

Vědecká rada MZČR

30. října 2025 od 15.00 hodin MZ/webex

Přítomni na MZ:

ministr zdravotnictví – prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA

prof. MUDr. Jan Bartoníček, DrSc.

prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc., FCMA

MUDr. Zdeněk Mrozek, Ph.D.

prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc.

doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.

prof. MUDr. Věra Adámková, CSc.

doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D.

prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.

prof. MUDr. Zdeněk Krška, DrSc.

prof. MUDr. Vojtěch Havlas, Ph.D.

prof. PharmDr. Martin Doležal, Ph.D.

prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.

doc. MUDr. Jana Prausová, PhD., MBA

MUDr. Irena Maříková, MBA

prof. MUDr. Zuzana Moťovská Ph.D.

Ing. Michaela Matoušková, MHA, MPA

Ing. Mgr. Venuše Škampová

Mgr. Jan Zapletal

JUDr. Mgr. Barbora Lindová

Mgr. Kateřina Baťhová

Ing. Olga Laaksonen

Mgr. Barbora Poláková

Dominika Brožíková

Štěpán Krutilek

Přítomni webex:

doc. MUDr. Jan Pavlíček, Ph.D.

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

prof. MUDr. Milena Králíčková, Ph.D.

prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

Omluveni:

doc. MUDr. Martin Anders, Ph.D.

MUDr. Zdenka Němečková Crkvenjaš, MBA

prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D.

prof. MUDr. Vladimír Beneš, DrSc.

prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.

MUDr. Vladimír Dvořák, Ph.D.

MUDr. Robert Houba, Ph.D.

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

PhDr. Martina Šochmanová, MBA

Program:

- 1. Zpřísnování pravidel pro firemní studie může zničit akademický klinický výzkum** - prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc., FESC. (host – prof. Moťovská)
- 2. Dotaz na JUDr. Policara a závěr k možnosti uznávání EU diplomu jako ekvivalentu nástavbové atestace z Intenzivní medicíny. Otevřeno na poslední schůzi VR společně s Dr. Maříkovou z IPVZ. Česká atestace vychází z parametrů nastavených evropskou společností (ESICM), kurikulum je také 2leté a EU diplomy se v Praze již 10 let zkouší. Nyní by byly organizovány pod hlavičkou IPVZ.** - doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC
- 3. Snaha MZ o zavedení elektronické dokumentace a zprávy pacienta do jisté míry koliduje s před lety projednávanou elektronickou kartou pacienta. Zde jsme dospěli k závěru (s Dr. Těšitelovou) zveřejnit na kartě pouze krevní skupinu, alergie a seznam medikací, který se měl přetahovat z databáze receptů u SUKL. Ostatní zdravotní údaje by pro jejich citlivost ve veřejně (tj pouze pro praktikující zdravotníky) dostupné kartě být neměly. Jak tedy MZ koordinuje tyto dva paralelní projekty? GDPR?** - doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC

Různé:

1. Zpříšňování pravidel pro firemní studie může zničit akademický klinický výzkum - prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc., FESC. (host – prof. Moťovská)

Shrnutí prezentace:

Prezentace byla zaměřeno na význam, stav a perspektivy mezinárodní spolupráce v oblasti akademického klinického výzkumu. Prof. Zuzana Moťovská ve svém vystoupení zdůraznila, že akademický klinický výzkum má zásadní význam především díky své nezávislosti na komerčních subjektech. Tato nezávislost umožňuje testování hypotéz, které nejsou pro farmaceutický průmysl ekonomicky zajímavé, ale mají klíčový dopad na kvalitu léčby a klinickou praxi. Akademický výzkum proto představuje nepostradatelnou součást rozvoje medicíny a zdravotní péče.

Současně bylo konstatováno, že prostředí pro provádění nekomerčních klinických hodnocení se v posledních letech stává čím dál složitějším. Evropská směrnice o klinických hodnoceních sice měla přinést harmonizaci a zjednodušení procesů, avšak podle prezentace nezohlednila specifika akademického výzkumu. Výsledkem je rozdílná interpretace předpisů v jednotlivých státech a celkové utlumení nekomerčních projektů.

Další část jednání se zaměřila na podmínky, které jsou nutné pro realizaci kvalitního akademického výzkumu. Bylo zdůrazněno, že klíčová je existence systému pro výběr nej kvalitnějších výzkumných hypotéz a myšlenek. V době digitalizace a dostupnosti velkých dat je totiž fragmentace výzkumu významnou překážkou pro získávání validních a obecně platných výsledků. Spolupráce mezi institucemi a výzkumníky tuto fragmentaci pomáhá překonávat a umožňuje sjednocení metodologie i výzkumných cílů. Vznik výzkumných sítí byl proto označen za jeden z hlavních předpokladů úspěchu – umožňuje získat reprezentativní vzorek pacientů, sdílet know-how a zvýšit kvalitu výstupů.

V rámci prezentace byla zdůrazněna i zásadní role mezinárodní spolupráce. Ta nejenže rozšiřuje přístup k výzkumné excelenci zahraničních partnerů, ale také umožňuje efektivnější využití dostupných zdrojů. Projekty, které přesahují hranice jednotlivých států, mají vyšší dopad a jejich výsledky lze lépe

generalizovat. Internacionalizace je tak vnímána jako jeden z klíčových kvalitativních parametrů moderního akademického výzkumu. Bylo také poznamenáno, že zapojení do mezinárodních projektů přináší prestiž a respekt, ale zároveň klade vysoké nároky na organizační infrastrukturu a profesionalitu zúčastněných týmů.

