**VNITŘNÍ PŘIPOMÍNKOVÉ ŘÍZENÍ (obligatorní a fakultativní): Návrh zákona o elektronickém zdravotnictví**

**Vysvětlivky:**

**Subjekt**

* značí subjekt, který připomínky uplatňuje

**Č. př.**

* značí pořadové číslo uplatňované připomínky

**Z/D**

* značí zda je připomínka uplatňována jako zásadní nebo jako doporučující
* Z - zásadní připomínky: věcně příslušný útvar (sekce/odbor/oddělení) je povinen tyto připomínky projednat a vypořádat
* D - doplňující připomínky: věcně příslušný útvar připomínky projedná, považuje-li to za potřebné

**Připomínky**

* vyplnění „kde, co a proč“ chce připomínkové místo jinak
* Je nutné uvádět číslo přílohy, číslo paragrafu, číslo odstavec nebo konktrétní odkaz na místo, kterého se připomínka týká,
* Je nutné uvádět „proč“ tedy stručné odůvodnění

**Vypořádání**

* vyplňuje věcně příslušný útvar

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Č. př.** | **Z/D** |  **Připomínky** | **Vypořádání** |
|  |  |  | **Všechny níže uvedené připomínky se týkají návrhu Zákona o eZ.** |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **1** | **Z** | **Obecná připomínka k návrhu.**Dle našeho názoru by předkladatel návrhu zákona měl odborné veřejnosti, kterou v rámci připomínkového řízení oslovuje, jasně vysvětlit, z jakého důvodu se v rámci příprav paragrafového znění zásadně odchýlil od **Věcného záměru zákona**, který byl dle našeho názoru velmi dobře připravený a prošel širokou oponenturou. V paragrafovém znění z něj zbyl jen zlomek. Jsme si vědomi toho, že Věcný záměr nebyl schválen vládou, respektive nebyl vůbec předložen. Nicméně vznikl, byl široce diskutován, mnoho odborníků na něm strávilo čas a poskytlo připomínky a tato práce nyní přišla vniveč. Požadujeme jasné vysvětlení toho, proč tedy Věcný záměr vůbec vznikl, když se při přípravě paragrafového znění téměř vůbec nepoužil. **Věříme, že předkladatel toto vysvětlení dluží všem, kteří se na Věcném záměru podíleli s tím, že tvoří pevný základ nového zákona o elektronickém zdravotnictví.**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **2** | **Z** | **Obecná připomínka k odůvodnění.** Dle našeho názoru není současná podoba odůvodnění návrhu zákona ve stavu, který by bylo možné komentovat nebo připomínkovat. Obsahuje příliš mnoho zmatečných formulací, překlepů a tvrzení, která jsou dokonce v rozporu s ustanovením v návrhu zákona. Věříme, že se jedná o pracovní verzi tohoto dokumentu, který ještě bude postupně upravován. Proto se k odůvodnění nevyjadřujeme.  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **3** | **Z** | **Obecná připomínka.** **V návrhu zákona postrádáme několik jevů o kterých jsme přesvědčeni, že musí být minimální součástí pro základ pro dobře fungujícího elektronického zdravotnictví regulovaného státem:*** **Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě.** Současná úprava ZD vedené v el. formě je naprosto nedostačující, neboť v podstatě neexistuje. Umožňuje tak v praxi naprosto různé výklady na formu, podmínky jejího vedení, struktury, autenticity, archivace atd. Pojetí elektronické ZD ve Věcném záměru bylo dobré. Pokud má elektronické zdravotnictví korektně fungovat, je zapotřebí, aby bylo naprosto jasné a nediskutovatelné, jakým způsobem se má s daty, které jsou předmětem el. zdravotnictví, nakládat, jak je uchovávat, označovat, atd. **Navrhujeme proto zpracovat alespoň základ pro možnou budoucí specifikaci a standardizaci v této oblasti.**
* **Problematika identitních prostředků pracovníků ve zdravotnictví**

