

Zdravotnická informatika, statistika a e-Health

(legislativní aspekty a aktuální legislativní změny)

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová LL.M.

25. října 2024

***Zdravotnická informatika, statistika a e-Health
Veřejné zdravotnictví LF MU***

Legislativní aspekty a aktuální legislativní změny. Proč je legislativa důležitá/nutná ?

Veřejné právo



Struktura sdělení

1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu
2. Struktura eHealth role MZ, ÚZIS ČR a NZIS
3. Základní principy promítnuté v zákoně o elektronizaci zdravotnictví
4. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví
5. Nové či „staronové“ povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb vyplývající ze zákona o elektronizaci zdravotnictví
6. Novinky novely zákona o zdravotních službách - která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví
7. Navazující legislativní práce na právních předpisech
8. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví a novinky v zákoně o zdravotních službách, který je součástí této novely.

Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu

2 fáze:

1. elementární fáze

2. navazující fáze Pozn. toto členění používá důvodová zpráva k zákonu 325/2021 Sb.

Schválení zákona č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví představuje první elementární fázi elektronizace zdravotnictví.

- jedná se o základní „**stavební kameny**“,
- jedná se o mnohem užší rámec, než rámec nastíněný věcným záměrem zákona (z důvodu jeho prosazení v legislativním procesu),
- umožní **vznik základní infrastruktury** elektronického zdravotnictví, včetně centrálních služeb elektronického zdravotnictví,
- umožní **jednoznačnou identifikaci** pacientů a zdravotnických pracovníků,
- zavádí **standardsy elektronického zdravotnictví** a **Portál elektronického zdravotnictví.**

Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu

2 fáze:

1. elementární fáze

2. navazující fáze Pozn. toto členění používá důvodová zpráva k zákonu 325/2021 Sb.

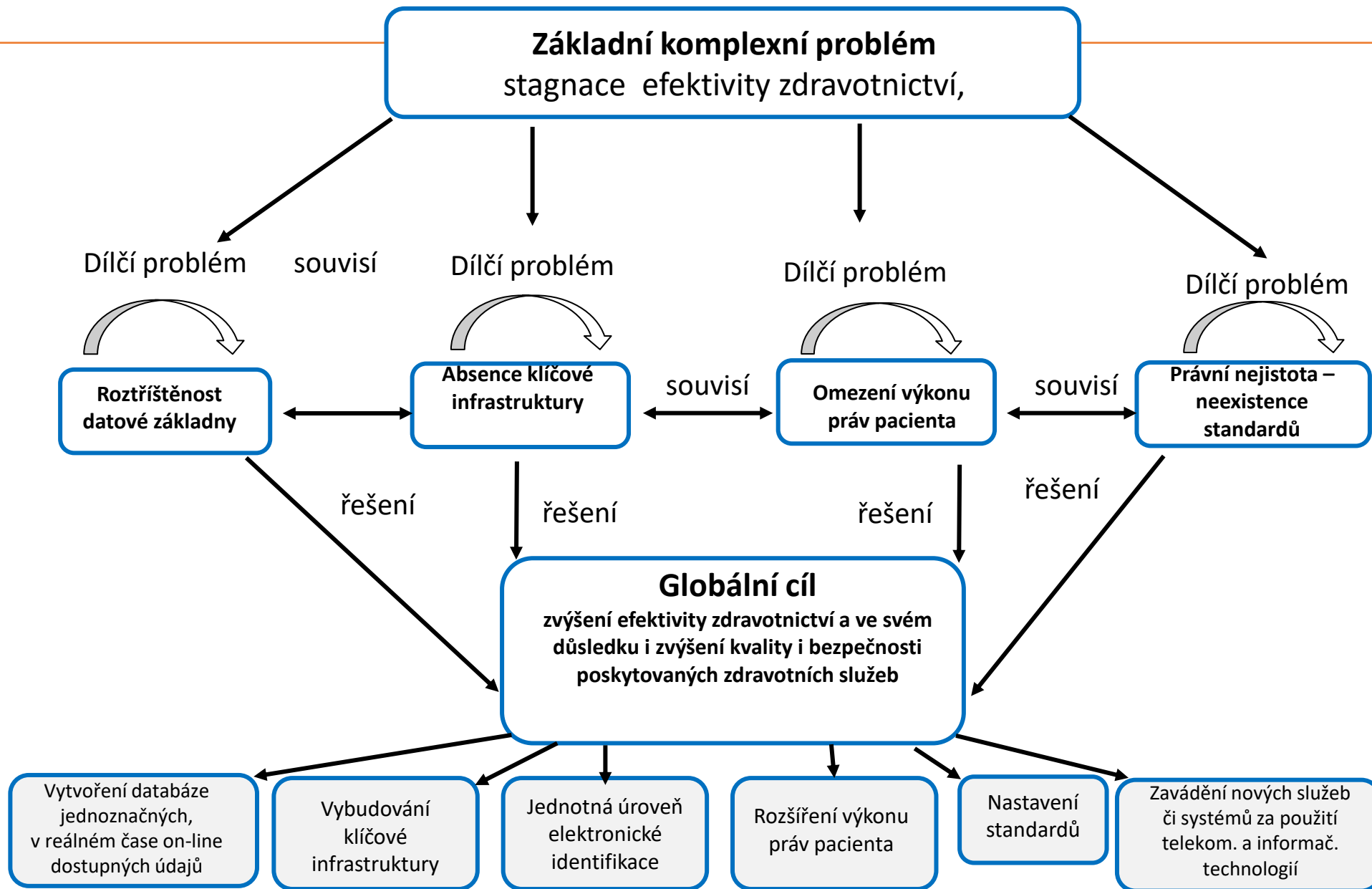
Navazující fáze elektronizace zdravotnictví.

Ministerstvem zdravotnictví plánován další rozvoj, mimo jiné, zavedení

- **emergentního záznamu**, který by obsahoval pouze bazální set život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví je připravována a v současné době je projednána a schválena vládou ČR a bude předána k projednání Parlamentu ČR.

Schéma provázanosti definice problémů na cílový stav zákon o elektronizaci zdravotnictví



Struktura eHealth role MZ, ÚZIS ČR a NZIS

Ministerstvo zdravotnictví

zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

§ 10 (1) Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursorů a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění, zdravotnický informační systém a **elektronické zdravotnictví**, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů

§ 7 (2) **Správce integrovaného datového rozhraní je ministerstvo**, provozovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení kmenových zdravotnických registrů zpracovatelem osobních údajů podle právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů [5](#)).

Struktura eHealth role MZ, ÚZIS ČR a NZIS

ÚZIS ČR

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

§ 70 (3) Ministerstvo zřizuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen "statistický ústav") jako organizační složku státu k plnění svých úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona a zákona o státní statistické službě. V čele statistického ústavu je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. **Statistický ústav je správcem Národního zdravotnického informačního systému.**

zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů

§ 7 (2) Správcem Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, **provozovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky** (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení kmenových zdravotnických registrů zpracovatelem osobních údajů podle právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů [5](#)).

Struktura eHealth role MZ, ÚZIS ČR a NZIS

NZIS

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

§ 70 (1) Národní zdravotnický informační systém je **jednotný celostátní informační systém veřejné správy** určený

- a) ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky, včetně zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,
- b) k vedení Národních zdravotních registrů a zpracování údajů v nich vedených,
- c) k vedení Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb a zpracování údajů v nich vedených,
- d) k realizaci a zpracování výběrových šetření o zdravotním stavu obyvatel, o determinantách zdraví, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby,
- e) pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví, a
- f) ke zpracování údajů podle [písmen a\)](#) a [d\)](#) jakož i v registrech podle [písmen b\)](#) a [c\)](#) pro statistické účely a k poskytování údajů a statistických informací v rozsahu určeném tímto nebo jinými právními předpisy, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce, a dále ke zpracování národních statistických ukazatelů o resortu zdravotnictví (dále jen "resortní referenční statistiky").

