeme za vhodné doplnit konkrétnější institucionální záruky.

Doporučujeme výslovněji upravit samostatnost jednotlivých útvarů, pravidla pro vyloučení personálního střetu, vnitřní audit, transparentní rozhodovací postupy, zveřejňování informací o činnosti jednotlivých rolí a mechanismy kontroly. Zejména u subjektu pro přístup ke zdravotním údajům je třeba zajistit, aby rozhodování o sekundárním využití zdravotních údajů bylo nestranné, přezkoumatelné a oddělené od jiných zájmů resortu.

Nejde o požadavek na vytvoření nového samostatného úřadu, ale o požadavek, aby při zvolené koncentraci rolí u Ministerstva zdravotnictví byly v zákoně dostatečně jasně stanoveny pojistky nezávislosti, nestrannosti a přezkoumatelnosti.

4. K sekundárnímu využití zdravotních údajů

Návrh již v této fázi zakotvuje Ministerstvo zdravotnictví jako subjekt pro přístup ke zdravotním údajům a upravuje základní rámec pro plnění úkolů souvisejících se sekundárním využitím zdravotních údajů. Důvodová zpráva zároveň uvádí, že další etapy implementace EHDS budou řešit další povinnosti týkající se sekundárního využívání dat a informačních systémů zpracovávajících elektronické zdravotní záznamy.

Tento postup je pochopitelný vzhledem k postupnému náběhu účinnosti EHDS a k očekávaným prováděcím aktům. Přesto však návrh musí být dostatečně určitý v tom, které prvky sekundárního využití jsou upraveny již nyní, které se budou řídit přímo použitelným nařízením a které mají být předmětem dalších novelizačních etap.

Doporučujeme doplnit podrobnější procesní vazby na správní řád, zejména u řízení o žádosti o přístup ke zdravotním údajům, odmítnutí žádosti, opravných prostředků, zveřejňování povolení, auditních mechanismů, bezpečného zpracovatelského prostředí, zákazu reidentifikace a kontroly výstupů. Dále doporučujeme jednoznačně sjednotit harmonogram účinnosti a implementačních kroků v zákoně, důvodové zprávě a rozdílové tabulce.

V případě, že mají být některé podstatné prvky sekundárního využití řešeny až v dalších etapách, mělo by to být v důvodové zprávě výslovně a srozumitelně vymezeno, aby nevznikala nejistota ohledně rozsahu povinností a pravomocí již podle této novely.

5. K rozšíření Národního zdravotnického informačního systému a novým datovým tokům

Návrh významně rozšiřuje rozsah údajů a funkcionalit Národního zdravotnického informačního systému. Týká se to zejména propojení zdravotních, sociálně-zdravotních a sociálních údajů, údajů z resortu práce a sociálních věcí, údajů z resortu školství, Národního registru vzácných onemocnění, Národního registru vybraných kategorií elektronických zdravotních dat a přístupu ÚZIS ČR k údajům ze systému eRecept.

Účel těchto změn může být legitimní, zejména pro plánování zdravotních a sociálně-zdravotních služeb, hodnocení dostupnosti péče, tvorbu zdravotní politiky, epidemiologické analýzy a zajištění návaznosti zdravotních a sociálních služeb. Zároveň se však jedná o rozsáhlé zpracování velmi citlivých údajů, včetně údajů o zdravotním stavu a údajů umožňujících propojení různých oblastí života fyzických osob.

Doporučujeme proto doplnit podrobnější odůvodnění nezbytnosti a proporcionality pro každý nový datový tok. Mělo by být zřejmé, jaké konkrétní údaje se předávají, za jakým účelem, komu, s jakou frekvencí, po jakou dobu se uchovávají, kdo k nim má přístup, jak jsou odděleny identifikační a věcné údaje, jaké auditní mechanismy se použijí a jak bude zabráněno jejich využití k jiným účelům.

Zvláštní pozornost doporučujeme věnovat přístupu k údajům ze systému eRecept, včetně údajů o nehrazených léčivých přípravcích, a propojení údajů ze zdravotní a sociální oblasti. U těchto datových toků je vhodné výslovně doložit, že rozsah předávaných údajů nepřekračuje to, co je nezbytné k dosažení zákonem stanoveného účelu.

6. K syntetickým datům

Návrh zavádí institut syntetických dat jako nástroj pro bezpečnější poskytování údajů z Národního zdravotnického informačního systému. Tento směr považujeme za vhodný, protože syntetická data mohou v řadě případů snížit rizika spojená s poskytováním individuálních zdravotních údajů.

Návrh by však neměl kategoricky předpokládat, že každá syntetická data jsou bez dalšího daty, z nichž nelze odvodit identifikaci fyzické osoby. U některých metod tvorby syntetických dat, u malých datových souborů, u vzácných onemocnění nebo u velmi specifických kombinací znaků může existovat riziko reidentifikace nebo odvození citlivých informací.

