

Novela zákona elektronizaci zdravotnictví

(příprava, novinky, dopady a další legislativní práce)

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová LL.M.

18. března 2025

III. národní konference

„Elektronizace zdravotnictví a telemedicína 2025“

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - PŘÍPRAVA

Úvahy při přípravě 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 aplikační praxe či vývoje systémů)

3. zcela **nové komponenty**

(eZkarta, Registr oprávnění, eŽádanka)

Stav: Návrh novely zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů byl schválen Vládou ČR dne 2. 10.2024 a postoupen k projednání Parlamentu ČR - sněmovní tisk 833 (2. čtení).

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *NOVINKY*

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

Zavedení **SDÍLENÉHO ZDRAVOTNÍHO ZÁZNAMU**, který obsahuje 2 komponenty:

❑ Emergentní zdravotní záznam

Život zachraňující údaje.

Obsahuje 3 základní parametry - krevní skupina, alergie (vč. nežádoucích událostí obdobně jako tomu jest v zákoně o léčivech) a o léčivých přípravcích

- ❖ vydaných - a to z lékového záznamu či
- ❖ použitých u pacienta u poskytovatelů lůžkové péče

Za období posledních 12 měsíců

❑ Výsledky preventivních a screeningových vyšetření

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *NOVINKY*

SDÍLENÝ ZDRAVOTNÍ ZÁZNAM

❑ zapisující osoby

- ❖ každý poskytovatel zdravotních služeb, zapojený do preventivní péče nebo screeningových programů,
- ❖ každý poskytovatel zdravotních služeb, který zjistí údaj povinně uváděný v emergentním zdravotním záznamu a
- ❖ u léčivých přípravků podávaných u lůžka - každý poskytovatel lůžkové péče.

❑ lhůta zápisu

bez zbytečného odkladu, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví.

❑ zapisující osoby zodpovídají za **správnost údajů**.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *NOVINKY*

SDÍLENÝ ZDRAVOTNÍ ZÁZNAM

❑ **osoby oprávněné k přístupu** se zákonem nastaveným účelem

- ❖ pacient,
- ❖ ošetřující lékař a
- ❖ statistický ústav

*pouze tehdy, nevysloví-li
pacient nesouhlas*

❑ **údaje z lékového záznamu** zpřístupňuje ministerstvo v emergentním zdravotním záznamu prostřednictvím systému eRecept vedenému podle zákona o léčivech a pouze těm osobám, které jsou oprávněny nahlížet na tyto údaje podle téhož zákona.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - NOVINKY

2. 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, statistický ústav, orgány sociálního zabezpečení (s PZS)**

- ❑ prodloužení, resp. úprava **30 denní lhůty pro dočasné úložiště**
Např. i pro účely elektronické žádanky je nastavena změna - prodloužení - lhůty v rámci služby výměnné sítě a nastavení přístupu ZP a ostatních subjektů (PZS) k tomuto úložišti

- ❑ rozšíření **definice standardů** elektronického zdravotnictví

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *NOVINKY*

2. doplnění stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

Kmenový registr pacientů se rozšiřuje o:

- ☐ údaje uvedené v lékařském posudku **o zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel** podle zákona o silničním provozu²⁰⁾, a
- ☐ údaj o tom, že je pacient držitelem oprávnění **k nakládání se zbraněmi a střelivem** podle zákona o zbraních a střelivu²¹⁾, a
- ☐ údaj o tom, že je pacient **držitelem muničního oprávnění** podle zákona o munici²²⁾.

Tyto údaje budou zpřístupněny osobám exaktně v zákoně uvedeným.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - NOVINKY

3. zcela nové komponenty

eZKarta - centrální aplikace pro pacienta

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

- ☐ bude využívána systémem **opt-in** (pouze se souhlasem přímo v aplikaci).
- ☐ umožňuje pacientovi po ověření jeho jednoznačné totožnosti nahlížení na údaje o něm vedené v elektronické podobě. Např. údaje o očkování, kopie ze zdravotnické dokumentace nebo výpisy z Národního zdravotnického informačního systému.

Jedná se o aplikaci garantovanou státem, jejímž prostřednictvím bude mít pacient přístup k informacím a službám elektronického zdravotnictví.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - NOVINKY

3. zcela nové komponenty

eŽádanka - nová centrální služba elektronického zdravotnictví

Jedná se o elektronizaci procesu zajišťujícího vyžádané zdravotní služby.

