

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

k zákonu o elektronickém zdravotnictví a bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb (zákon o elektronickém zdravotnictví)

I. OBECNÁ ČÁST

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

V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elektronizaci ve zdravotnictví. Tento stav je zcela nevyhovující, neboť roztržitá podoba dílčích právních úprav znemožňuje efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví (dále jen EZ). Zcela jednoznačně chybí systémové ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému EZ a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení dokumentace atd.

Separace jednotlivých právních ustanovení také neumožňuje systémové zavedení moderních a společných pravidel ochrany osobních údajů a požadavků kybernetické bezpečnosti, což lze označit za principiální nedostatek řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku. Návrh zákona zajistí potřebný soulad s naplněním požadavků následujících právních předpisů a zákonů z oblasti ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

b) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Elektronizace ve zdravotnictví probíhá v ČR navzdory nedostatečné právní úpravě. Děje se tak živelně a bez centrálně stanovených pravidel, postupů, standardů. S ohledem na veřejný charakter výdajů ve zdravotnictví (převážná část zdravotní péče je hrazena z veřejného zdravotního pojištění) je nezbytné nastavit na centrální úrovni jasná pravidla, která povedou ke splnění třech faktorů: hospodárnosti, účelnosti a efektivity a umožní tak řízený a bezpečný rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR.

Stejně tak je třeba definovat pravidla, kompetence a práva s ohledem na sílicí postavení pacienta v systému zdravotní péče. V neposlední míře je nezbytné nastavit základní postupy při využívání nových technologií s ohledem na zákony, vyhlášky, nařízení vlády, směrnice a nařízení EU, týkající se zejména nakládání s osobními údaji, tak aby tyto postupy byly v souladu se související právní úpravou.

Stávající (neexistující) právní úprava představuje zcela zásadní překážku pro zajištění dalšího provozu a rozvoje elektronizace ve zdravotnictví, resp. stávající kusá právní úprava (viz zákon o zdravotních službách) nevytváří potřebné předpoklady pro elektronizaci ve zdravotnictví s ohledem na zmíněné tři faktory, demografický vývoj a udržitelnost zdravotní péče v dlouhodobém horizontu.

Omezené možnosti využívání moderních technologií ve zdravotnictví významným způsobem snižují jeho efektivitu a v důsledku mohou mít negativní dopad na samotný zdravotní stav jednotlivých pacientů především tím, že poskytovatel poskytující pacientovi zdravotní péči o něm nemá dostatečné informace, které nutně potřebuje (např. užívané léky, závažné nemoci apod.).

Z tohoto důvodu není možné se spolehnout na sílu trhu a dodavatele informačních systémů, nýbrž tuto skutečnost cíleně a neprodleně řešit prostřednictvím koordinační role státu, která je při definování koncepce a priorit elektronického zdravotnictví nezastupitelná. Stát tuto roli musí dlouhodobě naplňovat, včetně zajištění koordinace s dalšími složkami státu, samosprávy a mezistátní kooperace na vrcholové úrovni. Bez naplnění této koncepční a koordinační role není možný další rozvoj národního systému elektronického zdravotnictví.

Na centrální úrovni je potřeba zajistit pravidla národní a mezinárodní interoperability (zavádění standardů) a některých nezbytných infrastrukturních komponent (jako například autoritativních registrů zdravotnických pracovníků a poskytovatelů), neboť národní registry NRZP a NRPZS, existující v současnosti, jsou pro účely elektronického zdravotnictví nevhodné. V těchto oblastech logicky zůstává stát nezastupitelný a je tím, kdo má určovat a garantovat pravidla hry (prostřednictvím právních předpisů a koordinační činnosti, nastavování principů a pravidel interoperability, kodifikací kvalitních standardů a metodik a podpoře vzdělávání zdravotnických pracovníků).

Stát tuto roli dlouhodobě neplnil. Důsledkem nevydařených projektů elektronizace jsou zbytečně vynaložené prostředky na opakující se řešení ale i velká nedůvěra zdravotnických pracovníků v elektronizaci a její přínosy, doprovázená nedůvěrou ve schopnost státní správy neutěšený stav zlepšit.

Důvodem předložení tohoto návrhu zákona je potřeba vytvoření právní opory v plánovaných a realizovaných opatřeních podle Národní strategie elektronického zdravotnictví a jejího Akčního plánu a také řešení závažných dosud neřešených problémů ve zdravotnictví vedoucích ke snížení dostupnosti a kvality zdravotních služeb a zvyšujícímu se riziku neudržitelnosti financování zdravotních služeb v požadované kvalitě.

Předkládaný návrh zákona je v souladu se zaváděním principů 3E (efektivnost, hospodárnost a účelnost) do zdravotnictví. Návrh zákona je koncipován se znalostí legislativy eGovernmentu a předkládá realizovatelná řešení v oblasti řízení identit a autoritativních registrů. Zároveň plně respektuje 6 základních principů elektronizace zdravotnictví:

1. Primárním cílem rozvoje EZ musí být přínos pro pacienty a kvalitu zdravotní péče.
2. Právo pacienta na zajištění odpovídající péče; ochrana osobní důstojnosti a ochrana osobních údajů nesmí být zaváděním prostředků EZ oslabena, ale naopak posilována.
3. Lékaři, další zdravotníci a jiní odborní pracovníci ve zdravotnictví (dále jen „zdravotníci pracovní“) musí být zapojováni do projektů již ve fázi přípravy projektových záměrů, při plánování a tvorbě návrhů řešení, které bude v rámci

projektu realizováno. Názory odborné veřejnosti musí být v rámci projektů aktivně získávány a přiměřeně zohledňovány.

4. Před zavedením nových nástrojů a služeb EZ do praxe musí být vždy dostatečným způsobem ověřena a vyhodnocena jejich použitelnost, kvalita, stabilita a výkonnost.
5. Při zavádění nových služeb a nástrojů EZ je třeba využívat především pozitivní motivace a zavádět nové technologie postupně a uvážlivě tak, aby nedošlo k ohrožení plynulosti a bezpečnosti poskytování zdravotních služeb, ohrožení pacienta nebo zhoršení podmínek práce zdravotnických pracovníků.
6. Všude, kde je to možné a účelné, je třeba při tvorbě nových řešení využívat veškeré dostupné vědecko-výzkumné poznatky a ověřené technologie, včetně standardů pro výměnu a zobrazování zdravotnických informací.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

c) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

České zdravotnictví je dlouhodobě a stále více vystaveno tlakům na větší efektivitu poskytovaných zdravotních služeb a zároveň na udržení a zvyšování dostupnosti a kvality poskytované zdravotní péče. Zvyšuje se tlak na zdravotnické pracovníky, kteří se musí mimo péče o pacienty potýkat také s množstvím administrativních úkonů, jejichž vyřizování by bylo usnadněno automatizací a digitalizací vykonávaných činností.

S ohledem na průběžné zvyšování nákladů na léčbu onemocnění, a to i s ohledem na jejich zvýšený výskyt (zejména v oblasti civilizačních chorob), je pak zajištění vyšší efektivity systému klíčovým předpokladem pro existenci udržitelného zdravotnictví v delším časovém horizontu.