Na konkrétním příkladu byla představena mezinárodní akademická studie DAPT SHOCK AMI (Dual AntiPlatelet Therapy for SHOCK patients with Acute Myocardial Infarction), která probíhá pod vedením prof. Zuzany Mořovské a prof. Deepaka L. Bhatta. Jedná se o randomizovanou, dvojitě zaslepenou studii s mezinárodním přesahem do pěti zemí a s účastí 29 klinických center. Studie je financována z nekomerčních grantových zdrojů, mimo jiné z prostředků Ministerstva zdravotnictví ČR, Univerzity Karlovy a programu EU Next Generation (projekt EXCELES). Výzkum představuje největší studii svého druhu zaměřenou na farmakoterapii u pacientů s kardiogenním šokem a akutním infarktem myokardu.

V rámci organizace projektu byla zdůrazněna role národních a mezinárodních partnerů. Statistickou analýzu a správu dat zajišťuje Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně, metodologickou a regulační podporu poskytuje infrastruktura CZECRIN, která je hlavním českým uzlem evropské sítě ECRIN. Do projektu je zapojeno množství významných pracovišť z České republiky i ze zahraničí – mimo jiné univerzity a nemocnice z Paříže, Tübingenu, Varšavy, Krakova a Bratislavy.

V závěrečné části jednání byla diskutována potřeba stabilního financování akademického klinického výzkumu. Nedostatek finančních prostředků byl označen za jednu z největších překážek rozvoje této oblasti. Účastníci se shodli, že pro udržení konkurenceschopnosti českého akademického výzkumu je nezbytné posílit mezinárodní spolupráci, rozvíjet infrastrukturu typu CZECRIN a zlepšit legislativní rámec, který umožní snadnější realizaci nekomerčních projektů.

Závěrem bylo konstatováno, že kvalitní akademický klinický výzkum musí být postaven na třech základních pilířích – mezinárodní a multicentrické spolupráci, metodologické infrastruktuře a dostatečném finančním zajištění. Tyto podmínky představují nezbytný předpoklad pro dosažení excelence a pro to, aby výsledky

výzkumu mohly skutečně ovlivňovat klinickou praxi v České republice i v zahraničí.

JUDr. Lindová poděkovala za výbornou prezentaci a informovala, že na Ministerstvu zdravotnictví aktuálně působí pracovní skupina pro klinická hodnocení, jejímž cílem je podpora klinických hodnocení napříč všemi organizacemi a zároveň zjednodušení souvisejících administrativních procesů.

Jedním z hlavních výstupů této skupiny je Národní strategie pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, která má přispět k posílení konkurenceschopnosti České republiky v oblasti klinických studií, včetně akademických a nekomerčních hodnocení. JUDr. Lindová požádala prof. Moťovskou o možnost prezentovat její vystoupení na jednání pracovní skupiny pro klinická hodnocení, a to za účelem prověření možností finanční podpory dané problematiky.

Závěrem uvedla, že Ministerstvo zdravotnictví může nabídnout formu podpory prostřednictvím Národní strategie pro klinická hodnocení.

2. Dotaz na JUDr. Policara a závěr k možnosti uznávání EU diplomu jako ekvivalentu nástavbové atestace z Intenzivní medicíny. Otevřeno na poslední schůzi VR společně s Dr. Maříkovou z IPVZ. Česká atestace vychází z parametrů nastavených evropskou společností (ESICM), kurikulum je také 2leté a EU diplomy se v Praze již 10 let zkouší. Nyní by byly organizovány pod hlavičkou IPVZ. - doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC

V rámci již proběhlé diskuse na předchozích jednáních obdržel doc. Balík úkol od pana ministra, aby projednal s akreditační komisí nástavbového oboru Intenzivní medicína otázku překryvu parametrů české atestace a diplomu EDIC.

Paní ředitelka Maříková byla následně pověřena úkolem informovat pana ministra o výsledku tohoto jednání na poradě vedení, která se uskuteční dne 14. listopadu 2025.

3. Snaha MZ o zavedení elektronické dokumentace a zprávy pacienta do jisté míry koliduje s před lety projednávanou elektronickou kartou pacienta. Zde jsme dospěli k závěru (s Dr. Těšitelovou) zveřejnit na kartě pouze krevní skupinu, alergie a seznam medikací, který se měl přetahovat z databáze receptů u SUKL. Ostatní zdravotní údaje by pro jejich citlivost ve veřejně (tj pouze pro praktikující zdravotníky) dostupné kartě být neměly. Jak tedy MZ koordinuje tyto dva paralelní projekty? GDPR? - doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC

Prof. Dušek uvedl, že původně projednávaná elektronická karta pacienta byla řešena v rámci prvního návrhu zákona o digitalizaci z roku 2021, který nebyl přijat. Aktuální verze zákona obsahuje jiné parametry, než návrh z roku 2021, současná verze legislativní úpravy byla již schválena a novela zákona o digitalizaci zdravotnictví je účinná od 1. ledna 2026.

V rámci této novely se počítá s přípravou výchozích technických podmínek pro implementaci Evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS). Pan ředitel Foltýn doplnil, že u EZkarty dojde k rozšíření o nové funkcionality v návaznosti na proces digitalizace a implementaci EHDS.

Prof. Dušek dále upřesnil, že digitalizační projekt zavádí jednotné standardy a povinnou parametrizaci pro různé typy zdravotní dokumentace, zejména propouštěcí zprávy, laboratorní výsledky, žádanky, eRecepty.

Závěrem zdůraznil, že přístup k datům a jejich využívání bude výslovně vymezeno zákonem, který stanoví podmínky uchovávání a ochrany údajů v souladu s požadavky o ochraně osobních dat.

Různé:

Prof. Slabý - Poděkování panu ministrovi za podporu AZV.

Zpracoval: Brožíková Dominika