Specifikace základních podmínek pro prokazování identity, identifikaci a autentizaci zdravotnických pracovníků v online prostředí je nezbytné. Považujeme za rozumný základ určený prostředků dle definice zákona o el. identifikaci vůči vybraným úlohám v el. zdravotnictví. Pokud identitní prostředky pracovníků ve zdravotnictví nebudou legislativně vyjasněny, může to vést k neekoordinované masové investici ze strany poskytovatelů do různých řešení, která mohou nemusí nutně odpovídat standardům bezpečnosti a evropskému nařízení eIDAS. * **Ověřování shody se standardy**

Zákon zcela rezignuje na stěžejní nástroj podpory státem regulované interoperability informačních systémů ve zdravotnictví – tj. proces ověřování shody s definovanými standardy.* **Katalog služeb elektronického zdravotnictví.**

Bez základního přehledu o komunikujících subjektech, jejich informačních systémech a službách nelze organizovat jakoukoliv výměnu dat. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **4** | **Z** | **Navrhujeme doplnit nový díl 6 – Katalog služeb.** **Vložit nový § 30 – Katalog služeb,** který bude mít následující znění:1) Katalog služeb obsahuje informace o každé jednotlivé službě, kterou poskytuje správcem informačního datového rozhraní nebo poskytovatel zdravotních služeb 2) Ke katalogu služeb přistupují poskytovatelé zdravotních služeb, správce informačního systému datového rozhraní a správce národního kontaktního místa, |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **5** | **Z** | **§1 – e) osobní zdravotní záznam pojištěnce.** Navrhujeme nahradit slovo pojištěnce slovem pacienta. Nevidíme důvod, proč by i nepojištěný pacient nemohl mít zdravotní záznam. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **6** | **Z** | **§ 2 – Základní pojmy**Chybí zde základní pojmy – zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě, pacient (pro účely tohoto zákona), emergentní záznam, standardy elektronického zdravotnictví, atd. Doporučuje doplnit.  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **7** | **Z** | **§ 2 – Základní pojmy**Pro a) elektronické zdravotnictví – definice je velmi nepřesná, vágní, zahrnující nejasnost (např. přímá komunikace mezi pacienty..???). Navrhujeme využít alespoň jako základ definici elektronického zdravotnictví (eHealth), tak jak jej definuje Evropská komise:* *je souhrnný název pro nástroje a služby, které využívají informačních a komunikačních technologií ke zlepšování prevence, diagnostiky, léčby, sledování a řízení v oblasti zdravotnictví.*
* *přináší veřejnosti prospěch spočívající v lepším přístupu k péči, její lepší kvalitě a ve vyšší efektivitě zdravotnictví.*
* *spočívá mimo jiné ve sdílení informací mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče, nemocnicemi, zdravotnickým personálem a zdravotnickými informačními sítěmi; dále jsou to elektronické zdravotní záznamy; služby telemedicíny; přenosné prostředky pro monitorování pacientů, software pro vytváření časových rozvrhů pro operační sály, operace pomocí robota a výzkum virtuální lidské fyziologie.*
 |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **8** | **Z** | **§ 2****Doplnit pojem Katalog služeb elektronického zdravotnictví** |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **9** | **Z** | **§ 3****Navrhujeme do paragrafu doplnit, že MZdr spravuje a provozuje Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví.**Dále není zmíněna úloha koordinace a řízení projektů elektronického zdravotnictví. Pokud nechce provádět řízení, mělo by si ponechat alespoň koordinační roli a celkovou zodpovědnost. Není také uvedena úloha tvorby resp. zodpovědnost za celkovou architekturu elektronického zdravotnictví. Chybí zde také jakákoliv úloha v oblasti ověřování shody informačních systémů se standardy! |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **10** | **Z** | **§ 3 c)****Ministerstvo nevydává standardy – ty vydávají SDO (např. ISO),** navrhujeme změnit na „ministerstvo eviduje, hodnotí a určuje závazné standardy elektronického zdravotnictví“ |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **11** | **Z** | **§ 3 d)****Předpokládáme, že je zde spíše míněna autentizace informačních systémů uživatelů přistupujících i informačnímu datovému rozhraní.