S rozvojem diagnostických metod a možností jsou zdravotničtí pracovníci stále více závislí na informacích o zdravotním stavu pacienta a jeho vývoji v čase. Počet pacientů, kteří se chtějí starat o vlastní zdraví se zvyšuje a tito pacienti projevují přání mít elektronickou zdravotní dokumentaci o sobě a svých blízkých k dispozici, a tak vyžadují, aby ji lékaři měli dostupnou a šetřili tak čas pacientů, snížili se počty vyšetření a lékaři tak mohli poskytovat kvalitnější služby. Aktuálně jsou možnosti zdravotnického pracovníka efektivně získat data o pacientovi zdlouhavé a časová náročnost snižuje efektivitu celého zdravotnického systému.

Elektronizace a pořizování informačních systémů používaných ve zdravotnictví se v ČR je zcela nekoordinovaná a každý poskytovatel řeší aktuální problémy často na velmi zastaralých technologiích. Prioritou je vždy poskytování zdravotních služeb. Poskytovatelé se v případě potřeby sdílení nebo výměny zdravotnické dokumentace setkávají s technologickým omezením a neexistujícími standardy a doporučeními ze strany centrálních orgánů a tak řeší svá potřeby ad hoc, což samozřejmě generuje další náklady, a zatěžuje systém řešením stále se opakujícími problémy.

Zdravotnické právní předpisy zatím tuto problematiku neřeší. Problémy s omezenou kompatibilitou informačních systému při výměně či sdílení zdravotnické dokumentace narůstají a prohlubují se i při komunikaci se zahraničím.

Cílový stav elektronizace zdravotnictví přinese zejména následující benefity:

- Automatizaci procesů související s pořizováním autoritativních údajů a také s výměnou zdravotnické dokumentace.
- Zvýšení právní jistoty zdravotnických pracovníků a poskytovatelů při práci s autoritativními údaji. Vyjádření práv pacientů v oblasti elektronizace zdravotnictví.
- Růst kvality zdravotních služeb (resp. poskytované zdravotní péče) a vyšší efektivitu zdravotnictví v ČR. Navrhovaná právní úprava bude mít v delším časovém horizontu pozitivní dopad i na zvýšení zdraví občanů v ČR a kvalitu poskytování zdravotních služeb v ČR.

d) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s ústavním pořádkem České republiky, jak jej vymezuje čl. 112 Ústavy České republiky. Návrh zákona respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a jeho obsah neporušuje ústavní principy rovnosti v právech a zákazu retroaktivity.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., jako součást ústavního pořádku České republiky

Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje práva dotčených subjektů a nejsou jí diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem, respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu České republiky.

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

Navrhovaný zákon je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Navrhovaná právní úprava respektuje jejich transponování do jiných právních předpisů České republiky, které mají vazbu na navrhovanou právní úpravu.

f) Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Problematika řešená v navrhované právní úmluvě je plně v souladu s Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, publikovaná pod č. 96/2001 ve Sbírce mezinárodních smluv. Nabytí účinnosti od 1. října 2001. Především navrhovaná právní úprava odráží ochranu soukromí a práva na informace, řešenou v kapitole III, článek 10 – Ochrana soukromí a právo na informace a dále je v souladu s kapitolou II, článkem 9 – Dříve vyslovená přání.

Návrh zákona je plně v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, včetně Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie.

g) 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, ze jména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Návrh zákona bude mít pozitivní dopad v oblasti zvýšení efektivity poskytování zdravotní péče v České republice, kdy dojde postupně s elektronizací k řadě úspor (omezení duplicit, včasné zásahy, zvýšení možnosti prevence a sebe péče, zvýšení kvality péče atd.).

Elektronizace rovněž umožní zvýšit efektivitu statistické služby a tím i snížení veřejného aparátu potřebného na aktuální zpracování informací. Rovněž postupně umožní elektronizovat i další agendy státu (pracovní neschopnost, posudková služba, pracovně lékařská agenda), čímž dojde ke značné administrativní úspoře státu.

Výdaje budou spojeny s implementací centrálních služeb elektronického zdravotnictví, které jsou nezbytné pro jeho řízený rozvoj. Bude se jednat o výdaje na zřízení a provoz Informačního datového rozhraní resortu, v rámci něhož budou zřízeny a provozovány doposud chybějící autoritativní registry (zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientů) a poskytovány další služby. Náklady veřejných rozpočtů rovněž budou uplatněny u veřejnoprávních poskytovatelů zdravotních služeb, kteří se budou adaptovat na nové prostředí a podmínky elektronického zdravotnictví.

Dalším nákladem státního rozpočtu budou personální náklady spojené s institucionálním zajištěním elektronizace zdravotnictví, kdy je pro účely zřízení Národního centra elektronického zdravotnictví předpokládaný počet 15 plných úvazků a případných externích pracovníků v rámci dohod. Národní centrum elektronického zdravotnictví rovněž bude spotřebovávat standardní režijní náklady na chod útvaru. Část nákladů bude pokryta z prostředků Evropských strukturálních a investičních fondů.

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na podnikatelské prostředí České republiky

Zaváděním standardizace ve zdravotnictví je dosáhne součinnosti mezi stávajícími a novými dodavateli informačních systémů ve zdravotnictví a tento trh se více otevře a omezí se tak dnešní stav závislosti na dodavatelích.

V delším časovém horizontu lze očekávat zvýšení příležitostí v oblasti moderních přístupů ke zpracování informací o zdravotním stavu, léčbě, účinnosti léků atd. Rozvoj takových služeb/produktů bude umožněn zvýšením rozsahu elektronicky zpracovávaných a čitelných dat ze zdravotních záznamů. Pomocí moderních postupů (machine learning/AI, Internet of things (Internet věcí) atd.) bude komerčnímu sektoru umožněno nabízet nové služby navázané na zpracovávání informací a zvýšení úrovně a kvality poskytovaných zdravotních služeb.

Hlavním dopadem bude zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců a zvýšení atraktivnosti regionu pro zaměstnance a investory. Rozvoj elektronického zdravotnictví umožní vznik a etablování nových podniků, které se budou realizovat v oblasti eHealth, managementu znalostí, využívání umělé inteligence ve zdravotnictví atd. Standardizace umožní propojení českých společností se zahraničními na společných projektech (stávající využívané standardy jsou používané pouze v ČR).

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy – sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, ze jména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

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.

Spotřebitel v podobě klienta zdravotních služeb získá kvalitnější a bezpečnější zdravotní službu založenou na informacích, a dále se bude schopen lépe orientovat v systému díky ucelenému přehledu o poskytovaných službách.

Spotřebitelé informačních systémů pro zdravotnictví získají díky standardizaci produkty s garantovanou kompatibilitou. Přejít na standardizovaná řešení bude zprvu doprovázen vyššími cenami při aktualizacích. V dlouhodobém horizontu standardizace vždy vede ke snížení udržovacích nákladů.

Specifickou službou se sociálním dopadem je zavedení osobního zdravotnického záznamu pro občana a jeho blízké. Tak budou moci občané pečovat o své seniory nebo jinak hendikepované blízké, budou mít k dispozici zdravotní záznamy těchto osob, což jim umožní efektivní spolupráci s jejich lékaři.

