

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

a) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Současná právní úprava vedení zdravotnické dokumentace neposkytuje konzistentní, technicky proveditelný a provozně efektivní způsob vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, a to především proto, že je koncipována především ve vztahu k vedení zdravotnické dokumentace v analogové podobě, kterou pokládá za převažující způsob.

S postupem digitalizace jak na úrovni veřejné správy a zdravotnictví, tak v rovině běžné populace, která stále běžněji akceptuje, nebo i vyžaduje komunikaci a poskytování dokumentů včetně zdravotnické dokumentace a jejích derivátů v elektronické podobě, s rozvojem služeb vytvářejících důvěru pro elektronické transakce a důvěryhodných elektronických identit nezbytně přichází také tlak na vedení zdravotnické dokumentace v čistě elektronické, případně hybridní podobě. Je tedy nezbytné, aby se na tuto potřebu adaptovaly také relevantní právní předpisy.

S ohledem na obecné požadavky na důvěryhodnost, průkaznost a trvalost elektronické evidence se zavádí nová pravidla pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, a to se zohledněním maximální efektivity zpracování a vedení této evidence a aby současně reflekovala praxi a možnosti zdravotnických pracovníků.

b) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh novely vyhlášky je v souladu se zmocněními uvedenými v § 69 a § 69c zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

c) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh vyhlášky je v souladu s Ústavou České republiky, ústavními zákony a zákony České republiky. Navrhovaná změna vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, je v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., a to v rámci zákonného zmocnění obsaženého v ustanovení § 69.

Návrh novelizovaného znění rovněž zohledňuje nutnost vypořádat se s odpoutáním zdravotnické dokumentace z působnosti zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zavádí vlastní pravidla správy dokumentů, která jsou v principu kompatibilní jak se zákonem č. 499/2004 Sb., tak respektují další související právní předpisy v oblasti elektronizace (zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice

1999/93/ES a zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů), ochrany osobních údajů (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a 111/2019 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zpracování osobních údajů) a další.

Nové znění právní úpravy rovněž sblíží koncepci vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě s obecným pojetím elektronického dokumentu, jak ho chápe Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES a jak je dále uplatňováno také v českém právním řádu, ať už v současném, nebo připravovaném znění klíčových právních předpisů pro tuto oblast.

Uvedená právní úprava není předmětem rozhodnutí soudních orgánů Evropské unie. Navrhovaná právní úprava je v souladu s obecnými právními zásadami práva Evropské unie. S ohledem na výše uvedené je navržená právní úprava plně slučitelná s právem Evropské unie.

Oblast uvedené právní úpravy není předmětem mezinárodních smluv jimiž je Česká republika vázána.

d) Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Změna, která byla provedena v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, vyjímá poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou veřejnoprávními nebo soukromoprávními původci, v případě zdravotnické dokumentace z kompetence zákona č. 499/2004 Sb. V souvislosti s tím je nezbytné nastavit některé principy související s řádnou správou zdravotnické dokumentace nově.

Změny vyhlášky o zdravotnické dokumentaci tak musí dotvořit právní rámec zejména pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, a to i ve vazbě na navrhovanou úpravu zákoně o zdravotních službách, která redefinuje samotnou zdravotnickou dokumentaci

Vyhláška tak stanoví požadavky na vedení zdravotnické dokumentace v listinné i elektronické podobě. takovým způsobem, aby byly naplněny prováděcí ustanovení zákona o zdravotních službách.

V rámci elektronických evidencí se pracuje s elektronickými dokumenty, přičemž tento pojem je součástí českého právního řádu definičně v přímo účinném nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES a zákoně č. 297/2016 Sb.

e) Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Navrhovaná změna vyhlášky nezavádí nové povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb, pouze vyjasňuje a upřesňuje možnosti vedení zdravotnické dokumentace v digitální podobě.

Proto je možné hodnotit její finanční dopady jako neutrální. Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří se rozhodnou pro přechod k vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě ponесou náklady obdobné těm před zavedením předmětné novely vyhlášky. Lze předpokládat, že případný upgrade systémů, ve kterých je již v současné době vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě bude plně vyvážen zvýšenou právní jistotou při jejím vedení a do budoucna více než kompenzován klesajícími cenami systémů umožňujících správné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě díky jejich významnému rozšíření.

f) Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhované řešení nemá žádné dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen.

g) Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná změna právní úpravy má pozitivní dopad na ochranu soukromí a osobních údajů, a to zejména díky nahrazení omezení okruhu osobních údajů využívaných k identifikaci pacienta pseudonymním identifikátorem pacienta. Tato změna sama osobě přináší zásadní pokrok ve zlepšení ochrany osobních údajů.

