

DOSTÁL CONSULTING

EXCELLENCE IN HEALTH & PHARMA

Elektronizace zdravotnické dokumentace

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.

E-mail: ondrej.dostal@zdravopravo.cz
Web: www.zdravopravo.cz
Facebook: www.facebook.com/Ondrej.Dostal.ZPS
LinkedIn: [linkedin.com/in/ondrej-dostal-b845b7](https://www.linkedin.com/in/ondrej-dostal-b845b7)
Twitter: [@dostalondrej](https://twitter.com/dostalondrej)
Substack: <https://revue.zdravopravo.cz/> (již brzy)

Organizační poznámky

- **Dotazy jsou možné průběžně, dle pokynu organizátora („udělení slova“), případně přímo nebo skrz chat**
- **Měli byste vidět prezentaci a vidět i slyšet moji osobu. Pokud byste neviděli/neslyšeli, prosím napište to do chatu – nevidím vás 😊 V nouzi – sms/tel 777 012 579**
- **Prezentace bude k dispozici na vyžádání u organizátora, případně též u mne na webu**
- **• Další konzultace jsou možné ve virtuálních konzultačních hodinách lektora (<https://www.zdravopravo.cz/konzultacni-hodiny/>)**

Úvodem: Osobní údaje a zdravotnictví

Zdravotní data: Význam

▪ Přínosy a rizika elektronizace ve zdravotnictví

- Sdílení zdravotních údajů v rámci návaznosti péče, bezpečnost, efektivita, úspora času
- Únik či přístupnost citlivých dat: Narušení vztahu lékař-pacient, nedůvěra a vyhýbání se péči, obava z diskriminace
- Význam pro soudní a správní řízení: Pacient, plátce péče, kontrolní orgány, pracovněprávní vztahy

▪ Úmluva o lidských právech a biomedicíně čl. 10:

1. Každý má právo na **ochranu soukromí** ve vztahu k informacím o svém zdraví.
2. Každý je oprávněn **znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu.**

▪ Výchozí principy:

- „Confidentiality“: Mlčenlivost zdravotníka je nutný aspekt důvěry lékař-pacient
- Pacient musí mít plnou kontrolu nad svým zdravotním záznamem

▪ Význam správného vedení zdravotnické dokumentace

- Medicínský – prevence chyb a omylů
- Úhradový – podklad pro vykazování hrazené péče (vč. podmínek), revize, řešení vyúčtování a limitací
- Právní – náhrady škody, trestní řízení, přestupky a správní delikty, vč. sporů mezi poskytovateli o pochybení z předání
- Personální – řešení sporů a pochybení na úrovni vedoucí/podřízený

Zlaté jablko věčné touhy po eHealth: Co už máme a (ne)dodržujeme

▪ Jak šel čas

- 2004: Spor o dokumentaci – patří lékaři nebo pozůstalým?
- 2007: Novela 20/1966 Sb. ve prospěch kontroly pacientů nad údaji
- 2011: „Velká“ novelizace, 372/2011 Sb.
- Ústavněprávní spory „o registry“

▪ Co bylo a je možné

- Kraj Vysočina, systém předávání ZD záchranky – nemocnice: Možné i za „péče o zdraví lidu“
- Informované souhlasy a poučení dálkově „po Skype“
- Telemedicínská vyšetření – dokonce i hrazená
- Registry zdravotníků: MZ vidí skrz KÚ i skrz smlouvy pojišťoven, včetně revize, včetně pokut
- Předávání pro návaznost péče: Povinnost, včetně pokut...

▪ Stačí používat a vymáhat...nebo nutno novelizovat?

Novinka: Zákony o elektronizaci zdravotnictví

▪ Nové zákony

- Zákon o elektronizaci zdravotnictví, 325/2021 Sb.
- Zákon o elektronizaci zdravotnictví – související předpisy, 326/2021 Sb.
- Účinnosti: počínaje 1.1.2022/2023/2024

▪ Základní teze

- „Účelem zákona o elektronizaci je poskytnout základní právní rámec, na který budou moci být navázány další služby v oblasti elektronického zdravotnictví. Obsahuje základní infrastrukturu elektronizace 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.“

