

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

Název:

*Novelizace zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
(zákon o zdravotních službách)*

ČÁST ŠESTÁ

ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE A NÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÝ INFORMAČNÍ SYSTÉM

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví představuje komplexní právní úpravu elektronizace stávajících procesů, které probíhají v resortu zdravotnictví. Navrhovaná právní úprava procesů a institutů elektronizace zdravotnictví si vyžádala dopad i do jiných právních předpisů. V návaznosti na tuto skutečnost bylo nutné provést změnu některých dalších zákonů. Těmito zákony byly, mimo jiné:

1. 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.
2. Změna zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
 - zavedení parametrů zdravotnické dokumentace (jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní), kterou předává poskytovatel zdravotních služeb v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g) zákona o zdravotních službách,
 - úprava prováděcího ustanovení k vyhlášce o zdravotnické dokumentaci,
 - úprava lhůty při zápisu správních úřadů údaje týkajícího se pravomocného rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb,
 - doplnění údajů, které obsahuje zdravotnická dokumentace, a to o identifikátor pacienta,
 - doplnění údajů do národních zdravotních registrů uvedených v příloze zákona o zdravotních službách, Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb.
 - stanovení lhůt pro předávání údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb
 - upřesnění přístupů do národních zdravotních registrů.

Tyto úpravy byly implementovány do českého právního řádu zákonem č. 326/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví.

A: ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Na základě výše uvedeného bylo přistoupeno k přípravě novely vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. V průběhu přípravy této vyhlášky však došlo ke zjištění, že je nutný zásah do ustanovení zákona o zdravotních službách týkajících se samotné definice a parametrů zdravotnické dokumentace. Samotná vyhláška bez změn v zákoně by vyzněla jako neúčelná a jen by prohlubovala aktuální nevyhovující stav.

Bylo zjištěno, že zdravotnická dokumentace není dostatečným způsobem definována, a to včetně jejího dalšího vymezení a nakládání s ní. Hlavní problémy k řešení, na které je také primárně zaměřený návrh novely zákona o zdravotních službách popisovaný dále v této kapitole, jsou shrnuty v následujících bodech:

- **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

B. NÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÝ INFORMAČNÍ SYSTÉM

Vývoj potřeb organizace zdravotních služeb však vyžadují další rozvoj a upřesnění právní úpravy NZIS a doplnění či upřesnění některých parametrů, které proběhlá rekonstrukce NZIS nemohla vyřešit. Dilem proto, že jde o problémy zcela nové a dilem proto že na tyto potřebné rozvojové kroky neexistuje odpovídající zákonná úprava, která by k nim dávala mandát. Je rovněž objektivním faktem, že NZIS vyžaduje další rozvoj i z hlediska zabezpečení dat a ochrany osobních údajů, s čímž souvisí rostoucí potřeba jasných metodik poskytování dat a analýz z NZIS. Hlavní problémy k řešení, na které je také primárně zaměřený návrh novely zákona o zdravotních službách popisovaný dále v této kapitole, jsou shrnuty v následujících bodech:

- **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. Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) a registry vedené podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a změně některých zákonů.

- **Legislativně technická náprava úprav vzniklých v legislativním procesu.** Jedná se o nápravu některých ustanovení vzniklých v průběhu legislativního procesu (např. náprava zpravodajských jednotek k jednotlivým vkládaným údajům, pozměňovacím návrhem z PS ČR vymazané novelizační ustanovení apod.).

C. TELEMEDICÍNSKÉ ZDRAVOTNÍ SLUŽBY

Navrhuje se zavést definici telemedicínských zdravotních služeb a základní rámec jejich používání v rámci zdravotních služeb pro právní jistotu poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

Navrhované řešení novely zákona o zdravotních službách plně respektuje důvody potřeby úpravy stávající právní úpravy. Jsou jimi zejména:

- odstranění právní nejistoty v oblasti vedení zdravotnické dokumentace,
- náprava nekorektních odkazů v rámci hlášení do NZIS,
- zpřesnění vykazovaných parametrů v NZIS a tím odstranění právní nejistoty v terénu.