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

V současné době zatím neexistuje žádný ucelený systém, který by definoval práva a mandáty subjektů v systému zdravotních služeb. Navrhovaná právní úprava zajišťuje právo pacienta rozhodovat o tom, jakým subjektům bude umožněn přístup k jeho sdílené/předávané elektronické zdravotnické dokumentaci eZD. Toto právo se netýká ZD vedené přímo poskytovateli, ti už ji mají stanovenou v zákoně č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách.

i) Zhodnocení korupčních rizik

V rámci zhodnocení korupčních rizik vyšlo najevo, že návrh zákona splňuje kritéria přiměřenosti, efektivity a jednoznačné odpovědnosti. Návrh úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí a navrhované procesy v něm obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou legislativou. Návrh zákona nepředstavuje zvýšení korupčních rizik oproti stávajícímu stavu právní úpravy.

j) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Údaje o zdravotním stavu občanů jsou údaji citlivým a jsou v centrálních systémech zabezpečena na nejvyšší úrovni odpovídající úrovni zabezpečení odpovídající systémům kritické informační infrastruktury. Koncept centrálních služeb počítá s tím, že zdravotnická dokumentace zůstane u poskytovatelů zdravotních služeb (PZS).

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na bezpečnost a obranu státu.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

Základní ustanovení:

K § 1

Vymezuje základní komponenty elektronického zdravotnictví. Zde uvedené komponenty jsou klíčové pro efektivní poskytování služeb elektronického zdravotnictví. Zákon upravuje práva a povinnosti, které vznikají při využívání funkcí těchto komponent. Účel těchto komponent a jejich funkcionalit je blíže rozveden u příslušných ustanovení.

K § 2

Toto ustanovení vymezuje význam pojmů, které se objevují v tomto zákoně a zavádí je do právního řádu. Toto zajišťuje, že elektronické zdravotnictví bude mít v rámci právního řádu ČR své jasné a stabilní postavení.

K § 3

Ustanovení definuje nové pravomoci ministerstva zdravotnictví, které bude vykonávat v rámci své působnosti v souvislosti s elektronickým zdravotnictvím. Hlavním cílem je především zajistit koncepční jednotnost ve zdravotnictví a interoperabilitu (způsobilost poskytovat si vzájemnou součinnost, schopnost spolupracovat) zdravotnických informačních systémů. Pro naplnění tohoto cíle bude ministerstvo vydávat příslušné standardy, koordinovat a řídit rozvoj centrálně zřizovaných informačních služeb a vykonávat další činnosti uložené tímto zákonem.

Ministerstvo bude působnost v oblasti elektronického zdravotnictví vykonávat prostřednictvím své organizační součásti – Národního centra elektronického zdravotnictví. Důvodem je dlouhodobá zkušenost této organizační součásti s elektronizací českého zdravotnictví.

Informační datové rozhraní rezortu a jeho součásti:

K § 4, 5 a 6

Ministerstvo je správcem centrálně zřizované rezortní informační infrastruktury, jejíž název byl stanoven historicky s podáním žádosti na financování ze strukturálních fondů na „informační datové rozhraní rezortu“ (dále též IDRR) a z tohoto postavení ministerstvu vyplývají povinnosti, které stanoví zákon č. 365/2000 Sb. o informačních systémech veřejné správy a rovněž prováděcí právní předpisy tohoto zákona. Účelem tohoto ustanovení je definovat jednotlivé součásti systému IDRR a povinnosti, které zajišťuje jeho správce, nad rámec povinností uložených zákonem o informačních systémech veřejné správy.

Součástí IDRR je systém pro dočasné ukládání zdravotnické dokumentace, který zřizuje ministerstvo zdravotnictví, jakožto správce. Tento systém je oprávněn využívat každý poskytovatel zdravotních služeb.

Pro výkon funkce správce IDRR potřebuje ministerstvo zdravotnictví údaje z některých dalších informačních systémů veřejné správy, což je důvod jejich uvedení v ustanovení § 5. IDRR zajišťuje rovněž přístup oprávněných osob k datům v systémech, které jsou jeho součástí.

Autoritativní registry – obecná ustanovení:

K § 7 a 8

Autoritativní registry jsou informačními systémy obsahující autoritativní údaje, které může oprávněně využívat fyzická nebo právnická osoba ve vymezeném rozsahu. Zřízeny jsou celem

tři autoritativní registry – poskytovatelů zdravotních služeb (ARPZS), zdravotnických pracovníků (ARZP) a pacientů (ARP).

Společná ustanovení dále vymezuje základní pojmy, které se týkají informačního systému autoritativních registrů. Definiuje se pojem autoritativní údaj. Autoritativní registr obsahuje nejen autoritativní údaje, ovšem z pohledu uživatelů jsou právě autoritativní údaje těmi údaji, na které se spoléhají, a s nimiž pracují. Jsou definovány autoritativní vazby mezi jednotlivými autoritativními registry, například vazba ze záznamu v autoritativním registru pacientů do autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb, tato vazba je zprostředkuje údaj o poskytovateli, který pacienta vede jako registrující poskytovatel. Těmito vazbami je zajištěna minimální duplicita údajů, pak je možné jednoduchými dotazy získat informaci z více autoritativních zdrojů, včetně informací ze základních registrů tam, kde to zákon stanoví.

Pro jednoznačnou identifikaci fyzických a právnických osob obsahují autoritativní registry unikátní a bezvýznamové identifikátory. Tyto identifikátory jsou jedním z klíčových prvků elektronizace a umožňují jednoznačnou identifikaci subjektů v rezortu zdravotnictví. Neslouží k autentizaci jednotlivých subjektů ve světě elektronické komunikaci.

Autoritativní registry vedou své provozní údaje, které jsou neveřejné a slouží ke provozovateli k zajištění správného chodu informačního systému.

Hlavním důvodem vybudování autoritativních registrů je shromáždit na jednom místě údaje o subjektech v oblasti zdravotnictví, které lze považovat za právně závazné a správné, a které jsou nutným předpokladem pro rozvoj elektronizace a interoperability zdravotnických zařízení s dalšími subjekty využívající služby elektronického zdravotnictví.

Zdrojovými registry pro autoritativní registry jsou národní zdravotnický registr zdravotnických pracovníků (NRZP) a národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) podle zákona č. 372/2011 Sb. a data v těchto registrech budou sloužit jako zdroj pro registry ARZP a ARPZS. Údaje do národních zdravotnických registrů NRZP a NRPZS jsou předávány podle zákona č. 372/2011 Sb.

Zdrojovými registry pro ARP jsou centrální registr pojištěnců, který je spravován Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (VZP) a pro osoby mimo zdravotní pojištění doplňkový registr pacientů k autoritativnímu registru pacientů spravovaný správcem IDRR.

Dalšími zdrojovými registry údaji, které neposkytují výše uvedené registry je registr obyvatel, agendový informační systém evidence obyvatel, agendový informační systém cizinců a registr rodných čísel.

Správci zdrojových registrů nesou odpovědnost za to, že záznamy z těchto zdrojových registrů budou správně přepsány a budou odpovídat záznamům v registrech autoritativních.

Autoritativní registry – editoři:

K § 9, 10 a 11

Účelem daného ustanovení je popsat editory jednotlivých autoritativních registrů, jejich práva, povinnosti a odpovědnost za zapsané údaje. Princip správy údajů je obdobný jako u základních registrů. Autoritativní registry (AR) obsahují platné údaje a jsou konstruovány jako robustní systémy s vysokou dostupností. Tyto AR jsou naplňovány automatizovaně údaji ze zdrojových registrů, které vykonávají další funkce čištění dat jsou vybaveny mechanismy ověřování, kontroly konsistence dat a umožňující editaci nesprávných dat. Správci zdrojových registrů jsou v zákoně nazýváni editory.

Dále ustanovení popisuje, jakým způsobem se s autoritativními údaji pracuje, jak se s nimi nakládá v případě, že existuje pochybnost o jejich správnosti, což je velice důležité pro zachování jejich správnosti a důvěryhodnosti. Popsáno je i jakým způsobem jedná oprávněná osoba při zjištění případného nesouladu, který je třeba odstranit právě s ohledem na již uvedenou důvěryhodnost a právní závaznost autoritativních údajů.

Autoritativní registry – autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb (ARPZS):

K § 12 a 13

Vymezuje údaje vedené v autoritativním registru poskytovatelů zdravotních služeb potřebné při poskytování zdravotních služeb pacientům. Zdrojovými údaji pro údaje v tomto autoritativním registru jsou údaje z národního registru poskytovatelů zdravotních služeb. Některé údaje jsou převzaty z dalšího zdroje.

Všeobecná zdravotní pojišťovna poskytuje číselníky týkající se formy zdravotní péče a oboru poskytované zdravotní péče. Tento registr je neveřejný na rozdíl od zdrojového NRZP, jelikož obsahuje i údaje, které jsou v NRZP skryté. Přístup k údajům v tomto registru mají pouze oprávněné osoby (viz. níže).

Dále se stanovují osoby oprávněné k využívání údajů z registru poskytovatelů zdravotních služeb podobně jako v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a vedle toho stanoví i příslušné výjimky. Výčet oprávněných subjektů je vymezen taxativně, tudíž jiné subjekty, než v tomto ustanovení uvedené nemohou využívat údaje z autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb.

I přes to, že je zdrojový registr veřejně přístupný má omezení přístupu své odůvodnění. Zatímco zdrojový registr nezveřejňuje všechny údaje (skrývá údaje o silových složkách), registr autoritativní obsahuje všechny údaje, ale omezuje přístup na oprávněné osoby.

K údajům má oprávnění přistupovat sám poskytovatel, neboť má právo vědět, jaké údaje a v jakém rozsahu jsou o něm vedeny, údaje z registru dále musí být dostupné správním orgánům, a to za účelem řádného výkonu státní správy. Údaje jsou dále dostupné příslušným profesním komorám za účelem výkonu jejich činností a rovněž provozovatelům osobního zdravotního záznamu, což je nezbytné pro zajištění procesu výměny a sdílení zdravotnické dokumentace.

Autoritativní registry – autoritativní registr zdravotnických pracovníků (ARZP):

K § 14 a 15

Zdrojové údaje pro autoritativní registr zdravotnických pracovníků jsou obsaženy v národním registru zdravotnických pracovníků. Tento registr je vedený na základě zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Údaje z tohoto registru jsou automatizovanými procesy přeneseny do tohoto autoritativního registru.

Je třeba odlišit agendový identifikátor fyzické osoby a identifikátor zdravotnického pracovníka. Agendový identifikátor identifikuje pracovníky v rámci příslušné agendy a je přidělován provozovatelem systému IDRR. Účelem identifikátoru zdravotnického pracovníka je jeho identifikace v resortu zdravotnictví. Tento identifikátor bude přidělován správcem Národního registru zdravotnických pracovníků dle novely zákona 372/2011 Sb. (ÚZIS).

Uvedeny jsou rovněž osoby oprávněné k využívání údajů z autoritativního registru zdravotnických pracovníků. Jelikož jde o taxativní výčet, nejsou jiné osoby oprávněny k využívání údajů z tohoto registru.

Autoritativní registry – autoritativní registr pacientů (ARP):

K § 16 a 17

Zákonem je stanoveno vytvoření nového autoritativního registru pacientů, jehož smyslem je jednoznačná identifikace pacientů v systému zdravotní péče v ČR.

Registr, společně s dalšími autoritativními registry ARPZS a ARZP vytváří nezbytnou základnu pro identifikaci subjektů v resortu zdravotnictví. Tato údajová základna se stane součástí datového fondu ČR propojenou se základními registry a také bude provázána se systémem správy práv a mandátů, umožňující řídit a delegovat přístupy k údajům o pacientech vedených.

V tomto registru budou kromě pojištěnců systému zdravotního pojištění evidovány o osoby bez zdravotního pojištění v ČR. Důvodem je zavedení evidence osob, které čerpají zdravotní péči v ČR a jejichž množství je nezanedbatelné vzhledem k volnému pohybu osob v zemích EU. V tomto registru budou evidováni cizinci, kteří mají trvalý nebo přechodný pobyt v ČR s tím, že musí být ztotožnitelní se základními registry, kde jsou vedeni. Neztotožnění cizinci budou vedeni pouze v doplňkovém zdrojovém registru pacientů viz dále. Pokud pomine pobyt takto evidované osoby v ARP, v registru zápis zůstane, nicméně se změní příznak ztotožnění osoby, což znamená, že už není evidována v základních registrech.

Zdrojem údajů pro pojištěnce je stávající centrální registr pojištěnců (CRP) spravovaný VZP, který je provozován pro agendu úhrad zdravotního pojištění a další.

Autoritativní registr ARP bude budován jako nový autoritativní systém v rámci IDRR a jeho existence je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů (pacientů) a zprostředkování údajů o nich vedených oprávněným osobám.

Registr zároveň umožňuje nastavit práva a odpovědnosti ve světě elektronické komunikace, bude poskytovat další údaje dosud nevedené (např. příslušnost pacienta k registrujícímu poskytovateli ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví, který přijal pacienta do péče za účelem poskytnutí primární ambulantní péče).

Zákon zavádí unikátní bezvýznamový identifikátor pacienta vedený v tomto registru, který postupně nahradí rodné číslo. Tento identifikátor bude využíván k identifikaci pacienta v elektronické zdravotnické dokumentaci. Každý poskytovatel zdravotnických služeb si stáhne (automatizovaným procesem) z tohoto autoritativního registru identifikátory svých pacientů do svých relevantních informačních systémů, aby s ním mohl při elektronické výměně zdravotnické dokumentace údajů pracovat. Toto opatření je jedním z klíčových inovací systému elektronického zdravotnictví.

Zákon stanovuje povinnost udržovat vazby na informace (atributy), které mají jednoznačný vztah k pacientovi a mají dopad na nastavování oprávnění pacienta – například historie příslušnosti ke ZP (údaje se do registru zapisují při každé změně)..

Zákon stanovuje možnost přístupu pacienta za účelem nahlížení a editace svých kontaktních údajů, a to prostřednictvím jemu dostupných přístupových kanálů – přímým přístupem

s využitím autentizačních prostředků eGovernmentu (NIA), nebo prostřednictvím poskytovatele, na jeho žádost, nebo prostřednictvím zdravotní pojišťovny v roli správce osobního zdravotního záznamu.

Zákon vyjmenovává oprávněné osoby využívající údaje v pacientovi vedené. Primárně jsou oprávněnými osobami zdravotničtí pracovníci poskytující péči pacientovi. Náhledy do ARP jsou evidovány a bude tedy možné zpřístupnit pacientovi informaci o tom, kdo na údaje o něm vedené nahlížel. Byl použit stejný princip jako v nahlížení na údaje do základních registrů. Jiné osoby než v uvedené v tomto zákoně, popř. jiných právních předpisech využívat údaje z tohoto registru nemohou.

Registr ARP je součástí IDRR a bude realizován jako registr s vysokou dostupností a vysokou mírou zabezpečení osobních údajů.

Zdrojem údajů vedených v autoritativním registru pacientů je:

- A. Centrální registr pojištěnců, vedený dle § 27 zákona č. 592/1992 Sb., zákon České národní rady o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění Všeobecnou zdravotní pojišťovnou. Údaje z tohoto registru jsou automatizovanými procesy převzaty do autoritativního registru pacientů.
- B. Doplnkový registr pacientů, tj. osob které nejsou účastníky veřejného zdravotního pojištění.
- C. Základní registr obyvatel, pro zápis údajů, které výše zmíněné registry neobsahují.
- D. Informační systém evidence obyvatel, pro zápis údajů, které výše zmíněné registry neobsahují.
- E. Zápisy pacienta pořízené prostřednictvím určitého poskytovatele zdravotních služeb, nebo provozovatele osobního zdravotního záznamu nebo přímým přístupem pacienta ke službám resortního informačního systému elektronického zdravotnictví. Pacient je tedy oprávněn poskytovat informace o své osobě do ARP prostřednictvím rozličných kanálů.

Doplnkový registr k autoritativnímu registru pacientů:

K § 18

Slouží k evidenci pacientů, kteří nejsou účastníky veřejného zdravotního pojištění. Tito pacienti jsou zejména cizinci s přechodným nebo trvalým pobytem v ČR. Protože nepojištění cizinci nemohou být vedeni jako pojištěnci v registrech zdravotních pojišťoven, je potřeba je evidovat, a to v případě, že čerpají zdravotní péči, byť mohou být samoplátci.

Zapisovatelem těchto údajů je poskytovatel zdravotních služeb. Není záměrem zatěžovat poskytovatele agendou evidence, a proto zákon počítá s tím, že se využije stávajících postupů při identifikaci těchto pacientů s tím, že postupně dojde k úpravě používaných software tak, aby zapsané údaje byly automatizovaně, bez zásahu zdravotnického pracovníka zaslány do tohoto doplnkového registru. Komunikace bude prováděna automatizovaně mezi software poskytovatele a vystavěnými službami IDRR.

Záznamy o evidenci těchto cizinců v tomto registru budou probíhat kontrolou; jednotlivé osoby budou ztotožňovány se základními registry. Pokud se osobu v tomto registru podaří ztotožnit, bude její záznam propán do ARP s příznakem ztotožněné osoby, v opačném případě zůstane v doplnkového registru s příznakem neztotožněné osoby.

Smyslem zákona je držet identifikátory a atributy pro co nejspolehlivější určení identity pacienta a jeho ztotožnění se základními registry (kombinace identifikátorů a atributů – číslo

karty pojištěnce EU, číslo pasu, číslo občanského průkazu, jméno, příjmení, datum narození, číslo pojištěnce, ...). V tomto registru jsou vedeny taxativně vymezené údaje, které jsou zapisovány příslušnými subjekty uvedenými v zákoně.

Index zdravotnické dokumentace:

K § 19 až 23

Účelem indexu je, aby registrující lékař, případně ošetřující lékař mohl na jednom místě zjistit u jakého poskytovatele zdravotních služeb (PZS) je o pacientovi vedena vybraná samostatná část zdravotnické dokumentace stanovená vyhláškou o zdravotnické dokumentaci a zda došlo k dříve vyslovenému přání pacienta.

Index zajistí efektivní vyhledání zdravotnické dokumentace (ZD). Index bude naplňován postupně v závislosti na zavedení povinnosti jej vést, nebo motivaci poskytovatele zdravotních služeb index naplňovat a zároveň vést zdravotnickou dokumentaci elektronicky.

Index nevede samostatnou ZD, pouze navádí, kde je ZD uložena a identifikuje, která vyjmenovaná část zdravotnické dokumentace (stanovená vyhláškou o zdravotnické dokumentaci) je vedena.

Poskytovatel zdravotních služeb bude nadále využívat standardní procesy k získání ZD, tedy na vyžádání u příslušného PZS, nebo elektronickou komunikací dostupnými kanály prostřednictvím v indexu uvedených odkazů na elektronická úložiště této dokumentace.

Záměrem zákona je postupně dovést PZS k tomu, aby zveřejňovali odkazy na jimi vytvořenou ZD pacienta s identifikačním číslem této dokumentace, který si vedou ve svých informačních systémech a umožnili tak vytvořit jednoduchý proces vyžádání této ZD prostřednictvím indexu.

Záznamem do indexu se myslí jeden ukončený zápis od poskytovatele zdravotních služeb vztažený ke konkrétnímu pacientovi, nebo zápis o dříve vysloveném přání pacienta. Záznam je kontejner opatřený údaji dle, tj. identifikátorem záznamu (pořadovým číslem) vygenerovaným systémem IDRR při zápisu záznamu do indexu, dále údajem IČO zapisovatele záznamu identifikovaný systémem IDRR a konečně údajem o času zápisu.

Pacient má právo prostřednictvím registru práv a mandátů RPM zneviditelnit určité záznamy vedené v indexu poskytovateli zdravotních služeb. Technicky vzato může pacient skrýt všechny údaje vedené v indexu skrýt jedním úkonem, přičemž bude upozorněn na důsledky takového úkonu při jeho provádění.

Pacient neskrývá prostřednictvím registru RPM záznamy před správcem OZZ – toto rozhodnutí udělá při uzavírání smlouvy se správcem OZZ. Práva nahlížení třetí osobě stanovuje pacient v pověření oprávněné osoby, pokud si ji zvolí.

Zákon vymezuje pouze dvě osoby, které jsou oprávněny do indexu zapisovat a také z něj využívat informace a to:

- poskytovatel zdravotních služeb - zapisuje kromě zdravotnické dokumentace také na žádost pacienta dříve vyslovená přání, tuto službu může odmítnout z technických nebo provozních důvodů nebo za ni vyžadovat poplatek,
- správce osobního záznamu, a to za předpokladu, že si smluvně vymezí rozsah využívání s pacientem.

Zákon stanovuje i určité povinnosti k zajištění provozu indexu zdravotnické dokumentace pro správce informačního datového rozhraní rezortu, neboť index je součástí systému IDRR. Jedná se zejména o technické zpřístupnění a informování o provozuschopnosti.

Registr práv a mandátů:

K § 24 až 27

Ustanovení popisuje účel registru práv a mandátů. Digitální úkony činěné v rámci elektronického zdravotnictví pracují s osobními a citlivými údaji. Je potřeba zajistit pacientovi právo rozhodovat o přístupu k údajům v elektronické podobě, které jsou o něm vedeny centrálně zřizovanými systémy uvedenými v tomto zákoně (informační systémy datového rozhraní) a specifikovat další práva a povinnosti subjektů ve vztahu k němu. Registr práv a mandátů je registr neveřejný.

Prostřednictvím registru práv a mandátů pacient vyjadřuje svoji vůli v oblasti nahlížení na záznamy o něm vedené a také uděluje oprávnění třetím osobám.

Zákon opravňuje pacienta k udělování oprávnění třetí osobě – deleguje svá práva určená v tomto zákoně na jiný subjekt, přičemž tento subjekt musí tato práva přijmout či odmítnout prostřednictvím níže uvedených kanálů, kterými pacient může provádět digitální úkony elektronického zdravotnictví. Udělování oprávnění zajistí především komfort pro pacienta a umožní mu delegovat nakládání s jeho zdravotnickou dokumentací na třetí osobu, typicky osobu blízkou. Zákon tak usnadňuje potřebným osobám svěřit a vyřizovat zdravotnickou agendu v rozsahu uděleného oprávnění.

Pacient má stanoveny v tomto zákoně digitální úkony, které může v rámci elektronického zdravotnictví konat (čímž se jakkoli nevylučují ustanovení zákona o zdravotních službách). Jedná se o právo vztažené k údajům o něm vedených: právo nahlížet a zapisovat do informačních systémů vyjmenovaných tímto zákonem; konkrétně do ARP, indexu zdravotnické dokumentace a registru práv a mandátů, a také v v tomto registru práv a mandátů pacient uděluje právo vystupovat jeho jménem v rozsahu nakládání se zdravotnickou dokumentací. Tímto opatřením se zefektivní plynulost zdravotnických služeb a posílí právní jistoty zdravotnických pracovníků při předávání kopií a výpisů elektronické zdravotnické dokumentace třetím osobám.

Pacient rozhoduje o udělení a odebrání oprávnění poskytovatele zdravotních služeb k nahlížení na údaje vedené v indexu zdravotnické dokumentace a k jejich využívání. Pacient může označit jednotlivé záznamy v indexu zdravotnické dokumentace, které jsou dle jeho uvážení stigmatizující, a tak je skrýt, přičemž na registrujícího lékaře a posudkového lékaře se toto omezení nevztahuje, ti mají z principu přístup ke všem údajům vedeným v indexu zdravotnické dokumentace.

K udělování oprávnění prostřednictvím registru práv a mandátů má pacient k dispozici tyto kanály:

- A. Přímým přístupem do registru práv a mandátů prostřednictvím integrovaného datového rozhraní rezortu, a to s využitím identitních prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci. Pro zápis mandátu do RPM bude nastaven proces vyhláškou, kde se stanoví postup mandatáře (zmocněné osoby) jak stvrdit příjem mandátu.

- B. Prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, kde může požádat svého registrujícího lékaře o zápis do registru. Lékař není povinen tuto službu pacientovi poskytnout, protože nemusí být technicky či jinak způsobilý k tomuto digitálnímu úkonu. Pro zápis mandátu do RPM bude nastaven proces vyhláškou, kde se stanoví postup mandatáře (zmocněné osoby) stvrdit příjem mandátu.
- C. Prostřednictvím provozovatele osobního zdravotního záznamu, se kterým má uzavřenu smlouvu s výslovným souhlasem k zápisu určitých položek do RPM, či prostřednictvím digitálních služeb tohoto provozovatele.

Pacientovi je tudíž dáno více různých cest, jak s registrem práv a mandátů pracovat. Údaje v registru práv a mandátů jsou údaje uchovávané 10 let od úmrtí pacienta. Uchování těchto údajů bude sloužit jako případný důkazní materiál při soudních sporech.

Emergentní záznam:

K § 28 a 29

Emergentní záznam je určen pro zajištění bezpečí pacienta, a to zejména při řešení život ohrožujících situací, je to kritický zdravotní údaj, který poskytuje informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta nebo ovlivnit volbu zdravotní péče.

Emergentní záznam je záznam pořízený poskytovatelem zdravotních služeb do komponenty centrálního úložiště těchto záznamů v systému integrovaného datového rozhraní rezortu.

Zákon stanovuje, že každý lékař, který tento kritický zdravotní údaj zjistí, má právo jej do emergentního záznamu zapsat. Nicméně se nestanovuje žádný postih.

Registrující lékař, který zná pacienta, má rozhodující právu upravovat kritické zdravotnické údaje vedené v emergentním záznamu. Zákon nestanovuje povinnost tomu lékaři jej vytvářet. Jedná se o časově náročnou činnost, kterou nejsou zatím lékaři připraveni zvládat a nemají dostupné technické prostředky. Zákonodárce počítá s postupným vývojem, kde se zdravotnické systémy budou vyvíjet a budou schopni tyto záznamy generovat automatizovaně na základě elektronické zdravotnické dokumentace. Registrující lékař pak pouze zkontroluje vygenerovaný záznam a autorizuje jej. Motivační složka bude předmětem dalšího vývoje.

Zákon stanovuje oprávněné osoby pro využívání těchto údajů, a to jsou logicky poskytovatelé zdravotnické záchranné služby a zdravotničtí pracovníci, jimž poskytovatel zdravotních služeb stanovil povinnost tyto údaje pořídít v souvislosti se záchranou života. Toto pracovníci jsou tedy k poskytovateli zdravotních služeb v pracovněprávním nebo obdobném vztahu a vykonávají zdravotnické povolání, v rozsahu určeném poskytovatelem zdravotních služeb.

Identifikátor zdravotnického pracovníka a pacienta:

K § 30

Pro účely identifikace v systému elektronického zdravotnictví se zavádí identifikátor zdravotnického pracovníka. Tento bezvýznamový identifikátor postupně nahradí jiné identifikátory a sjednotí je do jednoho unikátního kódu.

Tento identifikátor bude používán:

Při komunikaci systémů elektronického zdravotnictví, kdekoli, kde je potřeba jednoznačně identifikovat zdravotnického pracovníka, a to bez nutnosti využívat ztotožňovací služby zadáváním více údajů. Použitím unikátního identifikátoru PZS jednoznačně stanoví,

kdo je původcem zprávy a bude možné si kdykoli ověřit v registru zdravotnických pracovníků jaké identitě je identifikátor přidělen. Vždy dojde ke správné identifikaci, byť bude shoda jmen, nebo dokonce shoda více osobních údajů. Omezí se tak i záměna neověřených identit při elektronické komunikaci.

Tento údaj se bude používat i při komunikaci informačních systémů při výměně zdravotnické dokumentace formou doprovodných údajů (matadat) předávané nebo archivované zprávy o původci zprávy.

Při vytvoření samostatné části zdravotnické dokumentace bude identifikátor zapsán automaticky přímo do zdravotnické dokumentace informačním systémem poskytovatele, tedy bez další přidané práce. V dnešní praxi je jméno zdravotnického pracovníka do každé takové dokumentace uváděno. Pokud bude autorů zdravotnické dokumentace více, budou identifikátory uváděny dle dnešní praxe.

Identifikátor má více funkcí a může být využíván při řízení přístupů ke službám elektronického zdravotnictví a údajům o pacientovi v péči tohoto lékaře.

Identifikátor je přiřazený a automaticky vygenerovaný zdravotnickému pracovníkovi při zápisu osoby do autoritativního registru zdravotnických pracovníků správcem národního registru zdravotnických pracovníků.

Správce národního registru zdravotnických pracovníků dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, přiděluje každému zdravotnickému pracovníkovi unikátní identifikátor a zapíše jej do národního registru zdravotnických pracovníků. Tento identifikátor je pak automatizovaně přepsán do autoritativního registru zdravotnických pracovníků.

Každý poskytovatel zdravotních služeb má povinnost si zavést identifikátory svých zaměstnanců (zdravotnických pracovníků) do svých příslušných informačních systémů. Těmito informačními systémy jsou například nemocniční informační systém a postupně i další systémy kde se vytváří zdravotnická dokumentace.

Poskytovatel zdravotních služeb si tyto identifikátory svých zdravotnických zaměstnanců vedených v autoritativním registru zdravotnických pracovníků stáhne prostřednictvím centrální služby informačního datového rozhraní rezortu, a to v dávkách nebo individuálně v okamžiku, kdy konkrétního zdravotnického pracovníka zaregistruje jako svého zaměstnance (či jiný obdobný poměr) v národním registru zdravotnických pracovníků NRZP.

K § 31

Informační systémy ve zdravotnictví dnes identifikují pacienta pomocí rodného čísla. Rodné číslo ze své povahy není bezvýznamový identifikátor a musí být do dvou let nahrazeno.