Doporučujeme proto doplnit, že syntetická data lze poskytovat jako data neobsahující osobní údaje pouze tehdy, pokud bylo před jejich poskytnutím provedeno a zdokumentováno posouzení rizika reidentifikace. Zároveň doporučujeme stanovit zákaz pokusů o reidentifikaci, pravidla pro audit, zvláštní pravidla pro malé soubory a vzácná onemocnění a sankce za zneužití syntetických dat.

7. K registrovaným výměnným sítím

Návrh zavádí registrované výměnné sítě jako infrastrukturu pro předávání a zpřístupňování zdravotnické dokumentace, jejích částí nebo informací z ní a elektronických zdravotních záznamů. Tento institut může být významným prvkem decentralizovaného modelu elektronizace zdravotnictví.

Návrh však podle našeho názoru vyžaduje podrobnější úpravu odpovědnosti provozovatele registrované výměnné sítě. Je třeba jasněji vymezit jeho právní roli při zpracování osobních údajů, zejména zda a v jakých situacích vystupuje jako správce, společný správce nebo zpracovatel. Dále je třeba upravit odpovědnost při bezpečnostním incidentu, povinnosti při ukončení provozu, postup při zrušení ověření shody, kontinuitu služeb, přenositelnost, interoperabilitu mezi sítěmi a pravidla pro změnové řízení.

Zvláštní pozornost je tedy třeba věnovat možnosti, aby registrovanou výměnnou sítí provozovala zdravotní pojišťovna. V takovém případě je nezbytné jednoznačně stanovit, že provozování výměnné infrastruktury nezakládá zdravotní pojišťovně oprávnění využívat klinické údaje pro jiné účely, zejména nad rámec účelů stanovených právními předpisy pro veřejné zdravotní pojištění.

8. K právům nezletilých a zastoupených pacientů

Návrh obsahuje základní pravidlo, podle něhož u nezletilého pacienta nebo pacienta s ustanoveným zástupcem vykonávají práva příslušné osoby a pacient, je-li k takovému úkonu přiměřeně rozumově a volně vyspělý. Tento princip je správný.

V elektronickém prostředí však může vyvolávat řadu praktických a právních otázek. Jde zejména o přístup zákonných zástupců k citlivým údajům nezletilých pacientů, údaje z oblasti gynekologie, psychiatrie, adiktologie, sexuálního zdraví, podezření na domácí násilí, konflikty mezi nezletilým a zákonným zástupcem, pěstounskou péči, opatrovnictví a situace, kdy je nezletilý schopen samostatně rozhodovat o určitém úkonu.

Doporučujeme proto doplnit nebo alespoň v důvodové zprávě podrobněji vysvětlit, jak se bude v elektronickém prostředí posuzovat rozsah oprávnění zákonných zástupců, jak se zohlední rozumová a volní vyspělost nezletilého, jak se bude řešit konflikt zájmů a jak bude technicky zajištěno případné omezení přístupu zákonného zástupce k určitým citlivým údajům.

9. K právům pacienta, jejich vyřizování a opravným prostředkům

Návrh významně rozšiřuje práva pacienta v souvislosti s primárním využitím elektronických zdravotních záznamů. Pacient má mít možnost zadávat informace do svých elektronických zdravotních záznamů, žádat opravu, umožnit přístup zvolenému poskytovateli, žádat předání záznamů jinému poskytovateli, České správě sociálního zabezpečení nebo zdravotní pojišťovně a omezit přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům.

Doporučujeme doplnit přesnější rozlišení mezi opravou objektivně chybného údaje, doplněním pacientova tvrzení, nesouhlasem pacienta s odborným medicínským názorem a zachováním původní dokumentace z důvodu její průkaznosti. Není vhodné, aby úprava opravy elektronického zdravotního záznamu vyvolávala dojem, že lze zpětně bez dostatečné stopy měnit odborné závěry zdravotnického pracovníka.

Dále doporučujeme posílit auditní práva pacienta. Pacient by měl mít přehled o tom, kdo, kdy a z jakého důvodu přistupoval k jeho elektronickým zdravotním záznamům, včetně případů nouzového zpřístupnění údajů, k nimž pacient přístup omezil. Tento přehled by měl být dostupný srozumitelným způsobem prostřednictvím národního portálu nebo jiného určeného nástroje.

Doporučujeme rovněž prověřit návaznost práv pacienta na sankční ustanovení. Pokud zákon ukládá poskytovateli povinnost vyřídit určité žádosti pacienta ve lhůtě, musí být jasné, zda a jak je porušení této povinnosti sankcionováno, jaký je vztah ke stížnostem podle zákona o zdravotních službách a jaké jsou důsledky nečinnosti poskytovatele.

