

# Elektronizace zdravotnictví a legislativa

JUDr. Radek Polícar

„Mapa bojiště“

Občanský zákoník

Zákon o  
zpracování  
osobních údajů

Obecné  
nařízení o  
ochraně  
osobních údajů

Zákon o elektronizaci  
zdravotnictví

Zákon o zdravotních službách

Nařízení  
eIDAS

Vyhláška o  
zdravotnické  
dokumentaci

Zákon o  
elektronické  
identifikaci

Zákon o službách  
vytvářejících  
důvěru pro  
elektronické  
transakce

Zákon o  
kybernetické  
bezpečnosti

Právo a „soft law“ Evropské  
unie

# Zákon o zpracování osobních údajů

# Zákon o zpracování OÚ

- 12.3.2019 – schválen Poslaneckou sněmovnou ve znění pozměňovacích návrhů Senátu
- podpis prezidenta republiky ???.3.2019
- publikace ve Sbírce zákonů – okamžitá účinnost

# Zákon o zpracování OÚ

- **informační povinnost pro zpracování**
- pokud správce provádí zpracování osobních údajů podle § 5 a je povinen subjektu údajů poskytnout informace podle čl. 13 nebo čl. 14 odst. 1, 2 a 4 GDPR, může tyto informace v rozsahu odpovídajícím jím obvykle prováděnému zpracování osobních údajů poskytnout zveřejněním způsobem umožňujícím dálkový přístup

# Zákon o zpracování OÚ

- **zpracování OÚ za účelem vědeckého výzkumu**
- správce / zpracovatel při zpracování OÚ za účelem vědeckého výzkumu zajistí dodržování konkrétních opatření k ochraně zájmů subjektu údajů, která odpovídají stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i různě pravděpodobným a závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob

# Zákon o zpracování OÚ

- **zpracování OÚ za účelem vědeckého výzkumu**
- pokud to umožňuje dosáhnout uvedeného účelu, osobní údaje uvedené v čl. 9 odst. 1 GDPR správce / zpracovatel dále zpracovává v podobě, která neumožňuje identifikaci subjektu údajů, ledaže tomu brání oprávněné zájmy subjektu údajů



# Zákon o zpracování OÚ

- **zpracování OÚ za účelem vědeckého výzkumu**
- nestanoví-li jiný právní předpis jinak, čl. 15, 16, 18 a 21 a v jim odpovídajícím rozsahu též čl. 5 GDPR se použijí přiměřeně nebo se splnění povinností správce / zpracovatele nebo uplatnění práva subjektu údajů stanovených těmito články odloží, je-li to nezbytné a svým rozsahem přiměřené k naplnění účelu zpracování

# Zákon o zpracování OÚ

- **přestupky**
- osoba se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz zveřejnění osobních údajů stanovený jiným právním předpisem (§ 61 odst. 1)
- pokuta až 1 000 000 Kč, nebo až 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek spáchaný tiskem, filmem, rozhlasem, televizí, veřejně přístupnou počítačovou sítí nebo jiným obdobně účinným způsobem

# Zákon o zpracování OÚ

- **přestupky**
- § 61 a § 62 – ÚOOÚ upustí od uložení správního trestu, jde-li o subjekty uvedené v čl. 83 odst. 7 GDPR (orgány veřejné moci a veřejné subjekty usazené v daném členském státě)

# Zákon o zpracování OÚ

- **opatření k odstranění nedostatků**
- Dojde-li k porušení povinnosti stanovené zákonem nebo podle GDPR, může ÚOOÚ uložit opatření k odstranění zjištěných nedostatků a stanovit přiměřenou lhůtu pro jejich odstranění.
- exekuce ukládáním donucovacích pokut

# Zákon o zpracování OÚ

- **opatření k odstranění nedostatků**
- **přestupek – neprovede uložené opatření k nápravě ve lhůtě stanovení ÚOOÚ – § 63 odst. 1 písm. r) a odst. 2 písm. h) – pokuta až 10 000 000 Kč**
- **exekuce ukládáním donucovacích pokut**