Další pozitivní změnou v oblasti ochrany osobních údajů je standardizace a jednoznačné vymezení postupů a nástrojů pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, definice principu průkaznosti záznamu do zdravotnické dokumentace, jednoznačné autentizace uživatelů a další související změny.

h) Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná změna právní úpravy nemá dopady na korupční rizika.

i) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná změna právní úpravy nemá dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

11. Zhodnocení souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy (DPL)

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Tento princip je nosný pro celý obsah návrhu úpravy vyhlášky. Upřesnění parametrů vedení zdravotnické dokumentace zejména v elektronické podobě se otevírá pro uživatele možnost budovat vedení zdravotnické dokumentace primárně jako digitální – povede tak subjekty k jejich vedení v elektronické podobě a bude je motivovat k zapojení a digitální cesta se pak stane cestou primární. Stávající procesy ve zdravotnictví nejsou přitom zásadně měněny, avšak připravuje se zázemí pro jejich digitalizaci jako proces výhodný pro poskytovatele zdravotních služeb i pro řízení zdravotní péče. Je kladen důraz na to, aby digitální cesta byla primární, aby nahrazovala stávající „listinné“ agendy a aby je nechávala pouze v pozici náhradních procesů, které jsou využitelné v případě, kdy digitální svět není dostupný.

2. Maximální opakovatelnost a znovu použitelnost údajů a služeb (princip only once)

Tento princip je v návrhu vyhlášky uplatněn také jako nosný. Úprava a nastavení pravidel pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podporuje tento princip a to tak, aby údaje v ní vedené by mohly být využívány všemi oprávněnými subjekty.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Tento princip je v návrhu vyhlášky respektován a jeho plné uplatnění nastane zejména při budování služeb pro koncové klienty a vytváří předpoklady pro využití vyhovující občanům se zdravotním postižením.

4. Sdílené služby veřejné správy

Návrh vyhlášky nastavením pravidel vedení zdravotnické dokumentace bude znamenat těsné propojení všech poskytovatelů zdravotních služeb, zavádí prostředky a principy pro sdílení informací.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Tento princip velmi úzce souvisí s předchozím a v návrhu vyhlášky je plně využíván. Finálním cílem je mimo jiné propojit informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb ve zdravotnictví, umožnit bezpečné sdílení a předávání dat, napojit je na centrální služby elektronického zdravotnictví a propojit je se službami základních registrů.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Návrh vyhlášky přináší posun i v oblasti mezinárodní interoperability v oblasti zdravotnictví. Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví. Dalším krokem je definice standardů, které umožní generovat a mezinárodně sdílet standardizované zprávy, samozřejmě s využitím prostředků pro vytváření důvěry a nařízením eIDAS.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (GDPR)

V této oblasti návrh vyhlášky plně respektuje nejpřísnější normy ochrany osobních údajů. Nová pravidla nabídnou na technické úrovni všechny prostředky pro respektování ochrany osobních údajů, práv pacienta a zcela automaticky zavede technické prostředky, které toto vše zabezpečí. Konkrétně se bude jednat zejména o bezpečnostní, autentizační a autorizační služby.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Úpravou vyhlášky je pamatováno i na technické prostředky ochrany zvláštní kategorie osobních údajů (údaje o zdravotním stavu), tak ,aby bylo možné jejich využití ve formě open dat, a to i ve vazbě na novelu zákona o zdravotních službách.

9. Technologická neutralita

Princip technologické neutrality je důsledně respektován v návrhu vyhlášky, neboť vytvářené služby jsou definovány pouze svými standardy, účelem, cílovou skupinou uživatelů a nepreferují užití žádné konkrétní technologie.

10. Uživatelská přívětivost

Návrh vyhlášky nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Rozlišení povinností u vedení zdravotnické dokumentace v listinné a elektronické podobě vychází z odlišných potřeb při vedení zdravotnické dokumentace a odlišného způsobu naplnění potřeb a požadavků právního řádu. Platí pro všechny úpravy vyhlášky odlišující listinnou a elektronickou formou vedení zdravotnické dokumentace.

K § 1 odst. 1 písm. b) bod 2

V souvislosti se strategií útlumu použití rodného čísla jsou vloženy úpravy stejně jako je vloženo do ustanovení slovo „případně“ před rodné číslo.

K § 1 odst. 1 písm. b) bod 6

Zákon o elektronizaci zdravotnictví zavedl identifikátor pacienta jako bezvýznamový identifikátor, který nahradí ve zdravotnictví používaná rodná čísla.

Jedinečný resortní identifikátor pacienta je podle § 71c zákona o zdravotních službách ve znění účinném do 31.12.2022 přidělován Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky za účelem ověření totožnosti pacienta na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb. Ustanovení § 71c se s účinností od 1.1.2023 ruší, proto se tento identifikátor z ustanovení vyhlášky vypouští.

Návazně na zrušení přidělování identifikátoru podle ustanovení § 71c zákona o zdravotních službách zákonem č. 326/2011, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví s účinností od 1. ledna 2023 je provedena i tato změna.

K § 2 odst. 1 písm. i)

Do výčtu součástí zdravotnické dokumentace je nově vložen záznam o předání zdravotnické dokumentace nebo její části, popřípadě její kopie, výpisu nebo informace z ní. Toto vložení respektuje stávající praxi, kterou je nezbytné legislativně podchytit.

K § 2 odst. 2

Návazně na změnu struktury právní regulace je z důvodu přehlednosti textu přesunut text § 4 do odst. 2 bez jakékoliv jiné úpravy. Jedná se o legislativně technickou úpravu textu.

K § 3 až § 3c

Novela vyhlášky o zdravotnické dokumentaci nově zavádí členění právní regulace zvláště na zdravotnickou dokumentaci vedenou v listinné podobě a v podobě elektronické.

§ 3

V odst. 1, odst. 3 a odst. 4 je návazně na předchozí ustanovení vloženo upřesnění, že se jedná o regulaci vztahující se k listinné podobě vedení zdravotnické dokumentace, V odst. druhém je pak návazně na zákon o elektronizaci zdravotnictví vložena identifikátor pacienta (viz výše odůvodnění § 1).

§ 3a

Návazně na předchozí ustanovení je vloženo upřesnění, že se jedná o regulaci vztahující se k elektronické podobě vedení zdravotnické dokumentace.

Úkolem informačního systému, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, je ukládat, evidovat a spravovat veškeré záznamy, dokumenty v digitální podobě, které jsou součástí zdravotnické dokumentace. Jedná se tedy o základní evidenční pomůcku. Zároveň z důvodu povinnosti vyřazovat zdravotnickou dokumentaci je zavedena povinnost pro informační systém zajistit funkce nezbytné pro vyřazování zdravotnické dokumentace.

§ 3b

V odst. 1 jsou uvedena opatření zajišťující průkaznost vedení zdravotnické dokumentace, zároveň pak zaručující i chronologickou posloupnost prováděných zápisů a jejich nezměnitelnost. Konkrétně se jedná o:

- organizačně-technická opatření,
- informační systémy,
- technické zařízení a
- vybrané pracovní postupy.

Dalším prvkem zajišťujícím bezpečnost a průkaznost zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě je v odst. 3 uvedené uložení povinnosti vytvořit bezpečnostní kopii datových souborů, které musí být prováděny nejméně jednou za pracovní den a v odst. 4 uváděná povinnost přenosu na jiný technický nosič dat před uplynutím doby životnosti zápisu na tomto technickém nosiči.

Dalším prvkem zajišťujícím průkaznost vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě je v odst. 5 uvedení uložení kopií pro dlouhodobé uchování provedené způsobem znemožňujícím provádět do těchto kopií dodatečné zásahy. Zároveň je stanovena lhůta pro vytváření, lhůta maximální, a to období jednoho kalendářního roku.

Odst. 6 stanoví požadavky na čitelnost při uchovávání kopií pro dlouhodobé uchování na technickém nosiči dat a zároveň v zájmu ochrany osobních údajů, resp. zvláštní kategorie osobních údajů (údaje o zdravotním stavu) je stanovena povinnost zajistit přístup k těmto údajům pouze oprávněným osobám.

V odst. 6 a 7 jsou nastavena pravidla pro převod zdravotnické dokumentace v listinné podobě do podoby elektronické a z elektronické podoby do podoby listinné, aby byla zajištěna stejná právní váha výstupu v obou formách jejího vedení.

Dokumenty v listinné podobě, které jsou součástí zdravotnické dokumentace a které vyžadují podpis zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka musí být při převodu do elektronické podoby doplněny doložkou potvrzující převedení podepsanou resortním nebo uznávaným elektronickým podpisem osoby, která převod provedla a časovým razítkem. Na dokument, který vzniká jako výstup ze zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jsou kladeny standardní nároky dle legislativy související s elektronickými dokumenty. Pro zajištění jeho autenticity (garance původu) a integrity (nezměněnosti obsahu) je nezbytné jej opatřit doložkou, která nese povinné informace a současně jej označit elektronickým podpisem a elektronickým časovým razítkem v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES a zákona č. 297/2016 Sb.

V tomto případě je v zájmu motivace přechodu z vedení zdravotnické dokumentace v listinné podobě na formu elektronickou umožněn jako prostředky zajišťující průkaznost jejího vedení

resortní. Konkrétně se jedná o resortní elektronický podpis a časové razítko vydávané podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

V odst. 8 je uvedena specifikace požadavků kladených na výstupy ze zdravotnické dokumentace v listinné podobě. Výstupy ze zdravotnické dokumentace lze převést do listinné podoby a povinně je opatřit uvedením data převedení, podpisem zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který převedení provedl, a uvedením jeho jména, popřípadě jmen, a příjmení. Výstupy může převést pouze zdravotnický pracovník nebo jiný odborný pracovník. Tím je zajištěna nezbytná ochrana osobních údajů vedených ve zdravotnické dokumentaci.

Povinnost vybavit informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace, funkcí, která musí umožňovat vytvoření speciální kopie uložené zdravotnické dokumentace ve formátu čitelném a zpracovatelném i v jiném informačním systému zajišťuje zejména situace, kdy dochází k předávání kompletního vedení zdravotnické dokumentace ze systému do systému. Konkrétně např. předávání přísl. správnímu orgánu či jinému poskytovateli zdravotních služeb.

§ 3c

Unikátní identifikátor záznamu uvedený v tomto paragrafu přispívá k důvěryhodnosti systému a průkaznosti jeho záznamů (za předpokladu, že identifikátory obsahují nepřerušenu číselnou řadu). Definice identifikačního prostoru je nezbytná pro zajištění unikátnosti záznamů mezi více informačními systémy, ať už jednoho původce využívajícího více samostatných informačních systémů pro správu zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, nebo mezi více původci.

§ 4

Legislativně technická úprava textu – převedeno do § 2 odst. 2.

K§4a-§4b

Z důvodu přehlednosti textu vložen nadpis charakterizující ustanovení týkající se souhrnně patientského souhrnu.

K § 4c

Právní regulace zavádí minimální intervaly doplňování zdravotnické dokumentace v návaznosti na druhy a formy zdravotní péče. Jedná se o zavedení základní lhůty pro všechny druhy a formy zdravotní péče, a to lhůtu bezodkladnou. Specificky ji pak nastaví u lůžkové péče, a to nejdéle jedenkrát v průběhu 24 hodin. Dále je nastavena povinnost autorizovat záznamy ve zdravotnické dokumentaci nejdéle do konce pracovní směny.

K § 5

Z důvodu přehlednosti textu je vložen nadpis charakterizující ustanovení týkajícího se Doba uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování.

K§ 6

Jedná se o legislativně technickou úpravu, kdy text je převeden a modifikován do § 3b.

K příloze č. 1

V případě bodu 2. Vyžádání dalších zdravotních služeb (žádanka) a 3. Zpráva o poskytnutých zdravotních službách je zavedeno slovní spojení „pouze informace“ podle písm. a). Jedná se o reflexi požadavku terénu, kdy je nutné explicitně stanovit náležitosti tohoto samostatného druhu zdravotnické dokumentace, ovšem pouze v případě laboratorních vyšetření.

Zároveň v této příloze je v závěru uvedeno, že pokud je zdravotnická dokumentace vedená pouze v elektronické podobě – jsou všechny samostatné části zdravotnické dokumentace dle této přílohy vedeny v souladu se standardem vydávaným podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Jedná se o zavedení postupné standardizace v souladu se základními principy elektronizace zdravotnictví.

K příloze 2

V příloze 2 jsou provedeny změny návazně na nově vložený § 68a zákona o zdravotních službách. Vyřazování záznamů představuje nezbytný krok jak z hlediska praktického a ekonomického, tak z pohledu naplnění práv subjektu údajů na minimalizaci zpracování v souladu s obecným nařízením na ochranu osobních údajů. Proces vyřazování je prováděn modifikovaně k postupu zavedenému zákonem č. 499/2004 Sb., a to zejména s ohledem na to, že výběr archiválií provádí i v případě zdravotnické dokumentace příslušný státní archiv, ovšem na základě specificky nastavených pravidel zákonem o zdravotních službách pro vedení zdravotnické dokumentace.

Změna, která byla provedena v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, vyjímá poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou veřejnoprávními nebo soukromoprávními původci, v případě zdravotnické dokumentace z kompetence zákona č. 499/2004 Sb. Změny vyhlášky o zdravotnické dokumentaci tak musí dotvořit právní rámec pro vyřazování dokumentů ve skartačním řízení.