

Připravovaná novela zákona o elektronizaci zdravotnictví *(a další legislativní novinky)*

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová

20. března 2023

*Národní konference „Elektronizace
zdravotnictví a telemedicína 2023”*



Ústav zdravotnických informací a statistiky
České republiky

Struktura sdělení

1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu.
2. Strategie přípravy novely zákona o elektronizaci zdravotnictví.
3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech.

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.**

V dalších připravovaných fázích elektronizace zdravotnictví, která by měla navázat na elementární fázi elektronizace zdravotnictví po jejím vyhodnocení v rámci aplikační praxe, bude přistoupeno k navazující fázi elektronizace, kdy je Ministerstvem zdravotnictví plánováno 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 návazně pak 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, resp.24.

2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – strategie přípravy zákona

Úvahy v několika rovinách:

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

(Index zdravotnické dokumentace, emergentní zdravotní záznam)

2) doplnění stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

(výstupy z aplikační praxe či vývoje systémů)

3) zcela nové komponenty

(eZkarta, Registr práv a mandátů).

Tvorba novely zákona o elektronizaci zdravotnictví je na samotném jejím počátku. Poradou vedení MZ byly schváleny pouze teze její přípravy, vč. pověření ÚZIS ČR.

2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – strategie přípravy zákona

Úvahy v několika rovinách:

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

- ❑ index 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
- ❑ emergentní záznam - informační systém, který by obsahoval pouze bazální set validních život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.

Úvaha – samostatné IS nebo součást Kmenového registru pacientů.

Úvahy ANO/NE/ČI JINAK. Jednou z myšlenek je zavedení omezených parametrů centrální databáze vybraných zdravotních záznamů (screening apod.).

Vazba na EHDS.

2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – strategie přípravy zákona

Úvahy v několika rovinách:

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

jedná se o výstupy z aplikační praxe např.

- uvedení cizinců do Kmenového registru pacientů – v současné době neexistuje centrální evidence cizinců, kterým jsou poskytovány zdravotní služby,
- zpřesnění pojmu pacient v Kmenovém registru pacientů ve vztahu k pojmu pojištěnec v případě zápisu do Kmenového registru pacientů ze strany ZP,
- prodloužení, resp. výmaz 30 denní lhůty pro dočasné úložiště – v současné době je dočasné úložiště nastaveno na 30 dnů, při projednávání s dotčenými subjekty se jeví vhodnějším z pohledu praxe buď prodloužení této lhůty alespoň na 60 dnů či do momentu jejího vyzvednutí ze strany adresáta.

2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – strategie přípravy zákona

Úvahy v několika rovinách:

3) zcela nové komponenty

- ❑ **eZkarta** – centrální aplikace pro pacienta, která by na straně jedné byla „vstupenkou“ ke službám elektronického zdravotnictví i pro jiné subjekty (lékař či oprávněná osoba podle registru práv a mandátů) a zároveň by umožňovala zobrazení validních zdravotních záznamů z jiných IS,
- ❑ **pacientský souhrn** – s možností přeshraničního využití – jeví se vhodným, a to i návazně na novou připravovanou evropskou legislativu EHDS,

Úvaha vyjmout pacientský souhrn ze zákona o zdravotních službách a implementovat jej do zákona o elektronizaci či aktualizovat ve vazbě na EHDS v zákone o zdravotních službách.

- ❑ **registr práv a mandátů** – jednalo by se o rozvoj systému správy souhlasů ve světle původního věcného záměru o elektronizaci zdravotnictví, který by umožňoval pacientovi centrálně určovat přístup k údajům o něm vedených v různých informačních systémech (např. přístup ke zdravotnické dokumentaci).

2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – strategie přípravy zákona

Doplnění zákona o elektronizaci zdravotnictví

- včlenění části týkající se resortu práce a sociálních věcí, což by znamenalo i změnu názvu zákona,
- bude se jednat o vybudování nového **Národního sociálního informačního systému (NSIS)** spolu s klíčovými komponentami a funkcemi elektronizace resortu.

Vznikne tak základ pro národní a regionální datového zpravodajství, jednotlivé regiony a poskytovatele v daných segmentech sociálních a zdravotně sociálních služeb. Nový systém hodnocení trajektorií pacientů a klientů pobytových sociálních služeb bude využíván pro predikce a plánování potřebných kapacit dosud nedostatečně dimenzovaných sociálních a zdravotně sociálních služeb (dlouhodobá péče, domácí péče, mobilní specializovaná paliativní péče, apod.).