# Zákon o zpracování OÚ

- aniž řízení o přestupku / porušení GDPR zahájí, může ÚOOÚ věc usnesením odložit též, jestliže je zřejmé, že účelu, jehož by bylo možno dosáhnout provedením řízení o přestupku, bylo dosaženo nebo jej lze dosáhnout jinak
  - vzhledem k významu a míře porušení nebo ohrožení chráněného zájmu, který byl činem dotčen, způsobu provedení činu, jeho následku, okolnostem, za nichž byl čin spáchán, nebo vzhledem k chování podezřelého po spáchání činu

# Novela zákona o zdravotních službách

# Aktuální novela

- 12.3.2019 – schválen Poslaneckou sněmovnou ve znění pozměňovacích návrhů Senátu
- podpis prezidenta republiky ???.3.2019
- publikace ve Sbírce zákonů – okamžitá účinnost



# Aktuální novela

- **služba ztotožňování pacientů**
- poskytovatel může požádat ÚZIS o údaje pro ověření totožnosti pacienta
- ÚZIS na základě této žádosti poskytne prostřednictvím NZIS poskytovateli údaje o pacientovi: jméno, r.č., datum, místo, okres narození, datum úmrtí, adresa místa trvalého pobytu, identifikátor

# Aktuální novela

- **informace o úmrtí pacienta**
- ÚZIS poskytne na základě žádosti poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, informaci o úmrtí pacienta a skutečnostech s tím souvisejících

# Aktuální novela

- **elektronická zdravotnická dokumentace**
- ruší se požadavek na identifikátor záznamu
- možnost bezprostřední skartace po konverzi
- **pacientský souhrn**
- **Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (NCPeH)**

# Aktuální novela

- **pacientský souhrn** je samostatnou součástí ZD, ve které se zaznamenávají základní údaje vedené ve ZD o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách
- účelem je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta pro potřeby poskytnutí přeshraničních zdravotních služeb
- **o jeho vedení rozhoduje poskytovatel**

# Aktuální novela

- NCPeH je informační systém veřejné správy, který umožňuje oprávněným osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě
- oprávněnými osobami jsou poskytovatelé zdravotních služeb z jiného státu EU a EHP prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa

# Vyhláška o zdravotnické dokumentace

# Loňská novela

- Novela vyhláškou č. 137/2018 Sb.
  - účinnost 24.7.2018/**1.11.2018**
  - nové znění § 6

# Loňská novela

- § 6

- (1) Převádění zdravotnické dokumentace nebo její části, které byly pořízeny v listinné podobě a které poskytovatel sám pořídil nebo obdržel, na dokument v elektronické podobě provádí poskytovatel postupem zaručujícím věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění.



# Loňská novela

- § 6

- (2) Dokument v elektronické podobě vytvořený podle odstavce 1 opatří poskytovatel doložkou. Doložku podepíše osoba odpovědná za převedení kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo poskytovatel zapečetí kvalifikovanou elektronickou pečetí a dále doložku opatří kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem.

# Loňská novela

- § 6
  - (3) Dokument v listinné podobě, který poskytovatel převedl na dokument v elektronické podobě, je poskytovatel oprávněn zničit.

# Loňská novela

- **Aktuální novela zákona o zdravotních službách**
- § 55 písm. g)
  - Zdravotnickou dokumentaci lze vést pouze v elektronické podobě za splnění těchto podmínek:
    - g) dokumenty v listinné podobě, které jsou součástí zdravotnické dokumentace a které vyžadují podpis osoby, jež není zdravotnickým pracovníkem nebo jiným odborným pracovníkem, musí být převedeny do elektronické podoby a v této podobě doplněny doložkou potvrzující převedení podepsanou uznávaným elektronickým podpisem osoby, která převod provedla; **dokument v listinné podobě se uchová**