▪ Integrované datové rozhraní

- Kmenové registry (PZS, zdravotníků, pacient)
- Služby vytvářející důvěru (razítka, podpisy, přístupy)
- Centrální služby (nahlížení, zápisy, výměnná síť, správa souhlasů pacienta, portál elektronického zdravotnictví)
- Žurnál činnosti osob a operací

Zdravotní data: Organizační výzvy a překážky

▪ **Lidský faktor versus předpisy**

- V současné době přes stovku výjimek z mlčenlivosti napříč právním řádem
- Takřka nikdo nezná přesně „kdy, co, komu, proč“ u všech položek
- Vliv zvykového práva, minimální postihy

▪ **Lidský faktor a „pozitiva & sociální jistoty“ (kazuistiky)**

- Muži mojí a starší generace a branná povinnost
- Biologická léčba: jak neztratit dávky ani nárok na úhradu léků
- Sociální dávky: jak správně dýchat

▪ **Lidský faktor a provoz poskytovatele**

- Fenomén CTRL+C, CTRL+V (stav nezměněn, stav nezměněn...pacient zemřel)
- Dokumentace pro účely úhrad a pro účely forenzních sporů
- Personál: Kdo je v dokumentaci a kdo reálně pracoval?

▪ **Poučení:**

- Bez správně nastavených motivací je vztah mezi daty a realitou jen velmi volný

Zdravotnická dokumentace v zákoně o zdravotních službách

Povinnost vést ZD

- **§ 53 (1)**
 - Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů.
 - Zdravotnická dokumentace je souborem informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.

Obsah ZD

- **§ 53 (2) Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje**
 - a) identifikační údaje pacienta, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince místo hlášeného pobytu na území České republiky a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky,
 - b) pohlaví pacienta,
 - c) identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a adresu místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby, obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu sídla nebo adresu místa podnikání v případě právnické osoby, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení takto členěno,
 - d) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb,
 - e) údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy,
 - f) údaje vztahující se k úmrtí pacienta,
 - g) další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče.

Obsah ZD

- **§ 53 (2) Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje**
 - d) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb,
 - e) údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy,
 - f) údaje vztahující se k úmrtí pacienta,
 - g) další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče.

Forma ZD

- **§ 54 (I)**
 - Zdravotnická dokumentace může být za podmínek stanovených tímto zákonem vedena v listinné nebo elektronické podobě nebo v kombinaci obou těchto podob.
 - V elektronické podobě je zdravotnická dokumentace pořizována, zpracovávána, ukládána a zprostředkovávána v digitální formě s využitím informačních technologií.

Forma ZD

- **§54 (2)**
 - Zdravotnická dokumentace, včetně jejích samostatných součástí, musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně a musí být průběžně doplňována.
 - Zápisy se provádějí bez zbytečného odkladu.
 - Jde-li o poskytování akutní lůžkové péče, zázpis o aktuálním zdravotním stavu pacienta se provádí nejméně jednou denně.

Forma ZD - opravy

- **§ 54 (4)**
 - **Opravy** zápisů ve zdravotnické dokumentaci se provádí novým zápisem.
 - Zápis se opatří uvedením data opravy a dalšími náležitostmi podle odstavce 3.
 - Původní zápis musí zůstat čitelný.
 - V doplnění nebo opravě zápisu ve zdravotnické dokumentaci na žádost pacienta se uvede datum a čas provedení zápisu a poznámka, že jde o opravu nebo doplnění na žádost pacienta; zápis se opatří podpisem pacienta a zdravotnického pracovníka, který jej provedl.

Předávání informací mezi poskytovateli

▪ § 45 (2) ZoZS Poskytovatel je povinen

- f) předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyžádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi; registrující poskytovatel v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví má povinnost předat zprávu jen v případě, kdy poskytnutí zdravotních služeb indikoval registrující poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
- g) předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi

Výlučná elektronická forma

- **§ 55 Zdravotnickou dokumentaci lze vést pouze v elektronické podobě za splnění těchto podmínek:**
 - a) technické prostředky použité k uložení záznamů v elektronické podobě zaručují, že údaje v provedených záznamech nelze dodatečně modifikovat; technickými prostředky jsou organizačně-technická opatření, informační systémy, technické zařízení a vybrané pracovní postupy,
 - b) informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, eviduje seznam identifikátorů záznamů v elektronické dokumentaci pacientů vedené poskytovatelem a umožňuje jeho poskytování dálkovým přístupem,
 - c) bezpečnostní kopie datových souborů jsou prováděny nejméně jednou za pracovní den,
 - d) před uplynutím doby životnosti zápisu na technickém nosiči dat je zajištěn přenos na jiný technický nosič dat,
 - e) uložení kopií pro dlouhodobé uchování musí být provedeno způsobem znemožňujícím provádět do těchto kopií dodatečné zásahy; tyto kopie jsou vytvářeny nejméně jednou za kalendářní rok,
 - f) při uchování kopií pro dlouhodobé uchování na technickém nosiči dat je zajištěn přístup k těmto údajům pouze oprávněným osobám a je zajištěna jejich čitelnost nejméně po dobu, která je stanovena pro uchování zdravotnické dokumentace,
 - g) dokumenty v listinné podobě, které jsou součástí zdravotnické dokumentace a které vyžadují podpis osoby, jež není zdravotnickým pracovníkem nebo jiným odborným pracovníkem, musí být převedeny do elektronické podoby, která se podepíše uznávaným elektronickým podpisem osoby, která převod provedla;
 - h) výstupy ze zdravotnické dokumentace lze převést do listinné podoby autorizovanou konverzí dokumentů,
 - i) informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace, musí umožňovat vytvoření speciální kopie uložené zdravotnické dokumentace ve formátu čitelném a zpracovatelném i v jiném informačním systému.

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

- Prováděcí předpis k ZoZS, 98/2012 Sb., <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-98>
- § 1, 2: Podrobný obsah zdravotnické dokumentace a jejích částí
- § 2: Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi jsou:
 - a) výsledky vyšetření ve formě **písemných popisů, grafických, audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů** těchto vyšetření, operační protokol, anesteziologický záznam,
 - b) **písemné informace** o zjištěných skutečnostech o **zdravotním stavu pacienta, průběhu a ukončení poskytování zdravotních služeb nebo doporučení a návrhy na poskytnutí dalších zdravotních služeb**, které si **předávají poskytovatelé** v rámci zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,
 - c) v případě lůžkové péče souhrn informací (epikriza) o průběhu vyšetření a léčby a **plán dalšího léčebného postupu, pokud lůžková péče trvá déle než 7 dnů**; souhrn informací (epikriza) a plán dalšího léčebného postupu se do zdravotnické dokumentace zaznamenává alespoň jednou za 7 dnů, v případě dlouhodobé lůžkové péče nebo následné lůžkové péče v oboru psychiatrie alespoň jednou za měsíc
 - e) záznamy o **vyšetřovacích, léčebných nebo administrativních výkonech** provedených podle jiných právních předpisů, včetně záznamů o zdravotním stavu pacienta, a **kopie zpráv, informací a údajů předaných podle těchto jiných právních předpisů**,

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

- **§ 4a,b, patientský souhrn**

- (1) Patientský souhrn je pro účel poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (dále jen „**Národní kontaktní místo**“) jinému poskytovateli veden elektronicky a strukturovaně v kódových systémech, které umožňují komunikaci mezi Národním kontaktním místem a poskytovatelem, který patientský souhrn vede a předává Národnímu kontaktnímu místu. Kódové systémy pro účel vedení patientského souhrnu jsou veřejně přístupné na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví. Obsah a struktura patientského souhrnu je stanovena **v příloze č. 4 k této vyhlášce**.
- (2) Patientský souhrn lze vést za účelem předávání Národnímu kontaktnímu místu, pokud je u poskytovatele, který patientský souhrn vede, **zajištěna jeho nepřetržitá dostupnost**. Patientský souhrn lze poskytovat prostřednictvím individuálního rozhraní poskytovatele nebo výměnné platformy sdružující více poskytovatelů.
- (3) Poskytovatel, který rozhodne o vedení patientského souhrnu, ohlásí správci Národního kontaktního místa prostřednictvím **datové zprávy do datové schránky správce, pro potřeby zřízení přístupu do Národního kontaktního místa, vedení patientského souhrnu**. Ohlášení obsahuje:
 - a) identifikační údaje poskytovatele v rozsahu obchodní firma nebo název a identifikační číslo osoby, je-li přiděleno,
 - b) adresu rozhraní informačního systému poskytovatele pro komunikaci s Národním kontaktním místem,
 - c) šifrovací certifikát poskytovatele určený pro komunikaci s Národním kontaktním místem,
 - d) způsob poskytování patientského souhrnu podle odstavce 2 věty druhé.
- (4) Poskytovatel k ohlášení podle odstavce 3 zároveň připojí protokol dokládající provedení **testu shody rozhraní provozovaného informačního systému v souladu s provozní dokumentací Národního kontaktního místa**. Provedení testu shody zajišťuje správce Národního kontaktního místa. Provozní dokumentace Národního kontaktního místa je veřejně přístupná na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

- **§ 6, převádění zdravotnické dokumentace z listinné podoby**
 - (1) **Převádění** zdravotnické dokumentace nebo její části, které **byly pořízeny v listinné podobě** a které **poskytovatel sám pořídil nebo obdržel**, na dokument v elektronické podobě provádí poskytovatel **postupem zaručujícím věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění.**
 - (2) Dokument v elektronické podobě vytvořený podle odstavce 1 opatří poskytovatel **doložkou**. Doložku **podepíše osoba odpovědná za převedení kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo poskytovatel zapečetí kvalifikovanou elektronickou pečetí** a dále doložku **opatří kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem.**
 - (3) Dokument v **listinné podobě**, který poskytovatel převedl na dokument v elektronické podobě, je **poskytovatel oprávněn zničit.**

Osoby oprávněné nahlížet do ZD

- § 65 (I)
- **Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem nahlížet, pořizovat si její výpisy nebo kopie**
 - a) pacient nebo zákonný zástupce pacienta; do záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky (...) pouze v rozsahu záznamu popisu příznaků onemocnění, diagnózy, popisu terapeutického přístupu a interpretace výsledků testů,
 - b) osoby určené pacientem nebo zákonným zástupcem pacienta, pěstoun nebo jiná pečující osoba;
 - c) osoby blízké zemřelému pacientovi v rozsahu stanoveném v § 33 odst. 4;
- **postupy podle písmene a), b) nebo c) nesmí narušit poskytování zdravotních služeb.**

Nahlížení „profesionálů“

- § 65 (2)
- **Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,**
 - a) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,

Výpisy a kopie

- **§ 66 (1)**
 - Pokud si osoba, která je podle § 65 odst. 1 nebo odst. 2 písm. b) až k) oprávněná k pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace, nepořídí výpis nebo kopii vlastními prostředky na místě, pořídí kopii zdravotnické dokumentace poskytovatel.
 - Výpis zdravotnické dokumentace pro osoby uvedené ve větě první poskytovatel pořídí pouze v případě, je-li to účelnější než pořízení kopie, a to po dohodě s oprávněnou osobou.
- **Poskytovatel pořídí výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace**
 - a) pro osoby uvedené v § 65 odst. 1 do 30 dnů od obdržení žádosti pacienta nebo jiné k tomu oprávněné osoby,
 - b) pro osoby uvedené v § 65 odst. 2 písm. b) až k) v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení do 15 dnů od obdržení písemné žádosti,
 - pokud z jiného právního předpisu nevyplývá jiný postup nebo pokud nebyla dohodnuta jiná lhůta.

Nahlížení do el.dokumentace

- **§ 66 (4)**
 - V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena pouze v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 právo nahlížet dálkovým přístupem nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat, který si určí, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele;
 - to neplatí, požaduje-li listinnou podobu.