Návrh zákona nemá žádný dopad z pohledu zákazu diskriminace.

Návrh zákona nemá žádný dopad z pohledu rovnosti žen a mužů.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Nosné principy návrhu novely zákona

- **Konzervativní přístup**, respekt k již nastaveným procesům souvisejícím s
 - vedením zdravotnické dokumentace a
 - sběrem údajů v NZIS směřující ke korektní výtěžnosti údajů v NZIS a v obou výše uvedených případech i s cílem snížení administrativní zátěže poskytovatelům zdravotních služeb a ostatním zpravodajským jednotkám.
- **Minimální rozsah navrhované legislativní úpravy.**
- **Maximální důraz na ochranu osobních údajů.**
V souladu s principy definovanými GDPR jsou při zavedení nových definic zdravotnické dokumentace plně respektovány zásady minimalizace dat a jejich účelové vymezení.
Národní zdravotnický informační systém jako centralizovaný zdroj dat zůstává jako legislativně daná entita, s jasně definovaným zabezpečením, transparentním a plně kontrolovatelným nastavením správy a zpracování dat. Návrh ukotvení a redukce

obsahu zdravotních registrů je vybaven jasným zdůvodněním účelu a dále se drží principu minimalizace jejich rozsahu ve vazbě na daný účel.

- **Respektování práv specifických skupin pacientů a osob.** Obsah návrhu zákona nijak nezasahuje do již legislativně zaručených práv vybraných skupin osob, např. pro systém zdravotních služeb daných práv dítěte, práv osob se zdravotním postižením apod.
- **Respektování zásad digitálně přívětivé legislativy.** Návrh novely zákona si klade za jeden z hlavních cílů, stejně jako připravovaný zákon o elektronizaci zdravotnictví, rozvoj digitálních agend v resortu zdravotnictví, a to právě i s důrazem na vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

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.

Vzhledem ke skutečnosti, že provedená právní úprava představuje nápravu některých nesrovnalostí vzniklých z legislativního procesu, jeví se úprava jako nezbytná. Např. v případě nesrovnalostí v osob hlásících údaje do zdravotnických registrů v rámci NZIS. Tuto situaci považujeme nadále za neudržitelnou, a proto navrhujeme velmi jednoduchou úpravu právní regulace, která všechny uvedené problémy odstraní rozšířením účelu či upřesněním struktury NZIS.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Návrh zákona je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Návrh novelizace zákona je provedením čl. 31 Listiny základních práv a svobod (oprávnění na ochranu zdraví) při respektování čl. 7 odst. 1 (nedotknutelnost soukromí) a článku 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (ochrana osobních údajů). Navrhovaná právní úprava byla podrobena posouzení souladu s body 292–321 nálezu Ústavního soudu České republiky (ÚS) z 27. listopadu 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, č. 437/2012 Sb., kterým byla zrušena dřívější právní úprava NRZP.

Návrh novelizace zákona neporušuje svobodu myšlení, svědomí a náboženského vyznání, neboť nijak nezasahuje do vnitřních pravidel poskytování zdravotních služeb.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh novelizace zákona respektuje právní předpisy EU, resp. je v souladu s právním aktem EU definujícím povinnost předávání dat do Eurostatu, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, jakož i Nařízením 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), které se návrhu dotýká v širších souvislostech.

Novelizační body plně respektují čl. 8 Listiny základních práv Evropské unie (ochrana osobních údajů) dále pak dalších práv, jak je zakotvují její čl. 24 (práva dítěte) a čl. 26 (začlenění osob se zdravotním postižením).

Návrh novelizace není v rozporu s výše uvedenými předpisy Evropské unie, ani souvisejícími obecnými právními zásadami práva Evropské unie, je v souladu se zásadami volného pohybu služeb tak, jak jsou ve vztahu ke zdravotním službám vykládány Evropským soudním dvorem. Rovněž zohledňuje Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotnických systémech Evropské unie.

Návrh novelizace zákona není v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Návrh novelizace zákona je s právem EU plně slučitelný.

6. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná novelizace právní úpravy se ve svých dopadech dotýká ochrany soukromí subjektů ve zdravotnictví, které je předmětem regulace dané čl. 10 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4. 4. 1997 (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně) a také čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 4. 11. 1950 (sdělení federálního Ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o sjednání Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících).

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s uvedenými mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Čl. 26 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně totiž připouští omezení práva na soukromí, pokud taková omezení stanoví zákon a jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.

Obdobně dovoluje zásah do výkonu práva na respektování soukromého života čl. 8 odst. 2 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod za podmínky, že takový zásah je v souladu se zákonem a je nezbytný v demokratické společnosti v zájmu národní bezpečnosti, veřejné bezpečnosti, hospodářského blahobytu země, předcházení nepokojům a zločinnosti, ochrany zdraví nebo morálky nebo ochrany práv a svobod jiných.

Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování dat zaručuje, že všechny osobní údaje osob musí být získávány a zpracovávány za jasných podmínek, být získávány poctivě, být shromažďovány k jistému účelu, být přesné, a musí být uchovávány jen po nezbytnou dobu.

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

Hospodářský a finanční dopad na poskytovatele zdravotních služeb bude neutrální, nebo pozitivní. Poskytovatelé získají možnost vést dokumentaci v čistě elektronické podobě, což povede v každém případě k neutrálnímu, nebo pozitivnímu dopadu na jejich rozpočet, a to současně s potenciálem zvýšení kvality služeb pro lékaře i pacienty. Podpora elektronizace a vyjasnění a odstranění bariér ve vedení elektronické ZD je nezbytným krokem pro zvyšování kvality služeb a je jednoznačně v souladu s budoucími požadavky připravovaného nařízení EU o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Dopad na státní a veřejné rozpočty bude nulový. Sociální dopady a dopady pro osoby se zdravotním postižením budou pozitivní, neboť elektronická zdravotní dokumentace usnadní její sdílení a prakticky zvýší i kompetence a možnosti všech skupin pacientů nakládat se svojí zdravotnickou dokumentací a být aktivním partnerem v péči o své zdraví.

Z pohledu sociálního dopadu, dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny je navrhovaná novelizace s dopadem pozitivním. Navrhované změny ve zdravotnické dokumentaci vedené zejména ve formě elektronické a ve struktuře a funkčnosti NZIS budou mít pozitivní sociální dopad, neboť přispějí ke zvýšení kvality léčebné péče v ČR a zejména ke zvýšení její dostupnosti.

Celkový přístup k poskytovaným službám bude garantován pro všechny občany s možností specifického přístupu k občanům se ztíženým přístupem k vybraným službám (handicap, vzdělání, věk atd.). Zvýšení dostupnosti informací umožní zkvalitnit péči zejména pro osoby, které nejsou schopny v současné době dostatečně popsat svůj zdravotní stav, přehled užívaných

léků a předchozí prodělanou léčbu, velmi často se jedná právě o osoby sociálně slabé, se zdravotním postižením a národnostní menšiny či seniory.

Úspory dosažené v dlouhém horizontu spojené s omezením duplicitních vyšetření a neefektivního způsobu využívání léků mohou dlouhodobě přispět k zaměření uspořené prostředků na řešení problematických oblastí ve zdravotnictví v daném kraji.

Dopady na životní prostředí nelze očekávat žádné.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh zákona upravuje zpracování osobních údajů ve zdravotnické dokumentaci i v NZIS, které je již dle stávající právní úpravy prováděno v souladu s GDPR, a to na základě jeho čl. 6 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. h) až j).

Dochází pouze k definičnímu zpřesnění a zavedení prvků zvýšené ochrany osobních údajů. Je zajištěno dodržení základních zásad ochrany osobních údajů, resp. jejich zpracování – zákonnosti, korektnosti, transparentnosti, účelového omezení, minimalizace údajů a omezeného uložení. Zárukou integrity a důvěrnosti osobních údajů je nastavení přísných pravidel pro tvorbu zdravotnické dokumentace a vymezení co zdravotnickou dokumentací je a co není.

