

# Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví a novela zákona o zdravotních službách

**Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová LL.M.**

**11. března 2024**

# Struktura sdělení

1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu
2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví
3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - sněmovní tisk 512

# 1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu - *základ*

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

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

# 1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu - *jak dále.....*

V důvodové zprávě zákona o elektronizaci zdravotnictví je Ministerstvem zdravotnictví plánována navazující fáze elektronizace zdravotnictví.

Ministerstvem zdravotnictví plánován další rozvoj, mimo jiné, zavedení

- **indexu zdravotnické dokumentace** jako informačního systému popisujícího základní typologii existující zdravotnické dokumentace (pouze u taxativně vymezených jejích částí) a sdružujícího metadata o dokumentaci, nikoli však informace ze samotného obsahu zdravotnické dokumentace, která zůstává u poskytovatele zdravotních služeb a
- **emergentního záznamu**, který by obsahoval pouze bazální set život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.

*Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví je zahrnuta do plánu legislativních prací MZ ČR na rok 2023/24.*

## 2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

Úvahy v několika rovinách:

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

(emergentní zdravotní záznam)

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

(výstupy z budoucí aplikační praxe či vývoje systémů)

3) zcela **nové komponenty**

(eZkarta, Registr práv a mandátů, eŽádanka).

*Návrh novely zákona o elektronizaci zdravotnictví prošel meziresortním připomínkovým řízením a nyní jsou připomínky vypořádávány.*

## 2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

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

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

**Emergentní zdravotní záznam**

Obsahuje 3 parametry.

Život zachraňující údaje.

**Výsledky preventivních a screeningových vyšetření**

Přístupné registrujícímu a ošetřujícímu lékaři.

## 2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

- b) doplnění stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví
- ❑ zápis **cizinců a osob, které nelze identifikovat podle známých údajů** do Kmenového registru pacientů,  
*Půjde o zařazení jiných než ztotožněných osob, tedy i cizinců. Vkládat bude poskytovatel zdravotních služeb, který bude přísl. osobě poskytovat zdravotní služby a nenalezne jej při poskytování zdravotních služeb v Kmenovém registru pacientů,*
  - ❑ rozšíření škály subjektů využívající služby výměnné sítě o **pacienty,**
  - ❑ prodloužení, resp. úprava **30 denní lhůty pro dočasné úložiště**  
*Např. i pro účely elektronické žádanky je nastavena změna lhůty v rámci služby výměnné sítě na dobu 1. roku a nastavení přístupu ZP a ostatních subjektů (PZS) k tomuto úložišti.*
  - ❑ další parametry týkající se pacientů např. posudky **o způsobilosti k řízení motorového vozidla** etc.

## 2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

c) zcela nové komponenty

❑ **eZkarta** - centrální aplikace pro pacienta

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

eZkarta bude využívána systémem **opt-in** (pouze se souhlasem - *faktický úkon*).

Zajišťuje přístup pacienta ke službám a informacím elektronického zdravotnictví.

*Jedná se o aplikaci garantovanou státem, jejímž prostřednictvím bude mít pacient přístup k informacím a službám elektronického zdravotnictví. Jako konkrétní případ se jedná např. o záznamy o očkování.*



## 2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

c) zcela nové komponenty

□ **eŽádanka** - služba

*Jedná se o elektronizaci procesu zajišťujícího vyžádané zdravotní služby.*

Zajišťuje přístup

- pacienta,
- poskytovatele zdravotních služeb,
- dalších subjektů

k eŽádance za účelem stanoveným zákonem.

*Cestou výměnné sítě, resp. dočasného úložiště.*

*Po uplynutí **lhůty nastavené zákonem** bude žádanka automaticky smazána.*

## 2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - novinky

### c) zcela nové komponenty

#### ❑ **Registr práv a mandátů (oprávnění k zastupování)**

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

- bude řídit kompetence subjektů
- bude obsahovat seznamy subjektů a jejich kompetencí a vazeb na služby elektronického zdravotnictví
- součástí rovněž budou vazby na kmenové registry resortu.

*Pacient bude mít možnost udělit/zakázat přístup ke svým záznamům i jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Udělené právo přístupu může být trvalé, jednorázové či časově omezené. Pacient bude mít právo svá rozhodnutí a provedená nastavení v čase měnit.*

## 3. Novela zákona o zdravotních službách

### Novela zákona o zdravotních službách („rychlá novela“) (SNĚMOVNÍ TISK 512)

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

Zahrnuje úpravu ustanovení týkajících se:

1. **zdravotnické dokumentace,**
2. **telemedicíny,**
3. **NZIS.**

*V současné době je materiál projednáván Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR.*

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

### 3. Novela zákona o zdravotních službách - *sněmovní tisk 512*

#### Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

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

### 3. Novela zákona o zdravotních službách - *sněmovní tisk 512*

#### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

Při přípravě novely vyhlášky o zdravotnické dokumentaci bylo shledáno, že je nezbytností úprava zákona o zdravotních službách v oblasti úpravy zdravotnické dokumentace a zároveň dochází k včlenění ustanovení týkajících se **telemedicíny**.

Včleněno do nového **§ 11c** a upraveného **§ 11**.

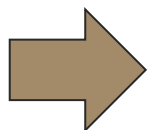
### 3. Novela zákona o zdravotních službách - *sněmovní tisk 512*

#### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

Navrhuje se zavést

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

**Nejedná se o samostatný druh/obor zdravotních služeb.**



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

### 3. Novela zákona o zdravotních službách - *sněmovní tisk 512*

#### Vyhláška o zdravotnické dokumentaci - ELEKTRONIZACE

Doplňují se některá ustanovení týkající se vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

Konkrétně:

- 1) Technické parametry zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.
- 2) Životní cyklus zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

**V současné době je její návrh součástí novely zákona o zdravotních službách jako doprovodný materiál.**

### 3. Novela zákona o zdravotních službách - *sněmovní tisk 512*

## Novela zákona o zdravotních službách ELEKTRONIZACE

**Doplněno prováděcí ustanovení v § 69.**

### § 69

Prováděcí právní předpis stanoví....

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

**Legislativní text není definitivní, může doznat změn v rámci legislativního procesu.**



### 3. Novela zákona o zdravotních službách - *sněmovní tisk 512*

## Vyhláška o zdravotnické dokumentaci ELEKTRONIZACE

Návazně na úpravu prováděcího ustanovení je doplněno do návrhu vyhlášky:

#### *§ 4d*

*Záznam ve zdravotnické dokumentaci ze strany pacienta může být podepsán elektronicky kvalifikovaným nebo dynamicky biometrickým elektronickým podpisem.*

**Legislativní text není definitivní, může doznat změn v rámci legislativního procesu.**

**Děkuji za pozornost.**

Kontakt:

Mgr., JUDr. Vladimíra Těšitelová, LL.M.

[Vladimira.Tesitelova@uzis.cz](mailto:Vladimira.Tesitelova@uzis.cz)