**III.**

**VĚCNÝ ZÁMĚR ZÁKONA O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ, BEZPEČNÉM SDÍLENÍ DAT MEZI POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB A O NÁRODNÍM ZDRAVOTNICKÉM INFORMAČNÍM SYSTÉMU (ZÁKON O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ)**

**Obsah**

[Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb a o Národním zdravotnickém informačním systému (zákon o elektronizaci zdravotnictví) 9](#_Toc534354428)

[Úvod 10](#_Toc534354429)

[1. Přehled právních předpisů, základní zásady, a účel, oblasti vztahů, které dosud právními předpisy upraveny nejsou 11](#_Toc534354430)

[1.1. Přehled právních předpisů, k nimž se věcný záměr váže 11](#_Toc534354431)

[1.2. Základní zásady, které jsou do nich zapracovány, a účel, který je jimi sledován 14](#_Toc534354432)

[1.3. Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není 16](#_Toc534354433)

[2. Zhodnocení stávající právní úpravy nebo rozbor stavu v oblasti, která dosud právními předpisy upravena není 18](#_Toc534354434)

[3. Návrh variant řešení v jednotlivých oblastech navrhované právní úpravy 20](#_Toc534354435)

[3.1. Služby poskytování autoritativních údajů 20](#_Toc534354436)

[3.1.1. Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb 21](#_Toc534354437)

[3.1.2. Autoritativní registr zdravotnických pracovníků 23](#_Toc534354438)

[3.1.3. Autoritativní registr pacientů 25](#_Toc534354439)

[3.2. Řízení identitních prostředků zdravotnických pracovníků a pacientů 31](#_Toc534354440)

[3.2.1. Řízení identit zdravotnických pracovníků 32](#_Toc534354441)

[3.2.2. Řízení identit pacientů 39](#_Toc534354442)

[3.3. Institucionalizace elektronického zdravotnictví 40](#_Toc534354443)

[3.3.1. Národní centrum elektronického zdravotnictví 41](#_Toc534354444)

[3.3.2. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví 42](#_Toc534354445)

[3.3.3. Národní centrum pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace 44](#_Toc534354446)

[3.4. Sdílení zdravotnické dokumentace 45](#_Toc534354447)

[3.4.1. Elektronická zdravotnická dokumentace 46](#_Toc534354448)

[3.4.2. Index zdravotnické dokumentace 48](#_Toc534354449)

[3.4.3. Propojení výměnných sítí 51](#_Toc534354450)

[3.4.4. Osobní zdravotní záznam 53](#_Toc534354451)

[3.4.5. Emergentní záznam 55](#_Toc534354452)

[3.5. Standardy elektronického zdravotnictví 57](#_Toc534354453)

[3.6. Portál elektronického zdravotnictví 59](#_Toc534354454)

[3.7. Integrované datové rozhraní resortu 60](#_Toc534354455)

[3.7.1. Katalog služeb elektronického zdravotnictví 63](#_Toc534354456)

[3.7.2. Práva a povinnosti subjektů (zdravotníků a pacientů) při sdílení údajů o zdravotním stavu – REGISTR práv A MANDÁTŮ 63](#_Toc534354457)

[3.8. Národní zdravotnický informační systém 69](#_Toc534354458)

[3.8.1. Úpravy stávající zákonné regulace NZIS a její přesun do zákona o elektronizaci zdravotnictví 74](#_Toc534354459)

[3.8.2. Zpřístupňování údajů z NZIS a koncepce otevřených dat 77](#_Toc534354460)

[3.8.3. Sekundární využití dat NZIS a publikace resortních referenčních statistik 81](#_Toc534354461)

[3.8.4. Měření kvality zdravotních služeb – indikátory kvality 84](#_Toc534354462)

[3.8.5. Klinické doporučené postupy 86](#_Toc534354463)

[3.9. Elektronická preskripce 90](#_Toc534354464)

[4. Způsob promítnutí navrhovaného věcného řešení do právního řádu 93](#_Toc534354465)

[4.1. Základní představa o obsahu právních norem určených k provedení navrhovaného věcného řešení 93](#_Toc534354466)

[4.2. Soulad s ústavním pořádkem, mezinárodními smlouvami a právem EU 96](#_Toc534354467)

[4.2.1. Soulad s ústavním pořádkem ČR 96](#_Toc534354468)

[4.2.2. Soulad s mezinárodními smlouvami 97](#_Toc534354469)

[4.2.3. Soulad s právem EU 98](#_Toc534354470)

[5. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí 99](#_Toc534354471)

[5.1. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty 99](#_Toc534354472)

[5.1.1. Náklady na vybudování, údržbu a rozvoj centrálních služeb eZD 99](#_Toc534354473)

[5.1.2. Náklady na realizaci změn u poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven 100](#_Toc534354474)

[5.1.3. Náklady na institucionalizaci eZD 100](#_Toc534354475)

[5.1.4. Náklady na zavedení elektronické identity pacienta a zdravotnického pracovníka 104](#_Toc534354476)

[5.1.5. Implementace OZZ 105](#_Toc534354477)

[5.1.6. Portál elektronického zdravotnictví 105](#_Toc534354478)

[5.2. Dopad na podnikatelské prostředí České republiky 105](#_Toc534354479)

[5.3. Sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, 106](#_Toc534354480)

[5.4. Dopady na životní prostředí 106](#_Toc534354481)

[5.5. Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR 106](#_Toc534354482)

[5.6. Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje) 107](#_Toc534354483)

[6. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen 108](#_Toc534354484)

[7. Dopady na výkon státní statistické služby 109](#_Toc534354485)

[8. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů 110](#_Toc534354486)

[9. Zhodnocení korupčních rizik 120](#_Toc534354487)

[10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu 122](#_Toc534354488)

[Příloha: Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů 123](#_Toc534354489)

**Použité zkratky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Zkratka | Význam |
| AI | Artificial intelligence |
| AIFO | Agendový identifikátor fyzické osoby |
| AIS EO | Agendový informační systém – Evidence obyvatel |
| AIS C | Agendový informační systém cizinců |
| ARP | Autoritativní registr pacientů |
| ARPZS | Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb |
| ARZP | Autoritativní registr zdravotnických pracovníků |
| AZV | Agentura zdravotního výzkumu |
| CIA | Corruption Impact Assessment |
| CRP | Centrální registr pojištěnců |
| ČSSZ  ČSÚ | Česká správa sociálního zabezpečení  Český statistický úřad |
| CÚER | Centrální úložiště elektronických receptů |
| DASTA | Datový standard Ministerstva zdravotnictví |
| DPČ | Dohoda o pracovní činnosti |
| DPP | Dohoda o provedení práce |
| eGov | eGovernment |
| eHDSI | eHealth Digital Service Infrastructure |
| EHIC | Číslo karty pojištěnce (EU) |
| EHR | Elektronický zdravotní záznam |
| EHTEL | The European eHealth Multidisciplinary Stakeholder Platform |
| eIDAS | Nařízení Evropské unie č. 910/2014 o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu. |
| EIF | European Interoperability Framework |
| EMZ | Emergentní záznam |
| eOP | Elektronický občanský průkaz |
| EZ | Elektronické zdravotnictví |
| eZD nebo EZD | Elektronická zdravotnická dokumentace |
| 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) |
| GIN | Guidelines International Network |
| HW | Hardware |
| HTA | Health technology assessment |
| EBM | Evidence-Based Medicine |
| ETL | Export, loading |
| IČO | Identifikační číslo organizace |
| IČP | Identifikační číslo pracoviště |
| IDRR | Integrované datové rozhraní resortu |
| IoT | Internet of things |
| IPVZ | Institut postgraduálního vzdělávání |
| IS | Informační systém |
| ISO | Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization) |
| ISeZ | Informační systém elektronického zdravotnictví |
| ISMS | Systém řízení bezpečnosti informací (Information Security Management System) |
| ISVS | Informační systém veřejné správy |
| IS ZP | Informační systém zdravotní pojišťovny |
| ISZR | Informační systém základních registrů |
| IZD | Index zdravotnické dokumentace |
| JTP | Jednotná technologická platforma |
| KDP | Klinické doporučené postupy |
| KseZ | Katalog služeb elektronického zdravotnictví |
| LoA | Level of Assurance |
| MKN | Mezinárodní klasifikace nemocí |
| MPSV | Ministerstvo práce a sociálních věcí |
| MV | Ministerstvo vnitra |
| MZ | Ministerstvo zdravotnictví |
| NCeZ | Národní centrum elektronického zdravotnictví |
| NCMNK | Národní centrum pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace |
| NCONZO | Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů |
| NCPeH/NKMeZ | Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví |
| NIA | Národní identitní autorita |
| NICE | The National Institute for Health and Care Excellence |
| NIS | Nemocniční informační systém |
| NRPZS | Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb |
| NRZP | Národní registr zdravotnických pracovníků |
| NSeZ | Národní strategie elektronického zdravotnictví |
| NZIS | Národní zdravotnický informační systém |
| OECD | Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development) |
| OPL | Omamné a psychotropní látky |
| OP | Občanský průkaz |
| OPZ | Operační program zaměstnanosti |
| ORP | Obec s rozšířenou působností |
| OVM | Orgán veřejné moci |
| OZZ | Osobní zdravotní záznam |
| PACS | Systém pro archivaci digitálních snímků (RTG, CT, MR apod.) |
| PLDD | Praktický lékař pro děti a dorost |
| PZS | Poskytovatel zdravotních služeb |
| QSCD | Qualified Signature Creation Device |
| RČ | Rodné číslo |
| RIA | Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace (Regularory Impact Assessment) |
| RLPO | Registr léčivých přípravků s omezením |
| RPM | Registr práv a mandátů |
| SIEM | Management bezpečnostních informací a událostí (Security Information and Event Management) |
| SOP | Souhrn o pacientovi |
| SPUÚ | Soukromoprávní uživatel údajů |
| STC | Státní tiskárna cenin |
| SÚKL | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| SW | Software |
| TNM | Mezinárodní klasifikace onkologických onemocnění |
| ÚOOÚ | Úřad na ochranu osobních údajů |
| ÚS | Ústavní soud |
| ÚZIS ČR | Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR |
| VPL | Všeobecný praktický lékař |
| VZD | Elektronická výměna zdravotnické dokumentace |
| VZP | Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR |
| VZZ | Věcný záměr zákona |
| SSL | Secure Sockets Layer |
| XML | Extension markup language |
| ZD | Zdravotnická dokumentace |
| ZP | Zdravotní pojišťovny |
| ZR | Základní registry |
| ZZS | Zdravotnická záchranná služba |

# Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb a o Národním zdravotnickém informačním systému (zákon o elektronizaci zdravotnictví)

# Úvod

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) předkládá věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb a o Národním zdravotnickém informačním systému (zákon o elektronizaci zdravotnictví) (dále také jen „věcný záměr zákona“) v souladu s Plánem legislativních prací Vlády ČR na rok 2018.

# Přehled právních předpisů, základní zásady, a účel, oblasti vztahů, které dosud právními předpisy upraveny nejsou

Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb a o Národním zdravotnickém informačním systému zákona o elektronizaci zdravotnictví (zákon o elektronizaci zdravotnictví) se váže k celé řadě již existující právní úpravy, ale jedná se i o úpravu vztahů, která dosud právními předpisy upraveny nejsou.

## Přehled právních předpisů, k nimž se věcný záměr váže

Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví se tak plně podřídí zejména následujícím právním předpisům a zákonům z oblasti ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti:

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 „Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ nebo „GDPR“),
* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/98/ES ze dne 17. listopadu 2003, o opakovaném použití informací veřejného sektoru ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/37/EU ze dne 26. června 2013, kterou se mění směrnice 2003/98/ES o opakovaném použití informací veřejného sektoru (dále jen „směrnice o opakovaném použití informací veřejného sektoru“),
* 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“).

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 součástí ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Listina základních práv a svobod“),
* zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“),
* zákon č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o elektronických komunikacích“),
* zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „krizový zákon“),
* nařízení vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury, ve znění nařízení vlády č. 315/2014 Sb. (dále jen „nařízení o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury“),
* zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o některých službách informační společnosti“),
* zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o ochraně spotřebitele“),
* zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Některé další dotčené právní předpisy, se kterými je nutné navrhovaný zákon o elektronizaci zdravotnictví dát do souladu, resp. přehled právních předpisů, k nimž se věcný záměr váže:

* zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů, („dále jen zákon o zdravotních službách“) explicitně pro resort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace (ZD) či NZIS,
* zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o specifických zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“),
* zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o zdravotnické záchranné službě“),
* zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“),
* zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“),
* zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“),
* zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“),
* zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „transplantační zákon“),
* zákon č.296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“),
* zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o VZP“),
* zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“),
* zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění“).

V případě výše uvedených právních předpisů se jedná pouze o příkladový výčet. Prvky elektronizace obsahují i jednotlivé prováděcí přepisy k citovaným právním předpisům.

Jako konkrétní ustanovení je možné uvést například § 53 až 69a,b zákona o zdravotních službách a navazující prováděcí vyhláška MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o ZD“). Pro správu NZIS a povinnosti ÚZIS ČR jako správce jsou to ustanovení § 70–78 a navazující prováděcí vyhlášky MZ č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému (dále jen „vyhláška o předávání údajů do NZIS“).

V současné době je do právní úpravy jako jeden ze základních prvků EZ zavedena ePreskripce. K datu 1. ledna 2018 vzniká povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky. Tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů, tedy i minoritních skupin (lékaři pracující v laboratořích, hygienici, epidemiologové, nepracující důchodci, lékařky na mateřské dovolené…). Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuti žádní PZS, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Povinnost se týká i přímo řízených PZS resortu MZ, Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra (MV) i Ministerstva spravedlnosti. V souladu s § 81 zákona o léčivech Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zřizuje a provozuje datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků – Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER). Dále SÚKL provozuje dle § 81a Registr léčivých přípravků s omezením (RLPO). Aby byla dodržena tato legislativní ustanovení, SÚKL vyvinul a v současné době stále vyvíjí nový informační systém (IS) eRecept. Tento nový systém, který nahradil původní používaný náhradní systém pro elektronickou preskripci, splňuje bezpečnostní i technologická kritéria (např. soulad s požadavky zákona o kybernetické bezpečnosti, soulad s požadavky na informační systémy veřejné správy (ISVS)), které odpovídají vysoké zátěži, dostupnosti a požadavkům na bezpečnost od 1. ledna 2018, od kdy byla aktuálně stanovena povinnost používat elektronické recepty pro všechny lékaře i lékárníky. Tento systém je však pouhou jednou z komponent, které je nutno implementovat do uceleného systému EZ, které se bude dotýkat všech subjektů ve zdravotnictví, jak je uvedeno dále.

Neopomenutelným právním předpisem v oblasti ochrany zdraví je již Listina základních práv a svobod jako součásti 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 a snížení zejména administrativní zátěže zdravotnických pracovníků PZS, zjednodušení přístupu pacienta a jiných subjektů k potřebným informacím a tím dojde bezesporu k posílení základního práva občana - pacienta na ochranu zdraví.

Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví se rovněž významně dotýká i zákonných norem z oblasti ochrany veřejného zdraví, neboť řada procesů v tomto segmentu úzce souvisí se sběrem a sdílením dat v resortu zdravotnictví a také s poskytováním zdravotních služeb. IS podporující ochranu veřejného zdraví jsou definovány v zákoně o ochraně veřejného zdraví a v prováděcích předpisech, kterých je k aktuálnímu datu zpracování materiálu 53. Je však nutné konstatovat, že bude zcela nezbytné novelizovat i tyto právní předpisy, a to z důvodu aktuálních potřeb praxe (definování jednotlivých subjektů, specifikace správců osobních údajů atd.)

## Základní zásady, které jsou do nich zapracovány, a účel, který je jimi sledován

Důvodem předložení tohoto věcného záměru 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. Ačkoli výše popsané kroky a opatření vytvořily strategický rámec pro implementaci ISeZ, v ČR stále chybí zákonná úprava definující hlavní komponenty EZ, autoritativní zdroje dat EZ, práva a povinnosti subjektů v systému EZ a v neposlední řadě rovněž standardy eZD a pravidla pro její sdílení.

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

1. Strategické řízení rozvoje EZ v resortu MZ (specifický cíl Strategie číslo 4.3, Správa EZ) – aktivita spočívá v ustavení / vytvoření NCeZ.
2. ePreskripce (opatření Strategie číslo 2.1.2 Elektronická a efektivní preskripce) - Téma ePreskripce je samostatně řešeno v pracovní skupině a je řešeno samostatnou právní úpravou dle úkolu ministra zavést druhou etapu ePreskripce od roku 2019.
3. Vybudování základní informační infrastruktury EZ (strategický cíl 4. Infrastruktura a správa EZ) – integrovaného datového resortního rozhraní (IDRR) pro sdílení centrálních elektronických služeb a datového fondu resortu zdravotnictví a veřejné správy eGovernmentu. Tato aktivita pokrývá vytvoření autoritativních registrů včetně řešení elektronické identity.

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

* Implementace infrastruktury pro sdílení zdravotnické dokumentace (ZD) a související zavedení standardů výměny ZD, nomenklatury a klasifikace.
* Zavedení standardizovaného systému pro správu práv a mandátů.
* Řešení komplexní autoritativní datové základny systému EZ a resortu zdravotnictví, zejména nově ustavený registr pacientů.

V předkládaném návrhu je rovněž zmiňována věcná priorita vybudování Portálu elektronického zdravotnictví (dále též jen „Portál“), jako vstupního bodu pro aktivní přístup občanů k ověřeným a zaručeným informačním zdrojům o zdravém způsobu života, o postupech a metodách zdravotní péče, o síti zdravotnických zařízení, resp. PZS a jejich kvalitativních parametrech, o možnostech ochrany a podpory zdraví, o prevenci a preventivních programech, o nemocech, o programech péče o chronicky nemocné, obsahujícího nástroje k aktivní roli občana.

Předložený materiál se soustřeďuje na popis věcných záměrů a jejich variant a neobsahuje všechny detailní popisy zpracované v předchozích projektech a pracovní skupině hlavního architekta EZ, kde jsou zastoupeni zástupci útvaru Odboru informatiky MZ, ÚZIS ČR, Útvaru Hlavního architekta MV, sekce eGovernmentu.

Předkládaný návrh je koncipován se znalostí legislativy eGovernmentu a předkládá realizovatelná řešení v oblasti řízení identit a autoritativních registrů. Zároveň plně respektuje 6 základních principů elektronizace zdravotnictví:

1. Primárním cílem rozvoje EZ musí být přínos pro pacienty a kvalitu zdravotní péče.
2. Právo pacienta na zajištění odpovídající péče, ochranu osobní důstojnosti a ochranu osobních údajů nesmí být zaváděním prostředků EZ oslabeno, ale naopak posilováno.
3. Lékaři a další zdravotničtí a odborní pracovníci ve zdravotnictví musí být zapojováni do projektů již ve fázi přípravy záměrů, při plánování a tvorbě návrhů řešení. Názory odborné veřejnosti musí být v rámci projektů aktivně získávány a přiměřeně zohledňovány.
4. Před zavedením nových nástrojů a služeb EZ do praxe musí být vždy dostatečným způsobem ověřena a vyhodnocena jejich použitelnost, kvalita, stabilita a výkonnost.
5. Zavádění EZ na základě plošně stanovené povinnosti je principiálně nesprávné. Při zavádění nových služeb a nástrojů EZ je třeba využívat především pozitivní motivace a zavádět nové technologie postupně a uvážlivě tak, aby nedošlo k ohrožení plynulosti a bezpečnosti provozu, ohrožení pacienta nebo zhoršení podmínek práce zdravotníků.
6. Všude, kde je to možné a účelné, je třeba při tvorbě nových řešení využívat veškeré dostupné vědecko-výzkumné poznatky a ověřené technologie, včetně standardů pro výměnu a zobrazování zdravotnických informací.

Základním úkolem zákona o elektronizaci zdravotnictví je legislativní ukotvení prostředí EZ, které má navazovat na aktuálně běžící procesy ve zdravotnictví a má je modifikovat jen v míře nezbytně nutné. Jedná se zejména o:

1. Definici obsahu EZ a stanovení práv a povinnosti, které souvisejí s jeho vytvářením, užíváním a provozem
2. Definici základních pojmů
3. Stanovení lhůt a sankcí v případě nedodržení povinností
4. Nastavení potřebných přechodných ustanovení k jeho spouštění po etapách

ad 1)

Nástroje, procesy a systémy pro subjekty ve zdravotnictví, specifikace informačních a komunikačních technologií v ucelených procesech zasazených do stávajícího systému fungování zdravotnictví. Důležitým elementem bude nastavení relevantních lhůt.

ad 2)

V minimálním rozsahu se bude jednat o definici následujících pojmů:

* Národní autoritativní registry
* Komponenty IDRR, zejména centrální index zdravotnické dokumentace (IZD) a Registr práv a mandátů (RPM)
* Standardy zdravotnické informatiky (definují strukturu a formát datových rozhraní, strukturu, kvalitu, čas a způsob evidence zdravotnických údajů a jejich poskytování)
* Elektronický zdravotní záznam a eZD
* Identita pacienta a zdravotnického pracovníka

ad 3)

Ukotvení lhůt a sankcí by mělo být zajištěno zejména v případě plnění národních autoritativních registrů, které budou autoritativním zdrojem údajů pro identifikaci subjektů, garanci práv a povinností relevantních subjektů v elektronickém zdravotnictví.

ad 4)

Přechodná ustanovení by měla stanovit, v jakých etapách bude docházet ke spuštění jednotlivých funkcionalit EZ jako celku, a zároveň se tím vymezí i role stávajících subjektů v těchto etapách.

Zákonná úprava EZ vychází z nosných principů:

* Respekt k již nastaveným procesům a pravidlům zdravotnického systému
* Respekt k současným pravidlům práce se ZD, včetně zachování pravidel pro její správu, sdílení, zpracování a ukládání
* Respektování principů budování eGovernmentu a využívání existujících sdílených služeb eGovernmentu a datového fondu ČR
* Soulad se zákonnými normami zejména v oblasti ochrany osobních údajů
* Sjednocení datových zdrojů v rámci etablovaného NZIS
* Koordinované řízení rozvoje elektronizace s uplatněním nástrojů enterprise architektury
* Garance elektronické identity zdravotnických pracovníků státem

V neposlední řadě byly do věcného záměru zapracovány zásady Pracovního dokumentu o zpracování osobních zdravotních údajů v elektronických zdravotních záznamech (EZZ)vydaný pracovní skupinou pro ochranu údajů zřízené podle čl. 29 dne 15. února 2007.

## **Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není**

Jak již bylo řečeno výše, v současné době neexistuje komplexní právní úprava elektronizace zdravotnictví, v jednotlivých právních předpisech existují pouze její právně ukotvené prvky.

Oblasti vztahů, které doposud nejsou právními předpisy upraveny, jsou následující:

1. Služby poskytování autoritativních údajů

* Autoritativní registr poskytovatelů zdravotnických služeb (ARPZS)
* Autoritativní registr zdravotnických pracovníků (ARZP)
* Autoritativní registr pacientů (ARP)

1. Řízení identit zdravotnických pracovníků a pacientů

* Řízení identit zdravotnických pracovníků
* Řízení identit pacientů

1. Institucionalizace EZ

* NCeZ
* Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (NKMeZ)
* NCMKN

1. Sdílení ZD

* eZD (vymezena pouze částečně v zákoně o zdravotních službách)
* IZD
* Propojení výměnných sítí
* OZZ
* EMZ

1. Standardy EZ
2. Portál
3. IDRR

* Katalog služeb elektronického zdravotnictví (KseZ)
* Práva a povinnosti subjektů při sdílení údajů o zdravotním stavu – RPM

1. NZIS

* Postupy při zpřístupňování údajů z NZIS, včetně vědeckého využití dat
* Problematika mezirezortní dostupnosti dat pro validaci a informační obohacení dat NZIS
* Koncepce otevřených dat („Open data“) zveřejňovaných ze zdrojů NZIS
* Forenzní postupy validace údajů v NZIS, zejména verifikace klíčových dat PZS
* Indikátory kvality péče, klinické doporučené postupy (KDP).

# **Zhodnocení stávající právní úpravy nebo rozbor stavu v oblasti, která dosud právními předpisy upravena není**

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

Separace jednotlivých právních ustanovení také neumožňuje systémové zavedení moderních pravidel ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti, což lze označit za principiální nedostatek řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku.