Záznam o nahlížení

- **§ 65 (6)**
 - Každé nahlédnutí do zdravotnické dokumentace nebo pořízení jejích výpisů nebo kopií podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, s výjimkou nahlédnutí podle § 65 odst. 2 písm. a) a odst. 3, se do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi zaznamená.
 - Podle věty první se postupuje obdobně, jestliže byly oprávněnému subjektu poskytnuty podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů bez souhlasu pacienta údaje nebo jiné informace vztahující se k osobě pacienta.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- Publikován pod 325/2021 Sb., <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-325>
- Účinnosti: **1. ledna 2022**, s výjimkou
 - a) ustanovení § 6 odst. 2 písm. b) a h), která nabývají účinnosti dnem **1. února 2022**,
 - b) ustanovení § 7 odst. 3, § 8, § 10 až 15, § 16 odst. 1 až 3, § 18, § 19 odst. 3 a 4, § 20, § 21 odst. 2 až 4, § 22, § 23 odst. 2, § 24, § 26 až 37 a § 41, která nabývají účinnosti dnem **1. ledna 2023**,
 - c) ustanovení § 5, § 16 odst. 4 a § 17, která nabývají účinnosti dnem **1. července 2023**,
 - d) ustanovení § 4 písm. b) až d), která nabývají účinnosti dnem **1. ledna 2024**, a
 - e) ustanovení § 4 písm. a), které nabývá účinnosti dnem **1. ledna 2026**
- **Přechodná ustanovení: Ministerstvo ke dni 1. ledna 2023 zřídí**
 - a) kmenové zdravotnické registry podle § 16 odst. 1,
 - b) služby vytvářející důvěru podle § 26 odst. 1,
 - c) centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 27 odst. 1 a
 - d) žurnál činností podle § 37

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 2, pojmy**

- (1) Elektronickým zdravotnictvím se pro účely tohoto zákona rozumí poskytování a využívání služeb a informačních systémů **Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví**, služeb napojených na Integrované datové rozhraní a informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb nebo poskytovatelů sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách sloužících k vedení nebo předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta, podle tohoto zákona.
- (2) **Identifikátorem pacienta** se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci pacienta v elektronickém zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.
- (3) **Identifikátorem zdravotnického pracovníka** se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronickém zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.
- (4) **Kmenovým údajem** se rozumí údaj vedený v kmenových zdravotnických registrech.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 3 Pro účely tohoto zákona se rozumí**

- a) **zapisující osobou** právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů,
- b) **oprávněnou osobou** právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku, která je oprávněna využívat služby Integrovaného datového rozhraní v rozsahu podle tohoto zákona,
- c) **pověřeným pracovníkem** fyzická osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k oprávněné osobě a která má přidělena oprávněnou osobou přístupová práva do informačního systému oprávněné osoby využívajícího Integrované datové rozhraní,
- d) **třetí osobou** právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, které pacient udělil souhlas k výkonu práv v jeho zastoupení podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 7 Integrované datové rozhraní**

- (I) Integrované datové rozhraní je informační systém veřejné správy, jehož vzájemně propojené součásti tvoří tyto informační systémy a služby:
 - a) kmenové zdravotnické registry,
 - b) služby vytvářející důvěru,
 - c) centrální služby elektronického zdravotnictví a
 - d) žurnál činností.

- **Správcem MZČR, provozovatelem ÚZIS**

- **§ 9**

- Integrované datové rozhraní **není veřejně přístupné**, pokud tento zákon nestanoví jinak.

- **§ 10**

- Statistický ústav **vytváří a zveřejňuje provozní dokumentaci** Integrovaného datového rozhraní na Portálu elektronického zdravotnictví.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

• § 11

- (1) K Integrovanému datovému rozhraní přistupuje **oprávněná nebo zapisující** osoba, s výjimkou pacienta a třetí osoby, která je
 - a) **právníkou nebo podnikající fyzickou osobou, prostřednictvím svého informačního systému**, který byl vybaven resortním systémovým certifikátem pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,
 - b) **fyzickou osobou, pomocí vzdáleného přístupu s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví,**
 - c) **zdravotnickým pracovníkem, prostřednictvím osobních přístupových certifikátů** pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní.
- (2) **Pověřený pracovník** přistupuje k Integrovanému datovému rozhraní prostřednictvím **informačního systému oprávněné nebo zapisující osoby, která mu přidělila přístupové údaje** do svého informačního systému.

• § 12

- (1) **Pacient a třetí osoba** přistupují k Integrovanému datovému rozhraní pomocí **vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.**
- (2) Pacient a třetí osoba jsou v souvislosti s využitím Integrovaného datového rozhraní **povinni prokázat svoji totožnost.**

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- § 13

- (1) **Identifikátor zdravotnického pracovníka** přiděluje ministerstvo při zápisu zdravotnického pracovníka do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.
- (2) **Identifikátor pacienta** přiděluje ministerstvo při zápisu pacienta do Kmenového registru pacientů.
- (3) Každý zdravotnický pracovník je identifikován pouze jedním identifikátorem zdravotnického pracovníka. Každý pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem pacienta. Identifikátor zdravotnického pracovníka nesmí být shodný s identifikátorem pacienta.
- (4) Identifikátor zdravotnického pracovníka a identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 16**

- (1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou
 - a) Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb,
 - b) Kmenový registr zdravotnických pracovníků a
 - c) Kmenový registr pacientů.
- (2) Kmenové zdravotnické registry slouží k
 - a) vedení jednoznačných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech a
 - b) identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.
- (3) Součástí kmenových zdravotnických registrů jsou služby zajišťující vazby na základní registry podle zákona o základních registrech.
- (4) **Kmenový údaj využívá oprávněná osoba, aniž by ověřovala jeho správnost** (dosud není účinnost)

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 17 (dosud není účinnost)**

- (1) Kmenový údaj je považován za správný, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jeho správnosti. V případě oprávněné pochybnosti o správnosti údaje zapisující osoba označí tento údaj bez zbytečného odkladu za nesprávný. Toto označení zapisující osoba odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údaje.
- (2) Kmenový údaj označený za nesprávný má po dobu, po kterou je takto označen, pouze informativní povahu.
- (3) Má se za to, že oprávněná osoba, která vychází z kmenového údaje, je v dobré víře, že stav údaje odpovídá skutečnému stavu věci, ledaže věděla nebo měla vědět o jeho nesprávnosti.
- (4) Proti tomu, kdo jedná v důvěře ve správnost kmenového údaje, nemůže ten, jehož se takový údaj týká, namítat, že tento údaj neodpovídá skutečnosti, ledaže prokáže, že údaj je nesprávný a že jeho nesprávnost nezpůsobil.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

• § 18

- (1) Zapisující osoba **zapiše kmenový údaj** nebo **provede jeho změnu nebo opravu bez zbytečného odkladu**, nejpozději však do **3 pracovních dnů** ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví, není-li dále stanoveno jinak. Změny kmenových údajů zdravotnických pracovníků a pacientů prováděné cestou základních registrů zapiše do dotčeného kmenového registru ministerstvo.
- (2) **Oprávněná osoba, která není zapisující osobou**, jestliže **při své činnosti zjistí nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u ní oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje**, uvědomí o tom **neprodleně prokazatelným způsobem zapisující osobu dotčeného údaje** do příslušného kmenového zdravotnického registru, nebo není-li mu známa zapisující osoba dotčeného údaje, uvědomí ministerstvo.
- (3) Zjistí-li **ministerstvo** při kontrole nebo při výkonu jiné činnosti v rámci své působnosti podle tohoto zákona **nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u něho oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje**, uvědomí o tom neprodleně prokazatelným způsobem zapisující osobu dotčeného údaje do příslušného kmenového zdravotnického registru. Ministerstvo, v případě, kdy obdrží informaci podle odstavce 2, postupuje podle věty první obdobně.
- (4) Zapisující osoba, která byla uvědoměna podle odstavce 2 nebo 3, **prověří správnost údaje a zjistí-li, že údaj je neúplný nebo nesprávný, tak ho doplní nebo opraví**. Zapisující osoba odpovídá za to, že jí zapsaný kmenový údaj je v souladu s údajem uvedeným v dokladech, na jejichž základě byl kmenový údaj zapsán.
- (5) Integrované datové rozhraní **automaticky oznámí oprávněné nebo zapisující osobě změny v zapsaných kmenových údajích**, které tyto osoby využívají nebo zapisují.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 26, Služby vytvářející důvěru**

- (1) Službami vytvářejícími důvěru v oblasti elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:
 - a) systém zajišťující a poskytující resortní zaručená elektronická časová razítka,
 - b) systém zajišťující a poskytující služby vzdáleného použití resortní zaručené elektronické pečeti,
 - c) služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
 - d) služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a
 - e) služby vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.

- **§ 27 Centrální služby elektronického zdravotnictví**

- (1) Centrálními službami elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:
 - a) služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech,
 - b) služby zápisu do Kmenového registru pacientů,
 - c) služby výměnné sítě,
 - d) systém správy souhlasů,
 - e) Portál elektronického zdravotnictví a
 - f) katalog služeb elektronického zdravotnictví.
- (2) Centrální službou elektronického zdravotnictví jsou dále služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.
- (3) Centrální služby elektronického zdravotnictví jsou poskytovány bezúplatně.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 30 Služby výměnné sítě**

- Služby výměnné sítě zajišťují **bezpečné předávání zdravotnické dokumentace** vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb podle zákona o zdravotních službách nebo mezi těmito poskytovateli a zdravotními pojišťovnami podle jiného právního předpisu prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu.

- **§ 32 Systém správy souhlasů**

- (1) **System správy souhlasů** zajišťuje
 - a) evidenci **pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů**,
 - b) službu **ověření přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem** a
 - c) evidenci **vyjádření nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn** (dále jen „část zdravotnické dokumentace“) prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu podle zákona o zdravotních službách.
- (2) **Souhlas udělený pacientem třetí osobě nebo jeho odvolání eviduje v systému správy souhlasů ministerstvo.** Ministerstvo rovněž třetí osobě na základě uděleného souhlasu pacientem nebo jeho odvolání zřizuje nebo odebrává službu přístupu k Integrovanému datovému rozhraní.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- **§ 35 Portál elektronického zdravotnictví**

- (1) Portál elektronického zdravotnictví je internetový portál, jehož prostřednictvím ministerstvo zajišťuje
 - a) přístup oprávněných a zapisujících osob k Integrovanému datovému rozhraní,
 - b) nabídku služeb elektronického zdravotnictví a informace o něm a
 - c) zveřejňování webových a mobilních aplikací.
- (2) Portál elektronického zdravotnictví pro zajištění přístupu oprávněných a zapisujících osob zajišťuje
 - a) prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob a
 - b) funkce k zajištění naplnění práv a povinností oprávněných a zapisujících osob podle tohoto zákona.

- **§ 37 Žurnál činností**

- (1) Žurnál činností poskytuje **interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající, uchovávající a předávající informace o činnostech provedených v Integrovaném datovém rozhraní oprávněnými a zapisujícími osobami**, včetně poskytnutí resortního elektronického časového razítka podle § 26 odst. 1 písm. a) a služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečetě podle § 26 odst. 1 písm. b).
- (2) **Pacient nebo zdravotnický pracovník může nahlížet prostřednictvím služeb žurnálu činností na evidenci činností podle odstavce 1 vztahující se k jeho osobě**, zejména na údaje o času a typu činnosti a jejím účelu a identifikaci původce činnosti. Žurnál činností dále poskytuje pacientům službu upozornění na provedenou činnost podle odstavce 1 umístěnou na Portálu elektronického zdravotnictví.

- **§ 39 Kontrola, prováděná Ministerstvem a nápravná opatření**

- **§ 40 Přestupky, projednávané Ministerstvem, sankce do 25/50tis. Kč**

Závěrem: Komentáře k elektronizaci zdravotnictví

- **V digitálním světě si musí zachovat kontrolu nad daty subjekt údajů**
 - Ve zdravotnictví to je vždy pacient
 - Důležitost bude narůstat s rostoucím rozsahem nositelných zdravotních technologií
- **Poskytovatel musí být k správné práci s daty motivován**
 - Role „správce zdravotnického záznamu a koordinátora péče“ (technologická), oddělená od role medicínské?
 - Nová role v systému, co do vzdělávání, povinností i úhrady?
- **Spousta „drobné lidské práce“**
 - Nutnost čistit data od nesmyslů – nikdy nelze bez přímého kontaktu s pacientem
 - Nutnost alokace konečné odpovědnosti za pravdivost obsahu, i pro forenzní účely

DOSTÁL CONSULTING

EXCELLENCE IN HEALTH & PHARMA

Děkuji za pozornost

Ondřej Dostál

E-mail: ondrej.dostal@zdravopravo.cz
Web: www.zdravopravo.cz
Facebook: www.facebook.com/Ondrej.Dostal.ZPS
LinkedIn: [linkedin.com/in/ondrej-dostal-b845b7](https://www.linkedin.com/in/ondrej-dostal-b845b7)
Twitter: [@dostalondrej](https://twitter.com/dostalondrej)
Substack: <https://revue.zdravopravo.cz/> (již brzy)