



k materiálu Ministerstva zdravotnictví ČR

## Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn

V Praze dne 18. ledna 2023

Č. j.: 7/6000/2023

### A. ZÁSADNÍ KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKA K PŘEDLOŽENÉMU MATERIÁLU

#### 1. K bodu 7. návrhu – § 55b

HK ČR požaduje, aby byl text § 55b upraven a doplněn takto:

„§ 55b

*(1) Poskytovatel je oprávněn zpracovávat zdravotnickou dokumentaci tak, že provede pseudonymizaci nebo anonymizaci osobních údajů, které jsou její součástí. Takto vzniklé informace vzniklý soubor údajů se nepovažuje za zdravotnickou dokumentaci.*

*(2) Soubor údajů, který se dle odstavce 1 nepovažuje za zdravotnickou dokumentaci, je možné i bez souhlasu pacienta zpracovávat:*

*a) pro účely vědy a výzkumu,*

*b) pro účely výuky a vzdělávání,*

*c) k prokázání splnění či nesplnění určité podmínky, pokud je na splnění takové podmínky vázána povinnost třetí strany uhradit či jinak kompenzovat zdravotní služby poskytnuté pacientovi poskytovatelem.*

*(3) Soubor údajů, který se dle odstavce 1 nepovažuje za zdravotnickou dokumentaci, může poskytovatel i bez souhlasu pacienta poskytnout třetí osobě*

*a) k účelům uvedeným v odstavci 2 písm. a) a b), pokud třetí osoba zpracovává údaje k těmto účelům ve veřejném zájmu,*

*b) k účelům uvedeným v odstavci 2 písm. c), pokud třetí osoba osvědčí ke zpracování údajů legitimní zájem.“*

#### Odůvodnění:

HK ČR předesílá, že nepovažuje za vyloučené, že účely, které jsou uváděny v odst. 2 připomínky a pro které lze zpracovávat osobní údaje i bez souhlasu pacienta, mohou být navrhovatelem novely ještě rozšířeny.

Navrhovaná novela si dle důvodové zprávy klade za cíl umožnit zpracování údajů o zdravotním stavu pacientů i pro jiné účely, než je poskytování zdravotních služeb – především pro účely vědecké a statistické.

Přestože se jedná o v praxi potřebný a vítaný krok, navrhované znění umožní bez dalšího využít pro vědecké účely pouze anonymizovaná data (stranou se v tuto chvíli ponechává otázka možnosti anonymizace některých dat), a nikoli již data pseudonymizovaná. Pro vědecké účely je přitom v naprosté většině případů nutné zpracovávat právě data pseudonymizovaná.



Důvodem je subsidiární úprava v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), která se i nadále bude plně vztahovat na pseudonymizované údaje, zatímco na anonymizované nikoli. I po provedení pseudonymizace budou totiž údaje pacienta představovat osobní údaje, a to osobní údaje zvláštní kategorie.

GDPR zakazuje zpracovávat údaje o zdravotním stavu, aniž je pro to dána některá z výjimek, které upravuje (čl. 9 GDPR).

Pro účely výzkumu lze zdravotní data zpracovávat pouze „na základě práva Unie nebo členského státu, které je přiměřené sledovanému cíli, dodržuje podstatu práva na ochranu údajů a poskytuje vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů“ (čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR). Je tedy zapotřebí konkrétního zákonného zmocnění, které současně určí záruky pro ochranu práv a zájmů pacienta.

Navrhovaná dílčí úprava § 55b ZZS sice data vyjímá z režimu zdravotnické dokumentace, nestanoví však účely, pro které mohou být taková data dále zpracována. Takové účely mohou stanovit i další zákony, v tuto chvíli však není součástí českého právního řádu výslovné zmocnění, které by umožnilo využití zdravotních dat pro vědecké účely.

Považuje se tedy za potřebné, aby zákon pozitivně stanovil, (i) že pseudonymizovaná zdravotní data lze zpracovávat pro účely vědeckého výzkumu (případně další vhodné účely), (ii) za jakých podmínek, a též (iii) jakým dalším subjektům lze taková data pro jednotlivé účely předat.