# Loňská novela

- **Aktuální novela zákona o zdravotních službách**
- § 55 písm. g)
  - Zdravotnickou dokumentaci lze vést pouze v elektronické podobě za splnění těchto podmínek:
    - g) dokumenty v listinné podobě, které jsou součástí zdravotnické dokumentace a které vyžadují podpis osoby, jež není zdravotnickým pracovníkem nebo jiným odborným pracovníkem, musí být převedeny do elektronické podoby a v této podobě doplněny doložkou potvrzující převedení podepsanou uznávaným elektronickým podpisem osoby, která převod provedla; dokument v listinné podobě se uchová

# Loňská novela

- § 3 odst. 1
  - Na každém listu zdravotnické dokumentace se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo pacienta, datum narození, není-li rodné číslo přiděleno, dále identifikační údaje poskytovatele v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele v případě fyzické osoby, obchodní firma nebo název poskytovatele v případě právnické osoby a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, popřípadě název oddělení zdravotnického zařízení.
  - Výsledky vyšetření podle § 2 písm. a), které nejsou v listinné podobě, musí být označeny alespoň tak, že lze určit, kterého pacienta se týkají.

# Připravovaná novela

- patientský souhrn
  - veden elektronicky, strukturovaně a v kódových systémech, které umožňují komunikaci mezi NCPeH a poskytovatelem, jemuž je patientský souhrn poskytován
  - lze poskytovat prostřednictvím NCPeH příslušnému poskytovateli, pokud je u poskytovatele, který patientský souhrn vede, zajištěna služba s nepřetržitým provozem

# Unijní rámec pravidel pro elektronické zdravotnictví

# Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
  - podle čl. 114 a 168 SFEU
  - soulad s touto směrnicí do 25. října 2013
  - **článek 14 Elektronické zdravotnictví**



# Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU

- Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy, které působí v rámci **dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví**, jež určily členské státy.
- = eHealth Network (eHN)

# Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU

- Cíle sítě pro elektronické zdravotnictví jsou následující:
  - usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči;

# Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU

- vypracovat pokyny pro:
  - seznam minimálních údajů, které mají být zahrnuty do zdravotnické dokumentace pacientů a které mohou zdravotničtí pracovníci sdílet v zájmu zajištění přeshraniční kontinuity péče a bezpečnosti pacienta, a
  - účinné metody umožňující využívání lékařských informací v zájmu veřejného zdraví a výzkumu;
- podporovat členské státy při vypracovávání společných opatření pro identifikaci a ověřování za účelem snadnější přenositelnosti údajů v rámci přeshraniční zdravotní péče.

# Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890/EU

- Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/890/EU ze dne 22. prosince 2011 , kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví
  - Síť pro elektronické zdravotnictví může zřizovat podskupiny pro posuzování určitých otázek
  - Sekretářské služby pro síť pro elektronické zdravotnictví zajišťuje Komise

# Guidelines

- Guideline on the Organisational Framework for NCPeH
- Guideline on the electronic exchange of health data – Patient Summary for unscheduled care
- Guideline on the electronic exchange of health data – ePrescriptions and eDispensations

# Doporučení Komise (EU) 2019/243

- Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů
  - Elektronické systémy zdravotních záznamů v ČR
    - Vnitrostátní síť pro digitální zdravotnictví
  - Rámec pro přeshraniční výměnu el. zdr. záznamů
    - Základní evropský formát pro výměnu

# Doporučení Komise (EU) 2019/243

- Základní soubor okruhů zdravotních informací pro přeshraniční výměnu by měl zahrnovat:
  - patientské souhrny
  - elektronické lékařské předpisy/elektronické informace o výdeji
  - laboratorní zprávy
  - lékařské zobrazování a zprávy
  - propouštěcí zprávy

**Děkuji Vám za pozornost!**

JUDr. Radek Polícar

e-mail: [radek.policar@mzcr.cz](mailto:radek.policar@mzcr.cz)