10. K povinnému elektronickému vedení zdravotnické dokumentace a proveditelnosti v praxi

Návrh zavádí povinné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě s výjimkami pro stanovené situace, zejména při závažných technických důvodech. Tento krok odpovídá směřování

elektronizace zdravotnictví, ale vyžaduje realistické nastavení přechodových, provozních a krizových pravidel.

Doporučujeme doplnit podrobnější režim pro situace delšího technického výpadku, kybernetického incidentu, nedostupnosti dodavatele informačního systému, změny informačního systému, migrace dat, ukončení činnosti poskytovatele, obnovy dat ze záloh a zachování důkazní hodnoty záznamů. Třídenní lhůta pro převedení listinně vedené dokumentace do elektronické podoby po odpadnutí závažného technického důvodu může být v některých situacích objektivně obtížně splnitelná, zejména při rozsáhlém výpadku nebo kybernetickém incidentu.

Doporučujeme proto zvážit doplnění možnosti odůvodněného prodloužení této lhůty v objektivně mimořádných případech, při současném zachování povinnosti poskytovatele řádně zaznamenat důvod, dobu trvání překážky a následný postup digitalizace.

Současně doporučujeme podrobněji vyhodnotit dopady na malé poskytovatele zdravotních služeb, ambulantní praxe, domácí péči a terénní služby. Bez dostatečné metodické, technické a finanční podpory může být povinnost elektronického vedení dokumentace pro část poskytovatelů obtížně proveditelná.

11. K rozsahu zmocnění pro standardy a prováděcí předpisy

Návrh v řadě oblastí odkazuje na standardy elektronického zdravotnictví nebo prováděcí právní předpisy. To je v oblasti technické interoperability pochopitelné a potřebné. Standardy mají řešit zejména formáty, datová rozhraní, kódové systémy, technické požadavky, bezpečnostní parametry a návaznost na prováděcí akty Evropské unie.

Současně je však třeba dbát na to, aby podstatné prvky práv a povinností byly stanoveny přímo zákonem. Zákon by měl jasně určit, kdo má jakou povinnost, vůči komu, v jakém minimálním rozsahu, za jakým účelem, s jakými právy pacienta, jakými kontrolními mechanismy a jakou odpovědností za porušení.

Doporučujeme proto prověřit všechna zmocnění ke standardům a prováděcím předpisům a zajistit, aby technické standardy nenahrazovaly zákonnou úpravu podstatných zásahů do práv pacientů, povinností poskytovatelů, přístupových oprávnění, datových toků a odpovědnostních důsledků.

12. K sankčním ustanovením a účinností

Doporučujeme provést úplnou kontrolu sankčních ustanovení ve vztahu ke všem novým povinnostem. Každá nově zaváděná povinnost by měla mít jasně určený odpovědný subjekt, kontrolní orgán, případnou skutkovou podstatu přestupku, sankci a účinnost.

Zvláště je třeba prověřit návaznost sankcí na práva pacienta podle § 55e zákona o zdravotních službách. Pokud poskytovatel vyřizuje žádosti podle konkrétních písmen tohoto ustanovení, měla by sankční ustanovení odkazovat na tatáž písmena a neměla by vytvářet mezeru nebo nesoulad.

Dále doporučujeme prověřit sankce a účinnosti vztahující se k eŽádankám, elektronickým zdravotním záznamům, registrovaným výměnným sítím, povinnostem poskytovatelů od roku 2029 a povinnostem navazujícím na další kategorie údajů od roku 2031. Je třeba zabránit tomu, aby určitá povinnost byla účinná dříve než odpovídající kontrolní a sankční mechanismus, nebo naopak aby sankce dopadala na povinnost, která ještě účinná není.

Závěr

Návrh novely sleduje legitimní a potřebný cíl a v řadě oblastí představuje správný krok k adaptaci českého právního řádu na evropský prostor pro zdravotní údaje a k dalšímu rozvoji elektronizace zdravotnictví. Oceňuji zejména snahu zachovat decentralizovaný model vedení zdravotnické dokumentace, rozšířit práva pacienta, vytvořit základní institucionální rámec pro EHDS a posílit interoperabilitu zdravotních údajů.

Současně však považujeme za nezbytné návrh před dalším postupem dopracovat. Za zásadní považujeme zejména jasnější systémové promítnutí všech prioritních kategorií EHDS, doplnění procesních záruk při nouzovém zpřístupnění omezených údajů, posílení pojištění nezávislosti při soustředění více rolí u Ministerstva zdravotnictví, zpřesnění procesního rámce sekundárního využití zdravotních údajů, podrobnější odůvodnění proporcionality nových datových toků do Národního zdravotnického informačního systému, bezpečnější vymezení syntetických dat, dopracování odpovědnosti registrovaných výměnných sítí, zvláštní úpravu práv nezletilých pacientů v elektronickém prostředí a kontrolu sankčních, účinnostních a legislativně-technických ustanovení.

Z uvedených důvodů doporučujeme návrh upravit ve smyslu výše uvedených zásadních připomínek.