**DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

1. **OBECNÁ ČÁST**
2. **Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví představuje komplexní právní úpravu elektronizace stávajících procesů, které probíhají v resortu zdravotnictví. Navrhovaná právní úprava procesů a institutů elektronizace zdravotnictví má dopad i do jiných právních předpisů. V návaznosti na tuto skutečnost je nutné provést změnu následujících zákonů:

1. Změna zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
   * doplnění údajů, které obsahuje zdravotnická dokumentace, a to o identifikátor pacienta,
   * zavedení parametrů zdravotnické dokumentace (jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní), kterou předává poskytovatel zdravotních služeb v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g) zákona o zdravotních službách,
   * zavedení možnosti vyslovení nesouhlasu pacienta s předáním jeho pacientského souhrnu poskytovatelům zdravotních služeb v členských státech prostřednictvím záznamu v Systému správy souhlasů,
   * upřesnění role informačního systému veřejné správy Národního kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví jako centrální služby Integrovaného datového rozhraní,
   * zrušení identifikátoru pacienta vydávaného Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR podle § 71c zákona o zdravotních službách na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb a odstranění ztotožňování pacientů před jeho přidělením ve vztahu k základním registrům,
   * doplnění údajů týkajících se vzdělávání zdravotnických pracovníků do Národního registru zdravotnických pracovníků.
2. Změna zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

* zavedení zvláštní právní úpravy pro vedení zdravotnické dokumentace a sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce.

1. Změna zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů
   * rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu státní správy pro elektronické zdravotnictví.
2. Změna zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

* zavedení přístupu do systému eRecept prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.

1. Změna zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů

* zavedení ověření identity ošetřujícího lékaře prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.

Podrobněji je zhodnocení platného právního stavu uvedeno v kapitole 1.4 Závěrečné zprávy z zhodnocení dopadů regulace a v úvodních kapitolách Obecné části Důvodové zprávy k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

1. **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.

Základním principem, ze kterého návrh úpravy jiných právních předpisů vychází, je respekt k již existujícím procesům ve zdravotnictví a jejich uvedení do souladu s předkládaným zákonem o elektronizaci zdravotnictví.

Předkládaný návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví navazuje na již právní úpravou zavedený systém, kdy poskytování zdravotních služeb a vše, co s tím souvisí, tedy i vedení zdravotnické dokumentace, je právně upraveno zákonem o zdravotních službách. Nicméně je nutné změnit platnou právní úpravu - parametrizovat vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, což je navrhováno změnou zákona o zdravotních službách. Zároveň je nutno sjednotit pravidla pro její uchovávání, a proto je navrhována i změna zákona č. 499/2004 Sb. tak, aby bylo zajištěno jednotné vedení zdravotnické dokumentace jak pro veřejnoprávní, tak i pro soukromoprávní původce.

Je nutné rozšířit kompetence Ministerstva zdravotnictví, a to o oblast elektronického zdravotnictví, vzhledem k tomu, že zákon o elektronizaci zdravotnictví kompetence Ministerstva zdravotnictví v oblasti elektronického zdravotnictví rozšiřuje.

Jedna ze zásadních věcí, kterou je nutné upravit, je provazba již existujících služeb elektronického zdravotnictví. Jednou z těchto služeb je v tomto případě systém eRecept, proto je nutné jej uvést do souladu s přístupy k těmto systémům cestou resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.

Podrobněji je odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy uvedeno v kapitole 1.5 Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace a v kapitole 2 Obecné části Důvodové zprávy k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

1. **Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy**

Jak již bylo zmíněno výše, základním principem změnového zákona je uvedení již existujících procesů ve zdravotnictví do souladu se zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Tyto úpravy právních předpisů jsou zcela nezbytné pro zajištění funkčnosti elektronizace zdravotnictví nastavené zákonem o elektronizaci zdravotnictví.

Podrobněji je vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy uvedeno v kapitole 1.2 Závěrečné zprávy z zhodnocení dopadů regulace a kapitole 3 Obecné části Důvodové zprávy k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

1. **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

1. **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. Návrh není s právem EU v rozporu.