** |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **12** | **Z** | **§ 3 e)****Navrhujeme škrtnout slovo „pojištěnce“ a nahradit jej slovem „pacienta“.**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **13** | **Z** | **§ 4 odst. 1)****Navrhujeme mezi IS, které jsou součástí informačního datového rozhraní, zahrnout Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví. Viz dohoda s ÚZIS jako provozovatelem IDRR a provozovatel NCP.** Předpokládáme, že emergentní záznam není informační systém. Respektive z popisu emergentního záznamu to není jasné. Např. přejmenovat na IS emergetních záznamů.Dále navrhujeme přidat písmeno f): * katalog služeb.
 |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **14** | **Z** | **§4 odst. 2)**Ve formulaci postrádáme odkaz na vyhlášku, která by nejspíše měla stanovit bližší informace o způsobu a podmínkách fungování výměnných sítí, oprávněných osobách, atd. Termín „systém propojení výměnných sítí“ je naprosto vágní.  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **15** | **Z** | **§5 odst. 2) f**Doplnit omezení k právním úkonům a informace o zákonných zástupcích, informace o rodinných vztazích.  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **16** | **Z** | **§11 odst. 2)****Podle nařízení GDPR je každá osoba o niž jsou vedeny údaje oprávněna ke získání informace o tom, jaké údaje jsou o ní vedeny.**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **17** | **Z** | **§12 – Autoritativní registry poskytovatelů zdravotních služeb**Navrhujeme doplnit také seznam pracovišť poskytovatele, IČO a název holdingu není pro praktické používání dostatečný. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **18** | **Z** | **§ 13 – Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb**Jaký je důvod úplné neveřejnosti celého registru? Proč by určitá alespoň část registru nemohla být veřejná? OpenData?Mezi oprávněnými by měli být minimálně také pacienti, sociální pracovníci. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **19** | **Z** | **§14 – Autoritativní registr zdravotnických pracovníků**Chybí vazba na jakýkoliv existující identifikátor, např. IČL nebo rodné číslo. V praxi tak nebude lehké k existujícícm záznamům ve zdravotnické dokumentaci dohledat pracovníka v registru. Chybí mi také datum ukončení činnosti. Záznam v registru by měl zústat, ale mělo by být jasné, že se nejdená nadále o zdravptnického pracovníka. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **20** | **Z** | **§ 15 – Autoritativní registr pacientů**1) doporučujeme přidat- údaje o omezení svéprávnosti k úkonům- údaje o zákonném zástupcid) „jméno popřípadě jména, příjmení popřípadě rodné příjmení“j) „označení skupiny pojištěnců“ – co je skupina pojištěnců?k) opět nerozumíme, proč osobní záznam pojištěnce a ne pacienta. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **21** | **Z** | **§ 17****g) chybí zákonný zástupce pacienta****h) proč má přístup statistický ústav?****2 a + b)**Proč nemá ČSSZ a Policie ČR oprávnění číst datum narození? |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **22** | **Z** | **§ 18** **2 b)** **„…jiné číslo pojištěnce…“ – dle 1) jde o nepojištěnce!****3) Proč je Statistický ústav editor registru?****4) Údaje podle odstavce 2, ne 1.** **Proč má správce osobního záznamu zapisovat údaje do tohoto registru?****5) Opět, správce osobního záznamu by neměl být editor tohoto registru.**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **23** | **Z** | **§ 19 Index zdravotnické dokumentace****Odst. 2)**Obsah (metadata) by měl odpovídat IHE profilu XDS resp. XCA. V seznamu chybí celá řada potřebných údajů a je otázka, zda, a do jaké podrobnosti zde mají být údaje popsány. Obecně platí, že v indexu budou údaje o tom kdo, kdy komu, co a proč provedl (poskytnul). Zcela zde chybí vazba na epizodu – tedy ve vztahu k jaké epizodě byl záznam vytvořen – jen časové hledisko není dostatečné. Chybí také vazba na problém, informace o dostupnosti, příznak citlivosti informací, odbornost poskytovatele atd. Doporučujeme revidovat např. dle IHE\_ITI\_Handbook\_Metadata\_Rev1-1\_Pub\_2018-08-20.pdf nebo IHE\_ITI\_XDS\_Metadata\_Guidelines\_v1.0.pdf. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **24** | **Z** | **§ 19** 2 d) Unikátní identifikátor vybrané části ZD – bude využito mezinárodních standardů? (OID, afinitní domény, repozitář…..) |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **25** | **Z** | **§ 20** **1a) Údaje o dříve vysloveném přání by měly být součástí autoritativního registru, ne indexu.****b) Proč by nemohl zapisovat údaje o svém dříve vysloveném přání sám pacient??** Správce osobního zdravotního záznamu by nic takového zapisovat neměl. V takovém případě by tyto žádosti musel evidovat, což je vzhledem k citlivosti jejich obsahu diskutabilní.  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **26** | **Z** | **§ 22****Požadujeme doplnit nový odst. 3):*****Pacient má právo přístupu k indexu v rozsahu informací o něm vedených a k záznamům provozních záznamů o událostech souvisejících s provozováním indexu.*****V navrhované úpravě postrádáme přístup pacienta k indexu, respektive k údajů o něm vedených.** |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **27** | **Z** | **§ 23****1 c)**Navrhujeme mezi slova „indexu“ a „způsobem“ doplnit následující slova „a provozních záznamů o událostech souvisejících s provozováním indexu“. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **28** | **Z** | **Díl 4 – Registr práv a mandátů**Takto pojatý registr nebude možné využít k diferencovanému řízení přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví. Ok, je to takhle možné, ale pak si všechny další služby (např.objednávání k lékaři) budou muset budovat své vlastní regitry mandátů – ve stávající navrhované podobě nemohu třeba dát mandát kamarádovi, aby mne objednával k lékaři bez toho, že by viděl mou zdravotní dokumentaci. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **29** | **Z** | **Díl 5 – Emergentní záznam**Emergentní záznam je definován jako soubor kritických zdravotních záznamů aniž by bylo jasně specifikován **obsah tohoto souboru**. Není v zákoně specifikován jako informační systém, ačkoliv jej má ministerstvo zřídit (viz přechodná ustanovení). Do odstavce 2 se dá zahrnout téměř jakákoliv informace – navíc se zákonnou definicí významně překrývá s pacientským souhrnem, a to jak účelem, tak obsahem. Navrhujeme zpřesnit, případně upřesnit účel .**Jaký je vztah pacientského souhrnu a emergentního zdravotního záznamu? Předpokládáme, že některé údaje z emergentního záznamu bude možné využívat pro naplnění pacientský souhrnu, který zřejmě bude širší než emergentní záznam. Ale toto z návrhu nevyplývá.**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **30** | **Z** | **§ 30****Identifikátor zdravotnického pracovníka a pacienta**1) Co vše je míněno systémy elektronického zdravotnictví??? |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **31** | **Z** | **§32 - Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví.** **Navrhujeme přeformulovat následovně:** (1) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“) je informační systém veřejné správy, který je součástí informačního datového rozhraní rezortu, a komunikuje s národními kontaktními místy členských států při předávání pacientského souhrnu a dalších částí zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě poskytovatelem zdravotních služeb, které stanoví prováděcí právní předpis. Postup a podmínky pro předávání těchto částí zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa stanoví prováděcí právní předpis.(2) Služby Národního kontaktního místa dle odstavce 1 jsou oprávněny využívat poskytovatelé zdravotních služeb a poskytovatelé zdravotních služeb jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace (dále jen „poskytovatel jiného státu Evropské unie“), pokud mají podle práva příslušného jiného státu Evropské unie obdobné postavení jako poskytovatelé podle zákona o zdravotních službách.(3) Národní kontaktní místo dále slouží pro zajištění komunikace s národními kontaktními místy členských států při předávání informací nutných pro výdej léčivého přípravku v České republice na základě elektronického receptu předepsaného v jiném státu Evropské unie a pro výdej léčivého přípravku v jiném státu Evropské unie na základě elektronického receptu vystaveného v České republice; postup a podmínky pro předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa při výdeji léčivých přípravků jsou stanoveny zákonem o léčivech.**Zdůvodnění: Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je předpokládáno jako jedna z komponent IDRR. Takto vykomunikováno a odsouhlaseno s UZIS.**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **32** | **Z** | **Pacientský souhrn****§ 34** **Požadujeme vyškrtnutí slov „pro potřeby přeshraničních zdravotních služeb“.** Pacientský souhrn je soubor informací o pacientovi, které rozhodně nejsou určeny jen pro přeshraniční zdravotní služby. Přeshraniční prvek je přidán skutečnosí, že základem struktury pacientského souhrnu je struktura Evropského pacientského souhrnu, který samozřejmě může být upraven pro potřeby národního zdravotnictví. |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **33** | **Z** | **§ 35****3) Požadujeme vyškrtnutí slov „bez souhlasu pacienta“ z tohoto ustanovení.** Se zřízením Registru mandátů a oprávnění není sebemenší důvod, proč by pacientovi nemohla být poskytnuta možnost zakázat přenos jeho zdravotniPacient musí mít možnost vyslovit nesouhlas s předáváním jeho zdravotnických údajů prostřednictvím NCPeH poskytovatelům jiných členských států EU. Jde o základní právo pacienta, pro který v současné době neexistuje vhodný nástroj. Návrh zákona tento nástroj poskytuje. Navrhujeme vložení nového ustanovení do § 35 s tímto zněním: **Pacient má právo prostřednictvím Registru práv a mandátů omezit předávání svého pacientského souhrnu prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví poskytovatelům jiného státu Evropské unie.** |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **34** | **Z** | **§ 35 odst. 3** **V tomto odstavci dále požadujeme odstranění formulace písmen a) a b) a nahrazení následujícím:*****a. poskytovateli, v jehož péči se pacient, o němž je pacientský souhrn veden, nachází a který prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví o pacientský souhrn požádá, nebo******b. právnické nebo fyzické osobě, která má v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci obdobné postavení poskytovatele (dále jen „poskytovatel jiného státu Evropské unie“) a která o pacientský souhrn prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace (dále jen „příslušné národní kontaktní místo“) požádá a v jejíž péči se pacient, o němž je pacientský souhrn veden, nachází.*****Tato formulace zpřesňuje komunikaci oprávněných osob – poskytovatelů zdravotních služeb v ČR a jiných členksých státech EU – prostřednictvím Národního kontaktního místa.** |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **35** | **Z** | **Hlava V****Osobní zdravotní záznam pojištěnce****Nechápeme, proč může mít zdravotní záznam pouze pojištěnec? Předpokládáme, že jakýkoliv pacient, který si to přeje, by měl mít možnost zřízení osobního zdravotního záznamu u jím vybraného správce, který splní veškeré podmínky stanovené zákonem. .**  |  |
| **Kraj Vysočina – provozovatel Národního kontaktního místa pro el. zdravotnictví** | **36** | **Z** | **Obecná připomínka****Návrh zákona bohužel nedostatečně jasně nevysvětluje rozdíl mezi emergentním záznamem, pacientským souhrnem a osobním zdravotním záznamem.** **Návrh zákona poskytuje následující definice:****Pacientský souhrn –** soubor základních údajů o zdravotním stavu pacienta – dataset je upřesněn ve Vyhlášce o zdravotnické dokumentaci. **Emergentní záznam -** soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě**Osobní zdravotní záznam -** soubor údajů ze zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě poskytovateli zdravotních služeb a údajů zaznamenaných pojištěncem.I když je jasné, že konkréní obsah by měl stanovit prováděcí předpis (byť odkaz na něj není vždy uveden), měl by návrh alespoň v obecné rovině vyjasnit účel využití, formu a strukturu.  |  |
|  |  |  |  |  |