Návrhem zákona dochází ke zvýšení ochrany zpracovávaných osobních údajů, zajištění jejich přesnosti, důsledné aplikaci pravidel eGovernmentu a minimalizaci osobních údajů.

Lhůty pro uchovávání osobních údajů se nemění.

Oprávnění subjektů údajů zůstávají zachována v původním rozsahu.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Bylo provedeno zhodnocení korupčních rizik v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. h) Legislativních pravidel vlády, a to za přiměřeného použití Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment, Metodika hodnocení korupčních rizik), kterou uveřejnil Vládní výbor pro koordinaci boje s korupcí.

Závěr hodnocení korupčních rizik

V rámci zhodnocení korupčních rizik podle Metodiky CIA lze konstatovat, že navrhovaná novelizace splňuje kritéria přiměřenosti, jednoznačnosti, efektivity, transparentnosti, kontrolovatelnosti a jednoznačné odpovědnosti. Návrh nové právní úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní) a navrhované postupy v ní obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou mezinárodní legislativou.

Vzhledem k výše uvedenému zhodnocení lze konstatovat, že **návrh zákona nemá dopad ve vztahu ke korupčním rizikům.**

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Byla provedena analýza dopadů na bezpečnost a obranu státu. Sběr údajů v NZIS, stejně tak jejich poskytování a zveřejňování by z tohoto hlediska mohly představovat riziko zejména v oblasti nekorektního zpracování dat a zveřejňování zvláštních kategorií osobních údajů potenciálně ohrožujících bezpečnostní složky země. Předložený návrh novelizačních bodů zákona a tuto analýzu reaguje. Navržené úpravy naopak nepředstavují žádné riziko v oblasti nákupu či využívání strategických technologií či v realizaci investic s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost či obranyschopnost státu.

Z výsledků analýzy tedy jednoznačně vyplývá, že navrhovaná novelizace zákona v oblasti NZIS jako nositele hlavních datových zdrojů, musí probíhat pod nejpřísnějšími standardy kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních údajů. Tento aspekt byl zohledňován již v předchozích zákonných úpravách týkajících se NZIS, zejména v novele zákona o zdravotních službách zákonem č. 147/2016 Sb. U některých komponent již v této stávající právní úpravě není umožněno zveřejnění některých údajů rozhodných pro bezpečnost a obranu státu. Jako příklad lze uvést NRPZS, který je veřejně přístupný, s výjimkou těch poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra či Ministerstvo spravedlnosti. Tento princip, tedy přímo zákonem omezená dostupnost zvláštních kategorií osobních údajů nebo potenciálně rizikových údajů, bude uplatněn i v této novele zákona o zdravotních službách.

Principiálním opatřením zvyšujícím zabezpečení centralizovaných zdrojů dat je plošně uplatňované pravidlo, že všechny komponenty NZIS budou striktně podléhat nejpřísnějším pravidlům eGovernmentu. Nebude tak možné horizontálně zdroje volně kombinovat anebo plošně ztotožňovat subjekty údajů.

Z výše uvedených důvodů byly zákonem č. 326/2021 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví zavedeny v § 119 a zákona o zdravotních službách zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti.

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 zákona o zdravotních službách, který navrhuje upřesněním vedení zdravotnické dokumentace budovat jako digitální – vést subjekty k jejich vedení v elektronické podobě a motivovat je k zapojení a elektronizaci postupně zavádět tak, aby digitální cesta byla 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. Ohledně úprav v NZIS – zde je již zaveden ve stávající právní úpravě elektronické předávání údajů v něm vedených. I tato úprava tuto skutečnost reflektuje.

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

Tento princip je v návrhu zákona jednoznačně uplatněn jako nosný. Úprava definice a nastavení pravidel pro vedení zdravotnické dokumentace podporuje tento princip a to tak, aby údaje v ní vedené by mohly být využívány všemi oprávněnými subjekty. Totéž je možné říci i o navržených úpravách NZIS.

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

Tento princip je v návrhu zákona respektován a jeho plné uplatnění nastane zejména při budování služeb pro koncové klienty. Aktuální záměr zákona a předpoklady pro jejich rozvoj s příslušnými parametry vyhovujícími občanům se zdravotním postižením.

