ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE (RIA) K NÁVRHU ZÁKONA O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

Obsah

[0 Shrnutí závěrečné zprávy RIA 6](#_Toc45961671)

[1 Důvod předložení a cíle 10](#_Toc45961672)

[1.1 Název 11](#_Toc45961673)

[1.2 Definice problému 11](#_Toc45961674)

[1.3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti 12](#_Toc45961675)

[1.4 Identifikace dotčených subjektů 14](#_Toc45961676)

[1.4.1 Ministerstvo zdravotnictví ČR: 14](#_Toc45961677)

[1.4.2 Ministerstvo vnitra ČR: 15](#_Toc45961678)

[1.4.3 Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení 16](#_Toc45961679)

[1.4.4 Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR): 16](#_Toc45961680)

[1.4.5 Zdravotní pojišťovny: 16](#_Toc45961681)

[1.4.6 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL): 17](#_Toc45961682)

[1.4.7 Poskytovatelé zdravotních služeb: 17](#_Toc45961683)

[1.4.8 Zdravotničtí pracovníci: 18](#_Toc45961684)

[1.4.9 Pacienti, pojištěnec, občan/třetí osoba: 18](#_Toc45961685)

[1.4.10 Správce Národního kontaktního místa pro eHealth (pověřený provozovatel - Kraj Vysočina) 19](#_Toc45961686)

[1.4.11 Další subjekty 19](#_Toc45961687)

[1.5 Popis cílového stavu 19](#_Toc45961688)

[1.6 Zhodnocení rizika 21](#_Toc45961689)

[1.6.1 Rizika přijetí návrhu 23](#_Toc45961690)

[1.6.2 Rizika nepřijetí návrhu 23](#_Toc45961691)

[1.6.3 Rizika zpracování osobních údajů 24](#_Toc45961692)

[2 Návrh variant řešení 26](#_Toc45961693)

[2.1 Návrh variant řešení z pohledu **legislativního řešení** 26](#_Toc45961694)

[2.1.1 Nulová varianta – zachování současného stavu 26](#_Toc45961695)

[2.1.2 Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů 26](#_Toc45961696)

[2.1.3 Varianta č. 2 – nový zákon o elektronizaci zdravotnictví 26](#_Toc45961697)

[2.2 Návrh variant řešení z pohledu **věcného řešení** 26](#_Toc45961698)

[2.2.1 Nulová varianta – zachování současného stavu 26](#_Toc45961699)

[2.2.2 Varianta realizační – elementární fáze elektronizace zdravotnictví 27](#_Toc45961700)

[3 Vyhodnocení nákladů a přínosů 34](#_Toc45961701)

[3.1 Návrh variant řešení z pohledu **legislativního řešení** 34](#_Toc45961702)

[3.1.1 Nulová varianta – zachování současného stavu 35](#_Toc45961703)

[3.1.2 Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů 35](#_Toc45961704)

[3.1.3 Varianta č. 2 - nový zákon o elektronickém zdravotnictví 35](#_Toc45961705)

[3.2 Návrh variant řešení z pohledu **věcného řešení** 36](#_Toc45961706)

[3.2.1 Nulová varianta – zachování současného stavu 36](#_Toc45961707)

[3.2.2 Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví 36](#_Toc45961708)

[4 Stanovení pořadí variant a výběr nejvýhodnějšího řešení 45](#_Toc45961709)

[4.1 Výběr pořadí variant **z pohledu legislativního řešení** 45](#_Toc45961710)

[4.2 Výběr pořadí variant řešení **z pohledu věcného řešení** 46](#_Toc45961711)

[4.2.1 Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví 46](#_Toc45961712)

[5 Implementace doporučené varianty a vynucování 48](#_Toc45961713)

[6 Přezkum účinnosti regulace 49](#_Toc45961714)

[7 Konzultace a zdroje dat 50](#_Toc45961715)

[7.1 Konzultace formou ustavení poradní pracovní skupiny 50](#_Toc45961716)

[7.2 Konzultace formou vyžádání analýz 50](#_Toc45961717)

[7.3 Mezirezortní konzultace některých navrhovaných variant 50](#_Toc45961718)

[7.4 Zdroje dat 50](#_Toc45961719)

[7.5 Vybraná judikatura 51](#_Toc45961720)

[8 Kontakt na zpracovatele RIA 52](#_Toc45961721)

Rejstřík a seznamy:

[Tabulka 1 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MZ ČR 15](#_Toc45961722)

[Tabulka 2 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MV ČR 15](#_Toc45961723)

[Tabulka 3 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV 16](#_Toc45961724)

[Tabulka 4 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV 16](#_Toc45961725)

[Tabulka 5 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny 16](#_Toc45961726)

[Tabulka 6 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny 17](#_Toc45961727)

[Tabulka 7 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Poskytovatel zdravotních služeb 17](#_Toc45961728)

[Tabulka 8 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Zdravotnický pracovník 18](#_Toc45961729)

[Tabulka 9 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - pacienta, pojištěnce, občana 18](#_Toc45961730)

[Tabulka 10 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Správce Národního kontaktního místa 19](#_Toc45961731)

[Tabulka 10 - Rizika spojená s přijetím návrhu 23](#_Toc45961732)

[Tabulka 11 - Rizika spojená s nepřijetím návrhu 24](#_Toc45961733)

[Tabulka 12 - Rizika spojená se zpracováním osobních údajů 25](#_Toc45961734)

[Tabulka 13 - Náklady na odbor Národního centra pro elektronizaci zdravotnictví 36](#_Toc45961735)

[Tabulka 14 - Náklady zřízení Informační a datové resortního rozhraní 38](#_Toc45961736)

[Seznam zkratek 1 4](#_Toc43122985)

Seznam zkratek 1

|  |  |
| --- | --- |
| Zkratka | Význam |
| AIFO | Agendový identifikátor fyzické osoby |
| eIDAS | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu  Nařízení Evropské unie č. 910/2014, o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu |
| GDPR | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) |
| IDRR | Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví |
| ISO | Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization) |
| NIA | Národní identitní autorita |
| OVM | Orgán veřejné moci |
| RČ | Rodné číslo |
| RIA | Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace (Regulatory Impact Assessment) |
| SÚKL | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| ÚOOÚ | Úřad pro ochranu osobních údajů |
| ÚZIS ČR | Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR |

# Shrnutí závěrečné zprávy RIA

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Základní identifikační údaje | |
| Název návrhu: Zákon o elektronizaci zdravotnictví | |
| Zpracovatel:  **Ministerstvo zdravotnictví** | Předpokládaný termín nabytí účinnosti:  Zákon o elektronizaci zdravotnictví nabývá účinnosti, resp. jeho základní ustanovení, dnem 1. července 2021.  Účinnost dalších ustanovení byla odsunuta, a to ve třech fázích.  V první fázi byla účinnost ustanovení upravujících základní práva a povinnosti vážící se na vznik Integrovaného datového rozhraní odsunuta ke dni 1. července 2022.  Dále byla odsunuta účinnost ustanovení upravující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb využívat a řídit se kmenovými údaji, povinnost ve svém informačním systému evidovat identifikátory u osob zákonem stanovených a ustanovení upravující předpoklad správnosti kmenových údajů ke dni 1. ledna 2023.  V poslední fázi nabyde účinnosti ustanovení stanovující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydávané Ministerstvem zdravotnictví dne 1. července 2031.  Účinnost zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, byla stanovena tak, aby úpravy prováděné doprovodnými novelami dalších zákonů k zákonu o elektronizaci zdravotnictví časově odpovídaly postupnému nabývání účinnosti ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví. |
| Implementace práva EU:  Ne | |
| 2. Cíl návrhu zákona | |
| **Globálním cílem** je zvýšení efektivity zdravotnictví a ve svém důsledku i zvýšení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Hlavním cílem návrhu zákona je tedy umožnit řízený rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR, prostřednictvím něhož bude dosaženo vyšší kvality a efektivity poskytované zdravotní péče, zajištění její srovnatelnosti a kompatibility s okolními státy a zajištění její dlouhodobé udržitelnosti s ohledem na demografický a socioekonomický vývoj.  Konkrétními dílčími cíli či prostředky, kterým bude naplněn cíl globální uvedený výše, jsou:   * vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase on-line dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech, jejichž správnost oprávněné osoby nemusí při jejich využití ověřovat, * vybudování klíčové infrastruktury elektronického zdravotnictví zahrnující služby elektronického zdravotnictví (centrální kmenové zdravotnické registry, centrální systém výměnných sítí apod.), * zajištění jednotné úrovně elektronické identifikace a nastavení systému a procesů pro vydávání identifikačních a podpisových certifikátů co nejjednodušším a nejméně zatěžujícím způsobem pro zdravotnické pracovníky při maximálním využití existující infrastruktury a procesů, jimiž poskytovatel zdravotních služeb disponuje, * využití v maximálně možné míře existující infrastrukturu eGovernmentu a umožnit využít i dalších prostředků elektronické identifikace dle zákona o elektronické identifikaci, včetně prostředků nově zaváděných, * vybudování centrální správy souhlasů umožňujících pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v rámci elektronického zdravotnictví na třetí osoby a umožnění pacientovi editaci jeho kontaktních údajů, * ukotvení povinnosti kompatibility informačních systémů využívající centrální infrastrukturu s centrálním systémem, * nastavení standardů v případě vedení a správy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bezpečného předávání a sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní, * ukotvení podpory v zavádění nových služeb či systémů za použití telekomunikačních a informačních technologií, které by přinesly do českého zdravotnictví růst dostupnosti, i kvality poskytovaných zdravotních služeb. | |
| 3. Agregované dopady návrhu zákona | |
| 3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: Ano/~~Ne~~ | |
| Výdaje spojené s implementací návrhu zákona budou zejména v souvislosti s vybudováním centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví a implementací jeho služeb. Bude se jednat o výdaje na zřízení a provoz Integrovaného datového rozhraní, v rámci něhož budou zřízeny a provozovány doposud chybějící kmenové zdravotnické registry (zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientů) a poskytovány další služby. Náklady veřejných rozpočtů rovněž se rovněž projeví u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je stát nebo územně samosprávný celek, kteří se budou adaptovat na nové prostředí a podmínky elektronického zdravotnictví.  Dle provedených kalkulací a plánů lze největší dopad navýšení nákladů očekávat na straně státu v rozpočtu Ministerstva zdravotnictví, dále na straně poskytovatelů zdravotních služeb (zejména poskytovatelů lůžkové péče) a zdravotních pojišťoven, neboť v souvislosti s vytvářením kmenového registru pacientů musí zdravotní pojišťovny zajistit samotné předávání údajů do tohoto registru a provést úpravy vlastních databází pojištěnců.  Návrh zákona je naopak velmi nákladově šetrný vůči poskytovatelům ambulantních zdravotních služeb a zejména pak vůči segmentu primární péče; zajištěním centrálně garantovaných identitních prostředků jsou rovněž náklady vlastních zdravotnických pracovníků téměř nulové.  Vytvoření komponent infrastruktury elektronického zdravotnictví si vyžádá náklady v řádu desítek milionů Kč, resort zdravotnictví je zabezpečuje pomocí již realizovaných projektů z dotačních programů EU. Počáteční náklady na infrastrukturu elektronického zdravotnictví jsou zejména v souvislosti s budováním integrovaného datového rozhraní v rámci stejnojmenného projektu, jehož řešitelem je ÚZIS ČR. Celkový rozpočet tohoto projektu je cca 300 mil. Kč, z toho přibližně 48 % tvoří hardwarové položky a zajištění kybernetické bezpečnosti. Náklady na následnou údržbu, obnovu a zajištění provozu lze očekávat u centrálních služeb elektronického zdravotnictví zhruba v částce 20 % z pořizovací ceny ročně. Personální náklady na provoz a údržbu Integrovaného datového rozhraní budou v rámci systematizovaných míst ÚZIS ČR.  Dalším nákladem státního rozpočtu budou personální náklady spojené s institucionálním zajištěním elektronizace zdravotnictví, kdy se konkrétně bude jednat, v rámci Ministerstva zdravotnictví o předpokládaný počet 15 plných úvazků a případných externích pracovníků v rámci dohod. Ministerstvo zdravotnictví rovněž bude spotřebovávat standardní režijní náklady na chod útvaru zajišťujícího činnost elektronického zdravotnictví. Část nákladů bude pokryta z prostředků Evropských strukturálních a investičních fondů. | |
| 3.2 Dopady na konkurenceschopnost ČR: Ano/~~Ne~~ | |
| Pozitivním dopadem na konkurence schopnost ČR bude zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců a zvýšení atraktivnosti regionu pro zaměstnance a investory. Rozvoj elektronického zdravotnictví umožní vznik a etablování nových podniků, které se budou realizovat v oblasti eHealth, managementu znalostí, využívání umělé inteligence ve zdravotnictví atd. Standardizace umožní propojení českých společností se zahraničními na společných projektech (stávající využívané standardy jsou používané pouze v ČR). | |
| 3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: Ano/~~Ne~~ | |
| Zaváděním elektronizace zdravotnictví se dosáhne součinnosti mezi stávajícími a novými dodavateli informačních systémů ve zdravotnictví a tento trh se více otevře a omezí se tak dnešní stav závislosti na dodavatelích.  V delším časovém horizontu a zejména v návazných fázích zamýšlené elektronizace zdravotnictví (zavedení indexu zdravotnické dokumentace, emergentního záznamu apod.) lze očekávat zvýšení příležitostí v oblasti moderních přístupů ke zpracování informací o zdravotním stavu, léčbě, účinnosti léků atd. Rozvoj takových služeb/produktů bude umožněn zvýšením rozsahu elektronicky zpracovávaných a čitelných dat ze zdravotních záznamů. Pomocí moderních postupů (machine learning/AI, Internet of things (Internet věcí) atd.) bude komerčnímu sektoru umožněno nabízet nové služby navázané na zpracovávání informací a zvýšení úrovně a kvality poskytovaných zdravotních služeb.  Dalším dopadem bude zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců a zvýšení atraktivnosti regionu pro zaměstnance a investory.  Dalším dopadem je dopad na podnikatele, resp. na provozovatele elektronických podpisů, certifikátů a pečetí, kteří budou ovlivněni tím, že Ministerstvo zdravotnictví bude vydávat resortní elektronické podpisy, certifikáty a pečetě, a to bezúplatně. Bude jimi možno nahradit doposud užívané prostředky vydávané komerčními podnikatelskými subjekty.  Zavedením resortních identitních prostředků (jakými jsou rezortní elektronické podpisy, resortní časová razítka a pečeti) dojde k rozšíření trhu a za předpokladu, že by byly využívány pouze resortní identitní prostředky (k čemuž bezesporu nedojde, neboť jako alternativní možnost zůstane užití komerčních aktivit) omezení podnikatelských aktivitu certifikačních služeb v předpokládaném rozsahu cca 84 milionu Kč ročně. | |
| 3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): Ano/~~Ne~~ | |
| Samosprávné celky jako zřizovatelé poskytovatelů zdravotních služební získají nástroj pro zvýšení efektivity poskytované péče a pro řízení poskytovatelů zdravotních služeb. Adaptace elektronickému zdravotnictví vyžaduje velmi omezené náklady, neboť zapisování do kmenových registrů zůstává cestou národních registrů podle zákona o zdravotních službách. | |
| 3.5 Sociální dopady: Ano/~~Ne~~ | |
| Celkový přístup k poskytovaným službám bude garantován pro všechny občany/pojištěnce/pacienty s možností specifického přístupu k občanům se ztíženým přístupem k vybraným službám (handicap, vzdělání, věk atd.). | |
| 3.6 Dopady na spotřebitele: Ano/~~Ne~~ | |
| Spotřebitelé informačních systémů pro zdravotnictví získají díky standardizaci produkty s garantovanou kompatibilitou. Přechod na standardizovaná řešení bude zprvu doprovázen vyššími náklady při aktualizacích. V dlouhodobém horizontu standardizace vždy vede ke snížení udržovacích nákladů. | |
| 3.7 Dopady na životní prostředí: Ano/~~Ne~~ | |
| Dílčím dopadem elektronizace je omezení papírové podoby dokumentů, jejich tisk, přeprava a fyzická archivace. | |
| 3.8 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a vztahu rovnosti žen a mužů: Ano/~~Ne~~ | |
| Celkový přístup k poskytovaným službám bude garantován pro všechny občany s možností specifického přístupu k občanům se ztíženým přístupem k vybraným službám (handicap, vzdělání, věk, pohlaví atd.). | |
| 3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: ~~Ano~~/Ne | |
|  | |
| 3.10 Korupční rizika: ~~Ano~~/Ne | |
|  | |
| 3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: ~~Ano~~/Ne | |
| Byla provedena analýza dopadů na bezpečnost a obranu státu. Nastavená opatření a záruky eliminují riziko zejména v oblasti nekorektního zpracování dat a zveřejňování osobních údajů potenciálně ohrožujících bezpečnostní složky země. Předložený návrh zákona nepředstavuje žádné riziko v oblasti nákupu či využívání strategických technologií či v realizaci investic s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost či obranyschopnost státu. | |

# Důvod předložení a cíle

Důvodem předložení návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví je potřeba reflexe dalšího vývoje v oblasti elektronizace zdravotnictví s cílem položit základy systémového řešení při využití stávajících procesů a struktur zdravotnictví s postupným náběhem jednotlivých prvků.