Identifikátor pacienta si budou informační systémy mezi sebou předávat jako jednoznačnou referenci o pacientovi a bude veden v autoritativním registru pacientů. Všechny identifikátory budou přidělovány pouze osobám, u nichž proběhlo ztotožnění se základními registry a jsou tedy evidováni v autoritativním registru pacientů.

Pacient může také využít pro přístup k údajům o sobě vedených v systémech IDRR portály, které využívají autentizační služby národní identitní autority (národní bod) a autentizačními prostředky uznávané národním bodem NIA, například elektronickým občanským průkazem.

Jedná se zejména o portály eGovernmentu a elektronického zdravotnictví. S touto úrovní bezpečnosti a záruky je zajištěna a garantována bezpečná identifikace přístupujícího pacienta.

Národní kontaktní místo:

K § 32 a 33

Tento zákon přebírá institut národního kontaktního místa elektronického zdravotnictví (dále také národní kontaktní místo), legislativně ukotvený v zákoně č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Účelem implementace do tohoto zákona je sdružit jednotlivé roztržité systémy elektronického zdravotnictví do jednoho právního předpisu, který je bude zastřešovat.

Národní kontaktní místo umožňuje výměnu zdravotnických informací nejen přeshraničně, ale i vnitrostátně. Česká republika, MZ, zřídila na základě doporučení Evropské sítě pro elektronické zdravotnictví (EHealth Network), tzv. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (National Contact Point for eHealth – NKMeZ), jehož správcem je Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem Kraj Vysočina.

Zákon opravňuje správce národního kontaktního místa zprostředkovat ověřené údaje o pacientovi z informačního systému základních registrů – evidence obyvatel. Účelem je především poskytovat přesné a ověřené údaje při mezinárodní výměně zdravotnické dokumentace a zároveň automatizovat vyplňování těchto údajů. Uživatel tak například nemusí znovu zbytečně zadávat údaje, které už má veřejná správa k dispozici, což značným způsobem šetří jeho čas.

Pacientský souhrn:

K § 34, 35 a 36

Zákon zavádí pacientský souhrn jako jeden z důležitých nástrojů elektronického zdravotnictví. Hlavním účelem pacientského souhrnu, jeho správy a vedení je uchovávat informace o zdravotním stavu pacienta pro případnou přeshraniční výměnu, tj. v případě kdy pacient onemocní v zahraničí, popřípadě utrpí úraz a potřebuje být ošetřen. V takovém případě je nezbytné mít informace o jeho zdravotním stavu i v zahraničí. Zákon stanoví, které informace jsou obsahem pacientského souhrnu.

Pacientský souhrn je zasílán do zahraničí prostřednictvím národního kontaktního místa. Podmínky jeho používání jsou stanoveny zákonem. Národní kontaktní místo musí nutně znát, od kterého zdravotnického pracovníka souhrn pochází a komu je adresován a v případě chybných nebo neúplných údajů může požadavek na zaslání souhrnu odmítnout.

Zákon nepředpisuje povinnost vést pacientský souhrn, pouze upravuje pravidla pro jeho vedení a sdílení, a to zejména pro účely přeshraniční péče prostřednictvím národního kontaktního místa. Poskytovatel zdravotních služeb se k vedení pacientského souhrnu přihlašuje ohlášením a tím se zavazuje zpřístupnit jím zpracované pacientské souhrny a poskytnout je na vyžádání národnímu kontaktnímu bodu v případě, že je pacient ošetřován v členském státě EU.

V určitém případě stanovených zákonem je možné poskytnout pacientský souhrn i bez souhlasu pacienta. Jde zejména o život ohrožující situace, kdy je pacient v péči poskytovatele mimo ČR, který má s místním národním kontaktním bodem nastaveny zákonem stanovená pravidla komunikace (zejména ověřování totožnosti pacienta, lékaře, apod.).

Osobní zdravotní záznam a jeho vedení

K § 37 až 46

Vedení OZZ je službou elektronického zdravotnictví pro pacienta, která mu pomůže mít své zdravotní záznamy (a údaje jím zaznamenané) na jednom místě.

Účelem vedení OZZ (viz Opatření 1.2.1 Národní strategie elektronického zdravotnictví) je více zapojit pacienta do péče o své zdraví, aby byl v co možná nejširší míře informovaný o svém zdravotním stavu, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech o svém zdravotním stavu a mohl je dále sdílet s osobami, kterým je sdílet chce.

Zapojení pacienta do systému péče o vlastní zdraví a zdraví svých blízkých je jedním z klíčových strategických cílů, které podpoří udržitelnost financování zdravotnického systému prostřednictvím snižováním nákladů na zdravotní péči a udržení občanů ve zdraví. Tento trend je všeobecně přijímaný v zemích EU.

Správce osobního zdravotního záznamu se může stát zdravotní pojišťovna. Má se za to, že je přirozenou úlohou pojišťoven podporovat péči o vlastní zdraví svých pojištěnců a vytvářet proto motivace a nástroje, což je právě i služby vedení OZZ.

Nicméně je potřeba ošetřit střet zájmů pacienta a zdravotní pojišťovny při zpracování údajů o pacientovi vedených a zejména ochranu osobních údajů při provozování této služby. Zákon proto ukládá zdravotním pojišťovnám povinnost získat oprávnění k vedení této služby následovně:

- Ministerstvo zdravotnictví ČR prostřednictvím Národního centra elektronického zdravotnictví rozhoduje o oprávnění poskytovat tuto službu, a to po posouzení všech podkladů, které zdravotní pojišťovna ministerstvu předloží. Bez tohoto oprávnění není možné služby OZZ poskytovat, čímž chce ministerstvo zabránit tomu, aby s citlivými údaji, kterými jistě zdravotní záznamy jsou, pracovaly instituce, které nejsou způsobilé organizačně a technologicky zajistit ochranu těchto citlivých údajů. Zákon stanoví podrobné podmínky, které musí zdravotní pojišťovna při žádosti o oprávnění splnit.
- Na udělení oprávnění si nemůže zdravotní pojišťovna činit právní nárok.
- Oprávnění k poskytování služeb OZZ bude uděleno na dobu 5 let, tudíž na dobu časově omezenou, ledaže zdravotní pojišťovna zažádala o kratší dobu poskytování této služby. Časové omezení poskytování služby OZZ je prostředek, kterým ministerstvo kontroluje správce OZZ, zda stále splňuje podmínky pro poskytování služby. Účelem právní úpravy je především zajistit nepřetržitou kvalitu služeb poskytovaných provozovatelem osobního zdravotního záznamu.

Správce OZZ si určí provozovatele OZZ. Roli provozovatele OZZ může vykonávat sám, nicméně musí zajistit technicko– organizační opatření, aby nedošlo k neoprávněnému nahlížení do údajů pacienta a zároveň byly naplněny požadavky stanovené zákonem. Zákon nevyklučuje, aby se pojišťovny dohodly na využívání společného provozovatele OZZ. Pro některé pojišťovny může být náklad na tuto službu vysoký, a proto je možné optimalizovat náklady a využívat jednoho provozovatele OZZ způsobem, který zajistí oddělení databází jednotlivých pojišťoven. V případě, že dojde k přesunu pacienta k jiné pojišťovně je tento přechod jednoduchý a bez zbytečných nákladů.