4. Sdílené služby veřejné správy

Návrh zákona zavedením nové exaktnější definice zdravotnické dokumentace a nastavením pravidel jejího vedení 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 zákona 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 zákona 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 zákona 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. Dále pak úprava v oblasti NZIS plně respektuje základní zásady nastavené GDPR, vč. zásady minimalizace údajů, jejich účelového vymezení. Technická úroveň zabezpečení dat bude vysoká, je počítáno i se šifrováním či pseudonymizací a anonymizací údajů.

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

Úpravou zákona 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.

9. Technologická neutralita

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

10. Uživatelská přívětivost

Návrh zákona nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 4

Doplňuje se definice telemedicínských zdravotních služeb za účelem nastavení pravidel jejich používání. Definice vychází z pojetí telemedicíny převládajícího v dokumentech Světové zdravotnické organizace, Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj, mnoha evropských i mimoevropských státech.

K § 11

Za účelem zajištění bezpečnosti a kvality komunikace při využívání telemedicínských zdravotních služeb spočívajících v komunikaci mezi poskytovatelem a pacientem na dálku se vyžaduje splnění odpovídajících technických požadavků. Požadavky na minimální technické vlastnosti používaných telekomunikačních a informačních technologií by měly být stanoveny vyhláškou.

Dále se stanovuje možnost poskytovat některé telemedicínské zdravotní služby i mimo zdravotnické zařízení, a to pokud se jedná o jejich poskytování bez účasti pacienta (např. teleradiologie nebo telepatologie tedy čtení a popis radiologických snímků nebo bioptických vzorků na dálku), nebo pokud se jedná o tzv. telemonitoring tedy sběr a přenos údajů o zdravotním stavu pacienta.

Ke zrušeným § 52 - 55

Vzhledem k systematické této hlavy zákona o zdravotních službách (specificky pro zdravotnická dokumentace a NZIS) se jeví vhodnějším ustanovení o možnosti využívat rodné číslo k příslušným ustanovením týkajícím se specificky zdravotnické dokumentace a NZIS. Z uvedeného důvodu je navrhováno zrušení tohoto paragrafu.

Uvedená ustanovení jsou zrušena z důvodu nutnosti redefinice zdravotnické dokumentace a jejího nového legislativního ukotvení v souladu se základními principy ochrany osobních údajů tak, jak je vysvětleno v obecné části důvodové zprávy

K § 53

Ustanovení se opírá o termín „zdravotní služby“ a „zdravotní péče“, jak jsou definovány v § 2 zákona. Vymezuje pojem „zdravotnická dokumentace“ dle účelu jejího zpracování – nakládání s ní, a to bez ohledu na formu (listinná, elektronická, foto, audio...) a zdroj získání těchto informací (pacient, jiný poskytovatel, laboratorní a jiné výsledky a postupy získané vlastním poskytovatelem při péči o pacienta).

Současně určuje negativním vymezením v § 53 odst. 2, které informace zpracovávají při poskytování zdravotních služeb nejsou zdravotnickou dokumentací a nebudou se tak na ně vztahovat podmínky nakládání se zdravotnickou dokumentací. Pokud se bude jednat o zpracování osobních údajů, pak budou podléhat podmínkám GDPR (účelové omezení, minimalizace, přesnost, omezení v čase, integrita, důvěrnost, odpovědnost, doložitelnost). Příkladem mohou být informace zpracovávající účely vykazování zdravotní péče, účetní doklady (např. objednávky, faktury), záznamy o využití zdravotnických prostředků, vedení stížnostní agendy, podklady pro právní spory, znalecká činnost, lékařské posudky, doklady zpracovávající pro komerční pojišťovny, informace získané při poskytování zdravotních služeb předávané oprávněným subjektům (státní a správní instituce apod.). Do této skupiny ale také budou spadat dokumenty, u kterých dosud byla povinnost jejich zakládání do zdravotnické dokumentace, a to záznam o vyjádření pacienta k poskytování informací o něm – bude nutné se s touto okolností vypořádat v § 33 odst. 1 zákona, dále záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace a další. Zůstávají v režimu zdravotnické dokumentace činnosti a záznamy v rámci konzultačních služeb (tzv. druhý názor), převoz těla zemřelého na pitvu podle zákona

o pohřebnictví, rychlá přeprava zdravotnických pracovníků k zabezpečení neodkladné péče u poskytovatele.