Tento materiál řeší celkovou koncepci elektronizace zdravotnictví ve smyslu naplnění vládního cíle etablovaného v Programovém prohlášení „*připravit zákon pro elektronizaci zdravotnictví a bezpečné sdílení dat mezi poskytovateli zdravotní péče“.*

Národní strategie elektronického zdravotnictví zpracovaná Ministerstvem zdravotnictví byla schválena Usnesením Vlády ČR č. 1054 ze dne 28.11.2016. Ačkoliv kroky a opatření ve schválené Národní strategii elektronického zdravotnictví vytvořily její strategický rámec, stále chybí zákonná úprava definující hlavní komponenty elektronického zdravotnictví, jednoznačné zdroje dat elektronického zdravotnictví, práva a povinnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a v neposlední řadě rovněž standardy povinně zaváděné v elektronickém zdravotnictví, včetně standardů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a pravidel pro její sdílení/předávání.

Vedle naplnění Akčního plánu by mělo dojít primárně k naplnění Národní strategie elektronického zdravotnictví a jejich cílů:

* Strategický cíl 1 – Zvýšení zainteresovanosti občana na péči o vlastní zdraví (SC1)
* Strategický cíl 2 – Zvýšení efektivity zdravotnického systému (SC2)
* Strategický cíl 3 – Zvýšení kvality a dostupnosti zdravotních služeb (SC3)
* Strategické cíl 4 – Infrastruktura a správa elektronického zdravotnictví (SC4)

Příprava a přijetí zákona pro oblasti elektronického zdravotnictví je jedním z kroků naplnění Strategického cíle 2, jedním z klíčových výstupů Strategického cíle 4.3.

Akční plán elektronizace zdravotnictví uvádí **tři základní aktivity** pokrývající prioritní oblasti resortu:

1. Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ (specifický cíl Strategie číslo 4.3, Správa elektronického zdravotnictví).
2. ePreskripce (opatření Strategie číslo 2.1.2 Elektronická a efektivní preskripce).
3. Vybudování základní informační infrastruktury elektronického zdravotnictví (strategický cíl 4. Infrastruktura a správa elektronického zdravotnictví) – Integrovaného datového rozhraní (IDRR) pro sdílení centrálních elektronických služeb a datového fondu resortu zdravotnictví a veřejné správy eGovernmentu.

Informační infrastruktura návazně řeší **i další aktivity akčního plánu**:

* Implementace infrastruktury pro sdílení zdravotnické dokumentace a související zavedení standardů předávání zdravotnické dokumentace, nomenklatury a klasifikace.
* Zavedení standardizovaného systému pro správu práv a mandátů, resp. souhlasů.
* Řešení komplexní datové základny systému elektronického zdravotnictví a resortu zdravotnictví, zejména nově ustavený registr pacientů.

Předkládaný návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví umožní zavést elektronizaci postupně a vyřešit její náběh, a to systémově a koordinovaně. V první řadě se jedná o vybudování a ukotvení infrastruktury elektronického zdravotnictví, jednoznačné identity pacientů a zdravotnických pracovníků. Dále přispěje k zajištění standardizace zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, zavede i možnost využít resortní systémové certifikáty, resortní elektronické podpisy, časová razítka či pečetě. Zároveň umožní i napojení stávajících či nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví na centrální infrastrukturu. Pro zajištění informovanosti a přístupu občanů ke službám bude sloužit portál elektronického zdravotnictví, ze kterého budou služby přístupné zejména pro pacienty, ale i ostatní uživatele služeb elektronického zdravotnictví.

## Název

**Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví**

## Definice problému

**Základním komplexním problémem** současného zdravotnictví je stagnace jeho efektivity, resp. není umožněn nárůst jeho efektivity, není zajištěna jeho dlouhodobá udržitelnost na stávající úrovni, a to s ohledem na demografický i socioekonomický vývoj v České republice. Nebude-li tento komplexní problém včasně vyřešen způsobí ve svém důsledku snížení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb pacientům v České republice.

**Dílčími okruhy problémů** jsou:

* V současnosti neexistuje jednoznačný zdroj nejčastěji využívaných údajů ve zdravotnictví, a to jak při výkonu státní správy, tak při poskytování zdravotních služeb, při jejich úhradách či následné kontrole. V konkrétní praxi dotčené subjekty rozvedené v kapitolách následujících (Ministerstvo zdravotnictví, poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny apod.) tyto údaje zjišťují z mnoha různých zdrojů. Roztříštěnost stávajících evidencí ve zdravotnictví ať již v evidencích státních orgánů (např. SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR) či poskytovatelů zdravotních služeb (státem řízených či soukromých) a stávající nekomplexní právní úprava vede k neefektivnímu využití údajů, které již má stát k dispozici či existují u poskytovatelů zdravotních služeb či u zdravotních pojišťoven. Neexistuje právní úprava, která by umožnila tyto údaje bezpečně sdílet a tím pádem efektivně využívat.
* Absence klíčové infrastruktury, zahrnující služby elektronického zdravotnictví, neumožňuje jednoznačnou identifikaci jak zdravotnických pracovníků či poskytovatelů zdravotních služeb, tak i pacientů, neumožňuje bezpečné sdílení, resp. předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě či jejích samostatných částí či informací z ní, což ve svém důsledku snižuje efektivitu poskytování zdravotních služeb a snižuje i kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.
* Omezení výkonu práv pacienta, které může vést nejen na snížení kvality dotčenému pacientovi poskytovaných zdravotních služeb, ale může mít pro jeho osobu i následky fatální. Jako příklad je možné uvést roztříštěnost vedení evidencí souhlasů umožňujících pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v různých oblastech ve zdravotnictví na třetí osoby či nejednotná evidence jeho kontaktních údajů. Tyto souhlasy či kontaktní údaje, resp. jejich evidence jsou vedeny roztříštěně a jsou fixovány např. pouze na jednoho poskytovatele zdravotních služeb či na jednu službu elektronického zdravotnictví (např. eRecept). Centrální evidence neexistuje.
* Právní nejistota ve vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, v bezpečném předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní projevující se v nekompatibilitě informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb mající za následek nemožnost předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní a tím i zvýšenou administrativní a finanční zátěž na straně poskytovatele a dále zpomalení procesu předávání informací, které má vliv zejména na pacienta a efektivitu jemu poskytovaných zdravotních služeb.

Tato právní nejistota má vliv i na nekompatibilitu informačních systémů poskytovatelů s jinými informačními systémy ve zdravotnictví, a to jak na národní, tak i na mezinárodní úrovni přinášející opět zvýšenou administrativní i finanční zátěž na jejich provozovatele (zejména poskytovatele zdravotních služeb).

Neexistence možnosti regulace dalších nově zaváděných služeb či systémů za použití telekomunikačních a informačních technologií, které by přinesly do českého zdravotnictví růst přístupnosti i kvality poskytovaných zdravotních služeb a zajištění informovanosti široké veřejnosti o nich. Nejednoznačná pravidla pro využívání moderních technologií ve zdravotnictví významným způsobem snižují jeho efektivitu a v důsledku mohou mít negativní dopad na samotný zdravotní stav jednotlivých pacientů.

## Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elektronizaci ve zdravotnictví. Stávající právní úprava je roztříštěná. Tento stav je zcela nevyhovující, neboť roztříštěná podoba dílčích právních úprav znemožňuje efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví. Zcela jednoznačně chybí systémové ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace.

Roztříštěnost právní úpravy prvků elektronizace zdravotnictví také neumožňuje systémové zavedení moderních a společných pravidel ochrany osobních údajů a požadavků kybernetické bezpečnosti, což lze označit za principiální nedostatek řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku.

Dílčím způsobem se řešené oblasti dotýkají následující právní předpisy obecně upravující ochranu osobních údajů a kybernetickou bezpečnost.

Na úrovni EU se jedná konkrétně o následující právní předpisy:

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) dále jen („GDPR“).
* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (dále jen „eIDAS“).
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016, o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (dále jen „NIS“).
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011, o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (dále jen „směrnice o přeshraniční zdravotní péči“).

V českém právním řádu se jedná zejména o tyto právní předpisy:

* Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
* Ústavní zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky.
* Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.
* Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
* Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci.
* Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.
* Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
* Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
* Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

V oblasti zdravotnictví je pak problematika elektronických nástrojů konkrétně dosud řešena v následujících normách:

* Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, (zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, pacientského souhrnu, Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví či ustanovení týkající se Národního zdravotnického informačního systému).
* Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, upravující systém eRecept a lékový záznam.

Prvky elektronizace obsahují i jednotlivé prováděcí předpisy k citovaným právním předpisům, které bude potřeba k datu účinnosti zákona o elektronizaci zdravotnictví novelizovat.

Neopomenutelným právním předpisem v oblasti ochrany zdraví je již Listina základních práv a svobod jako součást ústavního pořádku České republiky, která ve svém článku 31 stanoví základní právo – právo na ochranu zdraví – „Každý má právo na ochranu zdraví.“ Systémové řešení v oblasti elektronizace zdravotnictví přinese bezesporu zefektivnění zdravotnictví a snížení zejména administrativní zátěže zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb, zjednodušení přístupu pacienta a jiných subjektů ke službám elektronického zdravotnictví, a tím dojde bezesporu k posílení základního práva občana – pacienta na ochranu jeho zdraví.

Zákon o zdravotních službách obsahuje prvky právní úpravy elektronizace zdravotnictví. Mezi tyto prvky patří zejména úprava vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě v § 54 a násl. Dále zákon o zdravotních službách upravuje v § 70 a násl. Národní zdravotnický informační systém a v § 69a a násl. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví. Navazujícím prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů. Citovaná právní úprava upravuje vedení zdravotnické dokumentace, a to jak v listinné, tak i v elektronické podobě či v kombinaci obou. Neobsahuje však některé potřebné (sjednocující) parametry pro vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě, čímž vzniká právní nejistota ohledně jejího vedení u poskytovatelů zdravotních služeb, a to včetně předávání jejích kopií či výpisů z ní. Nejsou dostatečně definovány a návazně na to požadovány standardy pro její vedení i přenos. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci neobsahuje kompletní pravidla pro „životní cyklus“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

Zákon o zdravotních službách v § 69a s účinností od 1.7.2018 zavedl Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví, jehož hlavním účelem je umožnit efektivní předávání údajů o zdravotním stavu pacienta poskytovatelům zdravotních služeb, kteří poskytují akutní zdravotní péči českým občanům v EU jakož i občanům EU ošetřovaným v České republice. Správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem Kraj Vysočina.

Zákon o zdravotních službách upravuje vedení pacientského souhrnu na základě rozhodnutí poskytovatele. Pacientský souhrn je veden poskytovateli zdravotních služeb jako samostatná součást zdravotnické dokumentace, do které se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Pacientský souhrn, pokud je veden, by měl být pravidelně aktualizován, tak aby vždy obsahoval aktuální, úplné a relevantní informace, jsou-li známy. Pacientský souhrn je určen především pro potřebu sdílení informací mezi poskytovateli, to znamená, že by měl být veden především v elektronické formě.

V současné době je do právní úpravy jako jeden z dalších již fungujících prvků elektronizace zdravotnictví zavedena ePreskripce. K datu 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky. Tuto povinnost mají všichni předepisující lékaři, tedy i minoritní skupiny (lékaři pracující v laboratořích, hygienici, epidemiologové, …). Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuti žádní poskytovatelé zdravotních služeb, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Tento systém je však pouze jednou z komponent, jejíž napojení k centrální infrastruktuře elektronického zdravotnictví je nutné taktéž implementovat.

Další součástí zákona o léčivech je i právní úprava lékového záznamu, který umožňuje sledování léčivých přípravků prescribovaných a vydaných pacientům. Samostatně je v citovaném zákonu vedena i správa souhlasů speciálně pouze pro tuto oblast.

Na upravovanou oblast se dále vztahují následující dokumenty:

* + - Doporučení Rady OECD o správě zdravotních údajů ze dne 17. ledna 2017.
    - Závěry kontroly ÚOOÚ provedené u ÚZIS v roce 2017 pod čj. 07464/17 v kontrolním protokolu ze dne 16. března 2018.

Návrh řešení ve vazbě na platnou úpravu je rozveden dále v kapitole 2.

## Identifikace dotčených subjektů

V této kapitole výčet dotčených subjektů vychází z identifikovaných skupin uživatelů systému elektronického zdravotnictví podle Národní strategie elektronického zdravotnictví. Dotčenými subjekty navrhovaného právního předpisu jsou následující subjekty spolu se základní charakteristikou jejich zapojení do systému elektronického zdravotnictví, resp. popisem přímých a nepřímých dopadů na tyto dotčené subjekty.