1. **Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Tato oblast není předmětem mezinárodních smluv, jimiž je ČR vázána.

1. **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**

V případě úprav zdravotnické dokumentace (doplnění údaje – identifikátor pacienta) a úpravám v oblasti vedení zdravotnické dokumentace jsou nasnadě výdaje na straně poskytovatelů zdravotních služeb zejména s ohledem na úpravu jejich informačních systémů. Jedná se o velmi obtížně vyčíslitelné náklady. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.)

Využívání resortních systémových certifikátů pro přístup k systému eRecept přinese naopak úsporu na straně poskytovatelů zdravotních služeb, a to z důvodu jejich bezplatného zajištění ze strany Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví.

Podrobněji jsou hospodářské a finanční dopady navrhované právní úpravy jsou rozvedeny v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace navrhovaného zákona o elektronizaci zdravotnictví.

1. **Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná změna právních předpisů nepředstavuje žádný nový dopad k ochraně soukromí a osobních údajů, resp. dopadem je zvýšená ochrana subjektu údajů zavedením identifikátoru zdravotnického pracovníka a pacienta.

Dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů v případě samotného zákona o elektronizaci zdravotnictví jsou uvedeny v obecné části důvodové zprávy k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

1. **Zhodnocení korupčních rizik**

Návrh úprav zákonů splňuje kritéria přiměřenosti, efektivity a jednoznačné odpovědnosti. Návrh úprav 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.

1. **Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Údaje o zdravotním stavu občanů jsou údaji citlivým a jsou v centrálních systémech zabezpečeny 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.

Bližší zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu je uvedeno v Obecné části Důvodové zprávy k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

1. **ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

K části první:

**K bodu 1 (§ 53 odst. 2)**

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta, jehož cílem bude pacienta v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Tento identifikátor je z principu veřejný a může být tedy uváděn na nejrůznějších veřejných dokumentech a dalších listinách, např. výpisech z evidencí, různých průkazech i ve zdravotních záznamech, finančních a účetních dokladech. Z uvedeného důvodu je nezbytné, aby byl uváděn i ve zdravotnické dokumentaci a do budoucna nahradil využívané rodné číslo.

**K bodu 2 (§ 54a)**

Výměnný systém pro výměnu zdravotnické dokumentace nastavený zákonem o elektronizaci zdravotnictví musí mít zajištěny parametry zdravotnické dokumentace k takovému předání určené, a to zejména z důvodu zajištění průkaznosti, integrity i bezpečnosti zdravotnické dokumentace předávané vně poskytovatele zdravotních služeb. Vzhledem k tomu, že nebude zákonem zakázáno poskytovatelům zdravotních služeb využití stávajících výměnných sítí i z pohledu vyšší bezpečnosti při předávání kopií či výpisů ze zdravotnické dokumentace, budou parametry nastaveny obecně pro všechny typy předávání podle v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g).

**K bodu 3 (§ 56a odst. 1)**

Doplňuje se ustanovení v souvislosti s rozšířením možnosti předání pacientského souhrnu i vnitrostátně.

**K bodu 4 a 6 [§ 56a odst. 2 písm. c) a odst. 4]**

Umožňuje se pacientům vyslovit nesouhlas s přeshraničním předáváním jejich zdravotnických údajů prostřednictvím informačního systému Národní kontaktní místo poskytovatelům zdravotních služeb v jiném členském státě. Jde o základní právo pacienta, pro který v současné době neexistuje vhodný nástroj. Návrh zákona o elektronickém zdravotnictví obsahuje Systém správy souhlasů, který je pro tento účel vhodný.

**K bodu 5 (§ 56a odst. 3)**

Umožňuje se předávání pacientského souhrnu vnitrostátně a to poskytovatelům, v jejichž péči se pacient, o němž je souhrn veden, nachází.

**K bodu 7 (§ 56b odst. 1)**

Doplňuje se ustanovení v souvislosti s rozšířením možnosti předání pacientského souhrnu i vnitrostátně.