Na informace kumulované pamatuje § 53 odst. 3, samozřejmě přísnějším režimem, tj. zařazení do zdravotnické dokumentace. Bude na poskytovateli, zda např. rozhodnutí pacienta, komu podávat informace o jeho zdravotním stavu bude registrovat separátně a nepůjde tak o zdravotnickou dokumentaci nebo bude toto rozhodnutí pacienta uvádět do záznamů, kde současně určí pacient osobu, která za něj může rozhodovat o další zdravotní péči (tzv. „zástupný souhlas“), pak bude celý dokument (ať už listinný nebo elektronicky vedený) zdravotnickou dokumentací.

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
 - 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 zdrav. službách, transplantační 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
- slouží výhradně k jiným účelům
 - podklady a doklady pro účtování zdravotním pojišťovnám
 - podklady a doklady pro účtování péče pacientovi (samoplátce)
 - 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/ pseudonymizované informace.

V odst. 4 je uvedena možnost využití rodného čísla pacienta (viz výše k § 52).

K § 54

Do stávající dikce zákona je pouze doplněna preventivní péče mimo zdravotnické zařízení, tak jak ji zákon umožňuje. Jedná se více méně pouze formální narovnání znění zákona. A zároveň je zde, mimo jiné i z důvodu řešení mimořádných situací jako např. plošného testování, uvedeny povinnost vést zdravotnickou dokumentaci jak u očkování, tak i v případě jiných zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

K § 55

Jedná se o ukotvení tří možných forem vedení zdravotnické dokumentace, a to formy listinné, elektronické a kombinované. V odstavci 2 jsou uvedeny základní zásady vedení zdravotnické dokumentace, a to:

- průkaznost,
- pravdivost,
- srozumitelnost a
- čitelnost.

K § 55a

Z důvodu nezbytnosti zajistit průkaznost zdravotnické dokumentace jsou uvedeny v tomto paragrafu podmínky autorizace záznamů ve zdravotnické dokumentaci, a to v členění zvlášť na vedení zdravotnické dokumentace v:

- listinné podobě a
- elektronické podobě.

Zároveň jsou v tomto paragrafu v odst. 3 uvedeny náležitosti zdravotnické dokumentace, resp. jejích částí či kopií a výpisů z ní, které jsou předávány jiné osobě (fyzické či právnické) v elektronické podobě. Zákon zde stanoví jak prostředky kvalifikované, tak i resortní, které budou poskytovatelům předávány ministerstvem zdravotnictví bezplatně.

V odst. 4 je zakotvena i možnost některé části zdravotnické dokumentace neautorizovat. Jedná se o reflexi požadavku ze zdravotnické praxe. Konkrétně jde o výstupy z přístrojů (ať již zdravotnických prostředků či nikoliv). Ovšem zákon zde nastavuje podmínku, že ze záznamu lze seznat, že byl vytvořen určitým zdravotnickým prostředkem nebo jiným přístrojem, a to i za pomoci připojených informací.

K § 55b

V tomto paragrafu je zavedeno oprávnění poskytovatele zdravotních služeb vytvořit ze zdravotnické dokumentace za pomoci prostředků ochrany osobních údajů (anonymizace, pseudonymizace) záznamy, ze kterých nelze identifikovat konkrétní fyzickou osobu. Takto vzniklé záznamy se nestávají zdravotnickou dokumentací a lze s nimi nakládat pro další účely. Typickým příkladem takového účelu je věda a výzkum či statistické účely.