### Ministerstvo zdravotnictví ČR:

* + je gestorem zákona o elektronizaci zdravotnictví;
  + zřizuje odbor Národního centra elektronického zdravotnictví koordinující rozvoje elektronizace resortu;
  + zajišťuje správu Integrovaného datového rozhraní jako základní infrastruktury systému elektronického zdravotnictví a z pohledu ochrany osobních údajů je správcem osobních údajů v něm vedených;
  + zajišťuje správu centrálně budované infrastruktury elektronického zdravotnictví realizovanou pověřenými organizacemi v roli technického správce a provozovatele;
  + zajišťuje koordinaci rozvoje centrálně budovaných informatických služeb v souladu s přijatými principy elektronizace zdravotnictví a eGovernmentu tak, aby byly v maximální míře využity sdílené služby ČR a podpořeny strategické záměry ministerstva;
  + zajišťuje koncepční, strategické a programové řízení digitalizace zdravotnictví a koordinaci rozvoje standardů elektronického zdravotnictví a jejich zavádění;
  + zajišťuje metodické řízení, tvorbu metodik rozvoje elektronického zdravotnictví;
  + zajišťuje správu standardů digitálního zdravotnictví, zajištění procesů a nástrojů vytváření, národní lokalizace a správy standardů, výběr standardů vhodných pro zajištění národní a přeshraniční sémantické interoperability, evidenci a katalogizaci standardů a další související činnosti;
  + zajišťuje harmonizaci standardů digitálního zdravotnictví napříč zdravotnickými subdoménami ve spolupráci se stávajícími národními a mezinárodními standardizačními organizacemi, lokalizaci standardů;
  + zajišťuje podporu standardizačních procesů a organizací, prosazování zájmů ČR na mezinárodních standardizačních platformách;
  + zajišťuje strategické řízení, legislativní rámec včetně vydávání podzákonných norem, meziresortní a mezinárodní koordinaci;
  + vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podle zákona o zdravotních službách a jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití;
  + provádí kontrolu v oblasti elektronického zdravotnictví a řeší přestupky.

Tabulka 1 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MZ ČR

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Realizuje a provozuje IDRR. | Přímý | Přínos/Zátěž |
| Naplnění koordinační a řídící role při rozvoji elektronizace zdravotnictví | Přímý | Přínos/Zátěž |
| Zajišťuje vydávání standardů pro interoperabilitu informačních systémů v elektronickém zdravotnictví na národní i mezinárodní úrovni | Přímý | Zátěž |
| Vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podle zákona o zdravotních službách a jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití | Přímý | Zátěž |

### Ministerstvo vnitra ČR:

* + Garantuje plně funkční prostředí eGovernmentu, včetně dostatečné kapacity služeb pro napojení Integrovaného datového rozhraní. Poskytuje nezbytnou metodickou podporu.

Tabulka 2 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MV ČR

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Garantuje plně funkční prostředí eGovernmentu, včetně dostatečné kapacity služeb pro napojení Integrovaného datového rozhraní. | Přímý | Přínos/Zátěž |
| Poskytuje nezbytnou metodickou podporu a vedení pro národní koncepci rozvoje elektronického zdravotnictví. | Přímý | Zátěž |
| Rozšiřuje datový fond eGovernmentu ČR | Přímý | Přínos |
| Rozšiřuje okruh občanů využívající služby elektronické identifikace zaváděné v rámci eGovernmentu | Přímý | Přínos |

### Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení

* využívá způsob identifikace pacienta a zdravotnických pracovníků,
* přispívá ke vzájemné součinnosti resortu zdravotnictví a resortu sociálních služeb i v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Tabulka 3 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Součinnost orgánů sociálního zabezpečení a poskytovatelů zdravotních služeb. | Přímý | Přínos |
| Využití způsobu identifikace pacienta a zdravotnických pracovníků | Přímý | Zátěž |
| Dochází k synergickému působení resortů MZČR a MPSV. | Přímý | Přínos |

### Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR):

* + Je správcem Národního zdravotnického informačního systému, prostřednictvím jehož součástí (Národní registr zdravotnických pracovníků a Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb) předávají údaje zapisující osoby do kmenových zdravotnických registrů (zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb).
  + Je institucí odpovědnou za stanovení provozních a bezpečnostních principů a standardů elektronického zdravotnictví.
  + Je institucí odpovědnou za vybudování a implementaci Integrovaného datového rozhraní.
  + Je provozovatelem Integrovaného datového rozhraní jako technické infrastruktury elektronického zdravotnictví a z pohledu ochrany osobních údajů vedených v IDRR jejich zpracovatelem.

Tabulka 4 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Realizuje a provozuje IDRR. | Přímý | Přínos/Zátěž |
| Nastavení klasifikačních systémů v rámci zdravotnictví prostřednictvím činnosti Národního centra pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace | Nepřímý | Přínos/Zátěž |

### Zdravotní pojišťovny:

* + Podporují rozvoj elektronického zdravotnictví a telemedicínských metod a přispívají k jejich zvýhodňování a funkčnosti.
  + Spolupracují při zavádění standardizovaných nomenklaturních systémů a klasifikací.
  + Předávají data do Kmenového registru pacientů.
  + Mohou být poskytovateli jiných služeb elektronického zdravotnictví ve smyslu dikce návrhu zákona.
  + Využívají centrální služby elektronického zdravotnictví.

Tabulka 5 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Předávání údajů do Kmenového registru pacientů | Přímý | Zátěž |
| Spolupráce při zavádění standardů nomenklatur a klasifikací | Přímý | Zátěž/Přínos |
| Využívají údaje z kmenových zdravotnických registrů | Přímý | Přínos |

### Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL):

* + Je správcem informačního systému eRecept jako jednoho ze systému služeb elektronického zdravotnictví napojeného na Integrované datové rozhraní.
  + Využívá infrastrukturu elektronického zdravotnictví – Integrované datové rozhraní, zejména kmenové registry zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb.
  + Pro přístup k systému eRecept mohou být využity resortní přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb.
  + Systém eRecept využívá centrální služby Integrovaného datového rozhraní, stejně tak i lékový záznam.

Tabulka 6 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Využívá infrastrukturu elektronického zdravotnictví – Integrované datové rozhraní | Přímý | Přínos |
| Využití údajů z kmenových zdravotnických registrů. | Přímý | Přínos |

### Poskytovatelé zdravotních služeb:

*Pozn. Pod pojmem poskytovatelé zdravotních služeb jsou podřazeny i poskytovatelé sociálních služeb, kteří poskytují* *v souladu se zákonem o zdravotních službách zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb.*

* + Jsou registrováni v Národním registru hrazených zdravotních služeb a Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a poskytují do těchto systémů mandatorně potřebná data.
  + Jsou identifikováni přes IČO, případně identifikační číslo pracoviště (IČP) a místo poskytování zdravotních služeb.
  + Zapisují data do Národního registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru pacientů (zejména záznamy o pacientech bez zdravotního pojištění).
  + Využívají data kmenových zdravotnických registrů a centrálních služeb elektronického zdravotnictví.
  + Postupně přechází na novou identifikaci pacientů – resortní identifikátor pacienta.
  + Modifikují své informační systémy směrem k novým parametrům zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě určené ke sdílení/předávání za účelem splnění povinností poskytovatele zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (§ 45 odst. 2 písm. g) a e).
  + Plní role správců zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

Tabulka 7 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Poskytovatel zdravotních služeb

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Snížení pravděpodobnosti opakované hospitalizace díky lepší kvalitě a koordinaci péče mezi poskytovateli cestou předávání kopií zdravotnické dokumentace či výpisů z ní | Nepřímý | Přínos/Zátěž |
| Okamžitý přístup ke kmenovým údajům o pacientovi, poskytovateli zdravotních služeb, vč. například registrujícího lékaře | Přímý | Přínos |
| Snížení administrativní zátěže v případě využívání systému Integrovaného datového rozhraní | Přímý | Přínos |
| Údaje o nich jsou vedeny v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb | Přímý | Zátěž |
| Nová evidence identifikátorů pacienta a zdravotnického pracovníka ve svých informačních systémech | Přímý | Zátěž |
| Využití údajů z kmenových zdravotnických registrů | Přímý | Přínos |

### Zdravotničtí pracovníci:

* + Mají povinnost používat některý z nabídnutých technických prostředků prokázání identity zdravotnického pracovníka na bázi Národní identitní autority (NIA) nejvyšší důvěry, například elektronický občanský průkaz nebo resortní identitní prostředek nebo přistupují ke službám elektronického zdravotnictví prostřednictvím systémového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotnický pracovník zdravotní služby.
  + Jsou vedeni v Národním registru zdravotnických pracovníků a v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků.
  + Pořizují záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě a zajišťují její autenticitu.

Tabulka 8 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Zdravotnický pracovník

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dopad | Dopad  Přímý/nepřímý | Přínos/Zátěž |
| Snížení rizika medicínské chyby díky údajům vedeným v kmenových zdravotnických registrech o poskytovatelích zdravotních služeb a pacientech. | Přímý | Přínos |
| Zvýšení efektivity a snížení administrativní zátěže. | Přímý | Přínos |
| Zlepšení spolupráce v rámci zdravotních týmů. | Přímý | Přínos |
| Údaje o nich jsou vedeny v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků. | Přímý | Zátěž |
| Změny způsobu práce a návyků vlivem použití služeb elektronického zdravotnictví a vedení zdravotnické dokumentace výhradně v elektronické podobě. | Přímý | Zátěž |
| Služba čtení/zápisů do Kmenového registru pacientů na základě souhlasu pacienta | Přímý | Zátěž |

### Pacienti, pojištěnci, třetí osoby:

* + Využívají dostupné služby elektronického zdravotnictví prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.
  + Pro dálkový přístup využívají k prokázání identity prostředky NIA, například elektronický občanský průkaz.

Tabulka 9 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - pacienta, pojištěnce, občana

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dopad** | **Dopad**  **Přímý/nepřímý** | **Přínos/Zátěž** |
| Zvýšení kvality péče a bezpečí. | Přímý | Přínos |
| Aktivní přístup, možnost využití služeb elektronického zdravotnictví (zápisy, souhlasy, portál elektronického zdravotnictví). | Přímý | Přínos |
| Snížení četnosti návštěv zdravotnických zařízení. | Přímý | Přínos |
| Elektronická (snadná) komunikace s poskytovateli | Přímý | Přínos |
| Využívání prostředků NIA pro identifikaci. | Nepřímý | Zátěž |
| Údaje o nich jsou vedeny v Kmenovém registru pacientů. | Přímý | Přínos/Zátěž |

### Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (pověřený provozovatel - Kraj Vysočina)

Tabulka 10 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Správce Národního kontaktního místa

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dopad | Dopad  Přímý/nepřímý | Přínos/Zátěž |
| Provozovatel informačního systému národní kontaktní místo pro eHealth | Přímý | Přínos/Zátěž |
| Standardizace vedení zdravotnické dokumentace, konkrétně pacientského souhrnu | Nepřímý | Přínos/Zátěž |

### Další subjekty

Dalšími subjekty využívajícími služby elektronického zdravotnictví jsou zejména osoby zapisující do registrů (soudy, profesní komory v resortu zdravotnictví, Ministerstvo spravedlnosti, správní úřady /krajské úřady/ apod.), či využívající údaje z kmenových zdravotnických registrů (např. Česká správa sociálního zabezpečení). V případě zapisujících osob se jedná o přímé dopady a zátěž, u oprávněných osob využívající údaje z kmenových zdravotnických registrů je dopadem přímým přínos. Výše uvedená charakteristika zapojení dotčených subjektů je identifikována ve strategických cílech podle Národní strategie elektronického zdravotnictví.

## Popis cílového stavu

**Globálním cílem** je zvýšení efektivity zdravotnictví a ve svém důsledku i zvýšení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Hlavním cílem návrhu zákona je tedy umožnit řízený rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR, prostřednictvím něhož bude dosaženo vyšší kvality a efektivity poskytované zdravotní péče, zajištění její srovnatelnosti a kompatibility s okolními státy a zajištění její dlouhodobé udržitelnosti s ohledem na demografický a socioekonomický vývoj.

Konkrétními dílčími cíli či prostředky, kterým bude naplněn cíl globální uvedený výše, jsou:

* vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase on-line dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech, jejichž správnost oprávněné osoby nemusí při jejich využití ověřovat,
* vybudování klíčové infrastruktury elektronického zdravotnictví zahrnující služby elektronického zdravotnictví (centrální kmenové zdravotnické registry, centrální systém výměnných sítí apod.),
* zajištění jednotné úrovně elektronické identifikace a nastavení systému a procesů pro vydávání identifikačních a podpisových certifikátů co nejjednodušším a nejméně zatěžujícím způsobem pro zdravotnické pracovníky při maximálním využití existující infrastruktury a procesů, jimiž poskytovatel zdravotních služeb disponuje,
* využití v maximálně možné míře existující infrastruktury eGovernmentu a umožnit využít i další prostředky elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci, včetně prostředků nově zaváděných,
* umožnění pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v rámci elektronického zdravotnictví na třetí osoby a umožnění pacientovi editaci jeho kontaktních údajů,
* zajištění kompatibility informačních systémů s centrálním systémem,
* nastavení standardů v případě vedení a správy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bezpečného předávání a sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní,
* podpora zavádění nových služeb či systémů za použití telekomunikačních a informačních technologií, které by přinesly do českého zdravotnictví růst dostupnosti, i kvality poskytovaných zdravotních služeb.

Cíle jsou v souladu s prioritami stanovenými Akčním plánem Národní strategie elektronického zdravotnictví České republiky 2016–2020 (dále jen „Akční plán“) a Akčním plánem k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016–2020. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

* Vytvoření/úprava resortních zdravotnických registrů, které budou po vzoru základních registrů eGovernmentu jednoznačným zdrojem údajů pro identifikaci subjektů, nastavování jejich práv a odpovědností v elektronickém zdravotnictví.
* Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků i pacientů, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými dokumenty, resp. zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě. Zvolené postupy budou v souladu s řešením NIA v rámci eGovernmentu.
* Zajištění jednotného přístupu ke službám elektronického zdravotnictví. Vybudování infrastruktury zajišťující bezpečné sdílení údajů v něm vedených a vedení autorizované komunikace mezi subjekty zapojenými do elektronického zdravotnictví.
* Rozšíření kompetencí MZ ČR, které bude mít za úkol programově a hospodárně koordinovat a podporovat rozvoj digitalizace, udržovat a rozvíjet koncepci národního systému elektronického zdravotnictví.
* Zřízení Národního centra pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace jako součásti ÚZIS ČR, útvaru garantujícího standardizaci klasifikací využívaných v resortu zdravotnictví, kompatibilitu s mezinárodními klasifikačními systémy a sjednocování využívaných nomenklatur napříč resortem zdravotnictví, včetně garance odpovídajících vzdělávacích programů atd.

Elektronické zdravotnictví bude organickou součástí procesů probíhajících ve zdravotnictví. Z toho důvodu musí být jasně definovány a právně ukotveny základní funkce a role elektronického zdravotnictví, zejména ve vztahu k:

* vedení zdravotnické dokumentace pacientů v elektronické podobě, resp. bezpečné předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích části nebo informací z ní prostřednictvím státem garantovaného systému výměnných sítí,
* procesům souvisejícím s poskytováním, úhradou i kontrolou zdravotních služeb,
* činnostem a zákonným povinnostem institucí a správních úřadů zapojených do řízení poskytování zdravotních služeb.

Cílový stav elektronizace zdravotnictví přinese zejména následující benefity pro procesy probíhající ve zdravotnictví:

* Naplnění čl. 31 Listiny základních práv a svobod kdy bude posíleno právo na ochranu zdraví, stejně jako právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky v mezích zákona, tím, že dojde ke zvýšení efektivity zdravotnictví, jeho udržitelného vývoje i posílení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.
* Posílení ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti.
* Jasné vymezení rolí všech subjektů v souvislosti s elektronizací zdravotnictví a existence standardů pro jednotlivé agendy a procesy elektronického zdravotnictví, čímž dojde k systémovému posunu v narovnání funkčnosti a procesů stávajících i nově zaváděných a postupně dojde ke zvýšení efektivity zdravotnictví jako celku.
* Zvýšení právní jistoty ohledně práv pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků v oblasti elektronizace zdravotnictví jako zákonem zaručeného systému, kdy dojde k odstranění nejednotného a nesystémového přístupu a k odstranění roztříštěnosti ať již evidencí údajů vedených o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb či zdravotnických pracovnících, tak i vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě či předávání jejich kopií, samostatných součástí či výpisů z ní.
* Snížení administrativní zátěže zejména poskytovatelů zdravotních služeb a jednotlivých zdravotnických pracovníků tím, že bude existovat jednotná a správná a dostupná v reálném čase evidence pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb i zdravotnických pracovníků, budou odstraněny duplicity v jejich vedení, bude možné bezpečně a rychle i zaručeně předávat kopie zdravotnické dokumentace, její samostatné součásti či výpisy z ní a bude možné využívat jak centrální služby elektronického zdravotnictví, tak i služby vytvářející důvěru.
* Přístupnost služeb elektronického zdravotnictví pro pacienty, poskytovatele zdravotních služeb i zdravotnické pracovníky bude zajištěna zřízením Portálu elektronického zdravotnictví.

## Zhodnocení rizika

Při zpracování hodnocení rizik současného stavu došlo nejprve k jejich identifikaci. Následně bylo provedeno kvantifikované stanovení parametrů rizik, tj. stanovení pravděpodobnosti výskytu (s jakou pravděpodobností dané riziko nastane) a jejich dopadu. V závěru došlo k analýze postupů pro snížení nebo eliminaci rizika.

Byla stanovena i hodnota rizika, která je přijatelná i v případě, že riziko nastane (hodnoty v zelených polích a ve žlutých, s ohledem na jejich povahu). Hodnocení rizik a jejich rozdělení podle závažnosti je uvedeno v matici určení míry rizika.

Obecně lze rizika současného stavu nečinnosti vymezit takto:

* V případě, že nebude komplexně legislativně upravena oblast elektronizace zdravotnictví, bude i nadále docházet k jeho rozvoji nežádoucím (neřízeným a nekoordinovaným) způsobem.
* Bude docházet k duplicitním aktivitám hrazeným ze státního rozpočtu, či rozpočtů samosprávy – nedodržení principů 3E.
* Bude docházet k tvorbě řešení, která nebudou dlouhodobě udržitelná, a ke zbytečně vynakládaným nákladům.
* Náklady na interoperabilitu systémů budou nadbytečně vysoké, a i přes tyto značné náklady nebude dosaženo požadované interoperability při předávání zdravotnické dokumentace.
* Budou vznikat řešení, která nebudou kompatibilní s řešeními mimo ČR (přeshraniční interoperabilita) a bude nutné realizovat další náklady k zajištění kompatibility.
* Jednotliví poskytovatelé budou realizovat vlastní řešení a vynakládat tak další náklady na jejich realizaci.
* Omezená ochota spolupráce bude vést k nedostatečné kompatibilitě jednotlivých lokálních řešení.
* Chaotické a mnohdy nekoncepční implementace dílčích elektronických agend namísto systémové elektronizace dle plošně daných metodik a standardů.
* Opakované náklady na infrastrukturní služby pro osamocené projekty elektronického zdravotnictví (např. duplicitní prokazování identit pro ePreskripci a eNeschopenku).
* Roztříštěná datová infrastruktura, ve které mají různé subjekty redundantně založeny registry či databáze zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb a z toho vyplývající nekompatibilita, možnost záměny, dezinformace a dále vyplývající bezpečnostní hrozby.
* Problematická implementace principů eGovernmentu v resortu zdravotnictví, zejména dostupnost jednoznačných údajů pro poskytovatele zdravotních služeb.
* Setrvání v používání rodného čísla jako základního identifikátoru pacienta i po datu ukončení přidělování rodných čísel.
* Nesplnění úkolu uloženého usnesením vlády č. 1054 ze dne 28. listopadu 2016 o schválení Národní strategie elektronizace zdravotnictví.
* Přetrvávající nejednotnost, resp. nesystémovost stávající právní úpravy.

Nedostatečná koordinace a preference nesystémových řešení pak mohou vést ke stavu omezené schopnosti ČR čerpat na elektronizaci prostředky z externích zdrojů (zejména pak ESIF). V případě odklonu od strategického řízení elektronizace zdravotnictví by rovněž mohla být zpochybněna validita výdajů, které již na tuto agendu byly z ESIF uvolněny.

Snížení efektivity systému je vysoce riziková oblast, jejíž dopady se jasně projevují už v současné době. Poskytovatelé zdravotních služeb požadují systémové řešení a odmítají zavádět systémy, které nejsou dostatečně připravené, zdržují je a zavádějí další administrativní povinnosti.

Nové technologie uplatňované ve zdravotnictví vyžadují zavádění standardizace, aby nebyly zaváděny živelně dle nabídky jejich výrobců. Dopady takového jednání mají negativní vlivy na rozpočty pořizujících organizací.

V případě, že nebude legislativně upravena možnost stanovovat závazné podmínky/standardy/kritéria pro poskytování služeb v oblasti elektronizace zdravotnictví, povede to k neudržitelnému nárůstu nákladů, snížení dostupnosti zdravotních služeb a v konečném důsledku k neudržitelnosti financování.

Významnou oblastí, která rovněž znamená riziko v případě nekoordinovaného rozvoje elektronizace zdravotnictví je ochrana osobních údajů.

Byla provedena také analýza rizik jednotlivých nástrojů či operací zpracování, a to zejména z hlediska rizika porušení integrity a důvěrnosti osobních údajů v rámci daného prostředku či operace.

Tato analýza rizik je se značné míry metodicky i obsahově překrývá s analýzou prováděnou dle metodiky v rámci systému řízení informační (kybernetické) bezpečnosti. Závěry z analýzy rizik provedené nad aktivy jsou přijatelné pro potřeby ochrany osobních údajů.

Technické prostředí elektronického zdravotnictví bude postaveno plně na monitorované technologické infrastruktuře s proaktivním vyhodnocováním provozních rizik. Provozní procesy a postupy budou vycházet z norem ISO 2700x a zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů a návazných vyhlášek. Pro zajištění souladu opatření ochrany osobních údajů s provozními opatřeními a opatřeními zajištění kybernetické bezpečnosti bude implementována norma ISO/IEC 27701.

V rámci posuzování vlivu navrhované právní úpravy na práva subjektu údajů a související rizika byla identifikována následující rizika pro variantu přijetí legislativního návrhu a pro variantu jeho odmítnutí.

### Rizika přijetí návrhu

| Riziko | Dopady na subjekt údajů | Navrhovaná opatření |
| --- | --- | --- |
| Vznik centralizovaného řešení spravujícího osobní údaje | Minimální, data jsou v současné době spravována v dalších centrálních systémech | * Přijetí bezpečnostních a provozních standardů, jejich důsledná aplikace a kontrola * Vytvoření orgánu dohledu nad uplatňováním stanovených závazných norem a standardů, kterým je Ministerstvo zdravotnictví. |
| Vytvoření centralizovaného systému pro předávání kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb (osobních údajů) | Dopady jsou z pohledu subjektu údajů spíše pozitivní, předávání částí zdravotnické dokumentace probíhá i v současné době, její převedení na standardizovanou platformu a přechod na pseudonymizaci dat bude mít pozitivní dopady na ochranu práv subjektu údajů | * Stanovení technických a procesních standardů pro všechny aktéry v systému. * Kompatibilita systémů komunikujících s Integrovaným datovým rozhraním. * Důsledné vymáhání stanovených pravidel a pravidelný audit všech součástí systému nezávislým auditorem. |

Tabulka 10 - Rizika spojená s přijetím návrhu

### Rizika nepřijetí návrhu

| Riziko | Dopady na subjekt údajů | Navrhovaná opatření |
| --- | --- | --- |
| Zachování identifikace pacientů a jejich osobních údajů prostřednictvím rodného čísla | Významový identifikátor, který je navíc dosud široce používán v celé veřejné správě, významně zvyšuje rizika pro subjekty údajů, a to jak vlastní nesenou informací, kterou je z identifikátoru možné rozklíčovat, tak možností párovat soubory osobních údajů s dalšími údaji získanými z jiných zdrojů, spojovat záznamy z více zdrojů, ztotožnit jednoduše osoby ke kterým se záznamy vztahují, atd. | * Opatření mitigující rizika spojená s používáním rodného čísla vyjma jeho náhrady bezvýznamovým identifikátorem nejsou známa |
| Využívání proprietárních indikátorů pacientů a jejich osobních údajů | Zásadním negativním dopadem na subjekt údajů je značné ztížení možnosti výměny zdravotnické dokumentace, které může mít fatální dopady na zdraví subjektu údajů. Dalším možným dopadem je zásadní snížení bezpečnosti osobních údajů v případě náhradních způsobů identifikace nezbytných pro zajištění výměny zdravotní dokumentace a zpracování osobních údajů více aktéry v rámci systému zdravotní péče. | * Opatření mitigující rizika spojená s používáním proprietárních identifikátorů vyjma jejich náhrady univerzálním bezvýznamovým identifikátorem nejsou známa |
| Nedostatečná míra standardizace a úroveň zabezpečení systémů zpracovávajících zdravotnickou dokumentaci | Nižší míra bezpečnosti osobních údajů, zvyšování rizik spojených s kompromitací údajů.  Zvyšování rizik spojených s nedostatečnými možnostmi sdílení zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb, vedoucí na jedné straně ke zvyšování rizika kompromitace údajů v rámci jejich výměny, na druhé straně ke zdravotním rizikům souvisejícím s nedostatečnou možností sdílení údajů zdravotnické dokumentace. | * Zavedení standardů a certifikačních schémat pro systémy zpracovávající zdravotnickou dokumentaci mimo rámec zákona a podpora jejich dobrovolné adopce jednotlivými poskytovateli |

Tabulka 11 - Rizika spojená s nepřijetím návrhu

### Rizika zpracování osobních údajů

| Riziko | Kmenový registr pacientů | Kmenový registr zdravotnických pracovníků | Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb | Dočasné úložiště výměnný systém |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Certifikační autorita |  |  |  |  |
| Kybernetický útok |  |  |  |  |
| Technické selhání |  |  |  |  |
| Úmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| Neúmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| ICT infrastruktura |  |  |  |  |
| Kybernetický útok |  |  |  |  |
| Technické selhání |  |  |  |  |
| Úmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| Neúmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| Aplikace elektronického zdravotnictví |  |  |  |  |
| Kybernetický útok |  |  |  |  |
| Technické selhání |  |  |  |  |
| Úmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| Neúmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| Procesy správy |  |  |  |  |
| Kybernetický útok |  |  |  |  |
| Technické selhání |  |  |  |  |
| Úmyslná kompromitace |  |  |  |  |
| Neúmyslná kompromitace |  |  |  |  |

Míra rizika – stupnice

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kritická | **Vysoká** | **Střední** | **Malá** |

Tabulka 12 - Rizika spojená se zpracováním osobních údajů

Vznik nových procesů v rámci elektronizace zdravotnictví nabídne občanovi aktivně se podílet na péči o vlastní zdraví tím, že bude, alespoň částečně v první fázi zavádění elektronizace zdravotnictví, více motivován k aktivní roli v péči o své zdraví (např. možnost využití Portálu elektronického zdravotnictví možnost vyplnit kontaktní údaje, možnost využití systému správy souhlasů, notifikační služby).

Rizika spojená se stagnací situace jsou především v oblasti nevyužití potenciálů efektivně využívat zdravotnický systém. Odstranění administrativní zátěže a bariér pro uživatele systému elektronického zdravotnictví a možnost poskytovatelů zdravotních služeb efektivně předávat si kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb povedou k vyšší efektivitě celého zdravotnického systému.

Rizika, která hrozí při současném stavu a při nečinnosti v oblasti zvyšování kvality a dostupnosti zdravotních služeb, jsou spojená s využíváním nových informačních postupů. Jedná se primárně o distanční medicínu (telemedicínu) a mHealth. Využití mobilních platforem zvyšuje jak dostupnost zdravotních služeb, tak i zvyšuje angažovanost pacienta a jeho zdravotní gramotnost.

Přijetí právní úpravy by v omezené míře redukovalo riziko z přetrvávajícího tlaku na kvalitu, výkon a efektivitu současných zdravotních služeb, který nebude redukován automatizací procesů, odstraněním administrativní zátěže a ani možností pacienta zapojit se do procesu léčby informovaným převzetím odpovědnosti za sebepéči.

Výše popsaná rizika by pak při jejich vzniku v důsledku vedla ke snížení potenciální efektivity českého zdravotnictví, snížení dostupnosti zdravotní péče (s ohledem na demografický a socioekonomický vývoj) a dále k možnému snížení kvality poskytované péče při srovnání se státy s řízeně zaváděným elektronickým zdravotnictvím.

# Návrh variant řešení

Vzhledem k výše uvedeným cílům a právnímu i skutkovému stavu předkladatel při hodnocení dopadů zvážil následující varianty řešení.

## Návrh variant řešení z pohledu **legislativního řešení**

Z pohledu právního stavu, resp. legislativního řešení, byly vyhodnoceny následující varianty řešení.

### Nulová varianta – zachování současného stavu

I nadále bude existovat nedostatečná právní úprava elektronizace zdravotnictví, resp. roztříštěná. Všechny požadované úpravy by byly realizovány za pomoci nelegislativního metodického řízení. Veškerá opatření vydávaná Ministerstvem zdravotnictví v oblasti elektronického zdravotnictví jsou/budou mít pouze formu doporučení a nejsou/nebudou povinná ani vymahatelná.

### Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů

Novelizace stávajících právních předpisů předpokládá, že dojde k úpravám stávajících právních předpisů, které jsou roztříštěné a nepřehledné. Taková právní úprava bude i nadále spíše dílčí, protože komplexní právní úpravu neunese žádný ze stávajících zákonů, a to vzhledem k materii, kterou upravují. Problematické bude udržet i vzájemnou provázanost. Dojde k dílčím změnám v zákonech upravujících ucelenou problematiku. Jako příklad „samostatných“ oblastí je možno uvést:

* + - * + poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, pacientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či
        + poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu – např. systém eRecept či lékový záznam v případě zákona o léčivech.

### Varianta č. 2 – nový zákon o elektronizaci zdravotnictví

Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky. Nová právní úprava zavede nové právní povinnosti dotčených subjektů a jednoznačně tím nastaví rámec k dosažení cíle popsaného v kapitole 1.5. tohoto materiálu. I v této variantě nicméně zůstane právní úprava některých dílčích oblastí zakotvena v jiných zákonech. Dojde k dílčím změnám v zákonech, upravujících **ucelenou problematiku**. Příkladmo je možné uvést jako dílčí ucelenou oblast:

* + - * + poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, pacientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či
        + poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu – např. systém eRecept či lékový záznam v případě zákona o léčivech.

Pro zachování ucelenosti (konsistence) některých stávajících úprav, které s elektronizací zdravotnictví souvisejí, nicméně zůstanou s ohledem na jejich v zásadě „autonomní charakter“ některé tyto dílčí úpravy v dosavadních předpisech, a to i z hlediska právní jistoty a uživatelské přívětivosti.

Například národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví bude zařazeno do centrálních služeb v rámci Integrovaného datového rozhraní. Jeho právní úprava však zůstane v zákoně o zdravotních službách, tak jako doposud z důvodu konzistentnosti právní úpravy (souvislost s pacientským souhrnem a zdravotnickou dokumentací).

## Návrh variant řešení z pohledu **věcného řešení**

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu byly zváženy následující varianty řešení.

### Nulová varianta – zachování současného stavu

Nulová varianta představuje formu rezistence vůči jakékoliv změně současného stavu. V oblasti elektronizace, kde vývoj je nevyhnutelný a praxe si hledá cestu, převládala by pak zejména regionální řešení, která by znamenala, a v současné době i znamenají, roztříštěnost a nesystémovost.

Pro celý koncept elektronického zdravotnictví znamená nulová varianta:

* + Absence klíčové informační a datové infrastruktury.
  + Identifikace pacienta a zdravotnického pracovníka by nadále probíhala formou rodného čísla.
  + Neexistovala by státem garantovaná výměnná síť pro předávání zdravotnické dokumentace, resp. jejich kopií, samostatných součástí či výpisu z ní.
  + Nebyly by stanoveny zákonem, resp. obecně závazným právním předpisem, standardy pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, resp. jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní, čímž by dále docházelo k prohlubování nekompatibilitě jednotlivých nesystémově vznikajících systémů.

Nebylo by možné dosáhnout cílů uvedených v kapitole 1.5. tohoto materiálu Popis cílového stavu.

### Varianta realizační – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

První elementární fáze elektronizace zdravotnictví umožní vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví a umožní jednoznačnou elektronickou identifikaci pacientů a zdravotnických pracovníků. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

* + Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví, včetně vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase on-line dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech a vytvoří prostředí pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci.
  + Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě.
  + Vyřešení nesystémovosti v případě stanovení standardů pro dokumenty i procesy napříč zdravotnictvím (zejména standardy pro vedení zdravotnické dokumentace i pro její bezpečný přenos).
  + vyřešení problematických oblastí v případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, ať již formou zavedení standardů (viz předcházející bod) či zavedení identitních elektronických prostředků (elektronický podpis, časové razítko, pečeť) či ukotvení životních cyklu dokumentů vedených v elektronické podobě.

Základním cílem je ukotvení elektronického zdravotnictví jako organické součásti systému poskytování zdravotních služeb.

#### Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

Základem elektronického zdravotnictví je vybudování souboru hardwarových a softwarových komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví. Jedná se o hlavní komunikační uzel, přes který budou služby elektronického zdravotnictví propojeny, a bude poskytovat centrální elektronické služby pro zdravotnictví.

Základní infrastruktura elektronického zdravotnictví musí vymezit základní identitní prostor elektronického zdravotnictví, kde budou vedeny údaje o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb i o zdravotnických pracovnících, budou nastavena jasná pravidla pro přístup k tomuto prostoru, pro vedení dokumentů i pro procesy v tomto prostoru probíhající, a to vše s auditní stopou o operacích a činnostech zaručující ochranu osobních údajů a posilující zejména roli a práva pacienta v systému elektronického zdravotnictví.

Z výše uvedených důvodů byly zvoleny jako součásti základní infrastruktury následující komponenty:

* + 1. kmenové zdravotnické registry, jako zdroj v reálném čase unikátních, garantovaných údajů, které veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt jmůže používat, aniž by ověřoval jejich správnost,
    2. služby vytvářející důvěru, umožňující identifikaci, autorizaci a autentizaci pro komunikaci dotčených subjektů,
    3. centrální služby elektronického zdravotnictví, umožňující služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a umožňující zápis do nich, služby výměnných sítí umožňující bezpečné předávání údajů ze zdravotnické dokumentace, systém správy souhlasů, portál elektronického zdravotnictví, katalog služeb elektronického zdravotnictví, služby webových a mobilních aplikací a služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.
    4. žurnál činností jako provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající a uchovávající informace o operacích a činnostech oprávněných osob v Integrovaném datovém rozhraní.

Existence základních infrastrukturních komponent, které budou prostřednictvím nabízených základních služeb determinovat prostředí elektronického zdravotnictví, je zcela nezbytnou a výchozí podmínkou pro koordinovaný rozvoj jakýchkoli dalších služeb. Základní infrastruktura bude respektovat již existující a v praxi zavedené standardy umožňující i přeshraniční výměnu/předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

V případě úvah týkajících se základní infrastruktury elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

**DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:**

**a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu**

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, kdy jsou jednotlivé systémy roztříštěny a vznikají a vznikat budou živelně. Jsou duplikovány služby, které mají být řešeny centrálně – například údaje o pacientech či zdravotnických pracovnících či prostředků pro identifikaci, autentizaci a autorizaci. Toto prostředí neumožňuje implementovat potřebné standardy ochrany osobních údajů a nejedná se o systémové řešení.

**b) Varianta č. 1 – Vytvoření Integrovaného datového rozhraní**

Tato varianta předpokládá vybudování Integrovaného datového rozhraní a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR, kdy správcem vybudovaného Integrovaného datového rozhraní bude Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem bude ÚZIS ČR. Vybudování těchto technologických komponent, již v současné době budovaných ze strukturálních fondů, je nutnou podmínkou pro rozvoj jakýchkoliv služeb elektronického zdravotnictví. Budovaný systém bude zahrnovat všechny výše uvedené komponenty, včetně služeb vytvářejících důvěru zahrnující systém zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka, systém zajišťující a garantující zaručené služby vzdáleného pečetění, služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.Součástí té varianty je i vazba na stávající či nově vzniklé služby elektronického zdravotnictví na základě zákona, které bude možné napojit na IDRR a umožnit jim využití služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem nebo systém správy souhlasů. Jedná se jak o nově vznikající systémy, tak i systémy již funkční, jakými jsou např. Národní kontaktní bod pro elektronické zdravotnictví či systém eRecept a lékový záznam.

#### Kmenové zdravotnické registry

Základním cílem je vytvoření resortní vrstvy údajů s kmenovými údaji umožňující jednoznačnou identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů, a to po vzoru základních registrů veřejné správy vedených podle zákona o základních registrech.

Kmenový údaj znamená, že systémy budou v příslušném registru poskytovat státem garantovaná data, která budou průběžně aktualizována dle zákonných požadavků (stanovená velmi krátká lhůta pro jejich zápis ze strany zapisujících osob) z datových zdrojů agendových např. Národního registru zdravotnických pracovníků či Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb či informačních systémů zdravotních pojišťoven. Veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt je může používat, aniž by ověřoval jejich správnost – spoléhá na stát. Stát stanoví sankční nástroje pro zapisující osoby tak, aby na ně mohl přenést určitou odpovědnost. V případě vzniku újmy použitím nesprávných údajů se subjekt bude moci domáhat svých práv na státu.

Kmenové údaje v systému elektronizace zdravotnictví je nezbytné zajistit zejména u následujících oblastí:

* kmenové údaje o poskytovatelích zdravotních služeb,
* kmenové údaje o zdravotnických pracovnících,
* kmenové údaje o pacientech.

V případě úvah týkajících se datové základny elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

**DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:**

**a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu**

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence kmenových údajů poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků. Tato varianta je významným omezením pro budování komplexního systému elektronického zdravotnictví a vyžaduje po dotčených subjektech vždy specifický způsob registrace a identifikace zdravotnického pracovníka k přístupu k jednotlivým službám elektronického zdravotnictví a násobné vedení evidence subjektů u správců jednotlivých služeb. Zároveň nepodává komplexní informaci o všech fyzických a právnických osobách a fyzických podnikajících osobách, které vykazují poskytování zdravotní péče a čerpají prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Varianta tohoto dílčího řešení představuje zásadní bariéru pro rozvoj elektronizace a de facto vybudování funkčního systému elektronického zdravotnictví znemožňuje. Nadto přináší další zátěž zdravotnických pracovníků a představuje dodatečné finanční náklady pro správce služby.

V případě pacientů a jejich evidence představuje tato nulová varianta zachování současného stavu, kdy se o rozvoj, správu a provoz registru pojištěnců stará Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR cestou Centrálního registru pojištěnců. Ostatní zdravotní pojišťovny jí předávají data o svých pojištěncích a změnách měsíčně, s ohledem na přehlašování pojištěnců spíše čtvrtletně. Ztotožňování pojištěnců provádí jednotlivé zdravotní pojišťovny, neprobíhá v centrálním registru, neprobíhá tam ani aktualizace změn provedených v základních registrech. Poskytované údaje nebude možné pokládat za jednoznačné (kmenové), a budou tedy sloužit jako orientační s určitou mírou nepřesnosti danou nepředvídatelným rozvojem. V případě neexistence zdroje jednoznačných (kmenových) údajů o pacientech bude nutné zachovat stávající praxi, kdy jednotným identifikátorem pacienta je jeho číslo pojištěnce, které vychází z rodného čísla. Využívání rodného čísla je v rozporu se strategií eGovernmentu a nadto by rodné číslo mělo postupně jako identifikátor vymizet. Z toho důvodu bude tento stav omezením při vytváření služeb elektronického zdravotnictví vůči pojištěncům, pacientům – při využívání těchto služeb by se pojištěnec musel vůči každé službě identifikovat zvlášť. Udržování aktuálnosti těchto dat by bylo téměř nemožné a kladlo by vysoké nároky na správce služeb i pojištěnce samotné. Nebude využita možnost doplnění potřebných atributů (např. o registrující lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb).

**b) Varianta 1 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů za využití klientského bezvýznamového identifikátoru**

Tato varianta počítá s vytvořením resortní vrstvy, která je nyní terminologicky označena jako kmenové zdravotnické registry, která by na straně jedné byla napojena na systém základních registrů podle zákona o základních registrech a umožňovala ztotožnění pacienta a zdravotnického pracovníka a na straně druhé umožnila jednotnou identifikaci pacienta a zdravotnického pracovníka v rámci resortu cestou vydáním klientských bezvýznamových identifikátorů pacienta a zdravotnického pracovníka, a to v souladu s Rozšířenou metodikou využívání identifikátorů fyzických osob a sdílení údajů o fyzických osobách ve veřejné správě zpracovanou Ministerstvem vnitra.

Varianta předpokládá vznik zdravotnických registrů Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb a Kmenového registru zdravotnických pracovníků nad stávajícími registry (které mají povahu agendových informačních systémů plněných zákonem stanovenými zapisujícími osobami). Registry budou publikovat data prostřednictvím IDRR, jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení údajů s datovou základnou ČR, referenčními údaji základních registrů, jinými agendovými informačními systémy a oprávněnými osobami stanovenými zákonem. IDDR bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle zákona. Takto definované a vedené kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a Kmenovém registru zdravotnických pracovníků budou podléhat aktualizaci v zákonem definovaných lhůtách a sankcím za jejich nedodržení. Údaje budou vedeny v systému provozovaném v režimu vysoké dostupnosti.

Tato varianta dále předpokládá vybudování nového Kmenového registru pacientů, a to využitím dat přímo z informačních systémů zdravotních pojišťoven. Vzhledem k výše popsanému stavu registru a s daty, se kterými Centrální registr pojištěnců pracuje, by tato identifikace mohla v dnešním stavu být jen stěží považována za zaručenou a plně garantovanou. Docházelo by k chybám, a tím znovu k riziku možnosti neoprávněného poskytování elektronických služeb, byť s mírně nižší pravděpodobností než u nulové varianty. Centrální registr pojištěnců navíc pracuje na úrovni rodného čísla (čísla pojištěnce), což je z budoucího hlediska zcela nevhodné.

Údaje v těchto registrech jsou základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů a zprostředkovávají informace oprávněným osobám k výkonu jejich činností a využívání služeb v prostředí elektronického zdravotnictví.

Ochrana osobních údajů a kybernetické bezpečnosti bude zajištěna tím, že bude přesně zákonem specifikována struktura a rozsah osobních údajů vedených v systémech elektronického zdravotnictví, oprávněných osob k jejich přístupu, přesně specifikovaný účel jejich využití a zároveň budou existovat jak technické, tak i organizační záruky jejich ochrany včetně interních provozních a bezpečnostních služeb zaznamenávajících a uchovávajících informace o operacích a činnostech do systému přihlášených oprávněných osob.

**c) Varianta 2 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím AIFO**

Původně zpracovávaný návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví počítal s resortní vrstvou (vznik původně autoritativních registrů), s přímým napojením na služby eGovernmentu za použití AIFO pacienta a zdravotnického pracovníka.

#### Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Osobní údaje vedené v rámci elektronického zdravotnictví je třeba chránit prostředky pro identifikaci s dostatečnou úrovní záruky. Z tohoto pohledu je třeba vzít v potaz hranici minimálního rizika a zaručit dostatečnou úroveň záruky prostředku pro identifikaci.

V případě pacienta může být využit i při asistovaném způsobu využívání služeb, např. povolení k náhledu do zdravotnické dokumentace při fyzické návštěvě zdravotnického pracovníka ve zdravotnickém zařízení.

Pro účely utajení činnosti zpravodajských služeb České republiky, Policie České republiky, Celní správy České republiky a Generální inspekce bezpečnostních sborů a zajištění bezpečnosti jejich příslušníků se počítá s použitím zvláštních postupů.

V případě úvah týkajících se prokazování identit pacientů a zdravotnických pracovníků byly identifikovány následující

**DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:**

**a) 0 - Nulová varianta – zachování stávajícího stavu**

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence sjednocené koncepce prokazování identit. Každý zdravotnický pracovník, stejně jako každý občan ČR, má možnost získat svůj elektronický identifikační prostředek občana (elektronický občanský průkaz), který může využít pro autentizaci ke službám eGovernmentu. Mezi odbornou veřejností (poskytovatelé zdravotních služeb) panuje však shoda, že elektronický občanský průkaz není vhodný pro použití jako profesní karta, kterou by měl pracovník používat denně. Důvodem je použití elektronického občanského průkazu v jiných oblastech běžného soukromého, nikoliv profesního života.

U velkých poskytovatelů zdravotních služeb (např. typu nemocnice) jsou zdravotničtí pracovníci aktuálně vybaveni identitními prostředky pro účely přihlašování k interním informačním systémům. (Zejména tokeny – nepotřebují čtečky, nebo bezkontaktní karty pro otevírání dveří, výdej obědů, apod.). Někteří poskytovatelé zdravotních služeb mají smluvní vztah s certifikační autoritou a jsou tedy oprávněni vydávat jejich certifikáty pro kvalifikovaný elektronický podpis.

S nárůstem elektronických služeb, tedy v situacích, kdy zdravotnický pracovník potřebuje komunikovat s poskytovatelem existujících nebo nových služeb vně organizaci – poskytovatele zdravotních služeb (např. ePreskripce, provozování vlastních ordinací apod.), bude zdravotnický pracovník nucen pracovat s elektronickými identitami jako dosud. Vznikem dalších služeb elektronického zdravotnictví by se množil i nárůst počtu certifikátů

Tato varianta má nevýhody popsané v úvodu a je nevýhodná zejména pro pracovníky primární péče, resp. praktické lékaře, praktické lékaře pro děti a dorost či ambulantní specialisty (většinou OSVČ), kteří oproti velkým poskytovatelům zdravotních služeb nemají technickou podporu zaměstnavatele. Pro ně je tedy zachování současného stavu značně neefektivní.

**PACIENT**

V případě pacienta zachování stávajícího stavu znamená, že pro jeho přístup k existujícím nebo nově vznikajícím elektronickým službám ve zdravotnictví bude určován poskytovatelem těchto již existujících nebo nově vznikajících elektronických služeb.

**b) varianta č. 1 - vydávání resortních prostředků elektronické identifikace**

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

Tato varianta počítá s tím, že k ověření identity zdravotnického pracovníka bude ve většině případů užití docházet prostřednictvím informačního systému poskytovatele zdravotních služeb. Počítá s využitím resortních systémových certifikátů poskytovatele zdravotních služeb pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, jehož prostřednictvím bude oprávněný pracovník poskytovatelem zdravotních služeb stanovený (zdravotnický pracovník) využívat služby Integrovaného datového rozhraní, a to s využitím přístupových údajů jemu přidělených. Zároveň bude možné využívat i komerční kvalifikované identitní prostředky.

Elektronický občanský průkaz (eOP) by měl být využit pouze jako náhradní řešení pro autentizaci ke službám resortu zdravotnictvíz důvodů uvedených výše. Zdravotnický pracovník bude v drtivé většině případů využívat pro přístup k centrálním službám informační systém daného poskytovatele zdravotních služeb, služby tedy budou vázány na ověření identity poskytovatele zdravotních služeb, který bude povinen ověřit a předat údaje o identitě konkrétního zdravotnického pracovníka centrálním službám IDRR, pokud bude službou požadována. V praxi se bude jednat například o předání resortního identifikátoru daného zdravotnického pracovníka. Prostředkem pro ověření identity bude rezortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb. Zákon bude s ohledem na minimalizaci zátěže využívat pro přístup k centrálním službám již existující prostředky – například certifikáty vydávané SÚKL a bude nastaven proces jejich konsolidace.

**PACIENT**

Elektronická identita občana ČR je zajištěna státem dle zákona o elektronické identifikaci. Centrální autoritou zajišťující elektronickou identitu fyzické osoby je Ministerstvo vnitra. Systémem zajišťující elektronickou identifikaci je NIA, tento systém slouží jako prostředník mezi poskytovateli identity (ID providery) a poskytovateli služeb (Service providery).

U fyzické osoby se předpokládá, že bude mít na výběr z několika poskytovatelů identit, mezi kterými se v rámci nejvyšší úrovně důvěry (LoA vysoká) dá počítat s eOP, tedy nosičem a SW prostředkem garantovaným státem. Ostatní ID provideři zatím nejsou známi, mohou se přihlašovat od 1. 7. 2018.

Služby EZ budou moci využít pouze pacienti, kteří budou mít elektronickou identitu na potřebné úrovni důvěry. Ostatní ji nebudou moci využít a do systému budou vstupovat jen nepřímo prostřednictvím zdravotnických pracovníků.

Při prezenčním prokázání identity (v ordinaci, lékárně apod.) budou nadále zachovány stávající procesy a úroveň důvěry mezi lékařem a pacientem s výjimkou prokazování identity nových neznámých osob.

**b) varianta č. 2 – použití jiných prostředků elektronické identifikace**

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

Tato zvažovaná varianta představuje úvahy o zavedení profesní karty pro zdravotnické pracovníky. Profesní karta by představovala prostředek omezený svým využitím pouze pro služby elektronického zdravotnictví. Profesní karta by mohla sloužit i pro přístup k vlastním informačním systémům poskytovatelů zdravotních služeb.

**PACIENT**

Zvažovanou variantou v případě pacienta byla kartička pojištěnce v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Důležitým faktem hodným zřetele je, že kartička pojištěnce neobsahuje část pro uložení softwarového prostředku pro prokázání identity. Je tedy nevhodné, aby v současné podobě sloužila jako spolehlivý prostředek prezenčního prokázání totožnosti, neboť nenese sama o sobě žádný údaj potvrzující oprávněnost držitele (fotografie). Buď bude nahrazena pro prezenční prokázání totožnosti jiným dokladem, nebo je nutné provést změny nejen ve vzhledu, ale i funkčnosti a uložit toto zdravotním pojišťovnám. Toto opatření ale vyvolá redundantní pořizovací a udržovací náklady. Její využití bude přirozeně ustupovat s náběhem centrálních autentizačních služeb a fungujícího Kmenového registru pacientů, který určí příslušnost ke zdravotní pojišťovně.

#### Standardy elektronického zdravotnictví

Standardy elektronického zdravotnictví se rozumí standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a jejich zabezpečení, klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití vydávané Ministerstvem zdravotnictví.

Standardy elektronického zdravotnictví definují soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních systémů a informačních systémů ve zdravotnictví.

V případě úvah týkajících se standardů elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

**DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:**

**a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu**

Správa standardů elektronického zdravotnictví nebude centrálně zajišťována a způsob správy, lokalizace, akceptace a publikace standardů bude ponechán v gesci jednotlivých správců stávajících či nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví. Harmonizace standardů bude jako dosud nedostatečně funkční. V této variantě nemá Ministerstvo zdravotnictví kontrolu nad procesem výběru a publikace standardů, a nemá proto ani možnost garantovat správnost jejich vzájemného propojení.

**b) Varianta č. 1 – řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví**

Proces standardizace elektronického zdravotnictví bude řídit a koordinovat Ministerstvo zdravotnictví. Vzhledem k tomu, že jde o velmi úzce specifickou problematiku s omezením pouze na oblast zdravotnictví a vzhledem k tomu, že Ministerstvo zdravotnictví je dle Kompetenčního zákona ústředním orgánem státní správy pro oblast zdravotnictví, nebylo uvažováno o jiném subjektu, což nevylučuje zapojení dalších subjektů (např. akademická pracoviště, odborné společnosti) do tvorby, oponentury a procesu vzniku jednotlivých standardů.

#### Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Cílem úpravy je úprava podmínek pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a zavedení povinností souvisejících s jejím vedením k určitému datu.

Primárním zdrojem a správcem zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě je poskytovatel zdravotních služeb, který zdravotní službu poskytl, a to stejně, jako tomu je u zdravotnické dokumentace vedené v listinné podobě. Je i jejím primárním správcem, který je povinen s ní nakládat dle legislativních norem (ukládání, zálohování, skartace atd.). Typy dokumentů vytvářených v rámci zdravotnické dokumentace, formát a strukturu (identifikace pacienta, identifikace lékaře, identifikace poskytovatele, obsahová metadata atd.) zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě definuje jak zákon o zdravotních službách a prováděcí právní předpis (vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci), ovšem ne zcela dostatečně, jak bylo nastíněno výše a je rozvedeno níže.

V případě úvah týkajících se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě byly identifikovány následující

**DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:**

**a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu**

Zdravotnická dokumentace v elektronické podobě bude vedena podle stávajících právních předpisů (zejména zákon o zdravotních službách a navazující prováděcí vyhláška o zdravotnické dokumentaci, zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a změně některých zákonů) a doporučení vydávaných ministerstvem (např. doporučené standardy jejího vedení). Citovaná právní úprava upravuje vedení zdravotnické dokumentace, a to jak v listinné, tak i v elektronické podobě či v kombinaci obou. Neobsahuje však některé parametry pro vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě, čímž vzniká právní nejistota ohledně jejího vedení u poskytovatelů zdravotních služeb, a to včetně předávání jejích kopií či výpisů z ní. Nejsou dostatečně definovány a návazně na to požadovány standardy pro její vedení i přenos. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci neobsahuje kompletní pravidla pro „životní cyklus“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

**b) Varianta č. 1 – novelizace ustanovení zákona o zdravotních službách**

V případě vedení zdravotnické dokumentace bude změnovým zákonem provedena úprava týkající se povinných parametrů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části, popřípadě informace z ní, a to úpravou zákona o zdravotních službách. Jedná se zejména o požadavky na elektronický podpis (resortní či uznávaný), resp. elektronickou pečeť a resortní či kvalifikované časové razítko s tím, že změnovými zákony bude zavedena pro vazba na zákon o elektronizaci zdravotnictví.

**c) Varianta č. 2 – explicitní úprava zákonem o elektronizaci zdravotnictví**

V této zvažované variantě by došlo k vyjmutí právní úpravy týkající se zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě ze zákona o zdravotních službách a došlo by k jejímu přesunutí do zákona o elektronizaci zdravotnictví. Tím by došlo k rozdělení právní úpravy týkající se komplexně zdravotnické dokumentace. Prostředí by však bylo uživatelsky nepříznivým, neboť by tato úprava byla vyjmuta věcně komplexní úpravy poskytování zdravotních služeb.

# Vyhodnocení nákladů a přínosů

V následujícím jsou představeny náklady a přínosy jednotlivých variant jak legislativního řešení, tak i řešení věcného.

## Návrh variant řešení z pohledu **legislativního řešení**

Z pohledu právního stavu, resp. legislativního řešení, byly hodnoceny následující náklady a přínosy jednotlivých variant řešení.

### Nulová varianta – zachování současného stavu

*Náklady*

Nevzniknou žádné přímé finanční nároky na státní rozpočet ani na rozpočty jednotlivých dotčených subjektů, resp. oprávněných osob využívající služby elektronického zdravotnictví. Sekundárně mohou vznikat vícenáklady v případech zejména zavádění regionálních řešení, kterými jsou implementovány nové technologie digitalizace. Jako příklad je možné uvést řešení sdílení zdravotnické dokumentace na úrovni krajů či nabídka osobních zdravotních záznamů vedených IT společnostmi či zdravotními pojišťovnami ve vztahu pacientům (dostupnost zdravotnické dokumentace). Dojde k nárůstu finančních nákladů na nesystémové zavádění jednotlivých prvků elektronizace na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb či v rámci regionálních řešení.

*Přínosy*

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy. Naopak generuje další náklady a zhoršuje kvalitu a dostupnost zdravotní péče. Rezistence vůči jakékoliv změně vede k nenaplnění předem stanovených cílů a nezlepšuje prostředí zdravotnictví jak pro pacienta, tak ani pro ostatní dotčené subjekty.

### Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů

*Náklady*

Řešení bude znamenat zvýšené náklady státního rozpočtu – kapitoly Ministerstva zdravotnictví v souvislosti s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví. Pro dotčené subjekty, zejména pro poskytovatele zdravotních služeb, stejně jako pro správce jiných, resp. napojených služeb elektronického zdravotnictví na centrální infrastrukturu zdravotnictví se zvýší náklady na zajištění kompatibility informačních systémů se systémem centrálním. Naopak za úsporu lze považovat zavedení a využívání resortních prostředků pro identifikaci i autorizaci dokumentů u poskytovatelů zdravotních služeb. Právní úprava zůstane roztříštěná a nepřehledná.

*Přínosy*

Nedojde k nárůstu počtu právních předpisů.

### Varianta č. 2 - nový zákon o elektronickém zdravotnictví

*Náklady*

Řešení bude znamenat zvýšené náklady státního rozpočtu – kapitoly Ministerstva zdravotnictví v souvislosti s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví. Pro dotčené subjekty, zejména pro poskytovatele zdravotních služeb, stejně jako pro správce jiných, resp. napojených služeb elektronického zdravotnictví na centrální infrastrukturu zdravotnictví se zvýší náklady na zajištění kompatibility informačních systémů se systémem centrálním. Naopak za úsporu lze považovat zavedení a využívání resortních prostředků pro identifikaci i autorizaci dokumentů u poskytovatelů zdravotních služeb.

*Přínosy*

Právní úprava bude systémová, zakotvená v jednom zákoně. Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky.

## Návrh variant řešení z pohledu **věcného řešení**

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu byly zváženy náklady a přínosy následujících variant věcného řešení.

### Nulová varianta – zachování současného stavu

*Náklady*

Nevzniknou žádné přímé finanční nároky na státní rozpočet ani na rozpočty jednotlivých dotčených subjektů, resp. oprávněných osob využívající služby elektronického zdravotnictví. Sekundárně mohou vznikat vícenáklady zejména v případech zavádění regionálních řešení, kterými jsou implementovány nové technologie digitalizace. Jako příklad je možné uvést řešení sdílení zdravotnické dokumentace na úrovni krajů či nabídka osobních zdravotních záznamů vedených IT společnostmi či zdravotními pojišťovnami ve vztahu pacientům (dostupnost zdravotnické dokumentace). Dojde k nárůstu finančních nákladů na nesystémové zavádění jednotlivých prvků elektronizace na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb či v rámci regionálních řešení.

*Přínosy*

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy. Naopak generuje další náklady a zhoršuje kvalitu a dostupnost zdravotní péče. Rezistence vůči jakékoliv změně vede k nenaplnění předem stanovených cílů a nezlepšuje prostředí zdravotnictví jak pro pacienta, tak ani pro ostatní dotčené subjekty.

### Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

*Náklady*

Náklady na toto realizační řešení představují náklady v souvislosti s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví, kdy by bylo nutné posílit odbor odpovídající za rozvoj elektronizace zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava zavádí nové činnosti v oblasti elektronizace a ukládá ministerstvu tyto činnosti vykonávat. Na základě rozšíření portfolia činností příslušného útvaru bude nutné posílit jeho personální zdroje a navýšit jejich finanční krytí.

Předpokládaná hodnota pracovních úvazků pro výkon těchto činností je 28 pracovních úvazků a k nim odpovídající finanční zajištění.

*Přínosy*

Přínosem rozšíření kompetencí ministerstva a posílení příslušného odboru je především zajištění jednotnosti a interoperability informačních systémů. Koncepční řízení elektronizace zdravotnictví bude mít pro pacienta pozitivní dopad. Stabilní, bezpečné a státem regulované prostředí bude mít za následek zvýšení zainteresovanosti občana na péči o své zdraví. Bude mít snadný a rovný přístup k informacím a o dostupnosti zdravotních služeb. Poskytovatelům pak umožní předávání zdravotnické dokumentace, resp. jejich kopií či samostatných částí z ní přes informační systémy v reálném čase.

#### Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

V případě úvah týkajících se centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující náklady a přínosy

**DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:**

**a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu**

*Náklady*

Návazně na duplikování služeb a roztříštěnosti separátně vznikajících jednotlivých služeb či systémů elektronizace zdravotnictví dojde ke zvyšování nákladů přistupujících subjektů zejména z úhlu pohledu správy identit, nutnosti úpravy přistupujících informačních systémů a neexistenci právně ukotvených a vymahatelných standardů pro vedení i přenos údajů i dokumentů vedených v elektronické podobě. Toto má a i nadále bude mít dopad na všechny dotčené subjekty využívající elektronické služby v oblasti zdravotnictví, ať již veřejnoprávní či soukromoprávní. Náklady mohou samozřejmě vznikat i na straně pacientů či třetích osob za předpokladu, pokud správci stávajících či nově vznikajících elektronických služeb ve zdravotnictví zpoplatní přístup k těmto službám. Kvalifikovaný odhad finančních nákladů nelze zpracovat, a to vzhledem k řadě neznámých parametrů (např. okruh či počet nově vznikajících elektronických služeb ve zdravotnictví).

Dalším nákladem pro poskytovatele zdravotních služeb (bez existence resortních prostředků) bude náklad za využití certifikačních služeb v předpokládaném rozsahu cca 84 milionu Kč. Jedná se o náklad na zajištění certifikátů pro kvalifikované elektronické podpisy vydávané certifikačními autoritami.

*Přínosy*

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy. Naopak generuje další náklady a ve svém důsledku zhoršuje efektivitu zdravotnictví jako celku a snižuje kvalitu a bezpečnost poskytované zdravotní péče, jak je rozvedeno v kapitolách výše.

**b) Varianta č. 1 – Vytvoření Integrovaného datového rozhraní**

*Náklady*

Tato varianta předpokládá vybudování komponent IDRR a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR. Vybudování těchto technologických komponent je podmínkou nutnou pro rozvoj jakýchkoli služeb elektronického zdravotnictví.

IDRR bude souborem hardwarových a softwarových komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví. Provozovatelem infrastruktury bude Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále ÚZIS). K vybudování byl schválen projekt „Vybudování základní resortní infrastruktury eHealth - Informační a datové resortní rozhraní“ financovaný Evropskou Unií, Integrovaným regionálním operačním programem. Projekt má tři fáze:

1. Nákup softwaru a hardwaru
2. Analýza, vývoj, implementace
3. Provoz a podpora řešení (5 let).

Tabulka 14 - Náklady zřízení Informační a datové resortního rozhraní

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Náklad IDRR** | **Cena v tis. Kč** | **Podíl státního rozpočtu (19,14 %)** | **Podíl financování EU (80,86 %)** |
| Nákup softwaru a hardwaru | 124 000 | 23 733,6 | 100 266,4 |
| Analýza, vývoj, implementace | 172 000 | 32 920,8 | 139 079,2 |
| **Celkové náklady projektu** | **296 000** | **56 654,4** | **239 345,6** |
| Provoz a podpora řešení (5 let). | 165 000 | 165 000 (100 %) | - |
| **Celkové náklady zřízení IDRR** | **461 000** | | |

Tabulka 5 zobrazuje náklady na projekt s vyznačením procentuálního podílu financování z prostředků EU. Projekt je z 80,86 % financován z fondů Evropské Unie a z 19,14 % ze státního rozpočtu. Projekt byl Integrovaným regionálním operačním programem schválen a jeho realizace je předpokládaná od 1.1.2018 do 31.12.2021.

Dále vznikají sekundární náklady pro subjekty, které se do infrastruktury připojí a budou jí využívat. Primárně to jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kterým by mohl vzniknout náklad při aktualizaci informačních systémů a inovaci technického vybavení. Náklady jsou obtížně vyčíslitelné z důvodu rozdílnosti vybavení, stáří prostředků, specializaci aj.

Pro inovaci informačních systémů lze využít prostředků 26.výzvy Integrovaného regionálního operačního programu pod záštitou Ministerstva pro místní rozvoj. Výzva podporuje zvyšování efektivity a transparentnosti veřejné správy prostřednictvím rozvoje využití a kvality systémů IKT. Přihlášení do výzvy probíhalo od 31.3.2016 do 9.10.2017. Do výzvy se mohly přihlásit organizační složky státu, příspěvkové organizace organizačních složek státu, státní organizace a státní podniky. Kraje, organizace zřizované nebo zakládané kraji, obce (kromě Prahy a jejích částí), organizace zřizované nebo zakládané obcemi (kromě Prahy a jejích částí). Schválené projekty musí být realizovány do 31.12.2021.

Do výzvy 26 ke dni 16.12.2019 bylo předloženo 23 žádostí o podporu. Počet schválených projektů byl ve výši 20 v celkové hodnotě okolo 870 mil. Kč. Žadatelé celkem žádali o podporu ve výši okolo 1 114 mil. Kč. Čerpání peněžní alokace bylo 100 %.

Pro certifikační autority vydávající certifikáty pro kvalifikované elektronické podpisy se bude jednat o snížení jejich tržeb, resp. omezení podnikatelských aktivit o cca 84 mil. ročně jak je uvedeno výše v předchozí variantě (zachování stávajícího stavu).

*Přínosy*

Vybudování Integrovaného datového rozhraní zastřeší a propojí stávající i budoucí resortní informační systémy včetně provozních systémů, např. identitní systémy a adresářové služby, elektronické vzdělávání uživatelů elektronického zdravotnictví apod. Jeho provoz zajistí interoperabilitu systémů a služeb v resortu, napojení na služby eGovernmentu, zejména napojení na služby základních registrů, eGON Service Bus a Národní identitní autority NIA a rozvine a zajistí interoperabilitu v rámci EU (např. epSOS).

Integrované datové rozhraní poskytne ověřené a zabezpečené centrální infrastrukturní řešení, které bude využitelné pro další projekty subjektů resortu (dle legislativních omezení) v rámci rozvoje eHealth a bude splňovat požadavky vyžadované autoritami eGovernmentu na provozní bezpečnost a procesní. Vznikne centrální, zabezpečená, škálovatelná, definovaná a dokumentovaná komunikační a datová infrastruktura, poskytující základní služby nezbytné pro rozvoj dalších projektů eHealth.

Přínos bude jednoznačný pro všechny dotčené subjekty.

#### Kmenové zdravotnické registry

V případě úvah týkajících se datové základny elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující náklady a přínosy

**DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:**

**a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu**

*Náklady*

Nedošlo by k vybudování kmenových registrů a náklady na jejich vybudování by nebyly vynaloženy. Specifikace těchto nevynaložených nákladů je uvedena v kapitole 3.2.2.1 Vybudování Integrovaného datového rozhraní. Naopak by zachování současného stavu generovalo zvýšené náklady u poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků, kdy pro využití každé nově vzniklé služby živelně vznikajícího elektronického zdravotnictví by byly generovány další náklady pro umožnění jejich využití. Výše těchto nákladů je obtížně vyčíslitelná, a to z důvodu velkého množství neznámých (např. počet nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví).

*Přínosy*

Nulová varianta představující zachování současného stavu, kdy nebudou existovat kmenové zdravotnické registry, nevykazuje žádné přínosy týkající se dosažení cílů popsaných v kapitole 1.5. Neexistovaly by registry kmenové, existovaly by pouze registry národní zřízené v rámci Národního zdravotnického informačního systému podle zákona o zdravotních službách s jejich charakterem – statistické registry. Nebyla by tedy zajištěna jednoznačná identifikace pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb i zdravotnických pracovníků. A zároveň by neexistoval jednotný přihlašovací systém do všech služeb elektronického zdravotnictví, což by ztížilo přístup pojištěnců, resp. pacientů.

**b) Varianta 1 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím bezvýznamového identifikátoru**

*Náklady*

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR., které zahrnují i náklady na vybudování těchto registrů. Další náklady budou vznikat na straně zapisujících osob, které předávají údaje do příslušných kmenových zdravotnických registrů, a to zejména přizpůsobením jejich informačních systémů Integrovanému datovému rozhraní. Toto se dotýká zapisujících osob využívajících pro zápis do příslušného registru infomační systém, jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny. Naopak v případě pacientů či třetích osob budou náklady nulové, neboť je bude možné zapisovat prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví. V případě poskytovatelů zdravotních služeb je dalším nákladem zavedení povinnosti evidence bezvýznamových identifikátorů pacientů a zdravotnických pracovníků, jako identifikátorů, které postupně do budoucna zamění rodné číslo pacienta. Náklady jsou obtížně vyčíslitelné, závisí na počtu pacientů, kterým poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní služby.

*Přínosy*

Existence kmenových (správných) dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví. Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob a jejich činnost tím, že budou mít v reálném čase dostupné správné údaje, které nebude potřeba ověřovat. Tím se sníží i jejich administrativní zátěž. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny, Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL.

**c) Varianta 2 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím AIFO**

*Náklady*

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR., které zahrnují i náklady na vybudování těchto registrů. Další náklady budou vznikat na straně zapisujících osob, které předávají údaje do příslušných kmenových zdravotnických registrů, a to zejména přizpůsobením jejich informačních systémů datovému rozhraní. Toto se dotýká zapisujících osob využívajících pro zápis do příslušného registru infomační systém. Naopak v případě pacientů či třetích osob budou náklady nulové, neboť je bude možné zapisovat prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny.

*Přínosy*

Existence kmenových (správných) dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví. Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob a jejich činnost tím, že budou mít v reálném čase dostupné správné údaje, které nebude potřeba ověřovat. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny, Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL.

#### Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

V případě úvah týkajících se prokazování identit pacientů a zdravotnických pracovníků byly identifikovány následující náklady a přínosy

**DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:**

**a) 0 - Nulová varianta – zachování stávajícího stavu**

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

*Náklady*

V případě této varianty, kdy bude zachován stávající stav, nebudou vynaloženy náklady na vybudování IDRR, které zahrnují i resortní elektronické prostředky prokazování identit zdravotnických pracovníků a jsou popsány kapitole 3.2.2.1. Zároveň budou i nadále vynakládány náklady ze strany dotčených subjektů na zajištění přístupu zdravotnických pracovníků do informačních systémů vyžadujících napojení na nově vznikající služby elektronického zdravotnictví.

*Přínosy*

Tato varianta nevykazuje jakýkoliv přínos a neumožní realizaci cílů elektronizace zdravotnictví v předpokládaném rozsahu.

**PACIENT**

*Náklady*

V případě této varianty, kdy bude zachován stávající stav pro pacienta mohou vznikat náklady v případě, že budu správce nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví vyžadovat zpoplatněný přístup. Tyto náklady nelze vyčíslit, neboť existuje celá řada neznámých parametrů, mezi které patří i počet takto nově vznikajících služeb.

*Přínosy*

Tato varianta nevykazuje jakýkoliv přínos a neumožní realizaci cílů elektronizace zdravotnictví v předpokládaném rozsahu.

**b) varianta č. 1 - vydávání resortních prostředků elektronické identifikace**

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

*Náklady*

Primárním nákladem bude samotné vytvoření IDRR, jehož náklady na všechny jeho komponenty zahrnující i prostředky pro prokázání elektronické identity, jsou popsány podrobně v kapitole 3.2.2.1. Jedná se o levnější variantu v tom směru, že dotčené subjekty, resp. a zejména poskytovatelé zdravotních služeb je budou moci využívat bezplatně.

*Přínosy*

Hlavním přínosem bude zajištění jednotné úrovně identifikace pacientů a zdravotnických pracovníků. Sekundárně může dojít ke zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců.

**PACIENT**

*Náklady*

Pro pacienta nevznikne žádný nový náklad.

*Přínosy*

Přínosem pro pacienta bude možnost přístupu ke službám elektronického zdravotnictví hardwarovým nosičem a softwarovým prostředkem garantovaným státem. Jak bylo uvedeno výše u fyzické osoby, předpokládá se, že bude mít na výběr z několika poskytovatelů identit, mezi kterými se v rámci nejvyšší úrovně důvěry (LoA vysoká) dá počítat s eOP, tedy nosičem a SW prostředkem garantovaným státem. Ostatní ID provideři zatím nejsou známi, mohou se přihlašovat od 1. 7. 2018.

**b) varianta č. 2 – použití jiných prostředků elektronické identifikace**

*Náklady*

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

Jednoznačným nákladem v tomto případě jsou pořizovací náklady na profesní kartu pro zdravotnického pracovníka. Náklady je možné odvíjet od pořizovací hodnoty profesní karty, která se dle cen obvyklých na tento prostředek identifikace pohybuje okolo 500 Kč na kartu a počtu zdravotnických pracovníků, kterých je v případě lékařů 60 tisíc, počítáme-li k tomu i všeobecné a dětské sestry (80 tisíc), dostáváme se k celkovému objemu 140 tis. relevantních zdravotnických pracovníků. Celkový objem primárních nákladů by tedy mohl kvalifikovaným odhadem činit 70 mil. Kč. Zároveň by bylo nutné nastavit proces vydávání těchto karet, což by předpokládalo další zejména administrativní zátěž pro subjekt, který by zajišťoval jejich distribuci. V této variantě se uvažovalo o Ministerstvu zdravotnictví, náklad by tedy vznikl na straně Ministerstva zdravotnictví.

**PACIENT**

Vzhledem k tomu, že v této variantě byla zvažována možnost využití kartičky pojištěnce, která v současnosti není nosičem elektronické informace, v případě této varianty by bylo nutné vytvořit kartičky pojištěnce zcela nové, které by umožnily využití nových technologií. Pokud bychom pro zpracování kvalifikovaného odhadu použili pro výpočet pořizovací hodnoty kartičky obdobnou výši finančního nákladu, jak je uvedeno výše pro profesní kartu zdravotnického pracovníka (500 Kč/kus), dostali bychom se s počtem obyvatel cca 10 mil. na částku 5 mld. Kč jako pořizovací náklad. Zároveň by v tomto případě vznikl náklad na straně zdravotních pojišťoven.

*Přínosy*

**ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK**

Přínosem by bylo v případě profesní karty zdravotnického pracovníka její využití pouze v profesním životě zdravotnického pracovníka (na rozdíl například od eOP).

**PACIENT**

Přínosem pro pacienta by bylo využití stávající kartičky pojištěnce, na kterou je zvyklý.

#### Standardy elektronického zdravotnictví

V případě úvah týkajících se standardů elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující náklady a přínosy

**DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:**

**a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu**

*Náklady*

Náklady spojené s dosažením cílů prostřednictvím metodického vedení, tj. tvorbou standardů a doporučení, jsou obtížně vyčíslitelné. Důvodem je, že kromě Ministerstva zdravotnictví neexistuje jiná autorita, která je/bude zodpovědná za metodické vedení a bude mít pravomoc pro vydávání standardů, byť doporučujících bez legislativní opory.

*Přínosy*

Přínosem varianty zůstává nízká nákladovost na metodické řízení, ale výše stanovené cíle nelze nelegislativním řešení naplnit.

**b) Varianta č. 1 – řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví**

*Náklady*

Standardy elektronického zdravotnictví vydávané Ministerstvem zdravotnictví na základě vyhlášky generují náklady na rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví tak, jak jsou uvedeny v kapitole 3.2.2 Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví.

Dalšími, velmi obtížně vyčíslitelnými náklady, jsou náklady poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou muset přizpůsobit zejména vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě státem nastaveným standardům a povinnosti je dodržovat. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit, 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.). Nicméně díky velmi dlouhé legisvakanční době (10 let) pro jejich povinné dodržování bude poskytovatelům umožněno lépe rozložit tyto výdaje, resp. vynaložit je v pro ně nejvýhodnější okamžik.

*Přínosy*

Přínosem varianty je vymahatelnost dodržování státem vydaných a garantovaných standardů elektronického zdravotnictví a jejich dodržováním pak dojde k plnění cílů popsaných v kapitole 1.5. tohoto dokumentu.

#### Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

V případě úvah týkajících se standardů elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující přínosy a náklady

**DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:**

**a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu**

*Náklady*

Vzhledem k tomu, že v této variantě nebude nastavena definice technických paramentů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, nebude zřízena centrální státem garantovaná služba pro sdílení/předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě mezi poskytovateli zdravotních služeb i event. provozovanými výměnnými sítěmi a nebude určena forma zajištění autenticity záznamu ve zdravotnické dokumentaci, budou i nadále vznikat vícenáklady na straně zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou i nadále muset přizpůsobovat vedení elektronické zdravotnické dokumentace a zejména její výstupní formáty různým požadavkům různých poskytovatelů výměnných sítí. Zároveň budou generovány náklady i tím, že většina poskytovatelů zdravotních služeb v zájmu právní jistoty povedou ve většině případů zdravotnickou dokumentaci v kombinované podobě. I tyto náklady jsou obtížně vyčíslitelné. Dají se sekundárně odvodit od počtu pacientů, kterým byly či jsou poskytovány zdravotní služby. 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.).

*Přínosy*

Tato varianta nevykazuje přínosy a její realizací nedojde k plnění cílů popsaných v kapitole 1.5. tohoto dokumentu.