- ❑ **Žádající lékař** vystaví eŽádanku, vloží ji do dočasného úložiště a sdělí její identifikátor pacientovi.
- ❑ Pacient, který by se dostavil na vyšetření (volba lékaře zachována) by si žádanku stáhl z úložiště nebo by byla odeslána konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb (dle přání pacienta).
- ❑ Po uplynutí lhůty by byla žádanka automaticky smazána - lhůta 3 roky od poskytnutí zdravotní služby nebo 3 roky od jejího uložení do dočasného úložiště, pokud vyžádaná zdravotní služba poskytnuta nebyla.

Nástroj k zajištění efektivity poskytování zdravotních služeb a na to navazujících funkcí.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - NOVINKY

3. zcela nové komponenty

eŽádanka - nová centrální služba elektronického zdravotnictví

Jedná se o elektronizaci procesu zajišťujícího vyžádané zdravotní služby.

Poskytovatel zdravotních služeb, který **je oprávněn poskytovat vyžádané zdravotní služby**, je povinen

- ☐ přijmout eŽádanku přijmout, pokud tomu nebrání jeho technické vybavení nebo právo odmítnout poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- ☐ bezodkladně po poskytnutí vyžádané zdravotní služby vložit údaj o poskytnutí vyžádané zdravotní služby do dočasného úložiště služeb výměnné sítě.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *NOVINKY*

3. zcela nové komponenty

Registr oprávnění

Původně uveden ve věcném záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví (Registr práv a mandátů), zahrnuje i stávající systém správy souhlasů.

Bude

- ❑ řídit kompetence subjektů využívajících a poskytujících služby elektronického zdravotnictví,
- ❑ obsahovat seznamy subjektů a jejich kompetencí a vazeb na služby a data poskytovaná resortními službami elektronického zdravotnictví.

Pacient bude mít možnost udělit/zakázat přístup ke svým záznamům i jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Pacient bude mít právo svá rozhodnutí a provedená nastavení v čase měnit.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - *NOVINKY V ZÁKONĚ O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH*

Příloha zákona

13. Národní registr preventivních a screeningových vyšetření

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví) a faktory ovlivňující zdravotní stav pacienta (např. kouření, obezita), riziko onemocnění nebo zařazení do screeningového programu, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, údaje o poskytnutých preventivních a diagnostických vyšetřeních, diagnostických závěrech, diagnóze onemocnění včetně laboratorních hodnot, léčbě onemocnění, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího zdravotní péči a zdravotnického pracovníka diagnostikujícího a poskytujícího zdravotní péči, který je k tomuto poskytovateli v pracovněprávním nebo obdobném vztahu.

Po uplynutí 15 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová LL.M.

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

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - NOVINKY V ZÁKONĚ O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH - VYHLÁŠKA NZIS

Novela vyhlášky č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do NZIS

19. Národní registr preventivních a screeningových vyšetření

19.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel, včetně poskytovatelů návazné zdravotní péče, který se zapojil do preventivních nebo screeningových programů zveřejněných ministerstvem ve **Věstníku MZ**.

19.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají do jednoho měsíce od poskytnutí předmětné zdravotní služby

Legislativní text může doznat změn, vzhledem k tomu, že legislativní proces není dokončen. Návrh vyhlášky je v MPŘ.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví - POKRAČOVÁNÍ

Příprava další novely zákona o elektronizaci zdravotnictví reflektující:

- ☐ aktualizaci Národní strategie elektronického zdravotnictví,
- ☐ EHDS,
- ☐ další technologický vývoj (AI),
- ☐ potřeby aplikační praxe (urgentní medicína)
- ☐ podněty ?

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - zákon č. 240/2024 Sb.

Návrh vyhlášky o TELEMEDICÍNSKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Dle zmocnění v zákoně o zdravotních službách:

§ 11c

Telemedicínské zdravotní služby

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu,
- b) způsob prokázání identity komunikujících stran,
- c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem.

Stav: vyhláška o telemedicínských zdravotních službách byla vyhlášena ve Sbírce zákonů dne 13.2.2025 pod číslem 30/2025 Sb., s datem účinnosti 14.2.2025.

Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech - zákon č. 240/2024 Sb.

Návrh vyhlášky o TELEMEDICÍNSKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Vyhláška tak stanoví:

- a) **technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování** komunikačního kanálu - s odkazem na standard elektronického zdravotnictví vydaný podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví,
- a) **způsob prokázání identity** komunikujících stran - v členění na prokázání identity pacienta a zdravotnického pracovníka a
- a) **způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta** s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem - s povinností provedení záznamu o tomto projevu do zdravotnické dokumentace.

Děkuji za pozornost.

Kontakt:

Mgr., JUDr. Vladimíra Těšitelová LL.M.

Vladimira.Tesitelova@uzis.cz