K § 55c

Zákon v tomto paragrafu zavádí povinnost poskytovatele zavést pravidla pro vedení zdravotnické dokumentace obsahující i vhodná technickoorganizační opatření k ochraně osobních údajů. Zákon nevolí konkrétní výčet těchto pravidel (jak tomu bylo v původním, touto novelou zákona rušeným, zněním zákona), které by poskytovatel byl povinen dodržovat, naopak umožňuje mu si tato pravidla nastavit dle vlastních potřeb, ovšem při dodržení právních předpisů týkajících se např. ochrany osobních údajů či kybernetické bezpečnosti. Zároveň zákon zavádí povinnost poučení všech dotčených osob s těmito pravidly a povinnost aktualizace těchto pravidel. Tato regulace opět představuje zavedení přísné ochrany zvláštní kategorie osobních údajů, které zdravotnická dokumentace obsahuje.

K § 55d

Jedná se o postupné zavedení standardizace vedení zdravotnické dokumentace podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Jedná se o propojení na standard vydaný podle citovaného zákona.

K § 69

Zákon nastavuje základní definici zdravotnické dokumentace, formy jejího vedení a autorizaci. Toto tvoří rámec základních pravidel. Vzhledem k tomu, že je nutno v zájmu jednotného rámcového vedení zdravotnické dokumentace nastavit pravidla podrobněji, obsahuje toto ustanovení odkaz na prováděcí právní předpis (vyhlášku ministerstva zdravotnictví) se specifikací jejího obsahu. Konkrétně:

- a) rozsah informací vedených ve zdravotnické dokumentaci,
- b) obsah a náležitostí zdravotnické dokumentace a jejich jednotlivých částí, včetně
 1. způsobu tvorby, obsahu a struktury patientského souhrnu,
 2. náležitostí požadavku o patientský souhrn nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, včetně způsobu jeho vyžádání u poskytovatele a jeho předání poskytovateli jiného státu Evropské unie prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví,
 3. části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn, které lze prostřednictvím Národního kontaktního místa předat národnímu kontaktnímu místu státu Evropské unie,
- c) podrobnosti o způsobu zpracovávání zdravotnické dokumentace v jednotlivých jejích formách, včetně požadavků na technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě,
- d) minimální intervaly doplňování zdravotnické dokumentace v návaznosti na druhy a formy zdravotní péče,
- e) dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování.

K § 70 odst. 9

Jedná se o legislativně technickou úpravu návazně na zrušení § 52 (zpracování rodného čísla) a přesun

K § 72 odst. 1 písm. e) a f)

Jedná se o narovnání právního stavu, kdy registry vedené podle zákona č. 285/2002 Sb. Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), konkrétně v § 18 odst. 3 je uvedeno, že statistický ústav je zpracovatelem. Správcem je potom Koordinační středisko pro transplantace, které plní tyto úkoly ze zákona:

(3) Úkoly související se správou Národního registru dárců orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací orgánů plní Koordinační středisko transplantací (§ 25), které je podle zvláštního právního předpisu 13) zpracovatelem osobních údajů vedených v těchto registrech. Úkoly související se správou Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů plní Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen "statistický ústav"). Statistický ústav je pro potřeby vedení registrů zpracovatelem osobních údajů podle zvláštního právního předpisu.

Dále vzhledem k tomu, že součástí NZIS jsou nejen data z registrů infekčních onemocnění, ale i z ostatních registrů vedených podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a změně některých dalších zákonů, je nezbytné toto i legislativně narovnat vypuštěním slov „infekčních onemocnění“.

K § 76 odst. 1 písm. q).

Je navrhováno vypuštění tohoto písmene. Vzhledem k tomu, že neexistuje jednotný způsob vykazování u poskytovatelů zdravotních služeb, nemá vykazování tohoto údaje statistickou hodnotu.

K § 76 odst. 2 a § 77 odst. 1

Jedná se o legislativně technické úpravy návazně na novelu zákona o zdravotních službách provedenou zákonem č. 326/2021 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví.

K § 77a odst. 4 písm. e).

Tento odstavec je nutné vložit neb se jedná o identifikační údaje pojištěnce. Byl vymazán pozměňovacím poslaneckým návrhem v průběhu legislativního procesu.