Cílem navrhovaných variant věcného záměru zákona je upravit práva a povinnosti v oblasti elektronizace zdravotnictví, a to dělenou účinností umožňující postupný náběh elektronizace při zachování stávajících procesů ve zdravotnictví. Zákon o elektronizaci zdravotnictví a související prováděcí předpisy budou zejména garantovat:

* + Zdravotnickým pracovníkům
    - Jednodušší přístup k validní ZD svých pacientů
    - Základní nástroje a služby EZ s garancí státu
    - Garanci bezplatné identity zdravotnického pracovníka včetně vydání příslušného technického prostředku napříč PZS a informačními systémy
    - Možnost bezpečného sdílení ZD splňující veškeré legislativní požadavky
  + Pacientům
    - Zpřístupnění jejich ZD elektronicky
    - Nejvyšší možný standard ochrany osobních údajů
    - Vyjadřování souhlasu či nesouhlasu se službami EZ
    - Udělování mandátu jiným osobám k přístupu ke službám EZ
    - Reporty a otevřená data z resortu – jako sekundární benefit
  + PZS
    - Jasné legislativní normy a standardy pro vytváření, vedení a sdílení eZD
    - Definované datové standardy, standardy pro zabezpečenou a autorizovanou komunikaci a výměnu dokumentace
    - Zprostředkování služeb eGovernmentu
    - Autoritativní data o zdravotnických pracovnících
    - Autoritativní data o pacientech
    - Reporty a otevřená data z resortu
  + Všem subjektům v rezortu zdravotnictví
    - Přes nové povinnosti související s elektronizací zachování kompetencí v systému na stávající úrovni
    - Bezbariérový přístup k službám EZ dle zákonem daných oprávnění

Cílem je dále vytvořit ucelenou právní úpravu NZIS, která v současné době již zcela nekoresponduje se směrem dalšího rozvoje a vývoje a nevyhovuje potřebám elektronizace zdravotnictví, a danou problematiku upravit v zákoně o elektronizaci zdravotnictví. Cílem je stanovit nové vymezení vztahu subjektů k NZIS, zejména k registrům referenčním. Je nezbytné vymezit vztah NZIS a ZR. Je nezbytné vymezit vztah NZIS k dalším systémům a datovým zdrojům v resortu, zejména k registrům zřízeným na základě zákona o ochraně veřejného zdraví, registrům dle transplantačního zákona a agendě Listu o prohlídce zemřelého, která má být jasněji včleněna do NZIS a procesu jeho elektronizace. Cílem je i definování nových komponent NZIS (např. IDRR).

Navrhované věcné řešení uvedené v kapitole 4 plně respektuje důvody potřebnosti nové právní úpravy. Jsou jimi zejména:

* roztříštěnost stávající právní úpravy,
* existence pouze jednotlivých prvků elektronizace zdravotnictví ve stávající právní úpravě,
* nedostatečnost stávající právní úpravy.

Jak vyplývá ze Závěrečné zprávy hodnocení dopadů regulace (RIA), pouze nový zákon odstraní nedostatky komplexně.

Navrhované řešení navazuje na provedené zhodnocení a z vyhodnocení alternativních řešení, která byla při přípravě věcného záměru zvažována, a z vyhodnocení důsledků nepřijetí navrženého řešení vyplývá, že věc nelze řešit jinak než zákonnou úpravou.

Bez kontrolované a právními předpisy řízené elektronizace zdravotnictví by došlo k následujícím negativním skutečnostem, resp. dopadům:

* budou vznikat redundantní a vzájemně nekontrolované sběry dat,
* budou zaváděna regionální řešení s problematickou interoperabilitou,
* naroste riziko zneužití osobních a citlivých údajů,
* nebude státem garantovaná odpovídající úroveň e-služeb,
* české zdravotnictví nebude kompatibilní s vývojem zemí EU.

# Návrh variant řešení v jednotlivých oblastech navrhované právní úpravy

V této kapitole jsou popsány jednotlivé věcné okruhy navrhované právní úpravy pro vysvětlení věcného záměru s tím, že se zabývá pouze nejvhodnější a preferovanou variantou přijatého řešení u každého věcného okruhu.

**Podrobné zpracování jednotlivých věcných okruhů je obsaženo v kapitole 2 a jejích podkapitolách Závěrečné zprávy hodnocení dopadů regulace RIA.**

## Služby poskytování autoritativních údajů

Podoblasti řešené v rámci autoritativních údajů:

Autoritativní údaje v systému EZ je nezbytné zajistit zejména u následujících oblastí:

* + - * autoritativní údaje o PZS,
      * autoritativní údaje o zdravotnických pracovnících,
      * autoritativní údaje o pacientech.

V rámci centrální resortní infrastruktury IDRR budou vybudovány tři autoritativní registry: ARZP, ARPZS a ARP, které budou zprostředkovávat online data referenční povahy.

**Autoritativní** znamená, že systémy budou v příslušném registru poskytovat státem garantovaná data, která budou průběžně aktualizovaná dle zákonných požadavků uvedených i v jiných právních předpisech z datových zdrojů agendových ISVS, NRZP a NRPZS, případně Centrální registr pojištěnců (CRP). Veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt je může používat, aniž by ověřoval jeho správnost – spoléhá na stát. Aby mohl být stát garantem, vytvoří pravidla a postupy (legislativní či jinou formou), která ukládají editorům, původcům údajů, nezbytné povinnosti. Stát stanoví sankční nástroje pro editory tak, aby na ně mohl přenést určitou odpovědnost. V případě vzniku újmy použitím nesprávných údajů se bude moci subjekt domáhat svých práv na státu, v žádném případě však ne přímo na editorech.

V této souvislosti je třeba podotknout, že pojem „autoritativní“ není v současné době definován právním řádem ČR. Je ponechán místo pojmu „referenční“ pojem „autoritativní“. Autoritativní údaje budou součástí slovníku pojmů eGov, který zatím neexistuje vzniknout má do 9/2019 jak nám ukládá Digi czech.

Pojem je však již použit v materiálech, které schválila Vláda ČR a i v materiálech, které mají před sebou legislativní proces:

- návrh zákona o právu na digitální službu upravuje pojem autoritativní údaj. Definice je trochu nešťastná v tom, ze to omezuje na údaje které slouží k výpisům z ISVS. Ale to se může změnit.

- strategie základních registrů 2.0 schválena usnesením vlády 650/2018. Upravuje autoritativní údaje lépe

Referenční údaje jsou všude vedeny jako údaje základních registrů a všechny ostatní údaje jsou pouze vázány na tyto referenční údaje - včetně těch zdravotnických.

Registry budou publikovat data prostřednictvím IDRR, jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení dat mezi ZR a agendovými informačními systémy navzájem a které bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle tohoto zákona. Obdoba ustanovení § 2 písm. g) zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o základních registrech“).

Autoritativní registry budou obsahovat autoritativní údaje pro danou agendu. U registrů je nezbytné oddělení části autoritativní od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy. Autoritativní část bude co do obsahu minimalizovaná, neboť pro autoritativní účely není třeba využívat všechny parametry potřebné pro jednotlivé agendy. Autoritativní údaj může oprávněný editor registru nebo správce registru dočasně označit jako „nesprávný“ nebo také zpochybněný v případě, že vznikne skutečnost zpochybňující pojem autoritativní, a tím bude mít údaj pouze informativní povahu.

Cílem je ustavit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy.

**Shrnutí hlavních principů vybudování autoritativních registrů EZ**

1. Autoritativní registry budou součástí NZIS a budou mít zákonem jasně určený obsah a účel vedení; k účelu budou vázány i odpovídající povinnosti editorů, správce a provozovatele a také pravidla práce s daty těchto registrů.
2. Právní úprava obsahu autoritativních registrů bude minimalizován tak, aby sloužil výhradně účelům EZ a nenahrazoval jiné funkce (např. statistické, monitorovací, smluvní apod.).
3. Autoritativní registry vzniknou na základě již existujících agendových referenčních registrů, avšak autoritativní část bude od těchto systémů zákonem zcela oddělena obsahem, funkčností i účelem. Vybudování těchto systémů na tomto základě je velmi efektivní a šetřící náklady. Rovněž již nastavené přístupy a administrace práce PZS budou takto využitelné, což ušetří značný objem jejich administrativní zátěže.
4. Autoritativní registry budou implementovány v rámci realizace projektu IDRR, s uplatněním nejvyšších standardů kybernetické bezpečnosti. IDRR bude opět součástí zákona.
5. Všechny tři navržené autoritativní registry budou komunikovat jednotným, zákonem nastaveným, způsobem a prostřednictvím stejné infrastruktury. Jde o ekonomicky efektivní způsob, který zabrání redundantnímu systému řízení a zvýší stupeň ochrany autoritativních údajů.

### Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb

#### Účel

Účelem je zákonem ustavit autoritativní zdroj dat o PZS, který v plné podobě v ČR dosud neexistuje. ARPZS bude budován jako odvozenina z NRPZS, který obsahuje potřebná data, ale nemá autoritativní podobu a neposkytuje příslušné webové služby. Autoritativní údaje budou zpřístupněny oprávněným institucím, které je budou používat pro autorizaci a řízení rolí v rámci svých systémů a služeb EZ. Cílemtohoto opatření je vybudovat autoritativní datovou základnu informací o PZS, místech, oborech, formách a druzích zdravotní péče, kterou poskytují, a navázat ji do struktur a služeb EZ.

Atributy vedené v ARPZS budou publikovány prostřednictvím vlastních služeb ARPZS/IDRR.

#### požadavky na právní úpravu:

* Ustavení registru jako autoritativního.
* Vazba na NRPZS a způsob jeho plnění daty – iniciální, průběžné. Iniciálně se registr naplní validovanými údaji z NRPZS a nadále bude NRPZS výhradní cestou, jak data do ARPZS vkládat – tedy data bude moci vkládat jen věcný správce registru. Ostatní jen přes NRPZS.
* Sankce (pokuty) a lhůty (bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 3 dnů ode dne, kdy se editor o rozhodné skutečnosti dozví) za neplnění NRPZS primárními editory, povinnosti a práva editorů, změna editora u bodu k) z PZS na zdravotní pojišťovnu, opravy dat. NRPZS zůstane agendovým IS a zdrojem dat pro ARPZS.
* Jmenování věcného správce ARPZS, tedy ÚZIS ČR.
* Výčet subjektů a rolí s právem zápisu (jen ÚZIS ČR) a čtení položek registru – aktuálně čtení autoritativních položek zcela shodně s NRPZS.
* Vyjmenování autoritativní sady položek, jako podmnožiny NRPZS + dalších údajů specifických pro ARPZS (odkazy, identifikátory, vazby). Návrh níže v textu.
* Možnost přejímat data z NRPZS včetně vazeb na základní registry.
* Lhůty pro výmaz dat z ARPZS – aktuálně nejsou nastaveny ani pro NRPZS.
* Datová rozhraní a metodiky vyvěšuje věcný správce na svých stránkách.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Aktuálně existující registr NRPZS je ve smyslu § 2 písm. f) zákona o základních registrech agendovým informačním systémem veřejné správy, který využívá s NZIS společnou agendu 1086 (zdravotní služby). NRPZS obsahuje i údaje nereferenční, statistické, které nejsou pro ARPZS relevantní. Na druhou stranu není NRPZS aktuálně nastaven jako autoritativní, nemá definované lhůty a sankce, není provozován v režimu vysoké dostupnosti, nemá definované webové služby pro získávání údajů z registru. Proto je definován odvozený registr ARPZS, který tyto podmínky splní a který bude plněn výhradně prostřednictvím NRPZS.

ARPZS je derivátem NRPZS. Údaje z NRPZS, které jsou tímto zákonem označeny jako autoritativní, jsou přenášeny do ARPZS. Oproti NRPZS jsou v ARPZS vedeny i další, například provozní a identifikační údaje.

**Subjekty údajů**

Subjekty údajů vedené v ARPZS jsou shodné se subjekty údajů, které jsou definovány v NRPZS zákonem o zdravotních službách.

#### Autoritativní údaje vedené v ARPZS stanovené zákonem

(1) ARPZS obsahuje strukturované údaje o poskytovatelích, a to:

a) identifikační údaje PZS v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

b) adresu sídla PZS, adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a další kontaktní a komunikační údaje poskytovatele, například adresu elektronické pošty, dále technické údaje pro elektronickou komunikaci (kontaktní technický bod pro vzájemnou komunikaci v rámci služeb EZ), identifikátor datové schránky,

c) formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. d) až i), nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až i) zákona o zdravotních službách, a to pro každé místo poskytování,

e) údaj o zahájení poskytování zdravotních služeb,

f) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,

g) údaj o pozastavení poskytování zdravotních služeb,

h) údaj o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

i) údaj o pokračování v poskytování zdravotních služeb podle § 27 zákona o zdravotních službách,

j) statut centra vysoce specializované péče,

k) seznam ZP, s nimiž má uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### Autoritativní registr zdravotnických pracovníků

#### ÚČEL

Účelem je zákonem ustavit autoritativní zdroj dat o zdravotnických pracovnících, který v ČR dosud neexistuje. ARZP bude budován jako derivát z NRZP. Autoritativní údaje budou zpřístupněny oprávněným institucím, které je budou používat pro autorizaci a řízení rolí v rámci svých systémů a EZslužeb EZ. Atributy vedené v ARZP budou publikovány prostřednictvím rozhraní IDRR, alternativně prostřednictvím poskytovatele atributů NIA.

#### Požadavky na legislativní úpravu zejména:

* Ustavení registru jako autoritativního zdroje informací o zdravotnických pracovnících.
* Vazbu na NRZP a způsob jeho plnění daty – iniciální, průběžné. Iniciálně se registr naplní ztotožněnými údaji z NRZP a nadále bude NRZP výhradní cestou, jak data do ARZP vkládat.
* Sankce (pokuty) a lhůty lhůty (bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 3 dnů ode dne, kdy se editor o rozhodné skutečnosti dozví) za neplnění NRZP primárními editory, povinnosti a práva editorů, opravy dat. NRZP zůstane agendovým IS a zdrojem dat pro ARZP.
* Jmenování věcného správce ARZP, tedy ÚZIS ČR jako zákonem daného správce NZIS.
* Výčet subjektů a rolí s právem čtení položek registru – čtení shodně s NRZP pro referenční položky v něm obsažené, navíc zpřístupnit data pro využití v registru práv a mandátů.
* Vyjmenování autoritativní sady položek, jako podmnožiny NRZP + dalších údajů specifických pro ARZP (odkazy, identifikátory, vazby). Návrh níže v textu.
* Možnost čerpat přístupu a přenášení údajů ze ZR.
* Lhůty pro výmaz autoritativních dat z registru – 15 let od úmrtí. Slaněno se lhůtou stanovenou zákonem č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů .
* Datová rozhraní a metodiky vyvěšuje věcný správce na svých stránkách

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Aktuálně existující registr NRZP je ve smyslu § 2 písm. f) zákona o základních registrech agendovým informačním systémem veřejné správy. NRZP obsahuje i údaje nereferenční, které nejsou pro ARZP relevantní. NRZP je provozován jako agendový a ne jako autoritativní zdroj dat, nemá definované lhůty a sankce, není provozován v režimu vysoké dostupnosti. Proto je zde navržen odvozený registr ARZP, který tyto podmínky splní a který bude plněn výhradně prostřednictvím NRZP.

ARZP bude nadstavbou NRZP. Údaje z NRZP, které jsou tímto zákonem označeny jako autoritativní, jsou přenášeny do ARZP. Oproti údajům z NRZP jsou v ARZP vedeny i další, zejména provozní a identifikační údaje.

**Subjekty údajů**

Subjekty údajů vedené v ARZP jsou shodné se subjekty údajů, které jsou definovány v NRZP zákonem o zdravotních službách.

Subjekty údajů jsou v maximální možné míře ztotožněny oproti ZR.

#### Autoritativní údaje vedené v ARZP stanovené zákonem

1. anonymní resortní identifikátor fyzické osoby pro registrované agendy resortu MZ, interní resortní ID pracovníka,
2. agendový identifikátor fyzické osoby přidělený základními registry NRZP (AIFO) v agendě NRZP
3. označení odbornosti nebo odborností, včetně specializovaných a zvláštních specializovaných způsobilostí, číslo diplomu a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení odbornosti nebo odborností a datum jejich uznání,
4. identifikační údaje PZS nebo poskytovatele sociálně zdravotních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání vč. jeho pracovní pozice a typu rozsahu pracovního poměru, a druh, forma a obor zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává,
5. informace o aktuálních
   * 1. pravomocných rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
   * 2. přijetí do komory a vyloučení z komory,
6. kontaktní a komunikační údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud tyto údaje zdravotnický pracovník sdělil

ARZP musí být alespoň v omezeném rozsahu dostupný elektronicky identifikovaným pacientům a zdravotnickým pracovníkům. Bude využíván v registru práv a mandátů pacienty, lékaři pro sdílení ZD. Pacient má právo vidět identifikaci lékaře nutnou pro jeho jednoznačnou identifikaci.

*Tabulka č. 2: NRPZS a NRZP.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Registr | Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) | Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP) |
| Základní popis | **NRPZS** obsahuje informace o PZS, poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a o hostujících osobách. U jednotlivých poskytovatelů obsahuje registr strukturované údaje o PZS vycházející z oprávnění k poskytování zdravotních služeb, o odborných zástupcích, místech poskytování zdravotních služeb i jejich rozsahu poskytovaných zdravotních služeb či péče a podrobné informace o provozovaných zdravotnických zařízeních, resp. místech poskytování zdravotních služeb | **NRZP** obsahuje informace o zdravotnických pracovnících, vč. hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky:   * vykonávající zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta dle zákona o lékařských povoláních * vykonávající nelékařská zdravotnická povolání dle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních |
| Aktuální stav | Zřízen 2014  V současnosti je v dostatečné kvalitě na vhodné – autoritativní úrovni.  Neexistuje oddělení dat od služeb, NRZPS je agendovým systémem. | Zřízen 2017  V současnosti probíhá kultivace dat za účelem dosažení autoritativní úrovně. Aktualizace vyžaduje aktivní zapojení zejména PZS, u kterých zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání.  Neexistuje oddělení dat od služeb, NRZP je agendovým systémem. |
|  | NRPZS a NRZP jsou dle § 2 písm. f) zákona o základních registrech agendovými informačními systémy veřejné správy, které slouží k výkonu agendy a obsahují údaje PZS a zdravotnických pracovnících jak autoritativní, tak i neautoritativní povahy. | |

### Autoritativní registr pacientů

#### Účel

Smyslem ustavení ARP, je vytvořit zákonem stanovený registr, který je propojen se systémem správy práv a mandátů a propojený i se ZR. Systém bude spravován tak, aby byly garantovány obsah a dostupnost údajů potřebných pro identifikaci pacientů v prostředí EZ oprávněným osobám a ve vazbě na potřebné atributy (pojištění, registrující lékař, posudkový lékař).

Účelem je ustavit zákonem stanovený autoritativní zdroj dat o pacientech a ostatních fyzických osobách, uživatelích elektronických služeb ve zdravotnictví, který v ČR dosud neexistuje. Jde o třetí, naprosto nezbytnou, komponentu datové základny EZ. Obsahově se mu blíží stávající CRP spravovaný VZP, který ale technologicky svou funkčností a obsahem nevyhovuje potřebám EZ. ARP tedy bude budován jako nový autoritativní systém v rámci IDRR a jeho existence je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů (pacientů) a zprostředkování údajů o nich vedených oprávněným osobám. Registr zároveň umožňuje nastavit práva a odpovědnosti ve světě elektronické komunikace, ovšem za splnění základní podmínky – nastavení zákonem. Pro zprovoznění prakticky jakýchkoli služeb EZ jsou základní údaje o pacientech nezbytné. Registr umožní řízení oprávnění pacientů v rámci EZ a bude také pro PZS prostředníkem napojení na základní registry. Poskytne anonymní resortní identifikátor pacienta.

#### požadavky na legislativní úpravu

* Zajištění autoritativního zdroje údajů o pacientech – systém musí umožňovat jednoznačně identifikovat pacienta a ztotožnit jej on-line s údaji v ZR, dále musí poskytovat další údaje dosud nevedené (např. příslušnost pacienta k registrujícím poskytovatelům ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví, který přijal pacienta do péče za účelem poskytnutí primární ambulantní péče;.
* Pacientem může být i osoba, která není vedena v základním registru obyvatel. Tedy cizinci z EU, případně cizinci vedení v agendovém informačním systému cizinců, či jiných státem vedených evidencí.
* Udržovat vazby na informace (atributy), které mají jednoznačný vztah k pacientovi a mají dopad do nastavování oprávnění pacienta - například historie příslušnosti ke ZP, evidence příslušného provozovatele OZZ, kde má pacient uloženu svou kopii ZD apod.
* Stanovit povinnosti stávajících ZP v roli primárních editorů a změnit procesy aktualizace registru na on-line, nikoli se zpožděním měsíců. Zajistit garanci správnosti a aktuálnosti těchto údajů (definovat povinné subjekty včetně pravidel a jejich vymahatelnosti; stanovit způsob aktualizace s údaji vedenými v ZR). Iniciálně umožnit plnění daty i ze stávajícího systému CRP, kromě primárního příjmu přímo z IS ZP, dle datového rozhraní zveřejněného věcným správcem ARP.
* Vyřešit proces zavedení nového bezvýznamového identifikátoru (náhrada RČ) v dlouhodobém horizontu.
* Zřízení nového registru jako autoritativního.
* Jmenování věcného správce ARP, tedy ÚZIS ČR.
* Vyjmenování autoritativní sady položek vedené v ARP. Návrh níže v textu.
* Povinnosti primárních editorů (zejména ZP) při plnění daty:
  + Iniciálně umožnit i z CRP (kromě primárního příjmu přímo z IS zdravotních pojišťoven) dle datového rozhraní zveřejněného věcným správcem ARP.
  + Průběžné povinnosti ZP a poskytovatelů. Umožnit při zachování lhůt plnit i prostřednictvím třetího subjektu a systému – CRP.
* Sankce (pokuty) a lhůty (ve lhůtě bez zbytečného odkladu nejdéle však do 3 dnů od momentu, kdy se primární editor o skutečnosti dozví) za neplnění ARP primárními editory, povinnosti a práva editorů, opravy dat.
* Výčet subjektů a rolí s právem zápisu (ÚZIS ČR, ZP, poskytovatelé, pacienti) a čtení položek registru – PZS, ZP, všechny subjekty s právem přístupu do IZD (včetně certifikovaných provozovatelů OZZ).
* zakotvení povinnosti pro správce (ÚZIS ČR) na základě žádosti předat příslušné ZP výslovně za účelem plnění povinnosti zdravotní pojišťovny stanovené zvláštním zákonem informace z ARP. Náležitosti žádosti stanoví MZ prováděcím předpisem.
* Možnost čerpat další údaje ze ISZR, tedy zajištění přístupu do ISZR a záruka dostatečného výkonu ze strany ZR pro velkoobjemové ztotožňování osob a hlášení změn.
* Lhůty pro výmaz dat z registru – 15 let od úmrtí. Sladěno se lhůtou stanovenou zákonem č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.
* Datová rozhraní a metodiky vyvěšuje věcný správce na svých stránkách
* Povinnosti primárních a sekundárních editorů včetně sankcí za neplnění.

Hlavním cílem zřízení registru je zajistit zákonem stanovenou aktualizovanou, platnou a dostupnou evidenci všech pacientů (v kontextu ARP vždy myšleno i ostatních fyzických osob, uživatelů elektronických služeb ve zdravotnictví, resp. fyzických osob, vystupujících i v jiných rolích, než pokrývá pojem pacient) propojenou na datový fond ČR – zejména na údaje ze ZR, aby bylo zajištěno v maximální možné míře ztotožnění fyzické osoby a zároveň byly údaje aktualizovány na základě změn provedených jinými agendami v ZR, včetně vyřazení osoby z registru v případě úmrtí.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Cílem záměru je vytvořit ARP tak, aby poskytoval aktuální a věrohodné údaje o pacientech (resp. všech fyzických osobách, konzumentech elektronických služeb ve zdravotnictví), stal se autoritativním zdrojem údajů pro identifikaci pacientů a zprostředkoval zákonem stanovené informace pro oprávněné osoby.

ARP bude budován jako nový systém. ARP bude autoritativním zdrojem dat a CRP zůstane buď zcela nezávislý, nebo bude plnit roli editora ARP, pokud bude schopen dodávat procesně data v potřebné kvalitě a čase. Vztah k CRP a role CRP, ať již budou nastaveny jakkoli, neovlivňují účel a roli ARP v ISeZ. Doporučenou variantou je rozdělení agend mezi editory a zánik CRP.

Osoby vedené v tomto registru budou ztotožněny se ZR (občané ČR a cizinci s hlášeným pobytem) a informace budou průběžně aktualizovány notifikacemi o změnách vedených v ZR.

Hlavními primárními editory tohoto registru zůstávají všechny ZP v ČR, které si ponechávají svoje původní informační systémy registrované jako IS veřejné správy – zůstávají agendovými IS.

Nicméně ZP budou mít povinnost ihned po změně bez zbytečného odkladu do ARP údaje předávat. Primárně budou tyto své povinnosti plnit vůči ARP, nicméně je třeba nechat otevřenou možnost předávání informací do CRP, kde se aktuálně řeší i agenda přeregistrací pojištěnců a korekce nesprávných převodů. ZP předávají informaci do registru pacientů při jakýchkoli změnách ve vztahu s pojištěncem. Procesy změny ZP zůstávají stejné, stejně jako vydávání karty pojištěnce a identifikačních údajů karty pojištěnce.

Hlavním identifikátorem osoby je unikátní a bezvýznamový identifikátor přiřazený registrem, sekundárním identifikátorem číslo pojištěnce nebo jiný identifikátor v případě například cizinců, který bude časem nahrazen bezvýznamovým identifikátorem. Přechod na bezvýznamový identifikátor nesmí ohrozit současné systémy evidence založené na RČ / číslu pojištěnce.

Při prezenčním prokázání identity (v ordinaci, lékárně apod.) budou nadále zachovány stávající procesy a úroveň důvěry mezi lékařem a pacientem. Pro elektronickou formu prokázání identity je nutné myslet na integraci prostředků pro elektronickou identifikaci se systémy PZS.