Zvažuje se i možnost zařazení meziresortního sdílení dat s resortem Ministerstva práce a sociálních věcí (Kompetenční centrum).

2. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví – strategie přípravy zákona

Příprava novely zákona

- ❑ je na samotném počátku,
- ❑ bude probíhat v úzké spolupráci s dotčenými subjekty v rámci
 - ➔ resortu zdravotnictví (PZS, ZP, ČLK, patientské organizace.....),
 - ➔ mimorezortní subjekty (zejm. MV, ÚOOÚ, MPSV),
- ❑ časový harmonogram – prvotní verze materiálu/záměru v červnu 2023.

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví projde standardním legislativním procesem.

3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

Novela zákona o zdravotních službách

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 probíhá vypořádání meziresortního připomínkového řízení. Legislativní text může doznat změn.

3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

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. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

Doplněno prováděcí ustanovení:

§ 69

Prováděcí právní předpis stanoví....

.....d) podrobnosti způsobu vedení a zpracovávání zdravotnické dokumentace v jednotlivých jejích podobách, včetně požadavků na technické prostředky pro vedení a zpracování zdravotnické dokumentace v elektronické podobě,

e) lhůty pro provádění záznamů a autorizaci zdravotnické dokumentace v návaznosti na druhy a formy zdravotní péče,

f) dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování a podrobnosti postupu při výběru archiválií ze zdravotnické dokumentace,

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

3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci ELEKTRONIZACE

Návazně na úpravu prováděcího ustanovení je doplněno do návrhu vyhlášky např. :

§ 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.

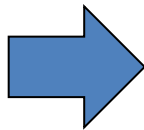
3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

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/formu zdravotních služeb.



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

3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

§ 10a

Telemedicínské zdravotní služby

(1) Zdravotní služby mohou být poskytovány na dálku za použití telekomunikačních a informačních technologií (dále jen „telemedicínské zdravotní služby“) jen za podmínek stanovených zákonem, a to pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace. Prováděcí právní předpis stanoví podrobné podmínky poskytování telemedicínských zdravotních služeb včetně technických požadavků na kvalitu a bezpečnost komunikace.

(2) Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud

- a) jejich poskytování bez účasti pacienta spočívá pouze v použití telekomunikačních a informačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu, nebo
- b) jejich poskytování spočívá pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány údaje o zdravotním stavu pacienta nebo další významné údaje související s jeho zdravotním stavem a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli.

V současné době probíhá vypořádání meziresortního připomínkového řízení. Legislativní text může doznat změn.

3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA - odůvodnění

§ 10a

Telemedicínské zdravotní služby

(1) Zdravotní služby mohou být poskytovány na dálku za použití telekomunikačních a informačních technologií (dále jen „telemedicínské zdravotní služby“) jen za podmínek stanovených zákonem, a to pouze tehdy, jsou-li splněny **technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace**. Prováděcí právní předpis stanoví **podrobné podmínky poskytování telemedicínských zdravotních služeb včetně technických požadavků na kvalitu a bezpečnost komunikace**.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví je připravována dle následujících zásad:

- komunikační kanál musí být šifrovaný;*
- musí být zajištěno prokázání identity obou komunikujících stran - vizuálně, kontrolní otázkou, jiným způsobem;*
- záznam komunikace může být nahráván na straně poskytovatele jen se souhlasem pacienta;*
- pro vzdálený monitoring životních funkcí a vzdáleně řízené intervenční zařízení mohou být použity jen certifikované zdravotnické prostředky.*

3. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA - odůvodnění

§ 10a

Telemedicínské zdravotní služby

(2) Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat **i mimo zdravotnické zařízení**, pokud

- a) jejich poskytování **bez účasti pacienta** spočívá pouze v použití telekomunikačních a informačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu, nebo
- b) jejich poskytování spočívá pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány údaje o zdravotním stavu pacienta nebo další významné údaje související s jeho zdravotním stavem **a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli**.

Dále se stanovuje možnost poskytovat některé telemedicínské zdravotní služby i mimo zdravotnické zařízení, a to pokud se jedná o jejich poskytování bez účasti pacienta (např. teleradiologie nebo telepatologie tedy čtení a popis radiologických snímků nebo bioptických vzorků na dálku), nebo pokud se jedná o tzv. telemonitoring tedy sběr a přenos údajů o zdravotním stavu pacienta.

Děkuji za pozornost.

Kontakt:

Mgr., JUDr. Vladimíra Těšitelová

St. zástupce ředitele ÚZIS ČR

Vladimira.Tesitelova@uzis.cz