Správce osobního zdravotního záznamu musí zajistit, aby informační systém pro vedení osobních zdravotních záznamů a byl vedený v režimu dostupnosti 24x7, což znamená, že uložené údaje budou vždy k dispozici pacientovi a oprávněným osobám (oproti zdravotnické dokumentaci vedené v primární péči).

Zákon stanovuje pravidla smluvního ujednání mezi jednotlivými aktéry:

- Správce OZZ může vést pro pacienta OZZ pouze na základě s ním uzavřené smlouvy, musí být naplněna ochrana osobních údajů a odpovědnost správce OZZ a zároveň se stanoví možnost ukončení smluvního vztahu nebo změna správce OZZ s převodem údajů a nastavení lhůt pro změny smluvních vztahů.
- Správce osobního zdravotního záznamu uzavírá smlouvu s poskytovateli zdravotních služeb o poskytování údajů ze zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě a od Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Na základě této smlouvy může získávat údaje o pacientech a nastavit podmínky pro ochranu osobních údajů a zajistit tak právní jistoty obou subjektů.

Aby služba vedení OZZ splnila účel vytýčený v Národní strategii elektronického zdravotnictví k informační podpoře pacienta v péči o vlastní zdraví, musí OZZ rozsahem pojímat co nejvíce okruhů zdravotních údajů. Pacient bude mít možnost si zaznamenat vlastní údaje (např. z glukometru, tlakoměru, osobní váhy aj.) o kterých se domnívá, že mohou být (v budoucnu) relevantní k jeho zdravotnímu stavu a je žádoucí, aby tyto údaje byly zaznamenány v kontextu jeho aktuálního zdravotního stavu, tedy aby byly součástí OZZ. Díky moderním a dostupným technologiím pacient generuje i větší objemy dat (např. průběhy spánku, pravidelné fitness atp.). Tato dlouhodobá data uložená v OZZ v kontextu zdravotního stavu mohou napomoci při validaci nových, na datech založených, léčebných a diagnostických metod. Ze stejného důvodu je žádoucí, aby OZZ dokumentoval kompletní průběh životní trajektorie pacienta.

Využívání služby vedení OZZ je dobrovolné a je na každém pacientovi, zdali bude tuto službu využívat u své pojišťovny, nebo si zvolí pojišťovnu jinou. Rozhodnutí je dáno důvěrou a ochotou svěřit údaje o svém zdravotním stavu, způsobu vedení života a životní trajektorii.

Správci OZZ se stanovuje výslovná povinnost zajistit vazby a funkčnost jeho informačního systému s informačním datovým rozhraním resortu, jeho komponenty vyjmenovaných zákonem a Národním kontaktním místem pro přeshraniční výměnu zdravotnické dokumentace. Při realizaci této vazby musí zajistit, aby jeho informační systém splňoval standardy a technické specifikace stanovených pro přístup ke službám a systémům elektronického zdravotnictví.

Správci OZZ je přiznáno oprávnění přistupovat k informačním systémům (ke službám elektronického zdravotnictví) v rozsahu příslušných oprávnění dle konkrétních ustanovení tohoto zákona za účelem aktualizace údajů o konkrétním pacientovi, a to výlučně za účelem poskytnutí údajů pacientovi, jemuž vede OZZ a oprávněným osobám.

- Správce OZZ má přístup k registru práv a mandátů, aby mohl řídit přístup k záznamům o pacientovi, pacientem určeným osobám.
- Správce OZZ má přístup k indexu zdravotnické dokumentace, aby si mohl vyžádat indexovanou zdravotnickou dokumentaci od poskytovatele zdravotních služeb (se kterými má uzavřenu smlouvu).

Správce OZZ spravuje osobní údaje pacienta. Pacient má ale zájem na tom, aby tyto osobní údaje byly kontrolovaným způsobem sdíleny s dalšími osobami, zejména s dalšími poskytovateli zdravotních služeb, případně s osobami blízkými.

V případě, kdy zdravotní pojišťovna (resp. správce OZZ) ukončí poskytování služby OZZ, a to z jakéhokoli důvodu je záměrem napomoci pacientům, aby pro ně nenastal výpadek služby vedení OZZ a aby nepřišli o svá data.

Pacienty správce OZZ informuje z toho důvodu, aby měli dostatečný čas zvolit si jiného správce OZZ. Výslovně je stanovena povinnost provozovatele OZZ, který ukončuje svou činnost, umožnit pacientovi, jehož OZZ vede, přenos údajů k nově zvolenému provozovateli OZZ. Náležitosti předávání údajů stanoví podmínky oprávnění.

Obdobně bude postupováno také v případě, že si pacient rozhodne zvolit jiného správce OZZ. I v tomto případě je provozovatel OZZ povinen zajistit přenesení údajů pacienta k novému správci OZZ.

Jelikož jsou správcem OZZ pouze zdravotní pojišťovny, bude moci pacient využívat službu OZZ pouze u zdravotní pojišťovny, jíž je pojištěncem. Jinak řečeno nemůže být pojištěncem u jedné zdravotní pojišťovny a využívat službu OZZ u jiné pojišťovny. Poskytování této služby je tedy pevně svázáno se vztahem mezi pojištěncem a zdravotní pojišťovnou. Záleží také na tom, zda konkrétní pojišťovna bude službu vedení a správy OZZ poskytovat.

Při úmrtí pacienta:

- Právní úprava pamatuje na situaci, kdy pacient zemře. V takovém případě, i vzhledem k tomu, že OZZ pacienta mapuje život pacienta od narození až po smrt, je nezbytné ve smlouvě s pacientem stanovit, jak bude s OZZ pacienta dále nakládáno.
- Jelikož pacient může zpřístupnit svůj OZZ v podstatě komu chce, a to i osobám blízkým, je těmto osobám zachováno právo přístupu k OZZ zemřelého pacienta, a to po dobu 1 roku po úmrtí tohoto pacienta. Toto oprávnění tak umožní těmto oprávněným osobám přístup k údajům obsaženým v OZZ, a to ať již z důvodů případných nároků na náhradu újmy vzniklé na zdraví v souvislosti s poskytnutím zdravotních služeb či dalších důvodů.
- Podobně jako dává zákon o zdravotních službách pro nakládání s tělem zemřelého po smrti, možnost využívat tělo pro vědecké účely i tento zákon umožňuje využít data obsažená v OZZ po smrti pacienta k vědeckým účelům. Pro tyto účely budou využita data, která jsou anonymizovaná.

Přestupky a sankce:

K § 47 až 51

Na tomto místě zákon uvádí přestupky, kterých je možné se dopustit porušením jeho ustanovení, která ukládají příslušným subjektům povinnosti. Za spáchání přestupku se ukládá sankce ve formě peněžního postihu, jehož výše je odvozena od závažnosti přestupku. Každá z uvedených částek je však maximálním finančním postihem, který lze za spáchání daného přestupku udělit, není tedy možné udělit částku vyšší. Při projednávání přestupku bude záležet na příslušném správním orgánu, jakou částku udělí. Vždy by však měl být udělen takový finanční postih, který je relevantní k závažnosti spáchaného přestupku.

Ustanovení společná, přechodná, závěrečná a účinnost zákona:

K § 52 až 54

Společná ustanovení se vztahují k celému zákonu. Přechodná ustanovení tohoto zákona řeší, jakým způsobem budou regulovány již existující vztahy po nabytí účinnosti zákona. Účinnost tohoto zákona je dělená, neboť práva a povinnosti lze uložit teprve ve chvíli, kdy budou existovat příslušné systémy.