Důležitým faktem hodným zřetele je, že kartička pojištěnce (EHIC) neobsahuje část pro uložení SW 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, pokud to umožní platná legislativa na úrovni EU. Toto opatření ale vyvolá redundantní pořizovací a udržovací náklady. Za systémové považujeme využití eOP i pro prezenční prokázání identity.

Použití průkazky pojištěnce k prokázání smluvního vztahu ke zdravotní pojišťovně a čísla pojištěnce v kombinaci s nastupujícími elektronickými prostředky prokázání identity občana bude v budoucnu nahrazeno prokázáním smluvního vztahu ke zdravotní pojišťovně, popř. čísla pojištěnce prostřednictví služeb eGovernmentu resp. EZ, kde uvedené údaje budou svázány, a to na kvalitativně vyšší úrovni, s identitou občana s využitím autoritativní údajové základny resortu resp. veřejné správy.

Poznámka: není záměrem vydávat elektronické karty pro účely identifikace pacienta. Jednalo by se duplicitní vydávání identifikačních prostředků – záměr je popsán v kapitole „2.2.2 Řízení identitních prostředků pacientů“.

**Subjekty údajů**

Subjekty údajů vedené v ARP jsou pojištěnci veřejného zdravotního pojištění a všechny další osoby, které mohou čerpat zdravotní služby resp. elektronické služby ve zdravotnictví, a to včetně cizinců. Subjekty údajů evidované v ZR jsou v maximální možné míře ztotožňovány, s výjimkou cizinců bez trvalého pobytu v ČR.

#### Autoritativní údaje vedené v ARP stanovené zákonem

1. anonymní resortní identifikátory fyzické osoby pro registrované agendy resortu MZ, interní resortní ID pacienta
2. agendový identifikátor fyzické osoby přidělený základními registry AIFO vlastní agendy ARP, bude k dispozici u občanů ČR a cizinců s hlášeným pobytem
3. číslo pojištěnce (RČ), u cizinců identifikační atributy pro mezistátní výměnu dat dle specifikace eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure) Service Offering, odvozených z EIF (European Interoperability Framework); poznámka: závisí na státní příslušnosti osoby
4. jméno, příjmení, rodné příjmení, předchozí příjmení, datum narození, pohlaví, RČ, státní občanství, datum úmrtí, datová schránka, číslo OP, místo a stát narození (obecně údaje nutné pro ztotožnění v ZR),
5. datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné ZP, ukládání historie,

**Další položky převzaté ze současného centrálního registru pojištěnců (CRP)**:

1. u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát,
2. označení skupiny/kategorie pojištěnců,
3. datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v ČR podle zvláštního právního předpisu.

**Nové údaje spojené se službami EZ:**

1. identifikaci registrujícího poskytovatele zdravotních a stomatologických služeb, včetně jeho IČO či IČP (praktický všeobecný a zubní lékař, ženský lékař, praktický lékař pro děti a dorost (PLDD)),
2. EHIC včetně historie a vydavatel karty = primární účel je identifikace pacienta při prezenčním poskytování zdravotnických služeb,
3. identifikace provozovatele OZZ, kterého si pacient zvolil.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Existence autoritativních (nezvratných) dat, stanovených zákonem, je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí EZ.

Klíčovými cíli v oblasti zdrojů autoritativních údajů pak jsou následující opatření/aktivity:

* **Definovat autoritativní datový set informací o subjektech (PZS a zdravotnických pracovnících)** – je nezbytné tyto subjekty jednoznačně identifikovat včetně návaznosti na informace v ZR a současně poskytnout doplňkové informace, které jsou rozhodující pro přístup a využívání následných služeb EZ (např. odbornost, oprávnění apod.).
* **Zajistit efektivní a bezpečnou správu těchto autoritativních údajů**
* **Zajistit garanci správnosti a aktuálnosti těchto údajů** - definovat povinné subjekty včetně pravidel a jejich vymahatelnosti
* **Specifikovat stávající a budoucí služby EZ a oprávněné subjekty, které tyto autoritativní údaje budou využívat.**

Povýšení současných registrů na autoritativní úroveň podpoří oblast monitorování, vyhodnocování a řízení místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

Záměrem NSeZ je rovněž oprávněným osobám zajistit dostupnost informace pojištěncům nejen o PZS, ale i o jejich volných kapacitách a umožnit měření kapacity.

**Nejvhodnější varianta 1** -  **Vytvoření ARPZS, ARZP a ARP**

**Vytvoření ARPZS a ARZP**

Varianta předpokládá vznik autoritativních registrů ARPZS a ARZP nad stávajícími registry (které mají povahu agendových IS plněných zákonem stanovenými editory) s následujícími vlastnostmi:

* budou obsahovat definovanou sadu autoritativních údajů za jednotlivé subjekty,
* budou plněny daty z agendových IS NRPZS a NRZP, které tak budou jejich jedinými editory,
* budou formálně součástí registrů NRPZS a NRZP, tato část registrů bude mít na rozdíl od agendového charakteru NRPZS a NRZP charakter transakční,
* registry budou publikovat data prostřednictvím IDRR, jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení údajů s datovou základnou ČR, referenčními údaji ZR, jinými agendovými IS a oprávněnými osobami stanovenými zákonnými či podzákonnými opatřeními. IDDR bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle zákona.

Takto definované a vedené autoritativní údaje v ARPZS a ARZP budou podléhat aktualizaci v zákonem definovaných lhůtách a sankcím za jejich nedodržení (pokuty). Údaje budou vedeny v systému provozovaném v režimu vysoké dostupnosti.

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 EZ.

Tato varianta dále předpokládá vybudování nového ARP, a to využitím dat přímo z CRP, vedeného VZP (minimálně primární plnění daty). Vzhledem k výše popsanému stavu registru a s daty, se kterými CRP 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. CRP navíc pracuje na úrovni RČ (čísla pojištěnce), což je z budoucího hlediska zcela nevhodné.

Pro zajištění vyšší míry garance by musel být CRP vedený VZP upraven tak, aby byly jasně odlišeny autoritativní údaje, změněn způsob jejich zpřístupnění, zavedení nového identifikátoru místo RČ. Služba poskytovaná registrem by měla být koncipována jako centrální informatická služba státu, který má vést datový fond ČR a měla by být propojena se služnou správy práv a mandátů pacientů.

To znamená úpravu legislativy týkající se registru i technického prostředí, ve kterém se nachází. Současně by musel být vhodným způsobem propojen s informacemi z registru o PZS za účelem vytvoření vazby při registraci.

**Vytvoření Autoritativního registru pacientů**

Varianta dále zahrnuje zákonem nastavené vytvoření nového registru ve správě ÚZIS ČR. Registr:

* bude obsahovat pouze definovanou sadu autoritativních údajů za pacienta (nejenom za pojištěnce, ale za všechny fyzické osoby, v rolích pacientů a uživatelích elektronických služeb ve zdravotnictví),
* bude plněn daty z agendových IS VZP a ostatních ZP, eventuálně dalšími subjekty v případě nepojištěných pacientů,
* bude zaveden nový bezvýznamový identifikátor (náhrada RČ) - v souladu se strategií eGovernmentu,
* registr bude publikovat data prostřednictvím IDRR, jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení dat mezi ZR a agendovými IS navzájem, a které bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle tohoto zákona.

**Volba nejvhodnější varianty**

**Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení 1. Nulová varianta (ponechání stávajícího právního stavu) byla vyloučena, neboť představuje zásadní bariéru rozvoje elektronizace, nese sebou četná kumulovaná rizika, nevyhovuje moderním standardům ochrany osobních údajů a nenaplňuje cíle NSeZ.**

**CRP a agendové IS ZP (nastavené přísl. právní úpravou) zůstanou beze změny, svá data budou moci aktualizovat oproti novému zákonem zřízenému autoritativnímu registru.**

NRPZS a NRZP zůstávají dle návrhu nadále plně funkční a budou provozovány v rámci NZIS. Jejich novou funkcí bude poskytování omezeného setu autoritativních údajů do ARPZS a do ARZP. Nejde přitom o redundantní provoz, protože NRPZS a NRZP plní již dnes řadu funkcí (zejména statistických, referenčně statistických; NRZP nadto garantuje vydávání osvědčení, monitoring průběhu vzdělávání pracovníků, NRPZS garantuje řadu funkcionalit pro mapování dostupnosti péče, pro práci krajských úřadů, …. ), které nelze převézt na registry autoritativní. Autoritativní registry budou podmnožinou obsahu NRPZS a NRZP, budou obsahovat naprosto minimalizovaný set údajů a budou sloužit výhradně i identifikačním / autentizačním funkcím v rámci EZ. Rovněž režim předávání dat do NRPZS a NRZP bude částečně jiný ve srovnání s autoritativními registry – autoritativní data budou muset být předávána ve velmi krátkých časových lhůtách, ARPZS a ARZP musí být aktualizované téměř v reálném čase. Oproti tomu řada statistických údajů, které budou dále vedeny v NRPZS (např. přístrojová technika) a NRZP, nemůže být předávána ve velmi krátkých lhůtách. V neposlední řadě je oddělení autoritativních, rozsahem zcela minimalizovaných, dat správným krokem pro ochranu osobních údajů.

## Řízení identitních prostředků zdravotnických pracovníků a pacientů

Popis jednotlivých oblastí je pak uveden v detailu v následujících podkapitolách. Zkráceně je dále v textu uváděn pojem „identita“ pro „identitní prostředek“.

Řízení identit pro účely EZ je třeba zajistit u následujících oblastí:

* Řízení identit zdravotnických pracovníků
* Řízení identit pacientů
* Identifikace organizací v rámci rezortu zdravotnictví dle struktury ARPZS
* Identifikace soukromoprávních subjektů (např. vzdělávací instituce)
* Identifikace informačních systémů, řízení systémových (strojových) certifikátů.

### Řízení identit zdravotnických pracovníků

#### Účel

Klíčovou podmínkou pro rozvoj elektronizace je zavedení zákonem nastavené elektronické identity subjektů (zdravotnických pracovníků a pacientů). Je nutné vytvořit jednotný způsob autentizace, která zdravotníkům umožní přístup ke službám EZ bez nutnosti vlastnit a spravovat řadu karet, certifikátů nebo hesel pro přístup ke ZP, k ePreskripci, zdravotním, hygienickým a dalším registrům a elektronickým službám.

Od července 2018 je v účinnosti zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, (dále jen „zákon o elektronické identifikaci“), který řeší zavedení identit občanů, zajištění požadovaných úrovní záruky, garance procesů prokazování a ověřování totožnosti a vydávání prostředků pro elektronickou identifikaci a řadu technických a bezpečnostních požadavků a související státem provozovanou infrastrukturu.

Identita zdravotnického pracovníka bude státem garantovaná a bude použita k autentizaci při přístupu do jednotlivých sdílených informatických služeb resortu MZ.

**Pro ověření identity zdravotnického pracovníka v centrálních systémech EZ budou respektováni poskytovatelé identity uvedení v oznámeném identitním schématu ČR v rámci systému eIDAS a na odpovídajícím stupni důvěry definovaným v souladu s příslušnou vyhláškou.**

Požadovanou úroveň důvěry pro vybrané typy identitních služeb bude tedy definovat prováděcí vyhláška k zákonu o EZ i s přihlédnutím na probíhající aktivity na úrovni EU, které revidují požadavky na úroveň zabezpečení identity ve vztahu k poskytovaným službám EZ. Tímto přístupem bude zajištěna i potřebná časová a legislativní pružnost v případě potřeby operativně změnit nastavení požadovaných úrovní důvěry vyvolaná na národní či evropské úrovni, která by cestou novelizace zákona trvala mnohem déle.

#### požadavky na legislativní úpravu

* Vůči centrálním systémům EZ bude zdravotnický pracovník povinen prokazovat se identifikačním prostředkem na definovaném stupni důvěry, který stanoví vyhláška.
* Zdravotnický pracovník bude mít nárok na technický prostředek pro prokázání své elektronické identity na nejvyšším stupni důvěry zdarma. Týká se i jeho standardní obnovy.
* U ostatních služeb EZ neuvedených ve vyhlášce určuje způsob prokázání identity a případně požadovaný stupeň důvěry příslušný provozovatel služby v souladu s dalšími právními ustanoveními.
* Povinnost pro služby ZR a NIA poskytnout dostačující kapacitu služeb.
* Možnost předávat do NIA atributy z autoritativního registru ARZP a naopak.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Legislativní opatření umožní jednotlivým subjektům používat navržené procesy autentizace a autorizace a zajistí všem zdravotnickým pracovníkům nosič identity (kartičku, Token atd.), která bude centrálně vydávaná a bude v souladu s oborovými standardy typu QSCD. SW prostředek pro prokázání identity (certifikát) si bude moci zdravotnický pracovník zvolit; předpokládá se, že kromě centrální autority Správy základních registrů budou dostupné i komerční certifikáty od soukromých organizací zařazené v národním identitním schématu dle eIDAS.

Proces elektronické identifikace zdravotnického pracovníka se (jako v každém jiném oboru) skládá z identifikace, autentizace a autorizace. Identifikace a autentizace je zprostředkována identifikačním prostředkem pro prokázání a ověření identity u každé fyzické osoby v roli zdravotnického pracovníka. Proces autentizace bude využívat i data z  ARZP, a to zejména v případech, kdy zdravotnický pracovník nebude nalezen v základním registru obyvatel, ani v agendovém informačním systému cizinců. Pro identifikaci a autentizaci zdravotnického pracovníka bude, vzhledem k vysoké míře společenské zodpovědnosti, vyžadován identifikační prostředek úrovní důvěry definovanou poskytovatelem elektronické služby v souladu s příslušnou vyhláškou.

Autorizaci neboli správné obsazení zdravotnického pracovníka do role (například lékař v definovaném oboru s příslušnou atestací, lékař v roli revizního lékaře, apod.), potřebnou pro přístup do jednotlivých IS, poskytne zdroj autoritativních údajů - NRZP, spravovaný ÚZIS ČR.

**Navrhovaný způsob pořizování prostředků elektronické identifikace s využitím služeb OVM.**

Stát zajistí tisk a výrobu karet pro zdravotnické pracovníky (v prvé řadě lékaře, zubní lékaře a farmaceuty, cca 60 tisíc karet, v druhé vlně pro nelékařské zdravotnické pracovníky, celkově cca 300 000 karet) prostřednictvím státního podniku Státní tiskárny cenin (STC).

Žádosti o vydání karet podá zdravotnický pracovník prostřednictvím elektronického podání nebo nejbližšího OVM, přičemž určí své místo (OVM), na které bude karta doručena. Předpokladem pro identifikaci zdravotnického pracovníka je ARZP propojený na ZR.

Výrobu karet zajistí STC podle existujících pravidel výroby eOP. Distribuci karet zajistí STC ve spolupráci s MV, které disponuje procesem distribuce.

Vydání karty a její personifikace (nahrání údajů do karty při osobní návštěvě) zprostředkují obce s rozšířenou působností (cca 258 obcí). Ty disponují příslušným technickým zařízením.

PZS mohou v rámci svých procesů na tento identitní nosič (kartu) dohrávat další certifikáty využitelné v rámci zdravotnického zařízení, případně i podepisovací klíč a certifikát pro elektronický podpis (k tomu je potřebná způsobilost definovaná vydavatelem elektronického podpisu).

Prostředek pro prokázání identity si bude moci zdravotnický pracovník zvolit; předpokládá se, že kromě zmíněných státem vydaných karet ZP budou dostupné i komerční prostředky od soukromých organizací zařazené v národním identitním schématu dle nařízení eIDAS. Těmito prostředky pro autentizaci by mohly být karty s certifikáty poskytovanými již nyní lékařům v nemocnicích, kde jednotliví PZS mají uzavřeny komerční smlouvy s poskytovateli kvalifikovaných certifikátů a tito tak mají v nemocnicích své pobočky pro vydávání certifikátů lékařům. Je jistě velmi účelné, aby se tato místa (kontaktní body certifikačních autorit), která vznikají již nyní, využila i pro vydávání certifikátů pro účely identifikace, podepisování či šifrování a jejich nosičů.

Základní tezí je využívat důsledně existující služby státu a v souvislosti s požadavky tohoto zákona usilovat o jejich rozšíření.

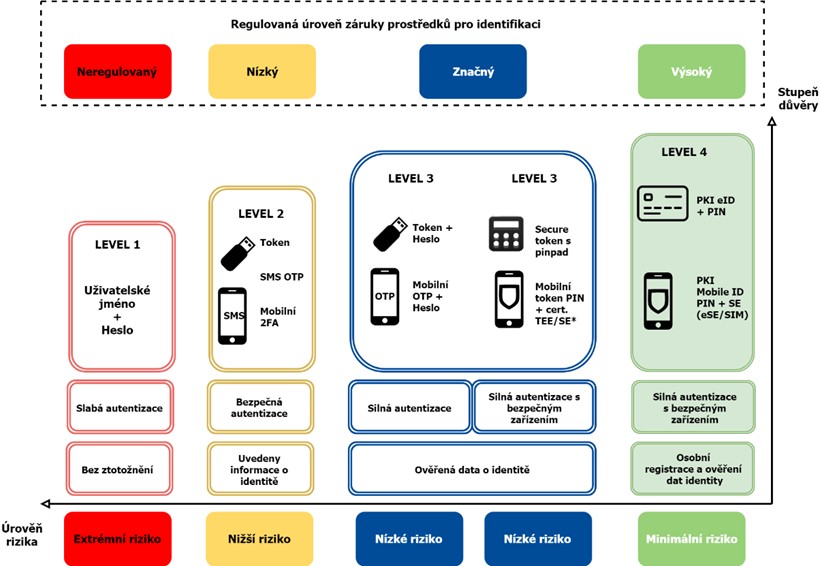
Proces autentizace a identifikace předpokládá mimo jiné plně funkční infrastrukturní služby rezortu zdravotnictví (především fungující komponenty IDRR), které poskytuje službu autorizace pro ověření role zdravotnického pracovníka pomocí autoritativních registrů a RPM. Předpoklady:

* Bude plně funkční ARZP a procesy jeho aktualizace a správy.
* Zdravotnickému pracovníkovi bude umožněno využívání služeb eGov (autentizace prostřednictvím NIA).

Vhodným a předpokládaným doplňkem tohoto procesu je možnost, získání atributu „zdravotnický pracovník“ přímo z NIA. NIA by tak poskytla cílovému systému PZS kromě identifikačních údajů i atribut o tom, zda je tato identita „zdravotnický pracovník“, respektive další konkrétní atributy. Tato varianta předpokládá, že nový ARZP by se stal důvěryhodným poskytovatelem odpovídajících údajů do propojeného datového fondu veřejné správy prostřednictvím eGSB a NIA tak měla přístup k těmto atributům.

#### Identifikace (Autentizace)

Data s vysokou mírou rizika zneužití je třeba chránit prostředky pro identifikaci s vysokou úrovní záruky. Pro názornost jsou na obrázku znázorněny úrovně záruky a doporučení, které by měly korespondovat s úmyslem, jaká data potřebuji pomocí těchto prostředků chránit. Doporučení přehledně uvádí následující obrázek:



Obrázek znázorňuje úroveň záruky prostředků vzhledem k jejich stupni důvěry a úrovni rizika. Pracují-li zdravotničtí pracovníci převážně s citlivými až velmi citlivými daty, je zapotřebí zaručit bezpečný přístup k těmto datům. Z tohoto pohledu je třeba vzít v potaz hranici minimálního rizika a zaručit vysokou úroveň záruky prostředku pro identifikaci.

#### Elektronický podpis (Autorizace)

*Elektronický podpis je nezbytnou součástí systému ochrany před zneužitím údajů ve zdravotnictví a autorizuje obsah podepsaného dokumentu. Měl by být pro všechny sjednocen na stejnou úroveň.*

Zákon o zdravotních službách v § 54 stanoví povinnost zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka každý zápis do ZD vedené v elektronické podobě opatřit identifikátorem záznamu; samotný zápis obsahuje nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje, kterými jsou datum provedení zápisu a identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který záznam provedl. Například elektronická preskripce elektronický podpis vyžaduje při každé aktivní operaci – vystavení, opravě, vydání, opravě výdeje vydání receptu.

Nařízení eIDAS uvádí:

* Nutnost využít pro kvalifikovaný podpis kvalifikovaného prostředku.
* Kvalifikovaný prostředek je certifikovaný podle příslušných technických norem uvedených v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2016/650 ze dne 25. dubna 2016, kterým se stanoví normy pro posuzování bezpečnosti kvalifikovaných prostředků pro vytváření elektronických podpisů a pečetí podle čl. 30 odst. 3 a čl. 39 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a je uveden v seznamu kvalifikovaných prostředků.

Z § 5 a § 6 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce“) navazujícího na výše uvedené nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) vyplývá, že:

* Veřejnoprávní podepisující (což zdravotní pracovník při poskytování zdravotních služeb není) musí od 19. září 2018 k podepisování elektronickým podpisem (podepisuje-li elektronický dokument, kterým právně jedná) použít pouze kvalifikovaný elektronický podpis.
* Od 19. září musí celá veřejná správa používat pouze:
  + kvalifikované elektronické podpisy
  + kvalifikované elektronické pečeti
  + kvalifikovaná elektronická časová razítka
* Kvalifikovaný elektronický podpis, pečeť či časové razítko musí být založen na kvalifikovaném elektronickém prostředku nebo kvalifikované službě.

MV ve svých metodických materiálech uvádí, že akreditovaní poskytovatelé certifikačních služeb oznamují MV prostředky, na které certifikát pro kvalifikovaný podpis elektronický podpis vydávají.

Z hlediska dostupnosti prostředků pro vytváření kvalifikovaného podpisu se v ČR nyní obecně liší PZS - lůžkové a nelůžkové péče:

Většina lůžkových PZS v ČR (převážně velcí a střední PZS) se rozhodla vybavit své zaměstnance prostředky pro vytváření kvalifikovaného podpisu na bázi ***kvalifikovaného prostředku*** a odpovídajícího certifikátu. Jedná se o elektronický podpis s ***nejvyšší mírou důvěry.*** PZS takto ve velké míře vybavila pouze ty zaměstnance, kteří provádějí ePreskripci.

Naopak většina zdravotníků nelůžkových PZS, zejména v primární péči, by zachovala pouze ***zaručený*** elektronický podpis. Jedná se o elektronický podpis založený na certifikátu, který je vydán akreditovanou certifikační autoritou, ale není povinností klíč certifikátu uložit do kvalifikovaného prostředku. Takový elektronický podpis ***je klasifikován jako elektronický podpis se značnou mírou důvěry.***

Ve zdravotnictví působí PZS, která budou v některých případech jednat jako veřejnoprávní instituce (veřejnoprávní podepisující dle § 5 zákona o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce), které musí při podepisování dokumentů, kterým se právně jedná, používat kvalifikovaný elektronický podpis. Citace ze zákona:

„K podepisování elektronickým podpisem lze použít pouze kvalifikovaný elektronický podpis, podepisuje-li elektronický dokument, kterým právně jedná,

a) stát, územní samosprávný celek, právnická osoba zřízená zákonem nebo právnická osoba zřízená nebo založená státem, územním samosprávným celkem nebo právnickou osobou zřízenou zákonem (dále jen "veřejnoprávní podepisující"), nebo

b) osoba neuvedená v písmenu a) při výkonu své působnosti.“

Zároveň ve zdravotnictví působí i jiní PZS zřízené fyzickou či právnickou osobou. Bylo by vhodné, stejně jako v případě identifikace, pracovat na sjednocení úrovně elektronického podpisu napříč PZS ve zdravotnictví a stanovení závazných pravidel pro používání úrovně elektronického podpisu v situacích, kdy se nejedná o právní jednání.

**Závěr:** Zákona zavede prostředky s vysokou úrovní záruky pro elektronický podpis, stejně jako pro elektronickou identifikaci. Tento požadavek je odůvodněn tím, že v běžné praxi existuje minimálně jedno zpracování s vysokým až velmi vysokým rizikem.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Cílem v oblasti řízení identit, autentizace a autorizace zdravotnických pracovníků je zavedení jednotného autentizačního systému (prostředku), který umožní zdravotnickým pracovníkům přihlašování ke službám elektronického zdravotnictví. Stát bude tento systém garantovat a řídit jeho rozvoj tak, aby byl v souladu s principy zavádění eIDAS a zákona o elektronické identifikaci, a zároveň tak, aby podporoval efektivitu poskytování zdravotních služeb. Tento přístup umožní využít všechny nové a dostupné možnosti řízení identit, které budou odpovídat nastaveným pravidlům a principům.

Řízení identit je navázáno na zdroj referenčních údajů vedených v ZR, vůči kterým je zdravotnický pracovník ztotožňován. Dalším zdrojem jsou autoritativní zdroje údajů, které spravuje stát a slouží jak pro potřeby resortu zdravotnictví, tak i pro agendy vedené jinými resorty (například pro resort práce a sociálních věcí, resort obrany apod.). Jedná se budovaný ARZP, který obsahuje základní profesní údaje o pracovníkovi propojený s dalšími zdroji údajů: ARPZS a ARP.

S využitím referenčních a autoritativních údajů a přiřazením autentizačního prostředku fyzické osobě bude možno realizovat elektronickou identitu zdravotnického pracovníka ve světě elektronické komunikace. Tato identita bude státem garantovaná a bude použita k autentizaci při přístupu do jednotlivých sdílených informatických služeb resortu MZ, popř. služeb dalších resortů, kde to bude vhodné (MPSV, ČSSZ).

Klíčovými cíli v oblasti řízení identit pak jsou následující opatření/aktivity:

* ***Zajistit jednotný prostředek pro elektronickou identifikaci*** – čipovou kartu obsahující osobní identifikační údaje, která se používá k prokázání identity - autentizaci k on-line službám. Čipová karta bude na nejvyšší úrovni důvěry.
* Nastavit systém a procesy pro vydávání karet ***co nejjednodušším*** a nejméně zatěžujícím způsobem zdravotnickým pracovníkům v primární péči a maximálně využít existující infrastrukturu a procesy, jimiž PZS disponuje.
* Využít existující infrastrukturu eGovernmentu a existující mechanismy vydávání a správy prostředků elektronické identifikace dle zákona o elektronické identifikaci.
* Provázat zdroje údajů (autoritativní registry resortu zdravotnictví) se systémy a procesy vydávání prostředků elektronické identifikace.

**Nejvhodnější varianta č. 1 - Varianta vydávání resortních prostředků elektronické identifikace**

Tato varianta počítá s vydáváním ***profesní čipové karty zdravotnického pracovníka*** v režii státu. Zdravotnický pracovník nebo PZS se může rozhodnout, zda tuto kartu bude vyžadovat a používat podle přínosů, které mu bude přinášet. Pracovníci primární péče budou kartu s výhodou používat pro přihlašování do systémů, které aktuálně využívají, např.:

* ePreskripce,
* vykazování ZP,
* hlášení do NZIS,

a dále do nových služeb, které se připravují pro výměnu zdravotnické dokumentace (VZD) apod. Jedná se například o služby správa souhlasů, indexu – ukazatele, kde je uložena ZD, přístupy ke ZD u PZS, apod.

Zdravotničtí pracovníci, kteří jsou v pracovněprávním vztahu s PZS a jsou vybaveni prostředkem elektronické identifikace pro přístup k interním systémům, kartu v zásadě nepotřebují, pakliže se omezí na působnost v rámci PZS a služeb zprostředkovávaných jeho IS. Jakmile budou chtít přístup ke službám resortu zdravotnictví mimo tohoto PZS, budou moci použít eOP nebo profesní čipovou kartu.

***Popis procesů a mechanismů této varianty***

Zdravotničtí pracovníci získají svůj identifikační prostředek prostřednictvím subjektů oprávněných k vydání identifikačního prostředku (dle zákona o elektronické identifikaci) - v prvé řadě lékaři necelých 54 000 karet, v druhé řadě další zdravotničtí pracovníci maximálně do cca   
300 000 karet.

**Pořizování prostředků elektronické identifikace s využitím služeb OVM.**

Stát zajistí tisk a výrobu karet pro zdravotnické pracovníky (v prvé pro řadě lékaře necelých 54 000 karet, v druhé řadě pro další zdravotnické pracovníky do cca 300 000 karet) prostřednictvím STC, kterou zmocní k této činnosti zákonem.

Žádosti o vydání karet podá zdravotnický pracovník prostřednictvím elektronického podání nebo nejbližšího OVM, přičemž určí své místo (OVM), na které bude karta doručena. Předpokladem pro identifikaci zdravotnického pracovníka je NRZP propojený na ZR.

Výrobu karet zajistí STC podle existujících pravidel výroby eOP. Distribuci karet zajistí STC ve spolupráci s MV, které disponuje procesem distribuce.

Vydání karty a její personifikace (nahrání údajů do karty při osobní návštěvě), zprostředkují obce s rozšířenou působností (cca 258 obcí). Ty disponují příslušným výrobním zařízením.

PZS mohou v rámci svých procesů na tento identitní nosič (kartu) dohrávat další certifikáty využitelné v rámci zdravotnického zařízení, případně i elektronický podpis (k tomu je potřebná způsobilost definovaná vydavatelem elektronického podpisu).

**Pořizování prostředků elektronické identifikace s využitím služeb PZS.**

Varianta využívá doplňkovou službu u PZS, kteří pokládají za efektivní zprostředkovat vydání prostředků elektronické identifikace vlastními silami.

O vydání prostředků elektronické identifikace může žádat pouze oprávněná fyzická osoba. V případě větších zaměstnavatelů je možné o vydání prostředků elektronické identifikace požádat zprostředkovaně prostřednictvím certifikovaného pracoviště (obdoba OVM), což v žádném případě neznamená zprostředkovanou personifikaci údajů (nahrání údajů) bez přítomnosti žadatele.

Způsob pořizování se liší od předchozího způsobem vydání.  Žadatel si v žádosti označí PZS, který bude registrován a bude disponovat potřebným zařízením, které si poskytovatel pořídí jako státem dotovaný prostředek.

PZS bude povinen identitní prostředky vydávat prezenčně postupem obdobným OVM, tedy zajištěným, proškoleným a certifikovaným pracovištěm a pracovníky.

Tato varianta předpokládá:

* existenci autoritativních údajů (ARZP),
* existenci subjektů oprávněných k vydání identifikačního prostředku (dle zákona o elektronické identifikaci),
* funkční resortní rozhraní (IDRR) s napojením na rozhraní eGov a NIA MV.

**Elektronický občanský průkaz (eOP) by měl být využit pouze jako náhradní řešení pro autentizaci ke službám resortu zdravotnictví.** To znamená, že v mnoha případech nenahrazuje ID karty vydávané PZS, které mají vlastní technologie a mají pro své karty i další odlišné způsoby využití.

**Volba nejvhodnější varianty**

Jako správná varianta je vyhodnocena a navržena varianta č. 1, přičemž konkrétní volba řešení identitního prostředku je v tomto případě na samotném zdravotnickém pracovníkovi, popřípadě na jeho zaměstnavateli. Zcela neudržitelnou variantou je nulová varianta, která neřeší identitu v národním a mezinárodním prostředí.

### Řízení identit pacientů

#### ÚČEL

Zajistit identifikaci a autentizaci pacienta neboli ověření a garantování identity pro přístup a využívání služeb EZ stanovené zákonem. Daný způsob nemusí být určen čistě pro elektronické služby, ale může být využit i při asistovaném způsobu využívání služeb, např. povolení k náhledu do ZD při fyzické návštěvě zdravotnického pracovníka.

Pouze pacient s elektronickou identitou bude moci přímo konzumovat služby EZ. Pacienti bez elektronické identity budou služby konzumovat nepřímo přes zdravotnické pracovníky.

Cílem je využít stávajících procesů a prostředků eGovernmentu k přihlašování (autentizaci) ke službám EZ určených pro pacienty a definovat různé požadované minimální úrovně důvěry pro různé služby EZ.

Autentizační mechanismus pro osoby nevedené v základním registru obyvatel bude navržen vyhláškou tak, aby tyto osoby, měli přístup ke službám EZ.

#### požadavky na legislativní úpravu

* U ISeZ určuje způsob prokázání identity a případně požadovaný stupeň důvěry příslušný věcný správce daného systému v souladu s dalšími právními ustanoveními.
* Závazek pro služby ZR a NIA poskytnout dostačující kapacitu služeb.
* Procesy a postupy prokázání identity pacienta pro dálkový přístup k ISeZ.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Elektronická identita občana ČR je zajištěna státem dle zákona o elektronické identifikaci. Centrální autoritou zajišťující elektronickou identitu fyzické osoby je MV včetně Správy základních registrů. 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. V tomto případě je vyžadováno prokazování identity na základě OP. V případě cizinců pak jiné identifikační prostředky stanovené vyhláškou.

Pro elektronickou formu prokázání identity je nutné myslet na integraci prostředků pro elektronickou identifikaci se systémy PZS.

Důležitým faktem hodným zřetele je, že kartička pojištěnce neobsahuje část pro uložení SW 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 ZP. Toto opatření ale vyvolá redundantní pořizovací a udržovací náklady. Za systémové považujeme využití eOP i pro prezenční prokázání identity. Pro prokazování identity nebude karta pojištěnce používána, protože neobsahuje základní prvky identifikace jako např. fotografii. Její využití bude přirozeně ustupovat s náběhem centrálních autentizačních služeb a fungujícího CRP, který určí příslušnost k ZP.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Základním cílem navržených opatření je zajistit přístup pacienta k EZ. Například ke své ZD, k řízení správy souhlasů, v budoucnu k objednávkovým a žádankovým systémům, k síti PZS apod.

Údaje pacientů vedené v ISeZ musí být napojeny na autoritativní údaje resortu zdravotnictví, aby byla zajištěna konzistence údajů fyzických osob jako uživatelů elektronických služeb ve zdravotnictví napříč různými systémy a on-line službami v rámci resortu zdravotnictví.

Klíčovými cíli v oblasti řízení identit pak jsou následující opatření/aktivity:

* Využít stávajících procesů a prostředků eGovernmentu k přihlašování (autentizaci) ke službám EZ určených pro pacienty.
* Zajistit potřebnou technickou infrastrukturu resortu zdravotnictví potřebnou pro přístup pacientů ke službám EZ.
* Vybudovat ARP.

**Nejhodnější varianta č. 1 - Varianta využití prostředků Národní identifikační autority a vybudování technické infrastruktury**

Pacient si pro přístup ke službám EZ pořídí identifikační prostředek s vysokou úrovní důvěry přímo od poskytovatele identity napojeného na NIA (např. eOP).

Stát zajistí potřebnou infrastrukturu:

* IDRR pro komunikaci s NIA, ZR a ARP.
* ARP.

**Volba nejvhodnější varianty**

Volba varianty je dána cíli NSeZ a akčního plánu elektronizace zdravotnictví. V této oblasti není přípustná jiná varianta než varianta č. 1.

## Institucionalizace elektronického zdravotnictví

Pro koordinaci rozvoje EZ je nezbytná rozumná míra institucionalizace, resp. metodického vedení a řízení. Nejde o budování redundantních institucí, které by kopírovaly vybrané činnosti již existujících řídících orgánů a správních úřadů resortu zdravotnictví. Elektronizace zdravotnictví však přináší řadu specifických procesů a služeb, jejichž zavádění musí být metodicky vedeno, koordinováno, dozorováno a případně i certifikováno. Proto je navrženo ustavení a legislativní ukotvení nových dvou specifických center: **NCeZ a NCMNK.** Zároveň je v této podkapitole uvedena charakteristika již existujícího **NKMeZ,** které beze sporu do institucionálního ISeZ patří.

### Národní centrum elektronického zdravotnictví

NCeZ se sídlem v Praze bude organizací podřízenou MZ, které vykonává funkci zřizovatele.

Bližší podmínky činnosti NCeZ upraví statut, který schvaluje ministerstvo.

NCeZ bude mít za úkol programově a hospodárně koordinovat a podporovat rozvoj elektronického zdravotnictví, udržovat a rozvíjet koncepci elektronizace zdravotnictví. **NCeZ** bude vybaveno nejen odbornou kompetencí a odpovědností, ale také příslušnou pravomocí prosazovat základní principy elektronizace v souladu s přijatou národní strategií. Toto centrum bude kromě organizací v působnosti MZ spolupracovat s dalšími resorty, zejména s resortem MV odpovědného za rozvoj služeb eGovernmentu, resortem MPSV, ale i s resorty, které budou sdílet navzájem informační služby. Dalšími spolupracujícími subjekty v rámci elektronizace budou krajské úřady, PZS, ZP, profesní a odborné organizace, pacientské organizace a instituce působící ve zdravotnictví, NCMNK, akreditované testovací a certifikační autority pro oblast elektronických IS ve zdravotnictví apod.

Jedním z klíčových úkolů Národního centra pro elektronizaci bude připravit standardy a rovné podmínky pro všechny poskytovatele. Systém nesmí vést k dalšímu administrativnímu zatížení lékařů a nesmí vést k monopolu některé z IT firem.

Mezi hlavní oblasti činnosti NCeZ bude patřit zejména:

* + Koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví zajištění odpovídajících standardů a rovných podmínek pro poskytovatele.
  + Metodické vedení rozvoje EZ
  + Rozvoj a správa architektonického konceptu elektronizace postaveného na principech Enterprise Architecture, který je východiskem pro řízený rozvoj elektronizace v souladu s platnými strategiemi a principy elektronizace zdravotnictví a veřejné správy.
  + Tvorba nových služeb či procesní úprava existujících služeb EZ tak, aby klíčové a státem garantované elektronické služby zdravotnictví byly v souladu s definovanými principy zavádění služeb veřejné správy a mohly být rozvíjeny v souladu s rozvojem služeb veřejné správy.
  + Koordinace rozvoje elektronizace zdravotnictví z centrální úrovně tak, aby byly v maximální míře zachovány vybudované systémy a realizované investice. Smyslem je posilování interoperability, zavádění potřebných standardů a certifikací. Ověřuje shodu předkládaných projektů.
  + NSeZ a akčních plánů MZ v oblasti elektronizace.
  + Zajištění společenského konsenzu a podpory ze strany účastníků systému a naplnění role koordinátora rozvoje EZ na národní úrovni včetně zajištění spolupráce na mezinárodní úrovni.
  + Zajištění interoperability a standardizace, zajišťování certifikačního procesu pro dodavatele a IS – NCeZ bude garantem standardizace v oblasti EZ. Zajišťuje vydávání certifikátů.
  + Udržování efektivního legislativního rámce elektronizace
  + Správa a definice obsahu Portálu, zahrnující správu znalostí, správu informací pro pacienty/občany, zdravotnické pracovníky a další pracovníky ve zdravotnictví.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

**HLAVNÍ ÚKOLY NCeZ**

* Tvorba nebo přijímání standardů v oblasti elektronizace zdravotnictví, především pro:
  + strukturu, formát a typy eZD
  + datové rozhraní pro výměnu eZD
  + bezpečné zacházení s eZD (ukládání, zpřístupňování, archivace, skartace, atd.)
* Certifikace a potvrzování shody softwarových produktů s přijatými standardy ve vlastní režii nebo prostřednictvím budoucích certifikačních autorit pro oblast elektronických IS ve zdravotnictví.
* Posuzování souladu připravovaných projektů s aktuálními legislativními požadavky, případně iniciace úpravy právních předpisů nezbytné pro realizaci jednotlivých projektů.
* Rozvoj legislativy v oblasti EZ.
* Metodická koordinace a řízení priorit realizovaných projektů elektronizace tak, aby mohly na sebe navazovat a využívat tak výstupů z již realizovaných projektů.
* Metodická koordinace rozvoje elektronizace zdravotnictví z centrální úrovně tak, aby byly v maximální míře zachovány vybudované systémy a realizované investice. Smyslem je posilování interoperability, zavádění potřebných standardů a certifikací či jiný model ověřování kompatibility informačních systémů.

### Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

Česká republika, MZ, zřídila na základě doporučení Evropské sítě pro elektronické zdravotnictví (The EZ Network), organizace založené na základě článku 14 nařízení 2011/24/EU o přeshraniční zdravotní péči, tzv. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (National Contact Point for EZ – NCPeH (NKMeZ)).

#### Účel

Účelem NCPeH je zřízení ISVS, který slouží jako brána pro zajištění vnitrostátní a mezinárodní komunikace mezi členskými státu EU v oblasti EZ. NCPeH je definováno v novele zákona o zdravotních službách provedená zákonem č. 251/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronické identifikaci. Detailní pravidla provozu, bezpečnosti a interoperability NCPeH stanovuje Evropská komise prostřednictvím Evropské sítě pro elektronické zdravotnictví formou organizačního rámce pro NKMeZ. Je ovšem dále třeba definovat jeho mandát pro přístup k autoritativním registrům a službám IDRR, ZR a IZD apod.

Základním cílem NCPeH je zajištění informační podpory pro neplánovanou lékařskou péči v členských státech EU pro pacienty, jejichž ZD je uložena primárně v České republice. Na základě zřízení NCPeH se Česká republika stává součástí sítě těchto národních kontaktních míst v rámci EU a umožňuje tak reciprocitně svým občanům a občanům členských států EU zajištění kvalitní přeshraniční zdravotní péče.

#### požadavky na legislativní úpravu

* Vyjmout právní úpravu ze stávajícího zákona o zdravotních službách a včlenit ji do zákona o elektronizaci zdravotnictví.
* Právo NCPeH přistupovat k centrálním službám EZ – indexu ZD, eZD, Registru práv a mandátů, autoritativním registrům ARZP, ARPZS, ARP.
* Právo (případně povinnost) zahraničních PZS vyžádat si eZD prostřednictvím NCPeH.
* Právo přístupu do CÚER, prostřednictvím IDRR.
* Právo zahraničního lékaře vyžadovat prostřednictvím NCPeH zdravotnická data občanů ČR ošetřovaných v zahraničí.
* Podmínky pro uživatele, za kterých mohou využívat služeb NCPeH.

#### Popis věcného záměru

NCPeH je primárně určeno k přeshraniční elektronické výměně zdravotnické dokumentace (VZD) pro neplánovanou lékařskou péči občanů EU. Předmětem VZD jsou přesně definované datové sady (souhrn o pacientovi, ePreskripce) stanovené Evropskou komisí, jejichž implementaci v podmínkách ČR bude potřeba legislativně upravit v kontextu zvoleného postupu zavedení služeb NCPeH v ČR.

Pro naplnění stanovených rolí je ustanoveno NCPeH jako ISVS napojený na ZR a využití infrastruktury IDRR. NCPeH bude využívat služby data ARPZS a ARZP (službu pro ověření, zda fyzická osoba je nebo není lékař).

NCPeH bude využívat služby NIA pro identifikaci, autentizaci a autorizaci lékařů.

Oprávněným subjektem pro vyžádání a získání zdravotnických datových sad je PZS, respektive konkrétní osoba ošetřujícího lékaře poskytující zdravotní péči u příslušného PZS. Pro službu přeshraniční výměny eReceptů pak bude umožněn náhled do CÚER na základě prokázání identity pacienta.

PZS (ošetřující lékař) mimo území ČR jsou oprávněni prostřednictvím NCPeH vyžadovat zdravotnická data občanů ČR ošetřovaných v zahraničí pouze prostřednictvím Národního kontaktního místa svého členského státu, který je zapojen do infrastruktury EU pro EZ. Vlastní přeshraniční komunikace pak probíhá prostřednictvím Národních kontaktních míst ČR a dotčeného státu.

Pacient má možnost vyjádřit svůj nesouhlas s předáváním svých zdravotních dat (systém opt-out). Projevení nesouhlasu je realizováno přes RPM, NCPeH bude mít přístup k této sdílené službě.

Využití zdravotnických datových sad získaných prostřednictvím NCPeH upraví vyhláška o zdravotnické dokumentaci.

### Národní centrum pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace

NCMNK bude mít za úkol systematicky koordinovat a garantovat rozvoj, přejímání a implementaci medicínských klasifikací a nomenklatur, které budou relevantní pro oblast EZ. Bude garantem standardizovaného používání medicínských klasifikací, terminologií a nomenklatur v ČR a jejich návaznosti na standardy mezinárodní. V těchto oblastech bude realizovat jednak příslušnou metodickou a publikační činnost, bude zajišťovat oficiální vydávání nomenklaturních standardů a klasifikací a bude garantovat odpovídající vzdělávací programy.

Centrum bude součástí ÚZIS ČR, jako společné pracoviště ve spolupráci s významnými univerzitními pracovišti a relevantními mezinárodními institucemi, které garantují mezinárodní nomenklaturní a klasifikační standardy. NCMNK je ustaveno jako součást ÚZIS ČR, neboť jeho činnost plně koresponduje s jednou základní činností ÚZIS ČR – tedy standardizace a aktualizace medicínských klasifikačních systémů a nomenklatur. Jde o úkol ÚZIS ČR ukotvený i v jeho zřizovací listině a statutu a vyplývající z funkce ÚZIS ČR jako resortní organizace odpovědné za sběr dat v rámci státní statistické služby. Právě v rámci ní a v rámci provozu zdravotnických registrů je nutné reagovat na vývoj v oblasti klasifikací a nomenklatur. Proto ÚZIS ČR vydává nové verze klasifikací (např. TNM, MKN), zastupuje ČR v organizacích odborně tyto klasifikace garantujících (např. EUROSTAT, WHO), podílí se na vydávání edukačních materiálů k této problematice a v neposlední řadě garantuje i vývoj zcela nových klasifikačních systémů (např. nová klasifikace přístrojové techniky, sekundární klasifikace hospitalizačních případů pro DRG, apod.). NCeZ má dle návrhu jiné funkce, převod NCMNK pod něj by jednak nebyl efektivní, ale zejména by to zkomplikovalo přímou vazbu mezi standardizací klasifikací a nastavováním sběru dat v rámci NZIS a státní statistické služby. NCEZ by tak bylo nuceno se věnovat otázkám, které nesouvisí s jeho rolí v EZ, např. klasifikaci DRG, klasifikacím nemocí, funkčním klasifikacím zdravotních stavů apod.

Mezi hlavní oblasti činnosti NCMNK bude patřit zejména:

* + Garance standardizovaného používání medicínských klasifikací, terminologie a nomenklatury
  + Vydávání a aktualizace klasifikačních systémů a nomenklatur
  + Metodické vedení a podpora v oblasti zavádění klasifikačních systémů a nomenklatur
  + Udržování efektivního metodického zázemí pro standardizaci klasifikačních systémů a nomenklatur
  + Získávání společenského konsensu a podpory ze strany účastníků systému
  + Garance a realizace vzdělávacích programů a školení

#### POŽADAVKY NA LEGISLATIVNÍ ÚPRAVU

* Definovat vznik center, role zřizovatelů, rámcovou náplň (vydávání standardů, metodik, legislativních návrhů, certifikační proces), kompetence, účel a způsob řízení, jak je uvedeno níže.
* Specifikace konkrétních realizačních kroků v oblasti vydávání standardů pro certifikaci IS a služeb EZ
* Specifikace podmínek pro vydávání, resp. aktualizaci a implementaci nomenklatur a klasifikačních systémů v resortu zdravotnictví

**HLAVNÍ ÚKOLY NCMNK**

* + Garance umožnění standardizovaného používání medicínských klasifikací, terminologie a nomenklatury
  + Vydávání a aktualizace klasifikačních systémů a nomenklatur
  + Metodické vedení a podpora v oblasti zavádění klasifikačních systémů a nomenklatur
  + Udržování efektivního metodického zázemí pro standardizaci klasifikačních systémů a nomenklatur
  + Získávání společenského konsensu a podpory ze strany účastníků systému
  + Garance a realizace vzdělávacích programů a školení

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Cílem je vybudovat dlouhodobě udržitelný, odborný tým NCeZ, NCMNK, stejně jako dobudovat NKMeZ, které budou nést zodpovědnost za přípravu a budování i realizaci EZ. Instituce budou vybaveny nejen odbornou kompetencí a zodpovědností, ale také příslušnou pravomocí prosazovat základní principy elektronizace v souladu s přijatými strategickými dokumenty státu.

**Nejvhodnější varianta č. 1 – Vybudování a dobudování potřebné infrastruktury**

Centra budou vybudována a institucionalizována v souladu s nejlepší praxí států EU a dalších rozvinutých ekonomik jako plně kompetentní a životaschopné instituce, řídící a koordinující rozvoj elektronizace zdravotnictví v souladu se záměry státu, závazky vůči EU a potřebami zejména občanů a zdravotníků.

**Volba nejvhodnější varianty**

Volba varianty je dána cíli Národní strategie a akčního plánu elektronizace zdravotnictví. V této oblasti není přípustná jiná varianta než varianta č. 1.

## Sdílení zdravotnické dokumentace

Problematika sdílení zdravotnické dokumentace zahrnuje mimo jiné několik věcně příslušných oblastí, které jsou rozvedeny níže v podkapitolách:

  eZD

  IZD

  Bezpečné elektronické sdílení zdravotnických dat mezi poskytovateli, resp. propojení výměnných sítí

  OZZ

  Emergentní záznam (EMZ)

### Elektronická zdravotnická dokumentace

#### ÚČEL

Cílem právní úpravy bude definice podmínek pro vedení eZD a zavedení povinností souvisejících s jejím vedením k určitému datu. Dále povinnost vedení vyjmenovaných typů dokumentace v určité struktuře a s příslušnými metadaty.

#### požadavky na legislativní úpravu

  Ustanovení rovnocennosti eZD s listinnou podobou ZD.

  Definice zodpovědnosti za správu eZD (povinnosti registrujícího lékaře, povinnosti správce eZD).

  Definice pravidel pro sdílení a dálkové zpřístupnění eZD.

  Zřízení centrální služby pro sdílení eZD mezi poskytovateli a provozovanými výměnnými sítěmi.

  Zřízení indexu eZD, který vede jeho věcný správce a je provozován v IDRR; definice k tomu vázaných povinností.

  Pravidla pro vedení vybraných typů eZD, u nichž bude povinně veden index eZD; definice její struktury prostřednictvím vydávaných standardů.

  Určení formy zajištění autenticity záznamu v eZD. Povinnost poskytovatele opatřovat eZD elektronickým podpisem osoby zodpovědné/oprávněné k vedení eZD a elektronickou pečetí poskytovatele.

  Povinnost poskytovatele indexovat vybrané typy ZD a další zprávy (takto určené vyhláškou) do centrálního indexu ZD v dané lhůtě po jejím vzniku.

  Povinnost poskytovatele poskytnout vyžádanou eZD oprávněným žadatelům bez zbytečného odkladu.

  Právo pacienta prostřednictvím RPM upravit viditelnost indexu své eZD, případně vybraných typů ZD (typy eZD v indexu ZD). Tím se neruší povinnost poskytovatele provést pokus o zaindexování vytvořené eZD.

  Zakotvení práva pacienta na kopii eZD a její přenos do osobního úložiště eZD.

  Právo vyjmenovaných subjektů využívat centrální index eZD

* + PZS oprávnění k nahlížení do IZD daného pacienta v nezbytně nutné míře odpovídající poskytování zdravotních služeb, pokud to pacient nezakáže prostřednictvím RPM.
  + Pacient v rozsahu údajů o něm vedených
  + Registrující lékař pacienta
  + Posudkový lékař
  + Zákonem vyjmenované subjekty s oprávněním nahlížet do ZD bez souhlasu pacienta
  + Správce a provozovatel infrastruktury indexu v nezbytně nutné míře při výkonu správy a administrace
  + Certifikovaný provozovatel OZZ, kterého současně zmocní pacient
  + Stanovení typu ZD, která, bude-li poskytovateli vedena v elektronické podobě, bude povinně a v požadovaném formátu indexována v centrálním indexu eZD, vzhledem ke komplexnosti navržených změn bude zavedení eZD v prvních fázích implementace EZ pro PZS nepovinné.
  + Stanovení výjimky a přechodného období pro elektronické vedení ZD a její předávání
  + Definice úrovně zabezpečení systému, ve kterém je vedena, případně i sdílena, eZD
  + Stanovení procesu archivace a skartace eZD.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

EZD je rovnocenná s listinnou podobou zdravotnické dokumentace. EZD je soubor informací vztahujících se k pacientovi, vedený elektronickou formou. Elektronický dokument je považován za součást eZD jen v případě, že je elektronicky podepsán elektronickým podpisem osoby zodpovědné/oprávněné k vedení eZD, časovým razítkem a elektronickou pečetí poskytovatele ZS. Primárním zdrojem eZD je PZS, který je i jejím primárním správcem a který je povinen s ní nakládat dle legislativních norem a přijatých standardů (ukládání, zálohování, skartace, atd.). Typy (ambulantní zpráva, propouštěcí zpráva, lékový záznam, SOP atd.), formát a strukturu (identifikace pacienta, identifikace lékaře, identifikace poskytovatele, obsahová metadata atd.) eZD definuje navazující právní předpis a vydávané standardy EZ.

Právním předpisem určené vybrané typy eZD a další zprávy je PZS povinen evidovat v centrálním indexu eZD bez zbytečného odkladu. V indexu eZD je evidována jednoznačná identifikace eZD, identifikace pacienta, identifikace poskytovatele, kde eZD vznikla, časový údaj pořízení eZD a typ eZD. V případě, že jde o eZD dostupnou dálkovým přístupem, je uvedena informace o přístupovém místě k eZD. Přesnou podobu záznamu v indexu definuje právní předpis. Index eZD je součást NZIS a provozován v rámci IDRR.

Pro nakládání s eZD a ukládání eZD je třeba revidovat existující bezpečnostní pravidla, buď novým právním předpisem nebo odkazem na existující předpisy (vyhláška č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních a náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti)). Při jejich dodržení je možné eZD ukládat mimo prostředí poskytovatele, a to se souhlasem pacienta, s výjimkou podmínek a situací, kdy souhlas pacienta nebude třeba. eZD rovněž nebude možné bez souhlasu pacienta ukládat či zasílat mimo území EU.

Mezi sekundární použití eZD patří:

        Zpřístupnění, předávání, poskytování záznamů z eZD mezi poskytovateli ZS.

        Přenos/poskytnutí záznamů z eZD do úložiště OZZ pacienta.

        Dálkový přístup k eZD (sdílení, zpřístupnění eZD).

Nárok na poskytnutí kopie záznamů z eZD má

        Pacient, o němž je vedena ve stejném rozsahu jako má nárok na nahlížení do listinné ZD.

        Registrující lékař pacienta a posudkový lékař ve stejném rozsahu jako v případě listinné podoby ZD.

        Jiný ošetřující lékař pacienta v rozsahu potřebném pro poskytnutí zdravotní služby.

        Zdravotní záchranná služba (ZZS).

Pacient může získat kopii záznamů své eZD (pokud tomu nebrání objektivní důvody – např. situace, kdy eZD nemá reálný odraz v listinné podobě, z důvodu velikosti souborů nebo strojové nečitelnosti bez spec. zařízení)

        návštěvou příslušného PZS, kde mu bude pořízena/poskytnuta kopie eZD na dodaný datový nosič.

        prostřednictvím provozovatele OZZ, který zajistí přenos záznamů eZD od PZS prostřednictvím zabezpečené datové výměnné sítě.

        dálkovým přístupem do eZD PZS, pokud poskytovatel tento dálkový přístup umožňuje.

Registrující lékař, posudkový lékař a ZZS může získat kopii záznamů eZD od primárního správce na vyžádání prostřednictvím zabezpečené datové výměnné sítě nebo dálkovým přístupem k eZD poskytovatele ZS, pokud poskytovatel tento dálkový přístup umožňuje.

Ošetřující lékař může získat kopii eZD od primárního správce na vyžádání prostřednictvím zabezpečené datové výměnné sítě nebo smluvně zajištěným dálkovým přístupem k eZD poskytovatele ZS, pokud poskytovatel tento dálkový přístup umožňuje.

### Index zdravotnické dokumentace

#### ÚČEL

IZD je jednou ze součástí infrastruktury EZ umožňující zdravotníkům a pacientům zjistit, kde (u kterého poskytovatele) je o pacientovi vedena vybraná ZD, a tuto dokumentaci si vyžádat a získat. Dostupnost ZD je třeba zajistit v reálném čase v okamžiku, kdy pacient je u jiného lékaře (poskytovatele), než u kterého je vedena.

Index je centrální IS, který bude technologicky součástí IDRR a kde bude indexována existující dostupná ZD, fyzicky uložená u PZS nebo u certifikovaných provozovatelů OZZ. Index sbírá a uchovává informace od PZS, které pacient navštívil a kde vznikl *legislativně vymezený typ eZD,* včetně obrazové a jiné multimediální dokumentace a lékového záznamu. Index dále obsahuje informace o EMZ (viz dále), je-li veden.

Index umožní lékařům efektivní vyhledání a sdílení eZD pro jejich pacienty. Avšak index sám bude mít jen informativní charakter (de facto identifikační data o existenci dané dokumentace) a nebude navázán na žádnou zdravotní dokumentaci a nebude možné prostřednictvím tohoto indexu žádnou zdravotní dokumentaci přímo obdržet - procesy k získání obsahu ZD budou nadále standardní, tedy přímou komunikací oprávněných pracovníků / poskytovatelů, vyžádáním.

Níže uvedené dopady jsou vybranou podmnožinou bodů již uvedených u nadřazeného tématu eZD.

#### požadavky na legislativní úpravu

        Zřízení IZD, který spravuje jeho věcný správce a je provozován v IDRR.

        Povinnost poskytovatele přenášet údaje o vybraných typech záznamů eZD do centrálního indexu ZD v dané lhůtě po jejím vzniku (bez zbytečného odkladu).

        Právo pacienta prostřednictvím RPM omezit nahlížení do indexu své eZD, případně vybraných typů ZD (typy eZD v indexu ZD). Tím se neruší povinnost poskytovatele zápisu do indexu.

        Právo vyjmenovaných subjektů využívat IZD

o   PZS a poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby jsou ***oprávněni*** k nahlížení do IZD daného pacienta v nezbytně nutné míře odpovídající poskytování zdravotních služeb, pokud to pacient nezakáže prostřednictvím RPM.

o   Pacient v rozsahu údajů o něm vedených

* Registrující lékař pacienta
* Posudkový lékař

o   Vyjmenované subjekty s oprávněním nahlížet do ZD bez souhlasu pacienta

o   Certifikovaný provozovatel OZZ, kterého současně zmocní pacient

* + Stanoví typy ZD, která bude-li poskytovateli vedena v elektronické podobě, bude povinně indexována v centrálním indexu ZD
  + Upřesní parametrický obsah IZD
  + Stanoví výjimky a přechodná období pro elektronické vedení ZD a její předávání
  + Datová rozhraní a metodiky vyvěšuje věcný správce IDRR na svých stránkách

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

IZD je nezbytnou komponentou EZ, která bude sloužit jak zdravotnickým pracovníkům, tak pacientům. Do IZD budou poskytovatelé povinně zasílat údaje o vyhláškou definovaných typech eZD, kterou vytvářejí. V indexu pak bude moci lékař po ztotožnění pacienta vyhledat, jaké typy dokumentace a kde jsou k danému pacientovi dostupné, a vyžádat si jejich zaslání – ať už tradiční cestou, případně přímo on-line dálkovým přístupem (například lůžková zařízení, provozovatelé OZZ). Pacient získá vytvořením IZD rovněž přehled o své vybrané eZD a dalších zprávách a navíc získá možnost ve spojení s RPM řídit přístup k této dokumentaci, respektive její viditelnosti v indexu. Index ZD bude obsahovat i metadata nezbytná k tomu, aby bylo zřejmé, o jaký typ dokumentace a jaký rámcový obsah zprávy se jedná. Vlastní dokumentace nebude v indexu uložena.

IZD bude pro libovolné parametrizovatelné typy ZD evidovat, kde a kdy záznam z eZD vznikl, kým byl vytvořen, k jakému se váže pacientovi, jaký je jeho typ a rozsah. Identifikace pacienta bude realizována prostřednictvím resortního identifikátoru v ARP. Index ZD tak bude sloužit pro vyhledávání a předávání záznamů eZD mezi oprávněnými subjekty, a to dle kompetencí v RPM.

IZD bude také obsahovat příznak o tom, že je vedena ZD pouze v listinné podobě (vzhledem k tomu, že bude na poměrně dlouhé časové období umožněno vedení ZD pouze v listinné podobě).

**Subjekty údajů**

Subjekty údajů jsou pacienti vedení v ARP, občané ČR, PZS a zdravotničtí pracovníci.

#### Údaje vedené v IZD stanovené zákonem

a)      identifikační údaje záznamu do indexu (indexované části ZD) umožňující její jednoznačnou identifikaci

b)     interní identifikátory indexovaného záznamu umožňující záznam určit v IS jejího autora

c)      identifikační údaje pacienta, ke kterému se vztahuje daný záznam do indexu, umožňující jeho jednoznačnou identifikaci prostřednictvím služeb autoritativních registrů resortu MZ a ZR

d)     identifikační údaje PZS umožňující jeho jednoznačnou identifikaci prostřednictvím služeb autoritativních registrů resortu MZ a ZR, který záznam do indexu vytvořil či pozměnil

e)     identifikační údaje zdravotnického pracovníka umožňující jeho jednoznačnou identifikaci prostřednictvím služeb autoritativních registrů resortu MZ a ZR, který záznam do indexu vytvořil či pozměnil

f)       datum a čas vytvoření datové záznamu do indexu, datum a čas pozměnění datové záznamu do indexu

g)      typ datové záznamu do indexu rozlišující její charakter ve vztahu k ZD, dle číselníku ZD

h)    rozsah (velikost) původní indexované eZD a specifické příznaky, dle typu datové záznamu do indexu

i)       v případě eZD dostupné dálkovým přístupem, jednoznačnou cestu k eZD, kde je záznam dostupný

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Cílem je vytvoření systému, který umožní sběr a uchování informace o legislativně vymezených vybraných typech záznamů ZD, vedené u poskytovatelů.

IZD bude obsahovat informace o těchto záznamech ZD a o OZZ pacienta a jejich umístění. Index umožní sdílet a předávat data na národní i mezinárodní úrovni a bude součástí infrastruktury EZ.

Obsahem indexu budou jednoznačné identifikátory záznamů ve ZD poskytovatele, doplněné o informace o pacientovi, poskytovateli, datu poskytnutí zdravotní služby, typu a datu vytvoření ZD a další údaje umožňující vyhledávání a získávání ZD.

IZD se bude vést u vybraných typů eZD (definované právním předpisem), jako jsou zejména:

  propouštěcí zprávy,

  EMZ,

  výsledky obrazových a laboratorních vyšetření,

  lékové záznamy,

  zprávy o poskytnutých zdravotních službách.

V IZD nebude uložena samotná ZD, pouze informace o ní a její základní popisná parametrizace.

Přístup do IZD budou mít registrující praktičtí lékaři (VPL, PLDD) a zdravotničtí pracovníci vykonávající činnosti ZZS ze zákona, v ostatních případech o rozsahu přístupu rozhoduje pacient.

**Nejvhodnější varianta č. 1 – Vytvoření IZD zajištěné státem**

Varianta 1 naplňuje stanovené cíle prostřednictvím služby, která umožní sběr a uchování informace od PZS, u kterých vznikl legislativně vymezený typ EZD, a to pomocí IZD. S ohledem na klíčovou roli IZD při budování EZ je vhodné, aby tento index vybudoval stát jako součást základní infrastruktury EZ.

Zápis do IZD bude povinný pro všechny PZS, kteří vedou určenou zdravotnickou dokumentaci v elektronické formě a pro všechny oprávněné provozovatele OZZ. Je nezbytné legislativně vymezit rozsah povinností/pravidel zápisu do indexu a zároveň stanovit způsob získání ZD a povinnosti související s přídavným indexováním vybraných typů listinné ZD.

**Volba nejvhodnější varianty**

**Preferovanou variantou je vznik IZD jako nezbytné komponenty EZ.**

Oprávnění PZS, i pacient sám, budou mít možnost zjistit, kde je vedena ZD pacienta, případně informaci, že vedený IZD z rozhodnutí pacienta není v určitém rozsahu zpřístupněn. Přístup do IZD budou mít vždy registrující praktičtí lékaři (VPL, PLDD) a zdravotničtí pracovníci vykonávající činnosti ZZS ze zákona, v ostatních případech o rozsahu přístupu rozhoduje pacient. Centralizace indexu EZD neznamená centrální úložiště vlastní ZD a jejího obsahu, ta jako taková centralizována nebude.

### Propojení výměnných sítí

#### Účel

Bezpečná elektronická výměna zdravotnických dat (či obecněji údajů o zdravotním stavu, jako údajů týkajících se tělesného nebo duševního zdraví fyzických osob, včetně údajů o souvisejících zdravotních službách) umožní zdravotníkům a pacientům vyžádat a bezpečným způsobem získat či zpřístupnit, předat či poskytnout záznamy ze ZD od jiného poskytovatele či jinému poskytovateli zdravotních služeb, v souladu s požadavky na ochranu citlivých dat, popř. ji získat pacientem či jinou oprávněnou osobou.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Dostupné služby navíc obvykle neposkytují dostatečnou právní jistotu zdravotníkům, kteří využijí ZD takto získanou, resp. dílčí údaje z ní pocházející.

Cílem je zajistit prostředí pro garantované plošné zpřístupňování, předávání a poskytování ZD při respektování existujících výměnných sítí za podmínky dodržení stanovených pravidel.

Systém zavede jednotnou adresaci zdravotnických pracovišť navázanou na národní autoritativní registry a umožní propojení existujících výměnných sítí. Poskytne právní jistotu uživatelům systému elektronického předávání záznamů ZD a usnadní proces předávání oprávněným osobám.

**Volba nejvhodnější varianty**

Nulová varianta, kdy je ponechán rozvoj zabezpečené komunikace čistě přirozenému tržnímu vývoji bez toho, že by v systému existovala silná autorita stanovující pravidla a standardy, přináší, jak ukázal dosavadní vývoj, vážná rizika a dlouhodobě nenaplňuje cíle NSeZ. Tato varianta je nepřípustná.

Stát zajistí dostupnost služby garantované VZD všem oprávněným subjektům ***dle varianty č. 1*** a realizaci doplňkové varianty č. 2 podrobí analýze dopadů pro určení dalšího postupu. Budou-li dopady akceptovatelné, je možnou variantou varianta č. 2.

Stát se v této variantě zaměří na vybudování služby jednotné adresace komunikujících pracovišť, stanoví závazné podmínky a standardy provozování výměnných komunikačních sítí a zajistí jejich vzájemnou propojitelnost prostřednictvím národního propojovacího bodu.

**Nejvhodnější varianta č. 1 - Stát zajistí dostupnost služby garantovaného elektronického předávání záznamů ZD všem oprávněným subjektům**

V první řadě jde o propojení existujících a budoucích výměnných sítí a nastavení podmínek pro jejich propojení.

Toho lze dosáhnout vybudováním národního propojovacího bodu, který umožní propojení existujících výměnných sítí (pokud získají certifikaci) a zajistit připojení všech oprávněných PZS do takto vzniklé integrované datové a komunikační sítě resortu. **Národní propojovací bod a adresační služba bude součástí národní infrastruktury EZ.**

**Varianta č. 2 - Stát nad rámec varianty 1 vybuduje vlastní výměnnou síť**

V této variantě stát, obdobně jako v případě datových schránek, vybuduje vlastní systém zabezpečeného předávání zdravotnických dat a ten poskytne jako základní službu PZS bezplatně. Tento systém umožní komunikaci mezi poskytovateli přímo, ale jen se základními funkcionalitami. I v tomto případě tak bude možné napojení komerčních výměnných sítí do výměnné sítě státu. Tato varianta je spojena s dalšími náklady státu na zajištění provozu, dohledu a podporu uživatelů.

**Volba nejvhodnější varianty**

Nulová varianta, kdy je ponechán rozvoj zabezpečené komunikace čistě přirozenému tržnímu vývoji bez toho, že by v systému existovala silná autorita stanovující pravidla a standardy, přináší, jak ukázal dosavadní vývoj, vážná rizika a dlouhodobě nenaplňuje cíle NSeZ. Tato varianta je nepřípustná.

Stát zajistí dostupnost služby garantované VZD všem oprávněným subjektům ***dle varianty č. 1*** a realizaci doplňkové varianty č. 2 podrobí analýze dopadů pro určení dalšího postupu. Budou-li dopady akceptovatelné, je možnou variantou varianta č. 2.

Stát se v této variantě zaměří na vybudování služby jednotné adresace komunikujících pracovišť, stanoví závazné podmínky a standardy provozování výměnných komunikačních sítí a zajistí jejich vzájemnou propojitelnost prostřednictvím národního propojovacího bodu.

### Osobní zdravotní záznam

#### Účel

Vytvoření OZZ (souboru elektronických zdravotních záznamů od různých PZS, který je kontrolován a spravován pacientem a obsahuje i anamnestické a diagnostické údaje a další části získané ze ZD), umožní pacientům získat ucelenou informaci o svém zdravotním stavu, o poskytnuté péči, předepsaných léčivech a léčebných plánech. Zároveň vytvoření OZZ přispěje k zvýšení bezpečnosti zdravotní péče, omezení opakovaných vyšetření a snížení zdravotní zátěže pacienta, zvýší přehled pacienta o svém zdraví a adherenci k léčbě a zlepší koordinaci zdravotní péče.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Nástroje EZ umožní pacientovi získat, uchovávat a podle svého uvážení poskytovat záznamy ze své ZD dalším subjektům. K tomuto cíli je nutné:

  Zajistit možnost certifikace provozovatelů služby OZZ.

  Zajistit dostupnost služby OZZ všem občanům.

EZ zároveň poskytne občanům možnost doplňovat informace (nikoli však zasahovat do ZD), které mají zájem předat poskytovatelům a dalším oprávněným osobám. Systém musí respektovat nejpřísnější pravidla ochrany osobních údajů. Zapojení občana do systému, zpřístupňování, předávání a poskytování zdravotních informací bude plně dobrovolné a vždy musí podléhat předcházejícímu souhlasu, který bude kdykoli odvolatelný a budou přizpůsobeny i lhůty pro výmaz po jeho odvolání (s ohledem na ochranu oprávněných zájmů subjektu údajů i správce).

#### požadavky na legislativní úpravu

  Definice pojmu provozovatel OZZ, vymezení práv a povinností.

  Právo pacienta volit si maximálně jednoho primárního provozovatele OZZ.

  Zajistit dostupnost služby OZZ všem občanům, nastavit formu úhrady pro provozovatele

  Povinnost provozovatele certifikovat se u NCeZ jako podmínka přístupu k IDRR, nastavení pravidel certifikace.

  Právo certifikovaného provozovatele OZZ přistupovat k centrálním službám EZ – indexu ZD, eZD, RPM, autoritativním registrům.

  Nastavit základní podmínky/omezení využívání reklamy při poskytování této služby a nastavení příslušných sankcí.

  Podmínky pro certifikaci provozovatele OZZ.

  Podmínky pro zveřejňování metodik a certifikačních pravidel ze strany NCeZ.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Provozovatel OZZ bude soukromoprávní subjekt nebo veřejná instituce, které pacient svěří vedení svých elektronických zdravotních záznamů. Certifikovaný provozovatel OZZ bude mít dle zákona o elektronizaci zdravotnictví striktní povinnosti vůči centrálním službám EZ, například vést a poskytovat on-line bezodkladně dokumentaci povinně indexovanou v centrálním indexu ZD. Pacient si bude moci zvolit jednoho nebo žádného primárního provozovatele OZZ.

Provozovatel OZZ může poskytovat pacientovi služby nad rozsah, stanovený jako minimální v podmínkách certifikace-

Certifikovaný provozovatel OZZ bude mít možnost vstupu do IZD pro svého pacienta a bude si moci/muset vyžádat příslušnou EZD, kterou má pro pacienta spravovat. Jakmile ji obdrží, stane se jejím poskytovatelem pro sdílení v IZD.

Bude nezbytné specifikovat provozní, bezpečnostní a další standardy, jimiž se řídí provozovatelé OZZ.

Každý provozovatel OZZ bude certifikován NCeZ, bez certifikace nebude spadat do kategorie provozovatele OZZ ve smyslu zákona.

#### Provozovatel OZZ:

* + Bude registrován v KseZ.
  + Bude se muset řídit RPM, pokud jde o přístup k datům pro oprávněné PZS (registrující lékař, posudkový lékař, ZZS)
  + Bude certifikován ze strany NCeZ.
  + Bude zaručovat mlčenlivost a důslednou ochranu údajů pacientů, data nebude moci poskytovat dalším subjektům.
  + Bude muset zajistit a zaručit autenticitu vedených záznamů.
  + Bude povinen zajistit provozování technické infrastruktury jako vysoce dostupné v geograficky odděleném clusteru provozovaném výhradně na území států EU.
  + Bude povinen splňovat požadavky zákona o kybernetické bezpečnosti či certifikaci dle ISMS ISO 27001.
  + Bude povinen ukládat data v šifrované podobě, zajistit bezpečnost dle právního předpisu.
  + Bude povinen exportovat údaje ve standardních rozhraních (viz standardy EZ) na žádost pacienta či oprávněné osoby/subjektu.
  + Bude povinen předat veškerá data v případě zániku provozovatele nebo v případě ukončení poskytování služeb pacientovi z jakékoliv příčiny v definovaném a čitelném formátu.
  + Bude povinen zajistit všechny požadavky GDPR a dalších předpisů na ochranu citlivých dat.
  + Společnost s jasnou majetkovou strukturou, registrovaná v ČR.
  + Bude povinen zaznamenávat všechny přístupy k uloženým záznamům eZD.
  + Bude povinen indexovat získané záznamy eZD (kopie od PZS) do centrálního indexu.
  + Provozovatel je povinen zajistit přenositelnost údajů uložených v jeho úložišti v rozsahu specifikovaném tímto zákonem, a to včetně historie a logu přístupů dle závazných standardů vydaných NCeZ.

**Nejvhodnější varianta č. 2 – Stát vytvoří standardy a pravidla pro vedení OZZ a přispívá na vedení OZZ**

V této variantě stát naplní svou regulatorní roli, bude stanovovat závazná pravidla hry a zajistí dostupnost služby OZZ pro všechny obyvatele. Pacienti budou mít nadále možnost výběru certifikovaného správce svého osobního zdravotního záznamu. Díky regulatorní roli zaručené státem však nikdo nebude vyloučen z možnosti čerpat klíčové benefity elektronizace.

**Volba nejvhodnější varianty**

**Jako optimální navrhujeme variantu 2.** Stát stanoví jako podmínku pro všechny certifikované provozovatele OZZ povinnost poskytovat službu v určeném minimálním rozsahu všem občanům, kteří o poskytování této služby projeví zájem a začlení tuto službu v definovaném rozsahu do systému veřejného zdravotního pojištění. Náklady na vedení OZZ budou (spolu)financovány z prostředků veřejného zdravotního pojištění a/nebo z veřejných rozpočtů. Podíl financování státu se bude týkat pouze motivace PZS k vedení OZZ, např. formou bodového ocenění práce spojené s těmito úkony. Náklady na vedení a správu OZZ ponesou certifikovaní provozovatelé OZZ.

### Emergentní záznam

#### Účel

Účelem vedení EMZ je zpřístupnění kritických informací o pacientech PZS, a to zejména při řešení život ohrožujících situací, a snížení administrativní náročnosti při převzetí pacienta do péče. Mezi emergentní údaje patří informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta či ovlivnit volbu zdravotní péče.

Jedná se o specifický typ sdíleného elektronického zdravotního záznamu obsahující soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě s vysokou dostupností. EMZ je primárně určen pro zajištění bezpečí pacienta, a to zejména při řešení život ohrožujících situací.

* Jeho forma a struktura bude definována zákonem
* EMZ musí být garantovaně dostupný v emergentních případech, přístup k EMZ bude zajištěn za stejných podmínek jako v případě Indexu zdravotní dokumentace.
* Seznam informací vedeným v EMZ bude explicitně uveden a každé zdravotnické zařízení budeme mít oznamovací povinnost při zjištění některé z těchto událostí tyto informace odeslat.
* Jeho autoritativní podobu vede a spravuje pacientův registrující lékař. Praktický lékař může záznam doplňovat, ale data externě obdržená budou jen pro čtení bez možnosti úpravy. Výmaz či opravu v tomto záznamu budeme mít jen subjekt, který data odeslal, resp. zapsal.
* EMZ bude centrálně indexován a spravován, pokud bude veden – pokud k němu dá pacient souhlas

#### požadavky na legislativní úpravu

        Specifikovat EMZ jako nový specifický typ sdíleného zdravotního záznamu, určeného pro sdílení mezi PZS s cílem zajištění kontinuity a bezpečnosti zdravotní péče, a to především při poskytování neodkladné zdravotní péče a to včetně přeshraniční péče

        Nastavit primární vedení a sdílení EMZ na straně registrujícího lékaře (VPL nebo PLDD) s příslušným ohodnocením této práce.

        Definovat povinnost IS užívaných v ordinacích VPL a PLDD k vedení eZD umožnit strukturované vedení EMZ.

        Umožnit jeho využití pro statistické a výzkumné účely (po anonymizaci)

        Zpřístupnit jej i pro NCPeH

        Bude odkazovat standard definující obsah EMZ (datum vytvoření/aktualizace EMZ, autora změn a další základní administrativní údaje, alergie a předchozí nežádoucí reakce na léky, ostatní rizikové faktory, aktuální medikace, aktuální zdravotní stav, informace o očkování, Informace o přechozích významných onemocněních, přehled významných (chirurgických) výkonů, informace o těhotenství, významné faktory životního stylu, údaje o krevní skupině a další vybrané fyzikální hodnoty). Označeny budou povinné položky.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

Zavedení EMZ a jeho dostupnost v centrálním systému umožňuje sdílení základního setu informací o zdravotním stavu pacienta pro účely záchrany života nebo emergentních situací. Tento omezený set informací je typem sdíleného SOP a obsahově rovněž podmnožinou nepovinné součásti zdravotnické dokumentace SOP vedeného registrujícím lékařem.

Seznam informací vedených v EMZ bude explicitně uveden a každé zdravotnické zařízení budeme mít oznamovací povinnost při zjištění některé z těchto událostí tyto informace odeslat. Vedením emergetního záznamu bude pověřen praktický lékař. Praktický lékař může záznam doplňovat, ale data externě obdržená budou jen pro čtení bez možnosti úpravy. Výmaz či opravu v tomto záznamu budeme mít jen subjekt, který data odeslal, resp. zapsal.

**O zařazení informace do EMZ rozhoduje lékař**. Právní předpis definuje povinné komponenty EMZ, strukturu a odkaz na technický standard definující závazný strukturovaný formát tohoto typu záznamu eZD. Registrující lékař bude povinen či bude mít v závislosti na legislativní úpravě možnost udržovat SOP aktuální a umožnit jeho sdílení.

Sdílení EMZ probíhá prostřednictvím centrálního indexu ZD, kde se SOP umístí buď přímo, nebo se zde uvede odkaz na registrovaného provozovatele OZZ.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Cílem je zavedení EMZ o pacientovi jako nové součásti ZD začleněné zároveň mezi sdílené zdravotní záznamy, nepřetržitě dostupné oprávněným osobám zejména v život ohrožujících situacích pacienta a obsahující vybrané nejdůležitější informace o zdravotním stavu pacienta.

Primárním účelem vedení EMZ je sdílení nejvýznamnějších informací o zdravotním stavu pacienta v zájmu zajištění bezpečnosti pacienta, resp. v zájmu záchrany jeho života. Primárně tedy musí být udržován napříč zdravotnickým systémem právě jeden, relevantním lékařem obsahově garantovaný záznam dostupný ostatním poskytovatelům.

**Nejvhodnější varianta č. 3 – Specifikovat standard a vybudovat státem garantovaný minimální systém EMZ (EMZ hradí a zajišťuje stát)**

U této varianty stát naplní svou regulatorní roli a vybuduje/zajistí EMZ. Stát vybuduje referenční minimální implementaci systému, která zajistí dostupnost EMZ všem občanům. Provozovatelé OZZ mohou nadále nabízet svá řešení ve volné soutěži, založené na širší nabídce služeb v porovnání se službami garantovanými státem. EMZ vedené správcem EMZ budou dostupné prostřednictvím IZD, který bude součástí infrastruktury EZ. Stát bude garantovat základní infastrukturu pro vedení minimální verze EMZ, a to vybudováním IDRR z prostředků k tomu určeného projektu v rámci Operačního programu Zaměstnanost. Rovněž provoz a správa minimální verze EMZ budou hrazeny státem, v rámci prostředků z rozpočtu resortu zdravotnictví určených na provoz IDRR. Stát bude také motivovat PZS k vedení EMZ, např. formou bodového ocenění práce spojené s těmito úkony.

Pacienti budou mít nadále možnost výběru správce svého provozovatele OZZ, díky službě smluvně zaručené státem však nikdo nebude vyloučen z možnosti čerpat klíčové benefity elektronizace.

**Volba nejvhodnější varianty**

Obdobně jako v případě OZZ není vhodná nulová varianta, protože nenaplňuje cíle elektronizace zdravotnictví.

**Volba nejvhodnější varianty je v těchto případech determinována odborně, preferovanou variantou je varianta č. 3.**

**Pacient musí mít vždy možnost rozhodnout se, zda o něm bude EMZ veden, či nikoliv (mechanismem opt-out).**

Zároveň by cílový poskytovatel zdravotních služeb měl být (logicky) oprávněnou osobou ze zákona v zájmu pacienta a v zájmu realizace potřebné a kvalitní zdravotní služby k seznámení se s dostupnými informacemi o zdravotním stavu pacienta.

## Standardy elektronického zdravotnictví

#### ÚČEL

Za účelem zlepšení hospodárnosti a bezpečnosti zdravotních služeb, zlepšení koordinace zdravotní péče, kompatibility IS, užívaných ve zdravotnictví, zajištění sémantické interoperability při předávání a sdílení informací, užívaných při poskytování zdravotních služeb a vedení ZD, stanovuje NCeZ závazná pravidla, jimiž se PZS a další subjekty řídí. Takto pravidla souhrnně označujeme jako standardy EZ.

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

#### požadavky na legislativní úpravu

* + Pověřit NCeZ správou národního standardizačního rámce EZ.
  + Definice základních standardů, primárně pro využívání centrálních služeb EZ.
  + Zveřejňování standardů způsobem umožňujícím dálkový přístup. Zřízení centrální terminologické služby zajišťující změnové řízení, publikování a mapování terminologií a klasifikací. Správce bude NCMNK.

**Návaznosti na projekt IDRR:**

* + IDRR bude respektovat vydané standardy, bohužel je možný – objektivně daný - časový nesoulad mezi vývojem IDRR a definicí standardů z pohledu dokončení projektu IDRR.
  + Centrální terminologická služba bude součástí IDRR.

#### POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU

NCeZ bude pověřeno stanovováním standardizačního rámce, prosazováním standardizace a zaváděním standardů do praxe. NCMNK bude poskytovat nezbytné vývojové zázemí pro správu národního standardizačního rámce EZ. Tento rámec bude součástí certifikačních procesů a bude podporovat nebo poskytovat následující základní funkce:

* Evidence (katalogizaci) stávajících národních a mezinárodních standardů, přidělování jednotného identifikátoru a označování verzí standardů.
* Řízení, koordinace a harmonizace rozvoje či vývoje standardů EZ, přejímání (adopce či lokalizace do národního prostředí), v případě standardů zahraničních.
* Spolupráci s národními a mezinárodními organizacemi vyvíjejícími standardy.
* Určování způsobu (povinném, nepovinném, doporučeném) a rozsahu použití daného standardu.
* NCeZ bude ve spolupráci s NCMNK dále:
* Zveřejňovat standardy EZ informatiky včetně metadat, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup včetně přístupu IS.
* Zajišťovat centrální terminologickou službu, umožňující řízení životního cyklu terminologií a klasifikací, jejich elektronické publikování a vzájemné mapování.
* Zajišťovat systém správy standardů a číselníků pro vedení eZD.
* Ověřovat ve spolupráci s dalšími certifikačními autoritami shodu softwarových produktů s definovanými standardy EZ.
* Zveřejňovat seznam ověřených (certifikovaných) softwarových produktů pro oblast EZ.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Standardy zajišťující vzájemné porozumění obsahu sdělení je zapotřebí vhodně zvolit, dlouhodobě udržovat, systematicky rozvíjet a prosazovat do praxe.

Pro zajištění národní a přeshraniční interoperability bude nezbytné zajistit:

* Správu standardů pro procesy vytváření, národní lokalizace a správy standardů EZ.
* Harmonizaci standardů napříč zdravotnickými subdoménami ve spolupráci se stávajícími národními a mezinárodními standardizačními organizacemi.
* Výběr standardů vhodných pro zajištění národní a mezinárodní sémantické interoperability.
* Mezinárodní spolupráci v oblasti standardů EZ.
* Evidenci a katalogizaci standardů.
* Poskytování terminologických služeb, umožňujících jednotnou publikaci standardů, vzájemné mapování terminologií a další související služby.

**Nejvhodnější varianta č. 1 – Řízený rozvoj standardů zdravotnické informatiky**

Proces standardizace EZ bude řídit a koordinovat NCeZ s širokým zapojením dalších kompetentních subjektů.

**Volba nejvhodnější varianty**

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

## Portál elektronického zdravotnictví

#### Účel

Portál je klíčovým nástrojem pro komunikaci mezi zapojenými subjekty včetně pacientů, vstupem do služeb elektronického zapojení a nástrojem pro jejich distribuci. Cílem je vytvořit vstupní bod pro pracovníky a pacienty, uživatele služeb EZ, pomocí kterého budou moci jeho uživatelé ovládat funkce elektronického zdravotnictví a konzumovat jeho služby. V první fázi se bude jednat o služby spojené s RPM a centrálním indexem ZD a přístupu k ní.

Pro portál samotný není třeba specifické legislativní ukotvení.

#### Popis věcného záměru

Portál bude postupně nabízet zejména následující funkce:

**Pro pacienta:**

* Vstup do RPM
* Nutná vazba na portál občana a eIDAS/NIA (federalizace, poskytování služeb výpisu z eZD)
* Nástroje pro rozšíření možností naplnění informačních povinností správců osobních údajů dle GDPR ve zdravotnictví,výpis seznamu správců osobních údajů
* Žádost o zaslání výpisu ze ZD do datové schránky pacienta
* Přehled všech PZS a jejich kapacit

**Pro zdravotnického pracovníka/PZS:**

* Kontrola a ověření svých údajů v referenčních registrech (ARZP, ARPZS)
* Ověření zdravotního pojištění svých pacientů
* Přístup do systému pro elektronické předávání záznamů eZD mezi poskytovateli
* Funkce převzetí (registrace) pacienta pro registrujícího lékaře
* Přístup do RPM k ověření mandátu třetí osoby ve vztahu k ošetřovanému pacientovi

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Portál si klade za cíl centralizovat základní informace o službách a informačních zdrojích dostupných pacientovi v resortu a v oblasti služeb eZD. Bude tak rozcestníkem, který bude na jednom místě poskytovat základní relevantní informace resortu a směřovat pacienty na příslušnou konkrétní službu, včetně služeb poskytování údajů a informací.

Bude také uzlem pro vstup do systémů eZD, které vyžadují identifikaci, autentizaci a autorizaci osoby, zajistí tedy vstup do aplikačního rozhraní služeb budovaných v rámci eZD (IZD, RPM).

**Nejvhodnější varianta č. 1 – Vybudování a dobudování potřebné infrastruktury**

Vytvoření resortního portálu jako komplementárního doplňku IDRR zastřeší ekosystém digitálních služeb resortu a zčásti vyhrazené službám veřejné správy hierarchicky naváže na systém portálů veřejné správy v eGovernmentu. Zároveň bude vedle IDRR vstupní branou do prostředí důvěry a vysokých garancí služeb EZ s vysokou dostupností, postavených nad zdravotními záznamy pacientů.

**Volba nejvhodnější varianty**

Volba varianty je dána cíli Národní strategie a akčního plánu elektronizace zdravotnictví. V této oblasti není přípustná jiná varianta než varianta č. 1.

## Integrované datové rozhraní resortu

#### Účel

Účelem je legislativně zakotvit pojem IDRR, určit jeho účel, rámcový obsah a definovat jeho správce. Jedná se komponentu, která dosud není legislativně ukotvena. Realizace a implementace IDRR je nezbytnou podmínkou realizace jakýchkoli dalších kroků v rámci ustavení a rozvoje elektronizace zdravotnictví ČR.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

IDRR bude souborem HW a SW komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby EZ. Bude hlavním komunikačním uzlem, přes který budou služby EZ propojeny a bude poskytovat centrální služby včetně propojení s ISZR.

Součástí IDRR bude:

* RPM
* KseZ
* Centrální index ZD
* Datová rozhraní
  + IDRR bude poskytovat datová rozhraní, která lze rozdělit do několika oblastí. Jednak se bude jednat o datová rozhraní pro poskytování otevřených dat resortu MZ ve formátu „OPEN DATA“. Dále se bude jednat o rozhraní pro poskytování resortních číselníků a datových standardů. Technická datová rozhraní budou dle technologických standardů zajišťovat komunikaci mezi systémy v rámci elektronizace zdravotnictví. Dále zde budou presentována datová rozhraní, která budou oprávněným subjektům zprostředkovávat data obsažená v centrálních evidencích – zejména autoritativních registrech a indexu ZD. Práva přístupů k datům jsou jasně popsána u jednotlivých bloků, například autoritativních registrů.
* Rozhraní pro výměnu dat a jejich dočasné úložiště, včetně ZD
* Rozhraní pro komunikaci s dalšími komponentami EZ, zejména
  + Rozhraní pro komunikaci s ARPZS
  + Rozhraní pro komunikaci s ARZP
  + Rozhraní pro komunikaci s ARP
  + Rozhraní pro komunikaci s centrálním IZD
  + další
* Autorizační brána
* Notifikační služby

o Notifikační služby lze rozdělit do dvou základních oblastí. V prvé řadě půjde o služby systémové, které budou notifikovat o skutečnostech a změnách příslušné oprávněné subjekty a jejich informační systémy. Tyto služby budou analogické ke službám základních registrů, které poskytují registrovaným agendovým informačním systémům. Dále bude systém obsahovat komponentu, která umožní jednotlivým subjektům údajů po elektronickém ověření jejich identity nastavit vlastní úroveň zasílání informací/notifikací. Půjde zejména o práci s indexem ZD. Autoritativní registry budou napojeny na základní registry, které tuto službu zajišťují.

* Bezpečnostní služby a logování přístupů
  + Logování přístupů bude nastaveno tak, aby plnilo veškeré legislativní normy a současně mohlo být podkladem pro poskytování notifikačních služeb, zejména uživatelům IDRR (klienti zdravotních služeb, zdravotničtí pracovníci). Za vedení logování je zodpovědný věcný správce IDRR.
* Další infrastrukturní služby nezbytné pro běh služeb EZ
* Propojení na ZR státu
* Zprostředkování přístupů PZS a dalším oprávněným subjektům v rámci EZ ke službám ZR
* Vydávání vlastního resortního identifikátoru fyzické osoby (analogie ke službám ZR, resortní eGovernment)
* Technické evidence subjektů mimo ARPZS (například pojišťovny, MPSV, provozovatelé OZZ a další subjekty), které umožní škálovat a poskytovat služby elektronického zdravotnictví pro jednotlivé subjekty a jejich informační systémy (například certifikáty, IP adresy, identifikace IS, certifikace IS a další technické parametry).

Existence základní infrastrukturní komponenty, která bude prostřednictvím nabízených základních služeb determinovat prostředí EZ je zcela nezbytnou a výchozí podmínkou pro koordinovaný rozvoj jakýchkoli dalších služeb.

IDRR je prvkem NZIS jako jeho infrastrukturní komponenta. Věcným správcem IDRR je ÚZIS ČR jako správce NZIS.

#### požadavky na legislativní úpravu

* Ustaví IDRR jako infrastrukturní komponentu, určí správce, lhůtu zřízení, účel. Vydefinuje součásti IDRR, viz výše – to lze případně i vyhláškou. Správce ve spolupráci s NCeZ vydává datová a komunikační rozhraní a specifikuje pravidla užití IDRR metodickými materiály.
* specifikuje komponenty IDRR, aktualizuje datová a komunikační rozhraní.
* specifikuje kontrolu a zabezpečení IDRR (i ve vazbě na zvláštní právní úpravu – např. zákon o kybernetické bezpečnosti).

**Nejvhodnější varianta č. 1 – Vytvoření IDRR**

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

**Volba nejvhodnější varianty**

**Jediná možná varianta je zde varianta 1** – vytvoření IDRR jako základní výchozí infrastruktury EZ.

Klíčovými součástmi IDRR budou **KseZ** a **RPM**, které jsou popsány v následujících dvou podkapitolách.

### Katalog služeb elektronického zdravotnictví

#### Účel

* Dát legislativní podklad pro vybudování KseZ
* Dát povinnost provozovatelům SZZ se registrovat
* Nastavit podmínky registrace a certifikace systémů před vlastní registrací

#### Popis věcného záměru

Jedná se o technickou komponentu IDRR, která má za cíl registrovat elektronické služby ve zdravotnictví s vazbou na jejich poskytovatele a udržovat nezbytné technické atributy umožňující jejich využití. Obsahové a technické provedení KseZ se opírá o mezinárodně standardizované postupy (OMG, IHE, ISO/TS).

* Referenční databáze poskytovatelů elektronických služeb ve zdravotnictví, provozovatelů OZZ
* Informace o správci a provozovateli IS, podpora procesů a služeb GDPR
* Nastavení systému certifikace služeb (ověření shody se standardy, interoperabilita)
* Zdrojový systém položek pro RPM.

### Práva a povinnosti subjektů (zdravotníků a pacientů) při sdílení údajů o zdravotním stavu – REGISTR práv A MANDÁTŮ

#### Účel

Elektronizace zdravotnictví přináší nové role a povinnosti v systému zdravotních služeb. Pro tyto nové role (stejně jako pro ty stávající) **je třeba vymezit kompetence, práva a povinnosti zapojených subjektů**. Při zavádění systému EZ není cílem narušovat zavedené a funkční vztahy mezi poskytovateli a pacienty, ale zvyšovat efektivitu stávajících procesů a posilovat postavení pacientů.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Zajistit právo pacienta rozhodovat o tom, jakým subjektům bude umožněn přístup k jeho sdílené eZD. **Toto právo se netýká ZD vedené přímo poskytovateli**.

Podíváme-li se do Obecného nařízení na ochranu osobních údajů účinného od 25. května 2018 zjistíme, že i současná právní úprava plně respektuje paramenty ochrany osobních údajů.

Výjimky zpracování osobních údajů pro procesy související s poskytováním zdravotních služeb:

Obecně dle GDPR platí, že zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé údaje) je možné pouze v případech, které jsou v GDPR upraveny, což bezesporu platí pro resort zdravotnictví, jak je vysvětleno dále. Dle ustanovení čl. 9 odst. 2 písm. a) až j) však GDPR stanoví podmínky, kdy při splnění alespoň jedné z nich tyto údaje povoluje zpracovávat. Konkrétně ve dvou bodech uvedeného ustanovení existuje výjimka pro resort zdravotnictví:

1. zpracování je nezbytné pro účely preventivního nebo pracovního lékařství, pro posouzení pracovní schopnosti zaměstnance, lékařské diagnostiky, poskytování zdravotní nebo sociální péče či léčby nebo řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče na základě práva Evropské unie nebo členského státu nebo podle smlouvy se zdravotnickým pracovníkem a při splnění podmínek a záruk uvedených v čl. 9 odst. 4 GDPR;
2. zpracování je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako jsou ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami nebo zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na základě práva Evropské unie nebo členského státu, které stanoví odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství.

Dle článku 23 odst. 1 existuje možnost omezit právem členského státu nebo právem EU práva subjektu údajů, a to ve veřejném zájmu k plnění „jiných cílů“ obecného veřejného zájmu (veřejné zdraví tam je uvedeno) (viz níže tabulka).

Pozn. definice „veřejného zdraví“ ve smyslu širším – dle R 45 GDPR je tento pojem vykládán ve smyslu definice v čl. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, totiž jako veškeré prvky týkající se zdraví, zejména zdravotní stav včetně nemocnosti a zdravotního postižení, determinanty ovlivňující tento zdravotní stav, potřeby zdravotní péče, prostředky přidělené na zdravotní péči, poskytování zdravotní péče a její všeobecná dostupnost, výdaje na zdravotní péči a její financování a příčiny úmrtnosti.

Na straně druhé odst. 2 téhož článku 23 GDPR stanoví, že každý takovýto legislativní akt mimo jiné stanoví rozsah zavedených omezení (písm. c). Z uvedeného lze dovozovat, že není-li konkrétní rozsah zavedených omezení uveden, má se za to, že omezení neexistuje.

**Cílem právní úpravy bude zakotvení práv pacienta a dalších oprávněných osob, rozhodovat o tom, zda bude veden a komu bude zpřístupněn OZZ a specifikovat práva a povinnosti subjektů ve vztahu k němu, jinak neupravené zákonem.**

Jde především o:

* Právo pacienta rozhodnout o tom, kdo bude mít nad rámec stanovený zákonem přístup k jeho osobním údajům evidovaných v rámci služeb EZ.
* Právo pacienta rozhodnout o tom, kdo bude mít nad rámec stanovený zákonem přístup k jeho OZZ a indexu, je-li veden.
* Práva a povinnosti zdravotnických pracovníků při naplňování a aktualizaci OZZ a indexu.
* Práva zdravotnických pracovníků při přístupu k OZZ a indexu pacienta, resp. k informacím v něm uvedeným.
* Práva a povinnosti akreditovaných provozovatelů OZZ.
* Specifikovat způsob vyjádření rozhodnutí pacienta o vedení a využívání volitelných služeb a systémů EZ a řídit rozsah přístupů ostatních subjektů k informacím v nich uložených a vyjadřovat oprávnění subjektů rozhodovat ve vztahu k systémům EZ jménem pacienta, či ze zákona. U definovaných služeb bude umožněn i úplný opt-out pacienta.

Technicky bude evidence výše uvedených rozhodnutí a práv zajištěna samostatnou komponentou infrastruktury EZ, a to **RPM.**

#### Účel

Účelem je vytvořit systém (systémovou komponentu IDRR), který v sobě bude sdružovat možnost řídit práva přístupů ke službám a datům EZ (primárně v systémech provozovaných státem a k autoritativním datům) a to včetně eZD dostupné skrze IZD. Systém bude v sobě zahrnovat správu souhlasů se sdílením eZD a bude obsahovat RPM, který umožní jednomu subjektu delegovat práva na jiný subjekt a také umožní delegovanému subjektu tato práva přijmout či odmítnout – správa mandátů. Bez této komponenty by nebylo možné řízení přístupů v rámci EZ.

Souhlas (udělení práv) se službou a rozsah přístupu vyjadřuje pacient, který udílí přístup ostatním osobám – konkrétním lékařům, lékárníkům, osobám blízkým, zdravotnickým zařízením, osobám v určité vymezené roli nebo omezené dle odbornosti lékaře apod. Toto opatření je v souladu s požadavky na ochranu citlivých údajů dle GDPR, kdy zákonem bude (či již je) nastaven zcela jednoznačný rozsah oprávnění pacienta ve vztahu k jeho souhlasům a ve vztahu k mandátům.

***POŽADAVKY NA LEGISLATIVNÍ ÚPRAVU***

* Ustavit RPM jako autoritativní systém, kde údaje v něm obsažené budou využívány pro řízení přístupů a mandátů v rámci centrálních systémů EZ
* Definovat věcného správce a provozovatele
* Definovat editory a čitatele
* Definovat právo pacienta udělit mandát v rámci centrálních systému EZ jiné osobě
* Definovat rámcový datový obsah RPM
* Technické podmínky přístupu k registru
* Lhůty pro výmaz

#### Popis věcného záměru

RPM bude součástí IDRR a bude řídit kompetence subjektů využívajících a poskytujících služby EZ, včetně referenčních autoritativních dat. Bude obsahovat seznamy subjektů a jejich kompetencí a vazeb na služby a data poskytovaná resortními službami EZ. Součástí rovněž budou vazby na autoritativní registry resortu. Záznam v registru bude projevem vůle pacienta ke všem službám EZ, udělení oprávnění k přístupu k vlastním osobním údajům pro jednotlivé subjekty.

Pacient má možnost udělit/zakázat přístup ke svému záznamu v IZD i jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Přístup může být trvalý, jednorázový či časově omezený. Pacient má právo svá rozhodnutí a provedená nastavení v čase měnit. Tyto přístupy budou evidovány v RPM.

Výchozí nastavení pro udělování práv u všech centrálních služeb pro pacienty je nastaveno jako Opt-out.

**Subjekty údajů**

Subjekty údajů vedené v RPM jsou zdravotničtí pracovníci vedení v ARZP, PZS vedení v ARPZS, pacienti vedení v ARP, občané ČR a všechny další subjekty a osoby, které získají přístup ke službám autoritativních registrů MZ zvláštním právním předpisem.

#### Referenční údaje vedené v RPM stanovené zákonem

1. identifikační údaje všech subjektů údajů umožňující jejich jednoznačnou identifikaci prostřednictvím služeb autoritativních registrů resortu MZ a ZR
2. identifikaci agend, kterou dané subjekty ve vztahu ke službám resortu vykonávají a identifikaci IS, prostřednictvím kterých je agenda vykonávána. Tato část může být technicky realizována jako samostatná komponenta RPM.
3. identifikaci služeb a datových zdrojů a jejich kategorie poskytovaných službami EZ, kterých se souhlasy a nastavení přístupů a rolí týkají, včetně centrálního IZD. Seznam těchto služeb je popsána jako samostatná komponenta IDRR – KseZ
4. Vazby, atributy a role, které umožňují definovat pro subjekty pravidla přístupu k údajům a službám, a to včetně údajů definujících a identifikujících případné zastupující osoby (mandáty), vykonávající tyto role

*Tabulka č. 3 Přehled doporučených variant řešení práv a povinností subjektů k základním komponentám EZ*

| EZ služba | Pacient | | Poskytovatel | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Varianta | Slovní popis | Varianta | Slovní popis |
| Vedení eZD | Povinné | Pokud se PZS rozhodne vést eZD, není na straně pacienta právo toto rozporovat nebo měnit. eZD je postavena na roveň s listinnou ZD, práva pacienta tak nejsou nijak dotčena. | Volitelné  (s legisvakanční lhůtou) | Vzhledem ke komplexnosti změn, které nová legislativní úprava EZ přináší pro klinickou praxi, bude zákonnými prostředky stanovena dostatečná legisvakanční lhůta (navrženo až 10 let) pro implementaci na straně PZS. V prvních etapách zavádění EZ bude vedení eZD nepovinné. Avšak PZS, kteří se rozhodnou eZD vést, musí plně naplnit všechna zákonem daná opatření a ustanovení. |
| Sdílení eZD mezi PZS | Povinné | Povinnost předávání je zakotvena v zákoně o zdravotních službách. Pacient nemá právo rozhodovat ani o elektronické formě předávání. eZD a její sdílení je postaveno na roveň s listinou ZD, práva pacienta tak nejsou nijak dotčena. | Povinné | Pokud se PZS rozhodne vést eZD, musí dodržet všechna zákonem daná ustanovení pro tuto formu dokumentace. V tom případě se stávají povinnými i pravidla pro sdílení eZD V prvních etapách zavádění EZ bude vedení eZD nepovinné. |
| IZD | Povinné | Index je veden automaticky pro každého pacienta (pouze pro zákonem určené – vybrané typy ZD a další zprávy, týkající se zejména lůžkové péče). IZD je povinnou a neoddělitelnou součástí daných typů ZD. Avšak pacient má možnost omezit přístup ke svým záznamům v indexu prostřednictvím RPM. Práva pacienta tak nejsou nijak dotčena. | Povinné | PZS a „poskytovatelé SZZ“ mají povinnost do indexu zapisovat informace o stanovených typech ZD v rozsahu určených metadat. Pokud PZS vede ZD daného typu (pro který je určen IZD), musí též vést IZD. Vzhledem ke komplexnosti změn, které nová legislativní úprava EZ přináší pro klinickou praxi, bude zákonnými prostředky stanovena dostatečná legisvakanční lhůta pro implementaci na straně PZS. V prvních etapách zavádění EZ bude vedení eZD nepovinné. |
| OZZ | Volitelné s nárokem | Stát umožní službu OZZ a vytvoří legislativní podmínky pro její vznik, pacient se může rozhodnout, zda tuto službu nabízenou certifikovanými komerčními subjekty využije či ne. | Povinné | Povinnost je uložena v tom smyslu, že pokud pacient vedení OZZ zvolí, bude povinností PZS tuto službu poskytnout, resp. poskytnout součinnost pacientem zvolenému provozovateli OZZ. Poskytovatelé budou mít povinnost předávat svou ZD v zákonem stanoveném rozsahu. |
| Emergentní záznam | Opt-out varianta | Stát vytvoří nezbytnou technickou infrastrukturu pro provoz této služby. Bude předpokládán souhlas pacienta s vedením SOP, pacient má možnost opt outu či převedení služby ke komerčnímu poskytovateli OZZ | Povinné | Registrující VPL a PLDD mají povinnost udržovat **EMZ** o pacientovi v zákonem určeném rozsahu, pokud je o pacientovi veden (pokud tento vedení neodmítl: opt-out). Seznam informací pro emergentní záznam bude explicitně uveden a každé zdravotnické zařízení budeme mít oznamovací povinnost při zjištění některé z těchto událostí tyto informace odeslat. Praktický lékař může záznam doplňovat, ale data externě obdržená budou jen pro čtení bez možnosti úpravy. Výmaz či opravu v tomto záznamu budeme mít jen subjekt, který data odeslal, resp. zapsal. Stát hradí lékaři náklady spojené s vedením tohoto záznamu prostřednictvím bodové bonifikace. |

**Stanovení variant**

RPM lze realizovat jako součást základní infrastruktury EZ, či použít obdobné systémy budované v rámci eGovernmentu. Lze si představit řadu odlišných variant z pohledu rozsahu práv a povinností subjektů k jednotlivým systémům pro sdílení a předávání dat. Jednotlivé varianty jsou z pohledu rozsahu práv a povinností subjektů popsány také v ostatních kapitolách. Přehled doporučeného přístupu k řešení práv a povinností subjektů pro přehlednost uvádíme souhrnně v Tabulce č. 3, včetně jejich hlavních závislostí.

*Tabulka č. 4 - Základní komponenty výměny a sdílení zdravotnických dat a jejich souvislosti*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ID | Název komponenty | Souvisí s |
| IZD | Index zdravotnické dokumentace | VZD, RPM |
| VZD | Elektronické sdílení záznamů zdravotnické dokumentace | IZD, RPM |
| OZZ | Osobní zdravotní záznam | IZD, RPM |
| EMZ | Emergentní záznam | IZD, RPM |
| RPM | Registr práv a mandátů |  |
| SOP | Souhrn o pacientovi | IZD, RPM |

**Volba nejvhodnější varianty**

RPM musí být realizován jako základní součást národní infrastruktury EZ, určené k evidenci rozhodnutí pacienta ve vztahu ke sdíleným zdravotním záznamům a případně dalším službám EZ a k evidenci oprávnění přístupu k informacím v něm uloženým, které vyplývají ze zákona či které vyjádřil sám pacient.

## Národní zdravotnický informační systém

#### Definice problému

ÚZIS ČR je správcem NZIS. Rekonstrukce NZIS byla v roce 2014 zahájena vývojem jeho modifikovaných či zcela nově budovaných komponent definovaných novelizovanými právními předpisy (zejména Národní registr hrazených zdravotních služeb, Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)). Nová koncepce byla zpracována jako podklad pro restrukturalizaci ÚZIS ČR v roce 2014 a po schválení vedením MZ byla dále rozpracována i jako podklad předložené novely zákona o zdravotních službách v roce 2015. Po schválení této novely (zákonem č. 147/2016 Sb., kterým se mění zákon o zdravotních službách) v květnu 2016 byl materiál doplněn o klíčové nové komponenty a cíle, v aktuální podobě tak zároveň slouží i jako strategie pro implementaci ustanovení novelizovaného zákona o zdravotních službách. Restrukturalizace ÚZIS ČR byla dokončena v roce 2015, dokončení implementace modernizovaného NZIS (dále jen „rekonstrukce NZIS“) je etapovitě plánováno na období 2017–2018 (statistická šetření resortu zdravotnictví, resortní zdravotnické registry) a 2020–2021 (implementace nového systému úhrad akutní lůžkové péče z veřejného zdravotního pojištění).

Nová koncepce rozvoje NZIS upřesnila a částečně též nově vymezila obsah a účel NZIS v souladu s novým posláním ÚZIS ČR (zejména v oblasti zajištění kvality a udržitelnosti systému zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění) a dále obsah sady národních zdravotních registrů. Nové úkoly ÚZIS ČR se vztahovaly zejména k nově budovaným komponentám NZIS, tedy k obsahu a funkčnosti NRZP (s respektem k závěrům nálezu Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 1/12) a Národního registru zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Dokončovaná koncepce rozvoje NZIS úzce souvisí s NSeZ.

Zásadní skutečností je fakt, že implementace Národního registru hrazených zdravotních služeb je realizována již zcela podle moderních pravidel eGovernmentu jako prvního veřejného IS v rámci resortu zdravotnictví svého druhu. Hlášení o zdravotních službách je tak do tohoto systému realizováno přes služby eGovernmentu a ÚZIS ČR ukládá v datových úložištích pouze bezvýznamový identifikátor fyzické osoby AIFO. Takto budovaný systém již plní své zásadní úlohy ve smyslu zákona, což především znamená, že nahrazuje řadu do té doby běžících redundantních dílčích sběrů dat a umožňuje snížit administrativní zátěž PZS. Resort zdravotnictví takto přes rekonstrukci NZIS získal zabezpečený centrální IS, který zásadně přispívá k produkci informací nepostradatelných pro management zdravotní péče, optimalizaci kapacit sítě poskytovatelů a v neposlední řadě také pro hodnocení výsledků poskytovaných zdravotních služeb. V rámci rekonstrukce NZIS došlo rovněž k implementaci neméně významného NRZP a dále k metodické standardizaci správy a provozu všech zdravotnických registrů a IS pod správou ÚZIS ČR.

Výše popsaná rekonstrukce NZIS bude dokončena k 31. 12. 2018 a dojde tak k dobudování robustního a vysoce reprezentativního informačního systému, který bude schopen plnit všechny potřebné statistické funkce, tedy především produkovat referenční statistická data o PZS, zdravotnických pracovnících a o konzumovaných zdravotních službách hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Dojde k standardizaci národních zpráv a hlášení z resortu zdravotnictví do významných zahraničních monitorovacích systémů pod správou OECD, WHO, EUROSTAT a dalších. Rekonstruovaný NZIS bude rovněž schopen produkovat relevantní epidemiologické přehledy o nemocnosti, populační ukazatele zdraví obyvatel a základní ukazatele výsledků péče napříč hlavními skupinami diagnóz a ve všech hlavních segmentech péče.

Vývoj potřeb organizace zdravotních služeb a požadavky kladené na elektronizaci zdravotnictví však vyžadují další rozvoj NZIS a řešení řady problémů, které proběhlá rekonstrukce nemohla vyřešit: dílem proto, že jde o problémy zcela nové, vzniklé při rozpracovávání koncepce elektronizace českého zdravotnictví, dílem proto, že na tyto potřebné rozvojové kroky neexistuje odpovídající zákonná úprava, která by k nim dávala mandát. Je rovněž objektivním faktem, že NZIS vyžaduje další rozvoj i z hlediska zabezpečení dat a ochrany osobních údajů, s čímž souvisí rostoucí potřeba jasných metodik poskytování dat a analýz z NZIS. Hlavní problémy k řešení, na které je také primárně zaměřený věcný legislativní záměr popisovaný dále v této kapitole, jsou shrnuty v následujících bodech:

* **Nutnost dále posílit ochranu osobních údajů a důsledně převést všechny komponenty NZIS pod pravidla eGovernmentu.** Velmi zásadním prvkem přepínajícím NZIS do moderní podoby z hlediska ochrany osobních údajů je nový Národní registr hrazených zdravotních služeb, striktně budovaný již podle pravidel eGovernmentu. Nicméně zbytek NZIS zůstává ve stávající podobě a je tedy nezbytné přesněji vymezit vztah NZIS a ZR MZ. Jedním ze základních úkolů v této oblasti je zajistit pro PZS možnost hlásit do centrálních datových úložišť zákonem nařízené záznamy přes služby eGovernmentu a zajistit pro tuto agendu potřebnou infrastrukturu. Tato potřeba je jedním z hlavních důvodů, proč je navrženo převést zákonnou úpravu NZIS do nového zákona o elektronizaci zdravotnictví; jen tak je totiž možné řešit tento problém plošně pro celý resort a dle jednotných standardů a metodik.
* **Nutnost nastavit zákonný rámec pro autoritativní resortní registry jako součást NZIS.** Nedílnými komponentami NZIS jsou agendové registry, NRPZS a nově vybudovaný NRZP. Nicméně posun na poli elektronizace zdravotnictví vyžaduje legislativní povýšení těchto registrů na úroveň autoritativních systémů, které budou řídícími elementy v procesu elektronizace zdravotnictví. Jejich současná podoba byla ale navrhována spíše pro potřeby analytické (statistické), nikoli referenční, autoritativní. Stejná argumentace platí pro nově navržený a nezbytný ARP. Tyto autoritativní zdroje dat musí být provozovány a spravovány jednotným způsobem a musí podléhat stejným pravidlům ochrany údajů; jejich ideálním nosičem je tedy NZIS, ovšem s novou zákonnou úpravou.
* **Rozšíření obsahu NZIS o další prvky, komponenty, vyžadující vysoký standard centrální správy a přísnou ochranu obsahu, osobních údajů.** Elektronizace zdravotnictví s sebou nutně nese vznik několika nových IS, které lze sice vnímat jako podpůrné, nicméně jsou pro zajištění funkčnosti celku nepostradatelné. Jde o RPM, který je zásadním nástrojem zajišťujícím práva pacientů a subjektů údajů řídit přístupovou politiku k jejich osobním údajům, a dále o Index eZD, EMZ a částečně též osobní zdravotní záznamy pacientů. Tyto komponenty představují jistou formu IS, které musí být v základní verzi součástí NZIS a tak podřízeny pravidlům eGovernmentu. NZIS se tak stane entitou zajišťující komplexně datovou základnu EZ.
* **Nové povinnosti a práva zpravodajských jednotek, editorů a čtenářů NZIS.** Jak je definováno výše, další rozvoj NZIS zajistí nezbytnou komplexní datovou základnu EZ. Tomu musí odpovídat i nová právní úprava, která mimo jiné nově nadefinuje práva a povinnosti subjektů, editorů a čtenářů údajů v registrech. S implementací EZ musí dojít k posílení povinností zpravodajských jednotek vůči NZIS, zejména vůči výše popsaným budoucím referenčním autoritativním systémům.
* **Nedořešeným problémem rovněž zůstává produkce národních referenčních statistik, indikátorů zdraví obyvatel a indikátorů kvality zdravotní péče z datových úložišť NZIS.** NZIS na základě platné právní úpravy produkuje indikátory kvality péče, avšak tato zákonná úprava je pouze obecná a nepřispívá k potřebnému posílení hodnocení zdravotních služeb v ČR. Samotná produkce statistik vztahujících se ke kvalitě již neodpovídá potřebám vysoce strukturovaného zdravotnického systému ČR. Je nezbytné vztáhnout konkrétní kategorie indikátorů k hlavním segmentům péče a nastavit pravidla pro jejich kvantifikaci a uvolňování v příslušných prováděcích předpisech. Rovněž je nezbytné určit NZIS jako referenční zdroj těchto národních statistik, neboť jejich chaotická produkce z různých datových zdrojů nijak nepřispěje ke zlepšení péče, dezorientuje pacienty a může poškodit český zdravotnický systém v zahraničních srovnáních. Jako příklad lze uvést velmi citlivé indikátory odvozené od mortalitních dat či od přežití pacientů. Obdobně je třeba určit referenční zdroj dat pro klíčové ukazatele zdravotního stavu obyvatel a jiné populační charakteristiky, které jsou reportovány do významných zahraničních srovnávacích databází.
* **Zavedení standardizovaného postupu pro tvorbu, publikaci a aktualizaci KDP.** V zahraniční fungují centralizovaně Národní centra pro KDP, která jsou zodpovědná za tvorbu a aktualizaci národní metodiky jednotné tvorby KDP, za prioritizaci oblastí ve zdravotnictví s největší heterogenitou v poskytované péči, za kvalitu vytvořených KDP, za implementaci KDP a za správu a aktualizaci vytvořených KDP. EZ je velmi silný nástroj, který může prostřednictvím klinických doporučených postupů významně zvýšit a potencovat svůj efekt na kvalitu poskytované péče v ČR a zejména ovlivnit možnosti sledování tzv. hospital performance indikátorů a indikátorů výkonnosti zdravotních služeb. Za tímto účelem je nutné přesně definovat metodické postupy vedoucí k uznání KDP jako platného předpisu v českém zdravotnickém systému, dále určit referenční zdroje dat, které budou sloužit k verifikaci dodržování KDP a k měření jejich dopadu v praxi. Zákon o elektronizaci zdravotnictví zahrnující i odpovídající referenční komponenty NZIS a resortní autoritativní zdroje dat je optimálním nositelem těchto definic a nastavení.
* **Nastavení přesně definovaných pravidel pro poskytování dat a informací z NZIS.** Výšezdůvodněné začlenění klíčových datových komponent EZ pod NZIS je velmi podstatným příspěvkem pro posílení kontroly v oblasti ochrany dat a pro implementaci skutečně komplexních ochranných opatření. Vedle toho je však velmi podstatné určit pravidla, podle kterých jsou jaká data a v jaké granularitě zveřejnitelná, či případně podřízená režimu otevřených dat. Zákonem nastavená pravidla ochrání především autoritativní a referenční zdroje dat, které nemohou sloužit k sekundárním účelům a nemohou být jakkoli plošně zveřejňovány. Zákon, či na základě jeho zmocnění prováděcí předpis, musí také nově nastavit podmínky a náležitosti, na jejichž základě bude možné vymezené datové zdroje NZIS zpřístupňovat externím subjektům, žadatelům.
* **Změna právní regulace NZIS – přesun do zákona o elektronizaci zdravotnictví.** Právní regulace NZIS je v současné době včleněna do zákona o zdravotních službách. Z výše uvedených důvodů je tento stav nadále nevyhovující: právní ukotvení a regulace NZIS musí být nastaveny zákonem o elektronizaci zdravotnictví, který zároveň definuje podobu a funkčnost všech dalších komponent EZ. Zákonná úprava tak bude odpovídat potřebám praxe, bude logická a jasně čitelná a také umožní efektivní novelizace v budoucnosti.

#### Cíl návrhu právního předpisu

Cílem právního předpisu je vyjmout ucelenou právní problematiku z předpisu, jejíž úprava v současné době již zcela nekoresponduje se směrem dalšího rozvoje a vývoje NZIS a nevyhovuje potřebám elektronizace zdravotnictví. V mezích stávajícího právního předpisu regulujícího NZIS, tj. výše uvedený zákon o zdravotních službách, není možné provádět tak zásadní a obsáhlé úpravy, které NZIS čekají a které jsou popsány výše v kapitole Definice problému.

Je nutné nové vymezení vztahu subjektů k NZIS, zejména k registrům referenčním a autoritativním. Je nezbytné vymezit vztah NZIS a ZR. Je nezbytné vymezit vztah NZIS k dalším systémům a datovým zdrojům v resortu, zejména registrům zřízeným na základě zákona o ochraně veřejného zdraví, registrům dle transplantačního zákona a agendě Listu o prohlídce zemřelého, která má být jasněji včleněna do NZIS a procesu jeho elektronizace. Cílem je vymezit jasně a uceleně NZIS jako jednoznačně definovanou komponentu EZ.

Jednotlivé okruhy úpravy v části týkající se NZIS jsou následující:

1) převedení stávající právní úpravy ze zákona o zdravotních službách do zákona o elektronizaci zdravotnictví, ovšem současně s nutnými úpravami, které budou odpovídat cílům zde předloženého věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví,

2) definice a včlenění nových komponent NZIS – IDRR jako infrastrukturní komponenta NZIS, ARPZS, ARZP, ARP, index eZD, EMZ; jasné vymezení jejich rolí, agend a režimu správy.

3) včlenění zcela nových kapitol do NZIS, jejichž cílem je zavést chybějící pravidla směřující zejména k nastavení vysoké úrovně ochrany osobních údajů v NZIS, k posílení role NZIS při generování národních referenčních statistik a v systému hodnocení kvality zdravotních služeb:

* + Zpřístupňování údajů z NZIS a koncepce otevřených dat
  + Sekundární využití dat NZIS a publikace resortních referenčních statistik
  + Měření kvality zdravotních služeb – indikátory kvality
  + KDP

Pro výše uvedený okruh problematik se rovněž jeví vhodným mít prováděcí předpisy, s přísl. zmocněním v zákoně o elektronizaci zdravotnictví, zejména pro zpřístupňování dat, standardy národní zdravotnické statistiky a pro určování pravidel publikace dat v režimu „otevřená data“.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Cílovým stavem je moderní a plně elektronizovaný národní zdravotnický informační systém, jehož agendy a komponenty mají legislativní oporu v zákoně o elektronizaci zdravotnictví a jsou tak definovány a regulovány stejným zákonem jako ostatní prvky systému EZ. Hlavní cílové benefity lze shrnout v následujících bodech:

* Plně funkční elektronický systém sběru a validace dat v resortních statistických šetřeních a v resortních registrech; systém přizpůsobený kapacitním a technologickým možnostem různě velkých poskytovatelů zdravotních služeb. Minimalizovaný rozsah administrativně zatěžujících sběrů dat, s nulovým redundantním překryvem.
* Moderní NZIS vybudovaný s respektem k ustanovením zákonů a nařízení k ochraně osobních dat a budující svoje datová úložiště podle pravidel eGovernmentu. NZIS pracující dominantně s bezvýznamovými identifikátory jedince místo s osobními daty. Systém sběru zdravotních dat ve všech komponentách NZIS plně podřízený pravidlům eGovernmentu, včetně všech jednotlivých hlášení od PZS.
* NZIS zajišťující regionálně dostupnou metodickou podporu PZS a dalším hlásícím jednotkám; funkční síť regionálních metodiků NZIS.
* NZIS spravující plně funkční klíčové referenční a autoritativní registry resortu a garantující jejich funkčnost v pozici datové základny EZ.
* NZIS v maximální možné míře využívající již existující sběry administrativních dat v systému a minimalizující tak administrativní zátěž poskytovatelů a nadbytečná opakovaná šetření. V tomto smyslu je strategickým atributem rozvoje zpřístupnění administrativních dat ZP.
* NZIS reprezentativně pokrývající všechny segmenty péče z existujících administrativních dat, již hlášených jako součást vykazování zdravotních služeb.
* NZIS schopný generovat krátkodobé i dlouhodobé prediktivní modely pro klíčové ukazatele zdravotního stavu populace a zdravotnického sytému, zejména personální kapacity lékařů a zdravotnického personálu, dostupnost péče, nemocnost, incidence a mortalita u závažných chronických onemocnění.
* NZIS spolupracující s významnými správními úřady resortu a s regiony. Systémy NZIS budou pro tyto klíčové partnery vyvíjet specifický informační servis a prediktivní modely.
* NZIS podporující plně reprezentativní sledování zdravotního stavu populace podle mezinárodních pravidel. Základem těchto systémů budou dostupná data zdravotních pojišťoven a dále plánovitě organizované průzkumy typu observačních prevalenčních studií.
* NZIS budující moderní datovou a informační základnu pro hodnocení ekonomických ukazatelů zdravotnického systému, včetně ukazatelů výkonnosti poskytovatelů a nákladové efektivity aplikovaných postupů a technologií. NZIS jako národní zdroj ukazatelů zdravotního stavu obyvatel.
* NZIS budující moderní datovou a informační základnu pro hodnocení kvality zdravotních služeb v hlavních segmentech poskytované péče. NZIS jako národní zdroj referenčních indikátorů kvality zdravotních služeb.

Základními obecnými charakteristikami nového datového skladu NZIS budou:

* **bezpečnost** – nový NZIS je budován dle pravidel eGovernmentu a nebude primárně pracovat s citlivými osobními údaji;
* **reprezentativnost** – nový NZIS nebude sbírat dat pouze z vybraných segmentů péče, ale plošně reprezentativní údaje dostupné z již existujících databází;
* **komplexnost** – reprezentativnost NZIS bude krýt nejen epidemiologické a klinické parametry, ale i parametry systému úhrad a personální parametry zdravotnického systému;
* **flexibilita** – reprezentativní škála parametrů a sledování všech hlavních dimenzí zdravotní péče umožní flexibilní generování reportů a IS, např. pro jednotlivé regiony ČR;
* **šetrnost k PZS** – důraz na vytěžování již centrálně sbíraných dat v systému umožní zásadně redukovat zátěž hlásících jednotek.

Jako strategické benefity, které rekonstruovaný NZIS přinese pro resort zdravotnictví, lze uvést především:

* Vznikne **referenční datová základna EZ**, zejména v podobě ARPZS, ARZP a ARP. Tyto systémy jsou minimální podmínkou efektivní elektronizace zdravotnického systému.
* Dojde ke **standardizaci sběru dat** z velmi heterogenních IS PZS, zejména nemocnic. Přetrvávající heterogenita brání zavedení transparentních systémů kontroly.
* Vznikne **reprezentativní datová základna hodnocení kvality a efektů poskytované zdravotní péče** umožňující plošné, regionální i lokální hodnocení kvality zdravotní péče na základě kvantifikovatelných indikátorů zdravotní péče; základním přínosem této o agendy bude možnost „sebehodnocení“ jednotlivých poskytovatelů.
* Vznikne zcela nová informační **agenda sledující dostupnost péče**, systém bude disponovat daty plně mapujícími pohyb pacienta v systému primární i lůžkové péče. NZIS bude schopen přesně určit, kolik osob a s jakými onemocněními je léčeno u jednotlivých PZS, a bude schopen predikovat potřebnou kapacitu služeb.
* NZIS vybuduje **základnu umožňující plánování personálních kapacit** v českém zdravotnictví, a to na základě referenčních a centrálně spravovaných dat.
* Bude vybudována **datová základna pro zavedení hodnocení zdravotnických technologií** na bázi metodik HTA (Health Technology Assessment).
* Výběrová šetření a observační studie budou organizovány prostřednictvím **referenčních sítí poskytovatelů**, bez nadbytečné zátěže celého systému.
* Data nového NZIS umožní **transparentní hodnocení nákladů a úhrad za zdravotní péči**.
* Dojde k **redukci administrativní zátěže** lékařů a pracovníků ve zdravotnictví.