Za HK ČR se pak navrhuje, aby úprava umožnila předávání pseudonymizovaných údajů o zdravotním stavu farmaceutickým společnostem za účelem prokázání, zda byla či nebyla splněna určitá podmínka (obvykle spočívající v dosažení určitého parametru v pacientově zdravotním stavu), v případech, kdy je na splnění takové podmínky vázána povinnost farmaceutické společnosti uhradit poskytnutí léčivého přípravku pacientovi. Jedná se zejména o poměrně rozšířené risk-sharingové smlouvy a obdobné modely (tzv. novel payment models) a sdílení souvisejících rizik mezi výrobcem léčivého přípravku a zdravotní pojišťovnou (dále společně jen „nové platební modely“). Nové platební modely zpřístupňují pacientům inovativní léčbu, kterou by jinak zdravotní pojišťovna nebyla ochotna hradit, a to tím, že část nákladů a rizik nese samotný výrobce léčivého přípravku. V současné době však farmaceutické společnosti nemají možnost ověřit si, zda k naplnění dohodnutých kritérií v pacientově zdravotním stavu došlo či nikoli. Tato netransparentnost do úhradových mechanismů vnáší prvek nejistoty a neefektivnosti plánování. Farmaceutické společnosti přitom obvykle potřebují toliko potvrzení poskytovatele, zda k naplnění určitého parametru došlo či nikoli (odpověď ano/ne), aniž by jim byla sdělována identita pacienta.

## B. ZÁSADNÍ KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKA K PROVÁDĚCÍ VYHLÁŠCE

### 1. K bodu 12. Přílohy č. 3 vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů – Doby uchovávání zdravotnické dokumentace nebo jejích částí

HK ČR požaduje bod 12. písm. d) přílohy č. 3 vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci upravit ve smyslu níže uvedeného odůvodnění.

#### Odůvodnění:

Bod 12 přílohy č. 3 vyhlášky pod písm. d) uvádí dobu archivace zdravotnické dokumentace pacientů zařazených do klinických hodnocení léčivých přípravků na 15 let od ukončení hodnocení.

Archivační doba 15 let v tomto případě zřejmě vychází z již zrušené evropské legislativy ke klinickým hodnocením (směrnice 2001/20/ES). Naproti tomu dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, činí doba archivace dokumentace ke klinickému hodnocení nejméně 25 let.



V případě zpětné kontroly provádění klinického hodnocení je velmi vhodné mít dostupnou i zdravotnickou dokumentaci subjektů hodnocení. Z tohoto důvodu navrhuje, aby byla archivační doba zdravotnické dokumentace pacientů zařazených do klinického hodnocení léčivých přípravků prodloužena na 25 let.

## C. DOPORUČJÍCÍ PŘIPOMÍNKA NAD RÁMEC PŘEDLOŽENÉHO MATERIÁLU

### 1. K § 66 odst. 4

HK ČR doporučuje upravit text § 66 odst. 4 takto:

*„(4) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 právo nahlížet dálkovým přístupem nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat, který si určí, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele; to neplatí, požaduje-li listinnou podobu.“*

#### Odůvodnění:

Zákon o zdravotních službách v § 66 odst. 4 stanoví, že vzdálený přístup do elektronicky vedené zdravotnické dokumentace bude pacientovi či osobě, která je do ní oprávněna nahlížet, umožněn, pokud tomu nebrání technické možnosti poskytovatele. Tato formulace nijak nemotivuje poskytovatele nastavit systém tak, aby byl oprávněným osobám umožněn vzdálený přístup.

V důvodové zprávě přitom Ministerstvo jako záměr novely mimo jiné uvádí zajištění možnosti pro pacienty nahlížet do elektronické dokumentace vzdáleným přístupem. V rámci klinických studií je pak i v zahraničí jednoznačný trend vzdáleného přístupu do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi elektronicky.

Navrhuje se proto citovanou pasáž vypustit, aby poskytovatelé, kteří budou implementovat nové systémy pro správu elektronické zdravotnické dokumentace, již rovnou pamatovali na umožnění dálkového přístupu. Případně je možné stanovit určité přechodné období pro implementaci takové možnosti. Cílem by však jednoznačně mělo být takovou možnost implementovat a nenechávat ji na úvaze poskytovatele.