**K bodu 8 (§ 69a)**

Informační systém veřejné správy Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je začleněn do Integrovaného datového rozhraní rezortu jako jedna z centrálních služeb spravovaných Ministerstvem zdravotnictví, která slouží pro sdílení vyjmenovaných částí zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb a subjekty, která mají obdobné postavení poskytovatelů zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie.

**K bodu 9 (§ 71c)**

Zákonem o elektronizaci zdravotnictví bude zaveden identifikátor pacienta vydávaný při zápisu do kmenového registru pacientů, z uvedeného důvodu se jeví tato úprava nadbytečnou a je nezbytné ji jako duplicitu z právního řádu odstranit.

**K bodům 10 - 15 [§ 76 odst. 1 písm. f) a g) a odst. 2 písm. a), b), d), f) a g)]**

Zákonem o elektronizaci zdravotnictví jsou nastaveny parametry týkající se vzdělávání zdravotnických pracovníků, které je nutno promítnout i do úpravy v Národním zdravotnickém informačním systému a z důvodu jejich zápisu prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků je nutné uvést je i v právní úpravě Národního registru zdravotnických pracovníků, včetně toho, komu jsou tyto údaje přístupné.

**K bodu 16 [§ 77 odst. 1 písm. f)]**

Upřesňují se subjekty předávající do Národního registru zdravotnických pracovníků údaj o záznamu o pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání. Údaj bude nadále do Národního registru zdravotnických pracovníků předávat již jen soud, jelikož má údaj k dispozici jako první. Další změny jsou čistě legislativně technického charakteru (přečíslování odkazů).

K části druhé:

**K bodu 1 (§ 3 odst. 7)**

Změna zákona o archivnictví a spisové službě je navrhována z důvodu sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce v oblasti vedení zdravotnické dokumentace a dále také z důvodu zavedení právní úpravy „životního cyklu“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, nebo-li vynětím z působnosti zákona o archivnictví a spisové službě a jeho převedení do působnosti zvláštního právního předpisu, kterým v tomto případě je zákon o zdravotních službách.

**K bodu 2 (§ 63 odst. 1)**

Realizace právní úpravy „životního cyklu“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě bude upraveno v rámci novely vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

K části třetí:

Oblast působnosti Ministerstva zdravotnictví v § 10 odst. 1 kompetenčního zákona bude nově rozšířena o elektronické zdravotnictví. Působnost na úseku elektronického zdravotnictví bude ministerstvo vykonávat prostřednictvím své organizační součásti – Národního centra pro elektronické zdravotnictví.

K části čtvrté:

Zákon o elektronizaci zdravotnictví počítá s vydáváním resortních systémových přístupových certifikátů poskytovatelů zdravotních služeb vydávaných Ministerstvem zdravotnictví jako správcem Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví, které budou mít universální využití i pro již existující služby. Z uvedeného důvodu je provedena změna § 81a odst. 1 zákona o léčivech týkající se využití těchto systémových certifikátů i pro systém eRecept, kdy resortní systémové certifikáty budou vydávány poskytovatelům zdravotních služeb, nikoliv jednotlivým zdravotnickým pracovníkům. Přístupové údaje k systému eRecept vydávané SÚKL touto úpravou nebudou dotčena.

K části páté

Zákon o elektronizaci zdravotnictví počítá s vydáváním resortních systémových přístupových certifikátů poskytovatelů zdravotních služeb vydávaných Ministerstvem zdravotnictví jako správcem Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví, které budou mít universální využití i pro již existující služby. Z uvedeného důvodu je za účelem ověřování identity ošetřujícího lékaře Česká správa sociálního zabezpečení oprávněna využívat resortní systémové přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb vydávané ministerstvem podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Ministerstvo za tímto účelem poskytuje České správě sociálního zabezpečení potřebné údaje.

K části šesté

Účinnost se navrhuje tak, aby úpravy prováděné doprovodnými novelami dalších zákonů k zákonu o elektronizaci zdravotnictví časově odpovídaly postupnému nabývání účinnosti ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví.