

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### **k změnovému zákonu 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 zákazů 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.

Vzhledem k předloženému návrhu zákona o elektronickém zdravotnictví je nutné provést změnu následujících zákonů:

1. Změna zákona č. 592/1992 Sb. o pojistném na všeobecném zdravotním pojištění
  - Doplnění údajů, které Centrální registr pacientů obsahuje, a to o identifikátor pacienta, identifikátor registrujícího lékaře a číslo karty pojištěnce.
2. Změna zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách,
  - Rozšíření možností vzniku dříve vysloveného přání pro pacienta o elektronickou cestu a dále zápis do indexu zdravotnické dokumentace,
  - Doplnění údajů, které obsahuje zdravotnická dokumentace, a to o identifikátor pacienta,
  - Doplnění údajů, které obsahuje Národní registr zdravotnických pracovníků, a to o identifikátor zdravotnického pracovníka, včetně zdroje tohoto údaje a jeho definice.
  - Přesunutí právní úpravy patientského souhrnu a Národního kontaktního místa ze zákona o zdravotních službách do zákona o elektronickém zdravotnictví.
3. Změna zákona č. 2/1969 Sb., kompetenční zákon
  - Rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu veřejné moci pro elektronické zdravotnictví
4. Změna zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky
5. Změna zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách.

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.

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**

Pro výše zmíněné principy je nutné navrhnout právní úpravu, která by umožňovala efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví. Předložený návrh zákona o elektronickém zdravotnictví stanovuje komplexní práva a povinnosti pro uživatele elektronického zdravotnictví. Je však potřeba upravit stávající právní předpisy, aby byly v souladu s potřebami elektronizace a zároveň poskytly její podporu.

**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

**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**

Dopady navrhované právní úpravy jsou popsány v závěrečné zprávě o zhodnocení dopadů regulace.

**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.

**i) Zhodnocení korupčních rizik**

Návrh zákona splňuje kritéria přiměřenosti, efektivity a jednoznačné odpovědnosti. Návrh úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí a navrhované procesy v ní 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).

## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

### K Čl. 1:

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je potřebné zavést identifikátor pacienta, jehož cílem bude pacienta v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Pro účely doplňkového registru pacientů (registr nepojištěných pacientů) je potřebné znát údaje o registrujícím lékaři pacienta a v případě pojištěných pacientů údaje o čísle karty pojištěnce, číslo karty pojištěnce bude zapisováno do autoritativního registru pacientů.

### K Čl. 2:

Pro možnost čerpat autoritativní údaje z autoritativního registru pacientů, je nutno získat údaje ze zdrojových registrů. Jedním ze zdrojových registrů pro autoritativní registr pacientů je Centrální registr pojištěnců, který poskytne data vedené v tomto registru nejpozději do 12 měsíců od zřízení autoritativního registru. Jedná se o jednorázových akt naplnění autoritativního registru sadou údajů. Poté i na dále bude Centrální registr pojištěnců poskytovat údaje v pravidelných intervalech a nadále bude plnit úlohu zdrojového registru.

### K Čl. 3, odst. 1.:

Cílem novely ustanovení je zavést elektronické zpracování dříve vysloveného přání. Takto zpracované dříve vyslovené přání je méně náročné na administrativu, je komfortnější pro lékaře i pacienta, který nad ním má mnohem větší kontrolu.

### K Čl. 2, odst. 2.:

Zdravotnická dokumentace bude pro potřeby identifikace pacienta obsahovat jeho identifikátor. Institut patientského souhrnu upravuje zákon o elektronizaci zdravotnictví. Patientský souhrn je součástí zdravotnické dokumentace.

### K Čl. 2., odst. 3. a 4.:

První úprava patientského souhrnu a Národního kontaktního místa přechází do zákona o elektronickém zdravotnictví z důvodů, že se jednou o zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě a z důvodu lepší věcné návaznosti. Stanovená práva a povinnosti z ní vyplývající lze lépe definovat v tomto zákoně.

### K Čl. 2, odst. 5.:

Identifikátor zdravotnického pracovníka bude přidělován správcem národního registru zdravotnických pracovníků, kterým je ÚZIS. Díky identifikátoru bude jasně určena identita konkrétního zdravotnického pracovníka.

K Čl. 2, odst. 6.:

Účelem je stanovit způsob, jakým se dostane identifikátor zdravotnického pracovníka do Národního registru zdravotnických pracovníků. Identifikátor zapíše správce registru, tedy ÚZIS.

K Čl. 3.:

Pro možnost čerpat autoritativní údaje z autoritativních registrů, je nutno získat údaje ze zdrojových registrů. Pro jejich získání je nutno provést prvotní sdílení těchto údajů. Jedná se o jednorázový akt, který slouží pro získání údajů do autoritativního registru zdravotnických pracovníků a pro autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků jsou zdrojovými registry pro autoritativní registry těchto subjektů a údaje z nich jsou do autoritativních registrů poskytovány na dále v pravidelných intervalech.

K Čl. 4:

Ustanovení mění kompetenční zákon, neboť oblast působnosti ministerstva zdravotnictví bude nově rozšířena na elektronické zdravotnictví. Působnost na úseku elektronického zdravotnictví bude ministerstvo vykonávat prostřednictvím své organizační součásti – Národního centra pro elektronické zdravotnictví.

K Čl. 5 a 6:

Ustanovení upravuje způsob financování vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce zdravotními pojišťovnami. U zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven je nespotřebovaný zůstatek provozního fondu možné převést do fondu prevence. Fakticky tak lze provozní prostředky použít i pro financování osobního zdravotního záznamu pojištěnce. U VZP ČR tento způsob aktuálně není možný, avšak nepředpokládá se, že tento fakt byl překážkou k hrazení z kladného zůstatku fondu prevence.