**b) Varianta č. 1 – novelizace ustanovení zákona o zdravotních službách**

*Náklady*

Vzhledem k tomu, že v této variantě bude nastavena definice technických paramentů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bude zřízena centrální státem garantovaná služba pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě mezi poskytovateli zdravotních služeb i event. provozovanými výměnnými sítěmi (náklady na její zřízení jsou zahrnuty ve vytvoření infrastruktury elektronického zdravotnictví), bude určena forma zajištění autenticity záznamu ve zdravotnické dokumentaci a budou nastaveny resortní prostředky na její zajištění. Na druhé straně dojde ke snížení nákladů zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří tím, že budou využívat, resp. budou mít možnost využívat při vedení elektronické zdravotnické dokumentace resortní prostředky, ušetří náklady, které by jinak museli vynaložit. Tyto náklady jsou obtížně vyčíslitelné. Dají se sekundárně odvodit od počtu pacientů, kterým byly či jsou poskytovány zdravotní služby. 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.).

*Přínosy*

Nedojde k nárůstu počtu právních předpisů a úprava vedení zdravotnické dokumentace zůstane komplexní, v jedné právní normě. Tuto skutečnost ocení zejména poskytovatelé zdravotních služeb, kteří úpravu vedení zdravotnické dokumentace požadují komplexní, a to v jednom zákoně, tedy v zákoně o zdravotních službách.

**c) Varianta č. 2 – explicitní úprava zákonem o elektronizaci zdravotnictví**

*Náklady*

Vzhledem k tomu, že v této variantě bude nastavena definice technických paramentů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bude zřízena centrální státem garantovaná služba pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě mezi poskytovateli zdravotních služeb i event. provozovanými výměnnými sítěmi, bude určena forma zajištění autenticity záznamu ve zdravotnické dokumentaci a budou nastaveny resortní prostředky na její zajištění. Na druhé straně dojde ke snížení nákladů zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří tím, že budou využívat, resp. budou mít možnost využívat při vedení elektronické zdravotnické dokumentace resortní prostředky, ušetří náklady, které by jinak museli vynaložit. Tyto náklady jsou obtížně vyčíslitelné. Dají se sekundárně odvodit od počtu pacientů, kterým byli či jsou poskytovány zdravotní služby. 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.).

*Přínosy*

Přínosem zůstává, že zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě bude upravena v komplexní právní normě upravující elektronizaci zdravotnictví.

# Stanovení pořadí variant a výběr nejvýhodnějšího řešení

Na základě analýzy provedené a vyhodnocení přínosů a nákladů i zhodnocení rizik uvedené v předcházejících kapitolách bylo stanoveno následující pořadí variant.

## Výběr pořadí variant **z pohledu legislativního řešení**

Z pohledu legislativního řešení bylo po vyhodnocení nákladů a přínosů zvoleno následující pořadí variant:

**Varianta č. 2 – nový zákon o elektronickém zdravotnictví**

**Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů**

**Nulová varianta – zachování současného stavu**

Na základě vyhodnocení variant a na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví bylo zvoleno jako finální řešení a vyhodnocena jako nejvýhodnější řešení varianta č.2.

## Výběr pořadí variant řešení **z pohledu věcného řešení**

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu bylo zvoleno jako jediné možné řešení **realizační varianta**, tedy realizace elementární fáze elektronizace zdravotnictví. Varianta nulová nepřichází v úvahu z důvodu, že neumožňuje systémové zavedení elektronizace a plnění úkolů stanovených Národní strategií elektronického zdravotnictví.

V následujícím je stručně popsána volba nejvhodnější varianty u dílčích realizačních řešení elementární fáze elektronizace zdravotnictví.

### Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

V rámci hodnocení variant řešení v rámci realizační varianty byla provedena multikriteriální analýza v souladu s OBECNÝMI ZÁSADY PRO HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE (RIA). Důvodem použití této metody je ta skutečnost, že náklady a přínosy jsou vyjádřeny v různých formách (např. peněžní, jiné kvantitativní, kvalitativní i v různých kombinacích).

Ryze kvantitativní hodnocení nelze provést, neboť není možné exaktně vyčíslit všechny náklady u dotčených subjektů. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. u poskytovatelů zdravotních služeb stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.).

Vyhodnocení nákladů a přínosů je podrobněji rozvedeno v předcházející kapitole 3.

#### Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

**Jediná možná varianta je zde varianta 1** – vytvoření IDRR jako základní výchozí infrastruktury elektronického zdravotnictví. Bez vytvoření Integrovaného datového rozhraní by nebylo možné vytvořit centrální státem garantovanou infrastrukturu, která bude prostřednictvím nabízených základních služeb determinovat prostředí EZ, je zcela nezbytnou a výchozí podmínkou pro koordinovaný rozvoj jakýchkoli dalších služeb.

#### Kmenové zdravotnické registry

Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť představuje zásadní bariéru rozvoje elektronizace, nese s sebou četná kumulovaná rizika, nevyhovuje moderním standardům ochrany osobních údajů a nenaplňuje cíle Národní strategie elektronického zdravotnictví. Varianta č. 2 nebyla zvolena z důvodu nedostatečné kapacity služeb eGovernmentu.

#### Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Jako správná varianta je vyhodnocena a navržena varianta č. 1. Bude sjednocen přístup k centrálním službám elektronického zdravotnictví a zjednodušen systém přihlašování k nejrůznějším službám. Varianta otevírá možnosti pro další rozvoj autentizačních prostředků a metod identifikace a přihlašování, které souvisí s nástupem nových technologií. Zcela neudržitelnou variantou je nulová varianta, která zatěžuje všechny účastníky systému a brání rozvoji elektronizace. Varianta č. 2 nebyla z důvodu vysokých finančních nákladů na pořizování profesních karet pro zdravotnické pracovníky či kartičky pojištěnců pro pacienty.

#### Standardy elektronického zdravotnictví

Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení č. 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť neumožňuje zajistit funkce nezbytné pro národní a mezinárodní sémantickou interoperabilitu zdravotních údajů. Zkušenosti z řešení pandemie COVID-19 jednoznačně prokázaly nezbytnost standardizace v oblasti elektronizace zdravotnictví a výměny informací, jelikož se prokázalo, že je v České republice reálná potřeba dálkového přístupu k informacím vedeným ve zdravotnické dokumentaci a práce s nimi.

#### Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení č. 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť neumožňuje zajistit funkce nezbytné pro národní a mezinárodní sémantickou interoperabilitu zdravotních údajů.

**Na základě zhodnocení došlo k výběru varianty 1 – realizační řešení. Jako jediné řešení naplní předem stanovené cíle Národní strategie elektronického zdravotnictví a přinese přidanou hodnotu pro české zdravotnictví.**

# Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem, který je určen k implementaci předmětného návrhu řešení, je Ministerstvo zdravotnictví.

V této souvislosti je nutné uvést, že některé činnosti pro některé dotčené subjekty nebude nutné zavádět, neboť již nyní jsou procesy nastaveny platnou právní úpravou. Jako příklad je možné uvést plnění registrů v rámci Národního zdravotnického informačního systému právně regulované zákonem o zdravotních službách a jeho prováděcí vyhláškou. Lze konstatovat, že předávání údajů nebude zatěžující, může s sebou přinést úpravy v rámci informačních systémů.

Dalším procesem již v současné době nastaveným je možnost vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. V této oblasti nedojde ke vzniku zcela nové komplexní právní úpravy, ale dojde k úpravě stávající právní úpravy, která kodifikuje postavení již existujících subjektů v rámci resortu zdravotnictví. K uvedenému účelu se jeví jako vhodné souběžně připravovat i změnový zákon upravující jednotlivé již existující zákony.

V souvislosti s výše uvedeným uvádíme, že již v současné době je právními předpisy, návazně na nastavený systém procesů, nastaven i sankční systém, který by byl do jisté míry zachován či doplněn.

Zcela nezbytné je sankčně zajistit zdroje kmenových dat (kmenové zdravotnické registry) – doposud tak tomu není. Vhodným řešením je založení relevantních skutkových podstat přestupků s adekvátně nastavenými sankcemi.

Metodickou podporu a základní informační kampaň zajistí MZ a ÚZIS ČR.

# Přezkum účinnosti regulace

Nový právní předpis je zpracováván s ohledem na aktuální potřeby praxe a na rozvoj nových technologií a tomu odpovídá i jeho odstupňovaná účinnost, která ve svém nejzazším časovém horizontu činí 10 let od účinnosti zákona. Přezkum účinnosti regulace navrhujeme provést v časovém horizontu dvou let od účinnosti jednotlivých ustanovení zákona. Přezkum účinnosti regulace by byl proveden Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci se všemi dotčenými subjekty – tedy zejména poskytovateli zdravotních služeb, ÚZIS ČR, krajskými úřady apod.

Při přezkumu účinnosti regulace bude hodnoceno:

* vyřešení aktuálního problému, k jehož odstranění byl právní předpis vytvořen,
* splnění cílů stanovených právním předpisem,
* soulad skutečných dopadů právního předpisu s předpokládanými dopady,
* výskyt neočekávaných dopadů.

# Konzultace a zdroje dat

## Konzultace formou ustavení poradní pracovní skupiny

Pracovní skupina pro věcnou přípravu návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví zahájila na Ministerstvu zdravotnictví činnost v polovině roku 2017. Vedle Ministerstva zdravotnictví v ní byli zastoupeny ÚZIS ČR, Ministerstvo vnitra, Asociace krajů ČR a Centrum zdravotnického práva PF UK. Průběžně pak byly podle potřeby ad hoc svolávány či oslovovány pracovní skupiny k řešení jednotlivých tematických okruhů, zejména pro prokazování identit, Národní kontaktní místo, sdílení zdravotnické dokumentace, služby registrů, standardizace, Portál, Integrované datové rozhraní, architektonické řízení elektronizace. Součástí takto spolupracujících odborných týmů byli kromě již uvedených i zástupci IT průmyslu, profesních a odborných zdravotnických organizací, akademické sféry, Ministerstvo práce a sociálních věcí a Asociace nemocnic ČR.

V průběhu počátečních měsíců roku 2020 proběhla celá řada jednání zejména se zástupci Sdružení praktických lékařů, s předsednictvem České lékařské komory i členy Asociace nemocnic ČR i zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR a VZP ČR. Návazně na tato jednání bylo upuštěno od původní varianty připravovaného věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví zahrnujícího index zdravotnické dokumentace, emergentní zdravotní záznam a tyto komponenty, resp. jejich zřízení a kodifikace byly přesunuty do další fáze elektronizace zdravotnictví.

## Konzultace formou vyžádání analýz

Zdrojem jsou analýzy zpracované jako podklad pro Národní strategii elektronického zdravotnictví. Studii proveditelnosti s názvem „Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví“ zpracovala pro Ministerstvo zdravotnictví v první polovině roku 2016 společnost Grant Thornton Advisory s.r.o. pro účely tvorby strategie. Studie explicitně zahrnovala legislativní aspekty zkoumaných oblastí. Pod vedením společnosti Asseco na základě požadavků MZ v souvislosti s přípravou Národní strategie elektronického zdravotnictví vznikla v roce pro potřeby elektronizace zdravotnictví sada dokumentace k enterprise architektuře elektronizace zdravotnictví a klíčovým oblastem elektronizace zdravotnictví, včetně legislativních aspektů. V roce 2018 byla zpracována společností Ernst & Young, s.r.o. na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví „Analýza současného stavu elektronizace zdravotnictví – zpracování podkladových dokumentů pro formování budoucího stavu elektronizace zdravotnictví“, která se stala podkladovým materiálem pro zpracování věcného záměru zákona. Rakouskou Agency for Economic Cooperation and Development byl v koordinaci s EK na základě požadavků MZ zpracován v roce 2018 dokument Study of European EZ Strategies and National EZ Competence Centres (NeHCs) in Europe, jehož explicitní komponentou jsou i legislativní aspekty elektronického zdravotnictví z ČS EU a vybraných dalších zemí.

## Mezirezortní konzultace některých navrhovaných variant

Konzultace na úrovni náměstků a ředitelů jsou průběžně realizovány v rámci podpory výše uvedených témat na pravidelné bázi zejména s Ministerstvem vnitra a Ministerstvem práce a sociálních věcí a dále s Úřadem pro ochranu osobních údajů. Probíhaly rovněž konzultace se zahraničními experty sdruženými v organizaci EHTEL a dále, v rámci strukturální pomoci EK, s experty zejména z Rakouska, Dánska, Belgie, Slovenska a Izraele.

Výsledkem konzultací bylo např. zavedení názvu „kmenové registry“ a na to navazující „kmenové údaje“. Název „kmenové“ byl po jednáních s experty ÚOOÚ a Ministerstva vnitra, které se konaly při přípravě tohoto návrhu zákona, uznán jako nejvhodnější a v návaznosti na to zaveden v návrhu zákona.

## Zdroje dat

Zdrojem dat byly vedle již uvedených vyžádaných dokumentů také posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a další materiály, modely v ArchiMate apod., katalogy potřeb, služeb a další zdroje vznikající průběžně od roku 2014 v souvislosti s tvorbou a realizací Národní strategie elektronického zdravotnictví v ČR. Vedle projektu tvorby samotné strategie jsou nejhodnotnějšími zdroji dat zejména projekty Strengthening of the capacity of the Ministry of Health in the Czech Republic in its effort to set up a National EZ Centre (SRSS), Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v rezortu MZ (OP Zaměstnanost) a Zavedení přeshraničních služeb EZ v České republice (CEF Telecom).

Všechny dostupné analýzy i materiály jsou veřejně dostupné na webových stránkách <http://www.nsez.cz/>.

## Vybraná judikatura

Navrhovaná právní úprava byla také podrobena posouzení souladu se závěry derogačního nálezu Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, který byl publikován ve Sbírce zákonů pod č. 437/2012 Sb. a kterým byla zrušena předchozí právní úprava Národního registru zdravotnických pracovníků.

Z textu bodů 307 až 321 citovaného nálezu Ústavního soudu vyplývá, že výlučným důvodem pro derogaci § 76 a § 77 zákona o zdravotních službách byla skutečnost, že tato ustanovení stanovovala veřejný přístup kohokoliv k naprosté většině údajů zpracovávaných v NRZP s tím, že tento zásah do práv zdravotnických pracovníků nebyl odůvodněn žádným ústavně aprobovaným účelem (viz bod 320 citovaného nálezu Ústavního soudu).

Současný návrh neobsahuje možnost veřejného přístupu jak k Národnímu registru zdravotnických pracovníků, tak ani Kmenovému registru zdravotnických pracovníků. Obsahuje pouze omezený přístup konkrétně vyjmenovaných subjektů s tím, že zde existují legitimní důvody pro takový přístup, a to za účelem naplnění ústavně chráněného práva na život a zdraví. Účel tohoto přístupu je pro každý subjekt konkrétně specifikován, nemá charakter plošného paušálního povolení.

Navržená úprava představuje zásah do soukromí, který je v souladu s uvedenými podmínkami, neboť je proveden zákonem, je nezbytný v demokratické společnosti a jeho účelem je ochrana veřejného zdraví, popř. ochrana práv a svobod jiných. Takový závěr obstojí i ve světle toho, jak uvedené podmínky interpretuje Evropský soud pro lidská práva ve svých relevantních rozhodnutích (zejm. Pantelejenko v. Ukrajina, C. C. v. Španělsko, Z. v. Finsko, S. a Marper v. Spojené království, M. S. v. Švédsko, Szuluk v. Spojené království, I. v. Finsko).

# Kontakt na zpracovatele RIA

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, zástupce pro legislativu a statutární zástupce ředitele Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR

e-mail: [vladimira.tesitelova@uzis.cz](mailto:vladimira.tesitelova@uzis.cz)

telefon: 224 972 883, +420 724 301 155