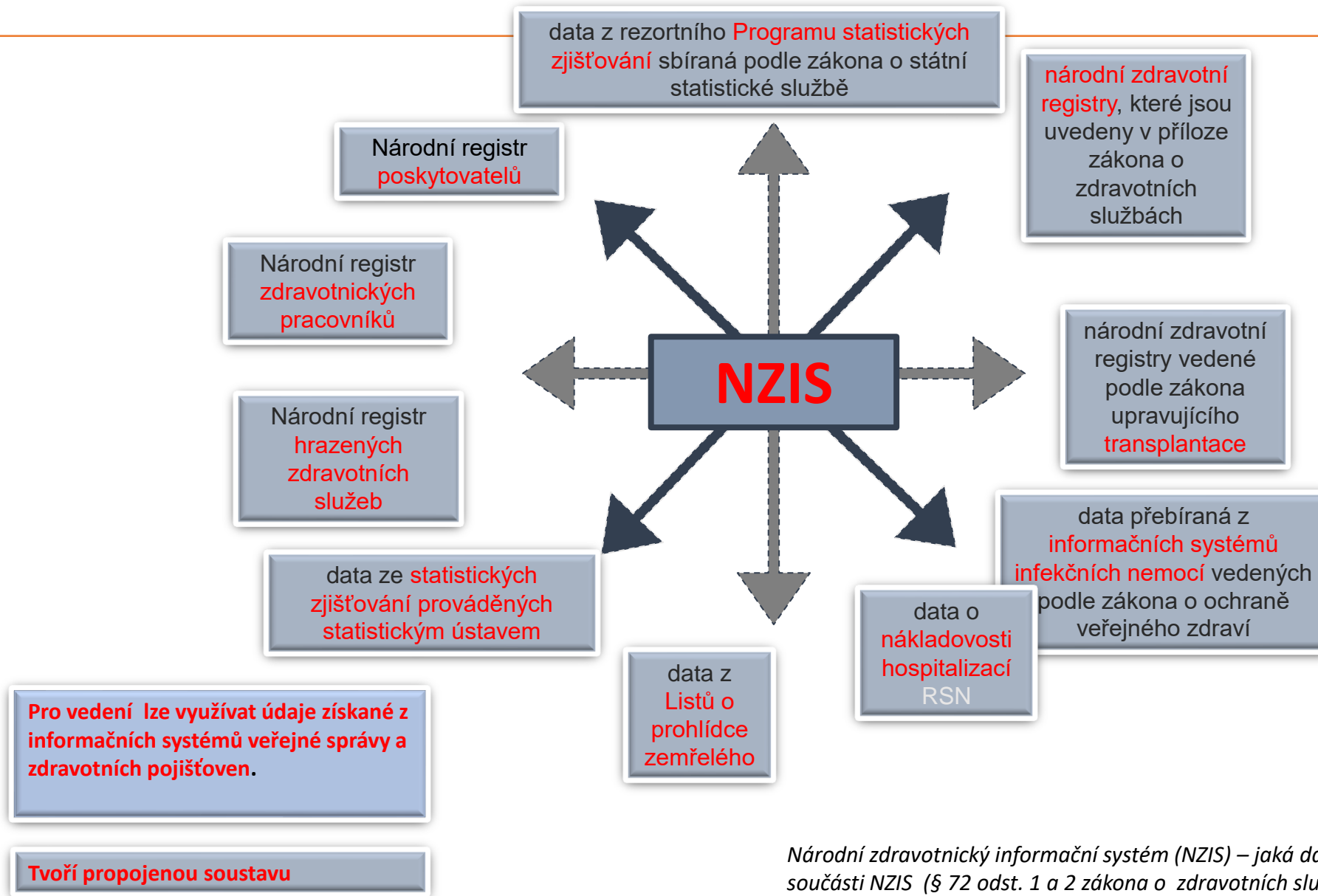
Struktura eHealth role MZ, ÚZIS ČR a NZIS

NZIS

NZIS je jednotný celostátní informační systém veřejné správy, v němž jsou shromažďovány a zpracovány osobní a další údaje ze základních registrů orgánů veřejné správy, ministerstev, od poskytovatelů zdravotních služeb, případně dalších osob předávajících údaje do NZIS. Postup a podmínky správy a přístup k těmto údajům jsou komplexně upraveny v §§ 70 - 78 zákona o zdravotních službách, stejně tak je okruh údajů vedených v NZIS vymezen zákonem o zdravotních službách a jeho prováděcími předpisy, zejm. vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 373/2016 Sb. o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému v platném znění.

Zdrojem údajů pro centrální infrastrukturu elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Struktura eHealth role MZ, ÚZIS ČR a NZIS



Národní zdravotnický informační systém (NZIS) – jaká data máme k dispozici - struktura a součásti NZIS (§ 72 odst. 1 a 2 zákona o zdravotních službách)

Základní principy promítnuté v zákoně o elektronizaci zdravotnictví

1. DECENTRALIZOVANÉ ŘEŠENÍ

Nevznikne žádný centrální sklad zdravotnické dokumentace.

2. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Minimalizace sběru dat na centrální úrovni, stanovení účelu sběru dat a osob zapisujících i oprávněných k přístupu k datům.

3. RESPEKT K NASTAVENÝM PROCESŮM VE ZDRAVOTNICTVÍ

Zákon plně respektuje nastavené procesy ve zdravotnictví, nemění je, nevzniká žádné „paralelní zdravotnictví“.

4. RESPEKT K NASTAVENÝM ROLÍM SUBJEKTŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ

Zákon nesměřuje k žádné změně v nastavení interakcí poskytovatel zdravotních služebXzdravotnický pracovníkXpacient, respekt k rolím Ministerstva zdravotnictví i zdravotním pojišťovnám.

Základní principy promítnuté v zákoně o elektronizaci zdravotnictví

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky.

Dílčí oblasti elektronizace v jiných zákonech

Došlo k dílčím změnám v zákonech, upravujících **ucelenou problematiku**. Příkladem je možné uvést jako dílčí ucelenou oblast:

- ❑ **poskytování zdravotních služeb** v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, patientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či
- ❑ **poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví** navázaných na centrální infrastrukturu - např. systém eRecept, vč. lékového záznamu v případě zákona o léčivech.

Pro zachování ucelenosti (konsistence) některých stávajících úprav, které s elektronizací zdravotnictví souvisejí, nicméně zůstanou s ohledem na jejich v zásadě „autonomní charakter“ některé tyto dílčí úpravy v dosavadních předpisech, a to i z hlediska právní jistoty a uživatelské přívětivosti.

Základní principy promítnuté v zákoně o elektronizaci zdravotnictví

Dílčí oblasti elektronizace v jiných zákonech

Doprovodný zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví mění následující zákony:

1. Změna zákona **č. 2/1969 Sb.**, o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

- rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu státní správy pro elektronické zdravotnictví.

2. Změna zákona **č. 499/2004 Sb.**, o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- zavedení zvláštní právní úpravy pro vedení zdravotnické dokumentace a sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce.

Základní principy promítnuté v zákoně o elektronizaci zdravotnictví

Dílčí oblasti elektronizace v jiných zákonech

Doprovodný zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví mění následující zákony:

3. Změna zákona **č. 187/2006 Sb.**, o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů

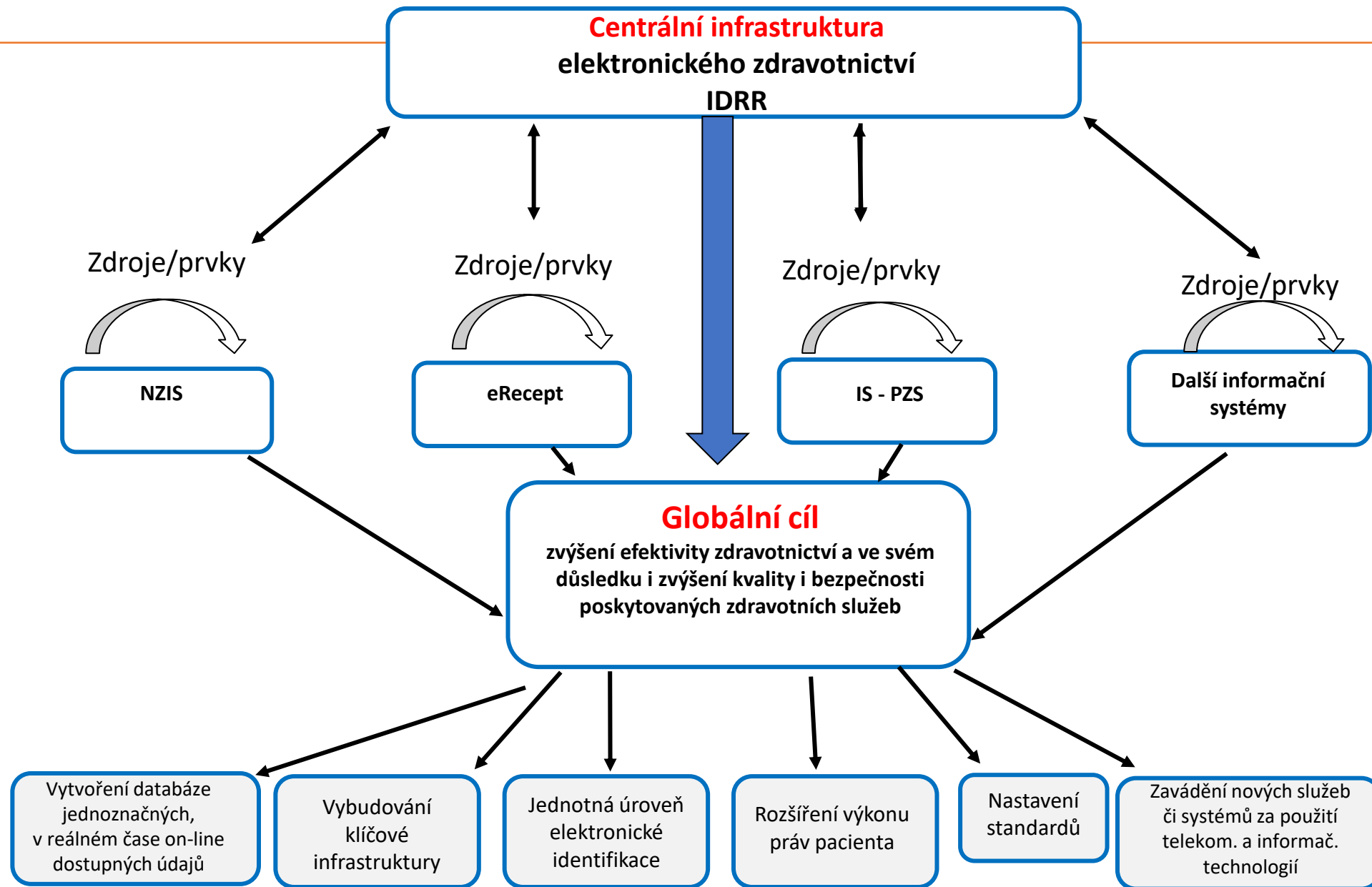
- zavedení ověření identity ošetřujícího lékaře prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.

4. Změna zákona **č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

- zavedení přístupu do systému eRecept prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, a to i služebním orgánům nemocenského pojištění stejně, jako je tomu u České správy sociálního zabezpečení.

5. Změna zákona **č. 372/2011 Sb.**, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Schéma komponent elektronizace zdravotnictví



Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Ročník 2021



SBÍRKA
ČESKÁ

Částka 143

Rozeslána dne

OBSA

323. Zákon, kterým se mění zákon č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, a zákon č. 188/1995 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, a některé další zákony
324. Zákon o jednorázovém odškodnění subjektů dotčených mimořádnými opatřeními v oblasti zdravotnictví - Vrbětice a o změně některých zákonů
325. Zákon o elektronizaci zdravotnictví
326. Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví
327. Zákon, kterým se mění zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 251/2016 Sb., o některých přestupcích, ve znění zákona č. 178/2018 Sb.
328. Zákon, kterým se mění zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
329. Zákon, kterým se mění zákon č. 247/2014 Sb., o poskytování služby péče o dítě v dětské skupině a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony
330. Zákon, kterým se mění zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony



[ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ \(uzis.cz\)](http://uzis.cz)

Elektronizace zdravotnictví řečí paragrafů

S pojmem elektronizace či digitalizace se setkáváme v současné době na každém kroku. Nejinak je tomu ve zdravotnictví. S čím jsme se ve zdravotnictví napak doposud nesetkali a co chybí právě v oblasti zdravotnictví, je právní norma elektronizace zdravotnictví a její nosné principy systémově ukořtené v českém právním řádu. Chyběla – vlastně v době zpracování této publikace stále chybí – právní norma, která by obsahovala systémově ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, základní infrastruktura elektronizace zdravotnictví, právní delimitované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace.

Jaké si tato publikace klade cíle? Pouze jeden jediný. Provést čtenáře cestou přípravy paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví tak, jak vznikl v autorském kolektivu pracovníků Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, který byl jeho přípravou pověřen ministrem zdravotnictví v druhé polovině února roku 2020.

Obnovláště zkušenosti posledních měsíců, související s pandemií onemocnění COVID-19 způsobeného novým typem koronaviru s odborným označením SARS-CoV-2, ukázaly nezbytnost elektronizace zdravotnictví a jejího legislativního ukotvení, zejména pak existence v reálném čase dostupných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech. Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zřízených podle zákona o zdravotních službách zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění nejen efektivit zdravotnictví a jeho udržitelnosti, ale i kvalitního a bezpečného poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

Věříme, že tato publikace objasní zejména odborné veřejnosti proces vzniku paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví a osvětlí úvahy a záměry jeho autorů při jeho tvorbě.



ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová
a kol.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

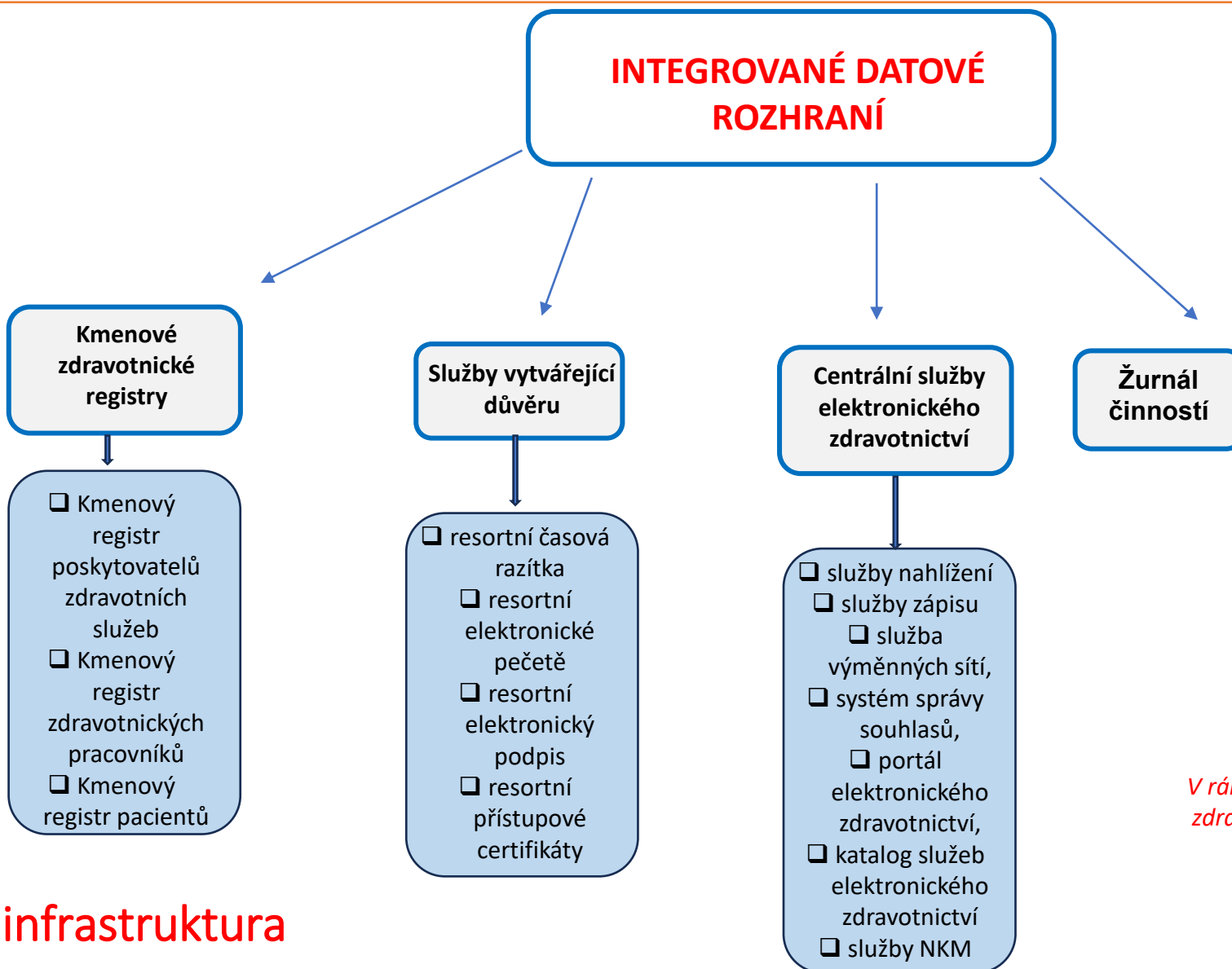
Centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ

ČÁST DRUHÁ INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ § 7

(1) Integrované datové rozhraní je informační systém veřejné správy, jehož vzájemně propojené součásti tvoří tyto informační systémy a služby:

- a) kmenové zdravotnické registry,
- b) služby vytvářející důvěru,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví a
- d) žurnál činností.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví



V rámci připravované novely zákona o elektronizaci zdravotnictví dochází k rozšíření centrálních služeb elektronického zdravotnictví.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRAŇÍ

§ 7

(2) **Správce** Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, **provozovatelem** je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení kmenových zdravotnických registrů **zpracovatelem** osobních údajů podle právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Kmenové zdravotnické registry

Kmenové zdravotnické registry § 16

(1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou

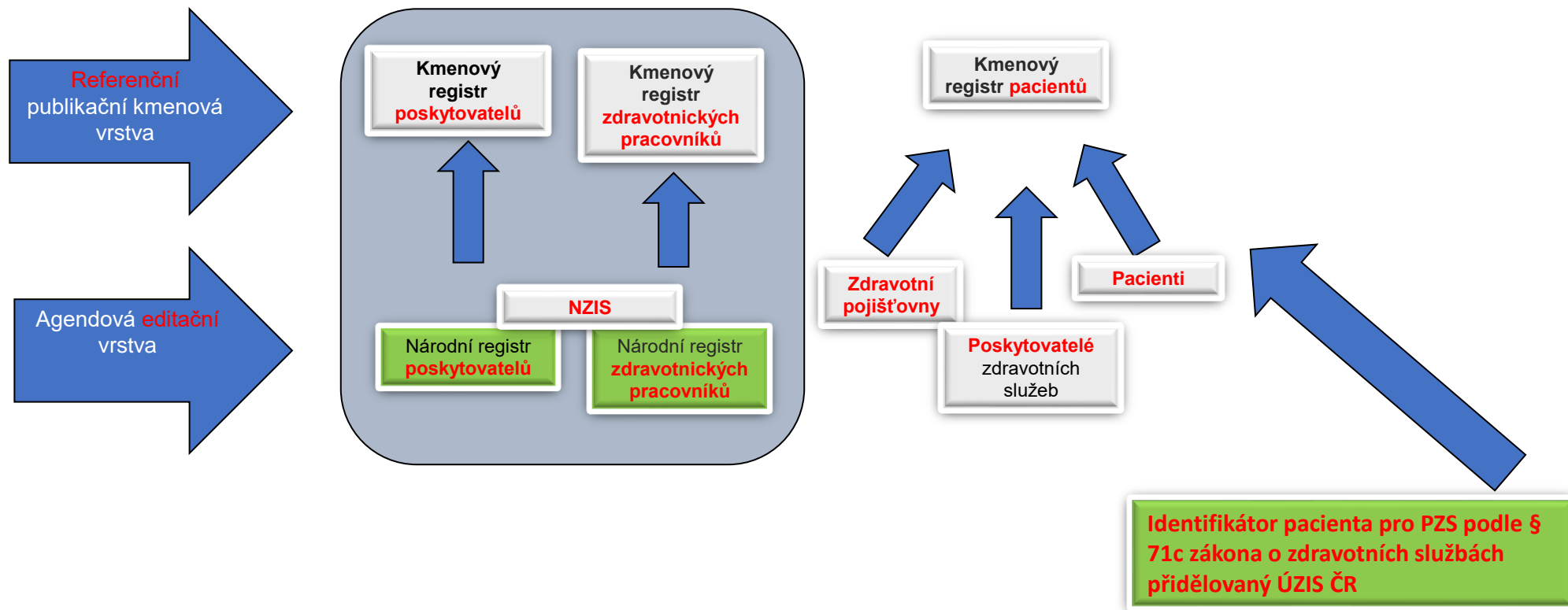
- a) Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb,
- b) Kmenový registr zdravotnických pracovníků a
- c) Kmenový registr pacientů.

(2) Kmenové zdravotnické registry slouží k

- a) vedení **jednoznačných a správných** údajů o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech, a
- b) **identifikaci** poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Kmenové zdravotnické registry



Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Kmenové údaje

§ 17

(1) Kmenový údaj **je považován za správný**, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jeho správnosti. V případě oprávněné pochybnosti o správnosti údaje zapisující osoba označí tento údaj bez zbytečného odkladu za nesprávný. Toto označení zapisující osoba odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údaje.

§ 18

(1) Zapisující osoba zapíše kmenový údaj nebo provede jeho změnu nebo opravu bez zbytečného odkladu, **nejpozději však do 3 pracovních dnů** ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví, není-li dále stanoveno jinak. Změny kmenových údajů zdravotnických pracovníků a pacientů prováděné cestou základních registrů zapíše do dotčeného kmenového registru ministerstvo.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Identifikátor zdravotnického pracovníka a pacienta

Významný prvek ochrany osobních údajů.

§ 13

- (1) Identifikátor zdravotnického pracovníka přiděluje ministerstvo při zápisu zdravotnického pracovníka do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.
- (2) Identifikátor pacienta přiděluje ministerstvo při zápisu pacienta do Kmenového registru pacientů.
- (3) Každý zdravotnický pracovník je identifikován **pouze jedním** identifikátorem zdravotnického pracovníka. Každý pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem pacienta. **Identifikátor zdravotnického pracovníka nesmí být shodný s identifikátorem pacienta.**
- (4) Identifikátor zdravotnického pracovníka a identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Resortní prostředky vytvářející důvěru

Ukotvení služeb vytvářejících důvěru v rámci elektronického zdravotnictví jako nedílné součásti IDRR, vydává Ministerstvo zdravotnictví. Proces stanoví provozní dokumentace IDRR. **Bezúplatně.**

Oddíl 2

Služby vytvářející důvěru

§ 26

(1) Službami vytvářejícími důvěru v oblasti elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:

- a) systém zajišťující a poskytující **resortní zaručená elektronická časová razítka,**
- b) systém zajišťující a poskytující služby vzdáleného **použití resortní zaručené elektronické pečeti,**
- c) služby vydávání resortních podpisových certifikátů **pro zaručený elektronický podpis,**
- d) služby vydávání **resortních systémových certifikátů** pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a
- e) služby vydávání resortních **osobních přístupových certifikátů** pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Resortní prostředky pro přístup k systémům IDRR

§ 11

- (1) K Integrovanému datovému rozhraní přistupuje oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta nebo třetí osoby, která je
- a) právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, prostřednictvím svého informačního systému, který byl **vybaven resortním systémovým certifikátem** pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydaného ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. d) automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,
 - b) fyzickou osobou, pomocí vzdáleného přístupu **s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci** prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví, nebo
 - c) zdravotnickým pracovníkem, prostřednictvím **osobních přístupových certifikátů** pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní.
- (2) Pověřený pracovník přistupuje k Integrovanému datovému rozhraní **prostřednictvím informačního systému oprávněné nebo zapisující osoby**, která mu přidělila přístupové údaje do svého informačního systému.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Prostředky pro přístup pacienta k systémům IDRR

Přístup pacienta nebo třetí osoby.

§ 12

- (1) Pacient a třetí osoba přistupují k systémům Integrovaného datového rozhraní pomocí vzdáleného **přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci** prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.
- (2) Pacient je v souvislosti s využitím Integrovaného datového rozhraní povinen **prokázat svoji totožnost**. Povinnost podle věty první má i třetí osoba.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Centrální služby elektronického zdravotnictví

Oddíl 3

Centrální služby elektronického zdravotnictví

§ 27

- (1) Centrálními službami elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:**
- a) služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech,**
 - b) služby zápisu do Kmenového registru pacientů,**
 - c) služba výměnných sítí,**
 - d) systém správy souhlasů,**
 - e) portál elektronického zdravotnictví,**
 - f) katalog služeb elektronického zdravotnictví.**
- (2) Centrální službou elektronického zdravotnictví jsou dále služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.**

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Služby výměnné sítě

Státem garantovaný systém pro předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí nebo výpisů z ní. Je to možnost, nikoliv povinnost. **Bezúplatně**. Umožní fungování stávajících systémů. Pro poskytovatele zdravotních služeb i zdravotní pojišťovny.

§ 30

Služby výměnné sítě zajišťují bezpečné předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí nebo informací z ní **mezi poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách nebo mezi těmito poskytovateli a zdravotními pojišťovnami podle jiného právního předpisu** prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu.

§ 31

(1) Součástí služeb výměnné sítě je **dočasné úložiště**, které je určeno k dočasnému uložení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní určené k předání (dále jen „zásilka“) na základě požadavku odesílajícího poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovny (dále jen „odesílatel“) a jejímu vyzvednutí poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovnou, kterému byly určeny (dále jen „adresát“).
Například zákon č. 48/1997 Sb.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

System správy souhlasů

Zásadní prostředek pro pacienta k udělení souhlasu/nesouhlasu s přístupem k registrovaným eHealth službám pro jiné osoby, jde o nastavení pro náročnější variantu, kdy pacient volí mezi více možnostmi. V jednodušší variantě volí pouze využívání celé služby ano/ne.

System správy souhlasů

§ 32

(1) System správy souhlasů zajišťuje

- a) evidenci pacientem udělených **souhlasů** třetím osobám a odvolaných souhlasů,
- b) službu **ověření přístupu** třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem a
- c) evidenci vysloveného **nesouhlasu** pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné, než patientský souhrn (dále jen „část zdravotnické dokumentace“), prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného státu Evropské unie podle zákona o zdravotních službách.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Systém správy souhlasů

Systém správy souhlasů

§ 34

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb **je povinen využívat** systém správy souhlasů pro využití svých informačních systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta.

Z definice elektronického zdravotnictví vyplývá, že jeho součástí jsou i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou pro pacienta přístupné vzdáleným přístupem. Ustanovení § 34 nese s sebou možnost zavedení „centrální“ správy souhlasů pro přístup třetích osob ke zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě v informačních systémech poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb vzdáleným přístupem. Přístup zajišťuje samotný poskytovatel zdravotních služeb, nikoliv však cestou Integrovaného datového rozhraní.

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Portál elektronického zdravotnictví

Pro zajištění informovanosti a přístupu občanů ke službám bude sloužit portál elektronického zdravotnictví, ze kterého budou služby přístupné zejména pro pacienty, ale i ostatní uživatele služeb elektronického zdravotnictví.

§ 35

Portál elektronického zdravotnictví

- (1) Portál elektronického zdravotnictví je internetový portál, jehož prostřednictvím ministerstvo zajišťuje
 - a) přístup oprávněných a zapisujících osob k systémům Integrovaného datového rozhraní,
 - b) nabídku služeb elektronického zdravotnictví a informace o něm,
 - c) zveřejňování webových a mobilních aplikací.....
-(3) Podmínky zveřejnění nabídky služeb elektronického zdravotnictví a webových a mobilních aplikací zveřejní ministerstvo **ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.**

Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

Standardy elektronického zdravotnictví

Definice standardů elektronického zdravotnictví, povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb se jimi řídit a nastavení procesu jejich vydávání ministerstvem zdravotnictví. Proces vzniku je uveden v § 38 odst. 2 písm. c).

§ 2

(6) Standardy elektronického zdravotnictví se rozumí **standardy definující strukturu, obsah a formát datových souborů a datových zpráv, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a jejich zabezpečení, klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití.**

§ 38

(2) Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví

....c) stanovuje a vydává standardy elektronického zdravotnictví a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na internetových stránkách ministerstva,.....

Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Zákon o elektronizaci zdravotnictví a zákon doprovodný (*kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví*), jako právní regulace, zavádí nové či „staronové“ povinnosti poskytovatelům zdravotních služeb a na ně jsou posléze (v souladu s nastavenými legisvakančními lhůtami) navázány i skutkové podstaty přešupků pro případ jejich nedodržení a následně i **sankce**.

Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb jsou vedeny v úvodu zákona

- § 4 speciálně pro poskytovatele zdravotních služeb
- § 5 pro všechny oprávněné i zapisující osoby (tedy i pro poskytovatele zdravotních služeb).

Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

§ 4

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je jako oprávněná osoba povinen

- a) dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydané ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. c); standardy elektronického zdravotnictví se považují za dodržené, pokud je namísto nich postupováno podle jiných právních předpisů ve zdravotnictví (s odloženou účinností nyní nastavenou na 1. ledna 2025)
- b) využívat kmenové údaje a řídit se jimi za účelem stanoveným tímto zákonem,
- c) ve svém informačním systému evidovat
 1. identifikátory zdravotnických pracovníků, kteří u něj vykonávají zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, a
 2. identifikátory pacientů, kterým poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby, a
- d) ve svém informačním systému zaznamenávat činnosti všech pověřených pracovníků přihlášených do jeho informačního systému, který využívá Integrované datové rozhraní.

Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Na tomto místě je potřeba zmínit ještě i dovětek k povinnosti standardy dodržet „.....standardy elektronického zdravotnictví se považují za dodržené, pokud je namísto nich postupováno **podle jiných právních předpisů**,...“. Tím je zajištěna i kontinuita plnění standardů ze strany poskytovatelů zdravotních služeb, resp. které i nyní dodržují či dodržovat budou.

Tato povinnost je však považována za splněnou, pokud je namísto standardů postupováno podle jiných právních předpisů. Např.:

- zákon o zdravotních službách, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon o léčivech nebo
- zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

§ 5

Oprávněné osoby a zapisující osoby, s výjimkou pacienta, jsou povinny

a) určit pověřené pracovníky a

1. ověřit jejich totožnost, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů využívajících Integrované datové rozhraní; je-li pověřeným pracovníkem zdravotnický pracovník, ověřit jeho údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a

2. přidělovat, měnit a rušit jim přístupové údaje do svého informačního systému v souladu s provozní dokumentací Integrovaného datového rozhraní podle § 10 a

b) zajistit, aby jejich informační systémy určené k využívání Integrovaného datového rozhraní s ním byly plně kompatibilní a odpovídaly specifikaci uveřejněné v provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní.

Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Novou povinností pro poskytovatele zdravotních služeb je zápis do **Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb** či **Kmenového registru zdravotnických pracovníků**.

Jedná se však o „staronovou“ povinnost, protože zapisovat bude poskytovatel zdravotních služeb právě z důvodů snížení administrativní zátěže, **cestou zápisu do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků**.

To, co se nově upravuje, je **lhůta tohoto zápisu, která činí nejdéle 3 pracovní dny od doby, kdy k rozhodné události došlo či od její změny**.

Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Poskytovatel také ve výjimečných případech bude provádět zápis **přímo** do **Kmenového registru pacientů**, ale pouze výjimečně, např. v případech zápisu novorozence.

Posledně jmenovaná možnost zápisu poskytovatele zdravotních služeb přímo do Kmenového registru pacientů je nápravou některých situací a usnadněním při úhradách poskytnutých zdravotních služeb.

Typicky zápis novorozence po jeho narození do Kmenového registru pacientů.

Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví

Novela zákona o zdravotních službách

Národní registr poskytovatelů

§ 74

(1) Národní registr poskytovatelů obsahuje strukturované údaje o poskytovatelích, a to

m) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle [§ 5 odst. 2 písm. f\) až i\)](#), a **údaje o obsazenosti lůžek** vymezených podle formy nebo oboru zdravotní péče, popřípadě též podle jejich vybavení, stanovených prováděcím právním předpisem podle § 78.

Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví

Novela vyhlášky č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do NZIS (vyhl. 389/2021 Sb.)

13.2.4 Údaje o počtu lůžek jsou předávány podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i) zákona o zdravotních službách. Údaje o obsazenosti lůžek jsou předávány v následující struktuře:

a) Forma péče:

- akutní lůžková péče intenzivní,
- akutní lůžková péče standardní,
- následná lůžková péče,
- dlouhodobá lůžková péče.

b) Vybavení lůžek:

- přístroj pro podporu a udržování respiračního kyslíku nebo jiné vybavení pro podávání kyslíku,
- přístroje pro podporu a udržování respiračního systému,
- přístroje pro podporu a udržování oběhového systému,
- přístroje pro dialýzu,
- přístroje pro monitorování vitálních funkcí.

(Pozn.: toto znění ustanovení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2023.)

Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví

Novela zákona o zdravotních službách

NÁRODNÍ REGISTR HRAZENÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

§ 77a

(4) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb rovněž předává údaje poskytovatel, který provedl vyžádaná **laboratorní vyšetření** a tuto zdravotní službu vykázal zdravotní pojišťovně, a to

a) výsledky laboratorních odborných hematologických, odborných biochemických nebo mikrobiologických vyšetření,

b) výsledky jiných laboratorních odborných vyšetření než uvedených v písmenu a), pokud si takové laboratorní vyšetření vyžádalo centrum vysoce specializované péče,

c) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, které byla úhrada zdravotních služeb podle písmene a) nebo b) vykázána,

d) identifikační údaje poskytovatele, včetně identifikace pracoviště, který laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b) provedl.

Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví

Novela vyhlášky č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do NZIS (vyhl. 389/2021 Sb.)

18.1 Okruh zdravotních pojišťoven a poskytovatelů předávajících údaje:

a) všechny zdravotní pojišťovny podle zákona upravujícího Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky a zákona upravujícího resortní, oborové, podnikové a další zdravotní pojišťovny,

b) poskytovatel, který podle § 77a odst. 4 písm. a) nebo b) zákona o zdravotních službách provedl vyžádaná laboratorní vyšetření a tuto zdravotní službu vykázal zdravotní pojišťovně.

18.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

.....

18.2.4 Údaje podle § 77a odst. 4 zákona o zdravotních službách se předávají ve lhůtě do 24 hodin poté, co poskytovatel zdravotních služeb vykáže provedená vyžádaná laboratorní vyšetření zdravotní pojišťovně.

Datové rozhraní bude zveřejněno na webových stránkách ÚZIS ČR.

Navazující legislativní práce *na prováděcích předpisech*

Tvorba prováděcích vyhlášek

Návazně na nová prováděcí ustanovení „změnového“ zákona probíhá tvorba novel prováděcích právních předpisů, resp. tvorba nové vyhlášky MZ ČR

Konkrétně:

- 1) Novela vyhlášky MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. **V procesu tvorby v gesci MZ ČR. V současné době je v MPŘ.**
- 2) Novela vyhlášky MZ č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. **Novela vydána pod č. 389/2021 Sb. Vydána.**
- 3) Tvorba vyhlášky MZ o resortních referenčních statistikách. **V procesu tvorby v gesci ÚZIS ČR. V přípravě.**

Navazující legislativní práce *na dalších právních předpisech*

Novela zákona o zdravotních službách („rychlá novela“) **(zákonem č. 240/2024 Sb.)**

Při přípravě novely vyhlášky o zdravotnické dokumentaci bylo shledáno, že je nezbytností úprava zákona o zdravotních službách v oblasti úpravy zdravotnické dokumentace a telemedicíny.

Zahrnuje úpravu ustanovení týkajících se:

1. zdravotnické dokumentace,
2. telemedicíny a elektronizace,
3. NZIS.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - *zákon č. 240/2024 Sb.*

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

- **Pozitivní vymezení pojmu** zdravotnické dokumentace. Chybělo účelové vymezení pojmu zdravotnické dokumentace.
- **Negativní vymezení pojmu** zdravotnická dokumentace. Ve zdravotnickém terénu vznikala právní nejistota při příliš obecném vymezení pojmu zdravotnické dokumentace.
- **Nakládání se zdravotnickou dokumentací**, zejména v její elektronické formě. Chyběla definice postupů a parametrů zdravotnické dokumentace, zejména ve vztahu k jejímu účelu a prvkům vytvářejícím důvěru.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 53

(1) Zdravotnická dokumentace je soubor informací vedených, zpracovávaných a uchovávaných poskytovatelem za účelem poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, a to bez ohledu na to, zda byly získány od pacienta, od jiného poskytovatele nebo jiných osob nebo vlastní činností poskytovatele.

(2) Za zdravotnickou dokumentaci se nepovažují informace, které poskytovatel získal v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to i ze zdravotnické dokumentace jím zpracovávané, pokud účelem jejich zpracování není poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, ale výhradně jiný účel.

(3) V rámci zpracování osobních údajů ve zdravotnické dokumentaci lze využívat rodné číslo pacienta.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - zákon č. 240/2024 Sb.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Definice zdravotnické dokumentace

Podstatným hlediskem pro určení, zda se jedná či ne o „zdravotnickou dokumentaci“, je tedy hledisko, za jakým účelem jsou informace zpracovávány slouží :

- pro poskytování zdravotní péče - **zdravotnická dokumentace**
- výhradně k jiným účelům - **nejedná se o zdravotnickou dokumentaci**

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Definice zdravotnické dokumentace – z důvodové zprávy

☐ Slouží pro poskytování zdravotní péče - **zdravotnická dokumentace**

- *identifikace pacienta, jeho zákonných nebo jiných zástupců*

- *identifikace poskytovatele*

- *anamnéza*

- *zdravotní stav*

- *poskytnuté zdravotní služby, včetně medikace*

- *souhlasy a nesouhlasy s poskytnutím zdravotních služeb, včetně určení osoby k udělení zástupného souhlasu*

- *vzdání se práva pacienta na informace*

- *uplatnění specifických práv pacientů se smyslovým nebo tělesným postižením*

- *patientský souhrn či obdobný záznam*

- *radiologické snímky, laboratorní výsledky, audio a video záznamy sloužící pro další péči*

- *poukaz příkaz ke zdravotnické přepravě*

- *informace určené jinými právními předpisy (o specifických zdravotních službách, transplantáční zákon, o ochraně veřejného zdraví)*

- *záznamy o jiných významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta, které byly zjištěny v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb*

- *a další.*

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - zákon č. 240/2024 Sb.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Definice zdravotnické dokumentace - z důvodové zprávy

❑ Slouží výhradně k jiným účelům **nejedná se o zdravotnickou dokumentaci**

- *podklady a doklady pro účtování zdravotním pojišťovnám*
- *podklady a doklady pro účtování péče pacientovi (*
- *spisy vedené pro účely stížností, právních sporů*
- *audio a video záznamy nesloužící pro další péči*
- *informace využívané pro statistické, vědecké, výzkumné a pedagogické činnosti*
- *vyjádření, pokyny apod k uplatnění práv pacienta neovlivňující poskytování zdravotní péče pokyny k podávání informací apod*
- *anonymizované informace.*

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - *zákon č. 240/2024 Sb.*

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 54

Poskytovatel je povinen vést, zpracovávat a uchovávat zdravotnickou dokumentaci, nejde li o

- a) poskytování lékařské péče v lékárně,**
- b) poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11 a s výjimkou**

- 1.očkování,**
- 2.zdravotních služeb alespoň částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.**

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - *zákon č. 240/2024 Sb.*

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 55

- (1) Zdravotnická dokumentace je vedena v podobě listinné, elektronické nebo v kombinaci obou těchto podob.**
- (2) Zdravotnická dokumentace musí být vedena a zpracovávána průkazně, pravdivě, srozumitelně a čitelně.**

Tato ustanovení v zákoně zůstávají.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 55a

(1) Každý záznam do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen **identifikátorem záznamu**, který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

(2) Poskytovatel jednotlivé záznamy ve zdravotnické dokumentaci **autorizuje**.

(3) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v listinné podobě nebo její části vedené v listinné podobě autorizuje tak, že je opatří uvedením data a času provedení záznamu, podpisem zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zdravotní službu poskytl a svým podpisem potvrdil správnost záznamu, a uvedením jeho jména, popřípadě jmen, a příjmení.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 55a

- (4) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, **které předává jiné osobě**, autorizuje tak, že je opatří
- a) resortním elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným časovým elektronickým razítkem a zaručenou elektronickou pečetí založenou na certifikátu pro elektronickou pečeť vydaném ministerstvem nebo uznávanou elektronickou pečetí poskytovatele, nebo
 - b) resortním elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem a
 1. zaručeným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, založeným na certifikátu pro elektronický podpis vydaném ministerstvem obsahujícím identifikaci poskytovatele, nebo
 2. uznávaným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, pokud je podpis založen na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis obsahujícím identifikaci poskytovatele.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 55a

(5) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, **které nepředává jiné osobě**, autorizuje způsobem určeným tímto poskytovatelem, který zajišťuje, že z autorizace lze určit, která osoba potvrdila jeho správnost, a to s uvedením data a času provedení tohoto záznamu.

(6) Poskytovatel **není povinen autorizovat záznam** ve zdravotnické dokumentaci, který je vytvořen **automatizovaně** zdravotnickým prostředkem nebo jiným přístrojem, pokud z takového záznamu nebo k němu připojené informace je zřejmé, že byl vytvořen zdravotnickým prostředkem nebo jiným přístrojem a v jakém datu a čase byl vytvořen.

(7) Opravy a doplnění autorizovaného záznamu se provádí novým záznamem a musí se provádět tak, aby bylo možné zjistit obsah záznamu před opravou nebo doplněním. V doplnění nebo opravě záznamu ve zdravotnické dokumentaci na žádost pacienta se uvede poznámka, že jde o opravu nebo doplnění na žádost pacienta.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - zákon č. 240/2024 Sb.

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 55b

Zpracovává-li poskytovatel údaje ze zdravotnické dokumentace pro účely vědy a výzkumu, **anonymizuje** je tak, aby nebyla seznatelná identita pacienta. Takto vzniklé informace se nepovažují za zdravotnickou dokumentaci.

§ 55c

Informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, musí umožnit převedení zdravotnické dokumentace do výstupního datového formátu stanoveného standardem elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Dále byla novelizována ustanovení týkající se přístupu ke zdravotnické dokumentaci § 65.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - *zákon č. 240/2024 Sb.*

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

§ 68a

Výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace

(1) Poskytovatel, jehož zřizovatelem je ministerstvo, umožní po uplynutí doby uchovávání zdravotnické dokumentace příslušnému archivu **výběr archiválií** ze zdravotnické dokumentace. Ostatní poskytovatelé mohou po uplynutí doby uchovávání zdravotnické dokumentace umožnit příslušnému archivu výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace. Za tím účelem předá poskytovatel příslušnému archivu seznam zdravotnické dokumentace navržené pro výběr archiválií s uvedením doby jejího vzniku.

(2) Po ukončení výběru archiválií vyhotoví příslušný archiv protokol o provedeném výběru archiválií a určí, do čí péče budou dokumenty vybrané jako archiválie náležet.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – *zákon č. 240/2024 Sb.*

Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

Včlenění ustanovení týkajících se **telemedicínských zdravotních služeb**.

Včleněno do nového **§ 11c**.

Navazuje na přijetí zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, který představuje „základní stavební kameny“ elektronizace zdravotnictví.

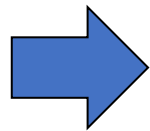
Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – *zákon č. 240/2024 Sb.*

Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

Navrhuje se zavést

- definici telemedicínských zdravotních služeb a
- základní rámec jejich používání v rámci zdravotních služeb.

Nejedná se o samostatný druh/obor zdravotních služeb.



Mohou být poskytovány poskytovatelem zdravotních služeb, který získá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – zákon č. 240/2024 Sb.

Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

§ 11c

Telemedicínské zdravotní služby

(1) Telemedicínskými zdravotními službami **se rozumí** zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku. Telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace, komunikační kanál je šifrovaný a je zajištěno prokázání identity komunikujících stran. Záznam komunikace může být poskytovatelem nahráván jen se souhlasem pacienta.

(2) Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat **i mimo zdravotnické zařízení**, pokud

a) jejich poskytování bez přítomnosti pacienta spočívá pouze v použití informačních a telekomunikačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu nebo zdravotnického prostředku, nebo

b) jejich poskytování spočívá pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány informace podle § 53 odst. 1 a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu,

b) způsob prokázání identity komunikujících stran,

c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – zákon č. 240/2024 Sb.

Návrh vyhlášky o TELEMEDICÍNSKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Dle zmocnění v zákoně o zdravotních službách je nezbytné vydat vyhlášku:

§ 11c

Telemedicínské zdravotní služby

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu,
- b) způsob prokázání identity komunikujících stran,
- c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem.

Stav: Návrh vyhlášky o telemedicínských zdravotních službách je zpracován a v současné době prochází legislativním procesem (meziresortní připomínkové řízení zahájeno). Předpokládané vydání by mělo korespondovat s účinností zákona č. 240/2024 Sb).

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – zákon č. 240/2024 Sb.

Návrh vyhlášky o TELEMEDICÍNSKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Vyhláška tak stanoví:

- a) **technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování** komunikačního kanálu - s odkazem na standard elektronického zdravotnictví vydaný podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví,
- a) **způsob prokázání identity** komunikujících stran - v členění na prokázání identity pacienta a zdravotnického pracovníka a
- a) **způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta** s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem - s povinností provedení záznamu o tomto projevu do zdravotnické dokumentace.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – zákon č. 240/2024 Sb.

Novela zákona o zdravotních službách ELEKTRONIZACE

Doplněno/doplněno prováděcí ustanovení v § 69.

§ 69

Prováděcí právní předpis stanoví....

g) formu a způsob podepisování pacienta v případě záznamu do zdravotnické dokumentace.

Návazně na úpravu prováděcího ustanovení je doplněno do návrhu vyhlášky:

§ 12

Záznam ve zdravotnické dokumentaci může být pacientem podepsán elektronicky kvalifikovaným nebo dynamicky biometrickým elektronickým podpisem.

Legislativní text návrhu vyhlášky může doznat změn, vzhledem k tomu, že legislativní proces není dokončen.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech – zákon č. 240/2024 Sb.

Novela zákona o zdravotních službách NZIS

- Legislativně technické upřesnění součástí NZIS.
- Návazně na zkušenosti s vedením registrů v období řešení pandemie onemocnění COVID-19 se jeví potřebným zcela jasně stanovit, že v případě registrů vedených podle jiných právních předpisů v resortu zdravotnictví jsou součástí data vedená v těchto registrech. Jedná se konkrétně o registry vedené podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, a registry vedené podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- zaveden Národní registr **dárců krve** a osob trvale vyloučených z dárcovství krve

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

Úpravy ve 3 rovinách:

1) legislativní ukotvení **komponent uvedených v důvodové zprávě** k zákonu o elektronizaci zdravotnictví

(emergentní zdravotní záznam)

2) **doplnění** stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

(výstupy z aplikační praxe či vývoje systémů)

3) zcela **nové komponenty**

(eZkarta, Registr práv a mandátů, eŽádanka)

Stav: Návrh novely zákona o elektronizaci zdravotnictví byl schválen 2. října 2024 Vládou ČR a bude předložen Parlamentu ČR.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *novinky*

1) legislativní ukotvení komponent uvedených v důvodové zprávě
elektronizaci zdravotnictví

k zákonu o

Zavedení **sdíleného zdravotního záznamu**, který obsahuje 2 komponenty:

Emergentní zdravotní záznam

Obsahuje 3 parametry.

Život zachraňující údaje.

Výsledky preventivních a screeningových vyšetření

Přístupné registrujícímu a ošetřujícímu lékaři.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *novinky*

2) doplnění stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

- ❑ zápis **cizinců a osob, které nelze identifikovat podle známých údajů** do Kmenového registru pacientů.

Půjde o zařazení jiných než ztotožněných osob, tedy i cizinců. Vkládat bude poskytovatel zdravotních služeb, který bude přísl. osobě poskytovat zdravotní služby a nenalezne jej při poskytování zdravotních služeb v Kmenovém registru pacientů,

- ❑ rozšíření škály subjektů využívající služby výměnné sítě o **pacienty,**
- ❑ prodloužení, resp. úprava **30 denní lhůty pro dočasné úložiště**

Např. i pro účely elektronické žádanky je nastavena změna lhůty v rámci služby výměnné sítě na dobu 1. roku a nastavení přístupu ZP a ostatních subjektů (PZS) k tomuto úložišti.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *novinky*

2) doplnění stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

Kmenový registr pacientů se rozšiřuje o:

- ❑ **údaje uvedené v lékařském posudku o zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel** podle zákona o silničním provozu, a to z důvodu dostupnosti této informace pro Centrální registr řidičů vedených podle jiného právního předpisu a
- ❑ údaj o tom, že je pacient **držitelem oprávnění k nakládání se zbraněmi nebo municí** podle jiného právního předpisu.

Tyto údaje budou zpřístupněny osobám exaktně v zákoně uvedeným.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *novinky*

3) zcela nové komponenty

□ **eZKarta** – centrální aplikace pro pacienta

Jedná se o mobilní aplikaci, která byla zařazena mezi centrální služby elektronického zdravotnictví, jako součásti IDRR.

eZKarta bude využívána systémem **opt-in** (*pouze se souhlasem přímo v aplikaci*).

eZkarta umožňuje pacientovi po ověření jeho jednoznačné totožnosti nahlížení na údaje o něm vedené v elektronické podobě. Např. údaje o očkování, do budoucna potom kopie ze zdravotnické dokumentace nebo výpisy z Národního zdravotnického informačního systému.

Jedná se o aplikaci garantovanou státem, jejímž prostřednictvím bude mít pacient přístup k informacím a službám elektronického zdravotnictví.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

3) zcela nové komponenty

eŽádanka - služba

Jedná se o elektronizaci procesu zajišťujícího vyžádané zdravotní služby.

Jedná se o službu, která by probíhala tak, že žádající lékař by vystavil eŽádanku, vložil ji do dočasného úložiště.

Pacient, který by se dostavil na vyšetření (volba lékaře zachována) by si žádanku stáhl z úložiště nebo by byla odeslána konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb (dle přání pacienta).

Po uplynutí lhůty by byla žádanka automaticky smazána.

Nástroj k zajištění efektivity poskytování zdravotních služeb a na to navazujících funkcí.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

c) zcela nové komponenty

❑ **Registr oprávnění**

Původně uveden ve věcném záměru zákona, zahrnuje i stávající systém správy souhlasů.

Bude

- řídit kompetence subjektů využívajících a poskytujících služby elektronického zdravotnictví,
- obsahovat seznamy subjektů a jejich kompetencí a vazeb na služby a data poskytovaná resortními službami elektronického zdravotnictví.

Pacient bude mít možnost udělit/zakázat přístup ke svým záznamům i jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Pacient bude mít právo svá rozhodnutí a provedená nastavení v čase měnit.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – *novinky v zákoně o zdravotních službách*

Příloha zákona

13. Národní registr preventivních a screeningových vyšetření

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví) a faktory ovlivňující zdravotní stav pacienta (např. kouření, obezita), riziko onemocnění nebo zařazení do screeningového programu, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, údaje o poskytnutých preventivních a diagnostických vyšetřeních, diagnostických závěrech, diagnóze onemocnění včetně laboratorních hodnot, léčbě onemocnění, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího zdravotní péči a zdravotnického pracovníka diagnostikujícího a poskytujícího zdravotní péči, který je k tomuto poskytovateli v pracovněprávním nebo obdobném vztahu.

Po uplynutí 15 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

Legislativní text může doznat změn, vzhledem k tomu, že legislativní proces není dokončen.

Děkuji za pozornost.

vladimira.tesitelova@uzis.cz