### Úpravy stávající zákonné regulace NZIS a její přesun do zákona o elektronizaci zdravotnictví

Právní regulace NZIS je v současné době včleněna do zákona o zdravotních službách. Tento stav je ve světle přípravy zákona o elektronizaci zdravotnictví nesystémový a vedl by k prohloubení roztříštěnosti legislativních úprav a de facto by zabránil implementaci komplexních pravidel ochrany osobních údajů nad všemi komponentami NZIS.

Zejména z důvodu posílení ochrany osobních údajů je navrženo provést v stávajícím zákonném ukotvení NZIS dílčí novelizační úpravy a začlenit zákonnou úpravu NZIS jako celek do jedné z hlav navrženého zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Návazně na účinnost Obecného nařízení o ochraně osobních údajů stanovenou od 25. května 2018 je zcela nezbytné legislativně upravit, resp. upřesnit zpracování osobních údajů v  NZIS, a to zejména v následujících položkách:

* **Sjednocení zdrojů dat budovaných na základě statistických zjišťování (šetření) v rámci NZIS.** Je navržena úprava stávající zákonné úpravy NZIS a začlenění statistických zjišťování běžících v rámci i mimo Program statistického zjišťování (realizovaných na základě vyhlášky o Programu statistických zjišťování na příslušný kalendářní rok) jako komponenty NZIS. Tímto dojde k legislativnímu podchycení ostatních statistických zjišťování realizovaných v rámci rezortu zdravotnictví dle zákona o státní statistické službě, avšak rovněž ostatních statistických šetření realizovaných z jiného důvodu (např. v rámci mezinárodní spolupráce zemí EU, šetření pro EUROSTAT apod.). Posílí se tak kontrola nad těmito procesy, získaná data budou podléhat přísným bezpečnostním pravidlům a zlepší se možnosti jejich využití. Sjednocení datových zdrojů v rámci NZIS se bude rovněž týkat dat z Listů o prohlídce zemřelého, dat o nákladovosti hospitalizací předaných poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a dat z dílčích statistických zjišťování prováděných ÚZIS ČR.
* **Zákonem definované zpětné předávání dat hlášených do NZIS zpravodajskými jednotkami těmto zpravodajským jednotkám za účelem validace či doplnění jimi vedené ZD pacientů.** Zpravodajské jednotky hlásící data do NZIS musí mít možnost získat data o svých pacientech zpět, a to zejména za účelem validace záznamů ve svých informačních systémech a provádění hodnocení své péče. Jelikož se může jednat o adresné údaje pacientů, je zde navrhováno umožnit tuto možnost pouze na základě ověřené žádosti statutárního zástupce PZS nebo poskytovatele sociálních služeb, a to na základě pravidel daných zákonem.
* **Rozšíření obsahu NZIS o nové komponenty, základní datové zdroje ISeZ.** Jmenovitě jde o IDRR jako infrastrukturní komponentu NZIS, ARPZS, ARZP, ARP, index eZD a EMZ. Tyto nové komponenty NZIS budou řádně definovány mezi součástmi NZIS z hlediska své pozice, obsahu, agendy a rolí. Právě začleněním těchto stavebních prvků EZ do NZIS bude zajištěna nejvyšší možná ochrana osobních dat subjektů v nich vedených, a to mimo jiné striktním podřízením pravidlům eGovernmentu.

Zabezpečení dat navržených zdravotnických registrů:

1. Všechny komponenty, zdravotnické registry NZIS budou podléhat systémům předávání a správy dat dle pravidel eGovernmentu. Tato pravidla budou uplatněna bez výjimky – nebude tedy možné ztotožnit a jakkoli nepřímo identifikovat konkrétního pacienta, subjekt údajů, jinak než prostřednictvím služeb eGovernmentu.
2. Systém zveřejňování a publikace dat z těchto registrů bude explicitně vymezen u každého registru, přičemž bude uplatněno plošné pravidlo, že primární data ze zdravotnických registrů se nezveřejňují – produkce statistik se týká výhradně dat zpracovaných, agregovaných.
3. Vlastní zpracování dat zdravotnických registrů vyžaduje práci s primárními daty (patient-level data)– jen tak je možné hodnotit stovky velmi významných parametrů, jejichž analýza je smyslem zdravotnické (statistické) části NZIS (např. výskyt nežádoucích událostí ve vazbě na léčbu konkrétních pacientů, hodnocení dostupnosti léčby, optimalizace trajektorie pacienta v systému poskytovatelů ZS, rizikové faktory mortality, přežití, …apod.). Zpracování avšak nevyžaduje data ztotožněná a ani data pseudonymizovaná – při zpracování je pouze nutné zajistit, aby záznamy náležející jedné osobě, byly také takto přiřazeny. Subjekt údajů není nutné nijak identifikovat a toto pravidlo rovněž platí pro produkci statistik plošně. Z těchto důvodů bude pro účely zabezpečení zpracování statistických dat NZIS aplikována aktualizovaná původní důvodová zpráva (zpracovaná pro novelizaci zákona o zdravotních službách v roce 2016) a k jednotlivým uzlům zabezpečujícím ochranu dat bude doplněn krok zajišťující zpracování plně anonymizovaných dat, tedy nikoli pouze na bázi AIFO, ale při plném a nevratném šifrování záznamů.

Výše uvedené novelizační kroky sledují jako primární cíl sjednocení správy všech centrálních datových zdrojů EZ a zajištění nejvyšší možné míry ochrany osobních údajů. Předkládaný návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví se přímo i nepřímo dotýká zpracování osobních údajů, a to zvláštní kategorie osobních údajů, kam bezesporu ve smyslu platné právní úpravy EU spadají údaje o zdravotním stavu. Z tohoto důvodu umožní přesun zákonné regulace NZIS do zákona o elektronizaci zdravotnictví a začlenění výše uvedených novelizačních bodů do ní implementaci následujících klíčových prvků ochrany těchto dat:

* **Realizace centrálních sběrů dat pouze na základě explicitně zákonem daného oprávnění.** Vzhledem k tomu, že právní úprava ochrany osobních údajů je provedena jak v právním řádu České republiky, tak i v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů na úrovni EU, byla zvolena explicitní úprava zákonem. Nastavením pravidel zákonem tak bude plně zajištěna ochrana soukromí a osobních údajů.
* **Přesné vymezení rozsahu a účelu sbíraných dat v jednotlivých systémech opět přímo v zákoně.** V navrhované právní úpravě bude přesně vymezen rozsah zpracovávaných údajů, respektována zásada přiměřenosti rozsahu ve vazbě na explicitně stanovený účel zpracování osobních údajů, kterými jsou zejména splnění následujících celospolečenských potřeb kladených na resort zdravotnictví.
* **Plošná a bezvýhradní implementace předávání dat přes služby eGovernmentu.** Cílem EZ je používání pouze bezvýznamových identifikátorů AIFO případně bezvýznamového identifikátoru EZ, a to unikátních pro každý jednotlivý zdravotní registr či IS nebo agendu.

#### požadavky na legislativní úpravu

* Definuje přesun zákonné regulace NZIS ze zákona o zdravotních službách, vynětí přísl. ustanovení a včlenění do nového zákona o elektronizaci zdravotnictví.
* Definuje nové komponenty NZIS, jejich obsah, role a jejich vztah k editorům, čtenářům a případně k dalším uživatelům.
* Zavádí plošnou implementaci pravidel eGovernmentu nad všemi komponentami NZIS.
* Začleňuje do NZIS centrální zdroje dat budované na základě statistických šetření mimo Program statistického zjišťování (realizovaných na základě vyhlášky o Programu statistických zjišťování na příslušný kalendářní rok dle zákona o státní statistické službě).
* V souladu se stávajícím prováděcím předpisem upravuje podmínky poskytování dat do všech zdrojů dat (komponent) NZIS.

### Zpřístupňování údajů z NZIS a koncepce otevřených dat

Všechny centrální datové zdroje sdružené v  NZIS se přímo nebo nepřímo dotýkají osobních dat občanů ČR a tato data ve svých primárních úložištích ukládají. Cílem zde předloženého věcného záměru je plná ochrana dat dle pravidel eGovernmentu u všech komponent NZIS. To je nutné považovat za minimální standard ochrany osobních a citlivých údajů, k jehož dosažení může elektronizace zdravotnictví významně přispět. Implementace IDRR zavede do praxe centrální infrastrukturu zajišťující plně autentizovanou komunikaci a předávání dat a informací mezi relevantními subjekty, především však mezi poskytovateli zdravotních služeb. Resort zdravotnictví i celá síť poskytovatelů tak získá nástroj umožňující vysoce zabezpečenou komunikaci mezi poskytovateli, včetně jejich hlášení dat do NZIS prostřednictvím služeb eGovernmentu.

Tato opatření však musí být dále na straně správy a provozu NZIS doplněna kompatibilně nastavenými pravidly pro zpracování, zveřejňování a poskytování dat NZIS. Vzhledem k významu centrálních datových zdrojů NZIS musí jít o úpravu legislativní, nepostačí běžné vydávání metodiky či interních směrnic ze strany správce NZIS. Pouze legislativní regulace a nastavení pravidel učiní tato pravidla plošně uplatnitelná, nezávislá na ad hoc rozhodnutích a na vlivu zájmů nejrůznějších subjektů.

Vzhledem k účinnosti Obecného nařízení o ochraně osobních údajů stanovenou od 25. května 2018 je tedy zcela nezbytné legislativně upravit zpracování osobních údajů v NZIS, včetně pravidel pro poskytování a zveřejňování dat. Jelikož je NZIS systémem slučujícím velmi různorodé datové zdroje, je nezbytné jednotlivé komponenty kategorizovat, resp. jasně definovat různé režimy využití a publikování dat z NZIS a tyto režim bez výjimky přiřadit všem datovým zdrojům, komponentám NZIS. Explicitně zákonem určená kategorizace datových zdrojů NZIS z hlediska režimu jejich zveřejňování je nezbytná právě z důvodu, že vždy obsahují přímé či nepřímé identifikátory konkrétní osoby.

Z výše uvedených důvodů je v navrženém věcném záměru zákona o elektronizaci, v části upravující zákonnou regulaci NZIS, připravena jasná kategorizace režimů zveřejňování a poskytování dat NZIS respektující následující principy:

* U všech komponent NZIS je třeba respektovat fakt, že u osobních údajů je způsob i účel následného využití vždy omezen, a to právní ochranou soukromí; nekontrolované a plošné otevření dat není možné.
* U většiny datových zdrojů centralizovaných v NZIS neexistuje veřejný zájem a cíl obhajující a vysvětlující jejich plošné otevření na úrovni primárních dat. Tyto datové zdroje nadto mají v zákoně jasně definované své primární editory, kteří nad primárními daty již řadu veřejných agend a funkcí naplňují. Centrální hlášení do NZIS nenahrazuje roli těchto editorů, a de facto správců primárních dat, a nemůže tak sloužit jako cesta k plošnému zveřejňování osobních či citlivých údajů.
* Vždy musí být uplatněn princip minimalizace zásahů do soukromí, ze kterého vyplývá, že zveřejňovaná data mají být zveřejněna formou, která soukromí narušuje co nejméně. Preferovanými formami jsou tedy jednoznačně publikace již analyticky zpracovaných informací, agregovaných dat či z nich generovaných statistik, nikoli plošné otevírání primárních datových úložišť.
* Plošné zveřejňování či poskytování dat se musí opírat o adekvátní právní titul, tedy nastavení procesu a jeho pravidel v zákoně (zákonem vynucené zveřejnění) nebo v prováděcím předpise. Právní titul musí vždy popisovat parametry definující rozsah a režim zveřejnění, tj. kategorie údajů, formu zveřejnění, účel zveřejnění a lhůty pro zveřejnění.
* Režimy zpracování a zveřejňování dat nesmí připustit zveřejňování pouze na základě rozhodnutí správce NZIS, a to např. na základě ad hoc předložené žádosti o data dle zákona o svobodném přístupu k informacím. Tento režim je pro zpřístupňování primárních dat z NZIS nepřijatelný, neboť by ve skutečnosti umožňoval vybudování trhu s osobními daty PZS, zdravotnických pracovníků či dokonce pacientů. Ani poskytování plně anonymizovaných záznamů na úrovni datové věty týkající se konkrétních pacientů není přípustné, pokud toto není explicitně stanoveno v zákoně. I taková data mohou vést k identifikaci subjektů údajů nebo k následnému komerčnímu využití, které by šlo proti smyslu zřízení NZIS. Úlohou NZIS, a tedy správce NZIS, musí dle zákona být ochrana dat před takovýmto jednoznačně protiprávním jednáním a protiprávním následným využíváním zveřejňovaných záznamů.
* Explicitně nastavená zákonná úprava je nutná zejména u datových zdrojů určených pro zveřejňování v režimu otevřených dat. Otevřená data jsou definována jako informace zveřejňované způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném, strojově čitelném, formátu, přičemž způsob ani účel následného využití není nijak omezen. Z dané definice vyplývá, že v takovém režimu není po publikování nijak kontrolováno, kdo a za jakým účelem data využívá. Z těchto důvodů musí být datové sady NZIS navržené pro národní katalog otevřených dat přesně definovány a určeny. Je nutné ustanovit zákonem, že primární data NZIS („patient-level data“) nejsou v režimu otevřených dat zveřejnitelná..
* Explicitně nastavená zákonná úprava je rovněž nutná pro žádosti o data dle zákona o svobodném přístupu k informacím. Vzhledem k tomu, že subjekt údajů má ve smyslu přísl. ustanovení Obecného nařízení o ochraně osobních údajů právo na předání údajů o něm vedených, proces tohoto předání bude upraven komplexní právní úpravou ve smyslu citovaného Obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

Navržená zákonná úprava režimů poskytování dat z NZIS je nutná mimo jiné proto, že v současné době je uvolňování dat z centrálních zdrojů právně upraveno velmi obecně, a to v zákoně o svobodném přístupu k informacím. Konkrétně v § 4b citovaného zákona, kdy „….*Povinné subjekty zveřejňují informace obsažené v jimi vedených nebo spravovaných registrech, evidencích, seznamech nebo rejstřících, které jsou na základě zákona každému přístupné a které lze využít při podnikání nebo jiné výdělečné činnosti, ke studijním nebo vědeckým účelům anebo při veřejné kontrole povinných subjektů, jako otevřená data…...“.*

Jak vyplývá z citace výše uvedeného paragrafu, zveřejňovaní nastavené zákonem musí splňovat základní definiční podmínky datových sad, tedy že jsou veřejně přístupné a dále že je lze využít:

* při podnikání nebo jiné výdělečné činnosti,
* ke studijním nebo vědeckým účelům,
* při veřejné kontrole povinných subjektů.

Specifická právní úprava v zákoně o zdravotních službách ohledně otevřených dat chybí, a to z toho důvodu, že s výjimkou NRPZS se jedná o data neveřejná. Je tedy nezbytně nutné ji zahrnout do zákona o elektronizaci zdravotnictví do samostatného oddílu v části týkající se NZIS a vytvořit specifickou oblast otevřených dat v resortu zdravotnictví (oproti definici otevřených dat uvedených výše dle citovaného zákona o svobodném přístupu k informacím. Dále je nutné zdůraznit, že mezi různými formami zveřejnění dat je velmi tenká hranice, je tedy zcela nezbytné, aby konkrétní specifikace stupně otevřenosti či blokace byla uvedena v zákoně a prováděcí právní předpis by následně na základě zmocnění stanoveného zákonem určil konkrétní parametry dat určených k danému režimu zveřejnění.

Navržená, zákonem daná, kategorizace režimů poskytování dat z NZIS přiřadí konkrétním zdravotnickým, národním a autoritativním registrům, a všem dalším centrálním zdrojům dat NZIS některé z následujících režimů zpracování a zveřejnění dat. Přiřazení musí být vždy konkrétně vázané na daný datový zdroj. Každý datový zdroj NZIS musí mít určeno, v jakém režimu je zveřejnitelný. Zákon tak definuje datové zdroje jako:

1. **Datové zdroje neveřejné** (typicky všechny autoritativní registry, Národní registr hrazených zdravotních služeb, databáze Listů o prohlídce zemřelého apod.) – u těchto systémů není zákonem povolena role čtenáře ve smyslu přístupu k primárním záznamům systému, a data na úrovni záznamů jednotlivých pacientů nejsou zveřejnitelná
   * primární data těchto systémů jsou pod nejpřísnějším režimem ochrany a nejsou zveřejnitelná v žádném režimu
   * zákonem je povoleno pouze publikování sumárních statistik a informací nad agregovanými daty v podobě neumožňující jakoukoli přímou či nepřímou identifikaci konkrétního záznamu / subjektu údajů.
2. **Datové zdroje zpřístupňované pouze zákonem vymezeným skupinám uživatelů, kteří jsou tak v roli čtenářů** – například NRZP je již dle současné právní úpravy zpřístupněn poskytovatelům, kteří daného pracovníka zaměstnávají; jiným příkladem může být Národní registr hospitalizovaných, ke kterému mají přístup nemocnice jako hlásící jednotky a tyto čtou pouze záznamy, které samy nahlásily apod.
   * k primárním datům těchto systémů mají přístup pouze zákonem vyjmenované instituce, či kategorie subjektů, vždy v roli čtenářů s danými odpovědnostmi
   * zákon vždy přesně stanoví, které záznamy může daná role čtenáře číst a které nikoli
   * primární data těchto systémů nejsou poskytována žádným jiným externím subjektům a žadatelům, ani nejsou zveřejňována
3. **Datové zdroje zpřístupňované žadatelům na základě žádosti** – například Národní onkologický registr či jiné epidemiologické registry umožní poskytování dat pro epidemiologické analýzy, vždy však pouze v konkrétně daném rozsahu dat, který znemožní jakoukoli přímou či nepřímou identifikaci subjektu údajů (např. agregovaně po určitých věkových kategoriích pacientů vedených v záznamech apod.)
   * v tomto režimu je nezbytné, aby žadatel o data byl plně identifikován a aby konkrétní proces zpřístupnění dat byl jasně popsán – tedy definován rozsahem dat, účelem jejich využití, dobou jejich využití, kontrolními opatřeními
4. **Datové zdroje veřejné, publikovatelné ve formátu otevřených dat** – například NRPZS
   * vždy musí být jasně definován rozsah takto zveřejňovaných dat (konkrétní parametry) a časová doba trvání tohoto zveřejnění.

Mimo výše uvedené režimy poskytování, které musí být vždy adresně přiřazeny každému jednotlivému zdroji dat, nebudou primární data NZIS poskytována externím subjektům a nebudou nijak zveřejňována. Rovněž jakékoli sekundární využití dat NZIS pro statistické a vědecké účely se bude řídit výše uvedenými režimy poskytování.

Správce NZIS bude ustanovením zákona odpovědný za publikování a aktualizaci metodik definujících jednotlivé režimy poskytování a zveřejňování dat. Při této činnosti se vždy bude řídit platnými zákony, a to zejména:

* Obecným nařízením o ochraně osobních údajů
* zákonem o ochraně osobních údajů
* zákonem o státní statistické službě

Správce NZIS bude povinen ustanovit Etickou komisi, která bude posuzovat jednotlivé žádosti o poskytnutí či zveřejnění dat NZIS a bude k nim vydávat stanoviska. Složení komise musí zajistit vyváženost stanovisek.

#### požadavky na legislativní úpravu

* stanoví povinnost správci NZIS vydávat pravidelně aktualizované metodiky pro poskytování či zveřejňování dat NZIS v různých režimech
* stanoví povinnost správci NZIS založit Etickou komisi NZIS a formou prováděcího předpisu nastavit její organizační a jednací řád
* definuje režimy poskytování a zveřejňování dat z NZIS a tyto přiřadí každému jednotlivému centrálnímu zdroji dat , vč. vyřízení žádosti včetně náležitostí a způsobu podání žádosti, lhůt, opravných prostředků a způsobu poskytnutí informací.
* stanoví výčtem konkrétní parametry určené k danému režimu zveřejnění či zpřístupnění; v případě adresného zpřístupnění konkrétním subjektům stanoví roli čtenáře daného datového zdroje a přesně určí rozsah dat takto zpřístupňovaných
* explicitně zakáže poskytování a zveřejňování primárních dat NZIS, tedy poskytování jednotlivých záznamů týkajících se jednotlivých pacientů jakoukoli jinou cestou než výše popsanými a nastavenými režimy
* nastaví režim zveřejňování konkrétních parametry jednotlivých zpravodajských jednotek (zejména PZS), které hlásí data v rámci Programu statistického zjišťování (dle vyhlášky o Programu statistických zjišťování na příslušný kalendářní rok dle zákona o státní statistické službě) – tyto parametry se budou principiálně dělit na dvě skupiny:
  + parametry zveřejnitelné dle ustavení zákona a nevyžadující souhlas daného subjektu, zpravodajské jednotky
  + parametry, u nichž je k zveřejnění nutný souhlas daného subjektu, zpravodajské jednotky
* upravuje podmínky pro poskytování či zveřejňování dat – vždy pro konkrétní datový zdroj dle režimu stanoveného zákonem
* nastavuje pravidla pro práci Etické komise NZIS, včetně určení klíčových atributů jejího organizačního a jednacího řádu.

### Sekundární využití dat NZIS a publikace resortních referenčních statistik

Data sbíraná a centralizovaná v datových zdrojích, komponentách, NZIS jsou velmi heterogenní z hlediska své granularity, parametrického rozsahu i účelu. Kromě zpracování dat správcem NZIS, které se řídí přímo ustanoveními zákona a takto stanoveným účelem sběru dat, je možné poskytovat data i pro sekundární zpracování externím subjektům, žadatelům. Zejména se jedná o využití dat NZIS pro vědecké či statistické účely. Takové využití se musí řídit následujícími pravidly:

* poskytování dat musí vždy odpovídat ustanovením zákona a musí se řídit povoleným režimem zveřejňování a využití dat; tento režim je zákonem stanoven u každého centrálního zdroje dat NZIS
* žadatel o data či informace (analýzy) z NZIS musí být vždy identifikován a data jsou mu předána (pokud to zákon u daného zdroje umožňuje a pouze v parametrickém rozsahu, ve kterém to zákon umožňuje) v definovaném rozsahu na základě žádosti, který musí povinně vymezit účel využití dat, formu plánované publikace či zveřejnění a dobu, po kterou budou data zpracovávána
* ÚZIS ČR je povinen každou jednotlivou žádost projednat a sdělit žadateli výsledek, který je doplněno stanoviskem Etické komise NZIS
* ÚZIS ČR je povinen u schválených projektů spojených s předáním dat NZIS externím žadatelům uzavřít s těmito subjekty smlouvu o zpracování poskytnutých dat NZIS, ve které jsou vyjmenovány povinnosti obou stran v oblasti ochrany poskytnutých údajů a je také vymezen časový rámec spolupráce, rozsah a účel předaných dat NZIS.

Sekundární využití dat NZIS se obecně týká následujících typů zpracování dat. Zákon v obecných ustanoveních o účelu zpracování dat NZIS tyto kategorie zpracování pojmenuje jako legitimní způsob využití NZIS, vždy však pouze u zdrojů dat k jednotlivým formám zpracování určených, resp. povolených zákonem:

* Data zpracovávaná za účelem transparentnosti, kontroly hospodaření s veřejnými prostředky, kontroly činnosti institucí, poskytovatelů apod. Z hlediska NZIS se typicky jedná o data vztahující se ke zpravodajským jednotkám NZIS, tedy hlásícím subjektům – ZP, PZS. Tato data lze pro sekundární zpracování uvolnit v souladu s ustanovením zákona o státní statistické službě, a to ve dvou režimech:
  + parametry zveřejnitelné dle ustavení zákona (vynucené zveřejnění) a nevyžadující souhlas daného subjektu, zpravodajské jednotky
  + parametry, u nichž je k zveřejnění nutný souhlas daného subjektu, zpravodajské jednotky, dle zákona o státní statistické službě.
* Data zpracovávaná s cílem získat informace o stavu populace, epidemiologické údaje či jinak agregované statistiky pro definovanou kohortu (skupinu) pacientů, geografickou oblast či periodu v čase.Zpracování se typicky týká agregovaných dat, přičemž ÚZIS ČR vydáním metodiky nebo ustanovením v prováděcím předpise určí, zda jsou dat pro takový režim sekundárního využití poskytována v originální podobě, či po doplnění dalších údajů (metadata, dopočítané standardizace – např. dle věku, doplněné stratifikační faktory apod.). Sekundární využití je u daného datového zdroje možné pouze, pokud tento režim poskytování dat u daného zdroje povoluje ustanovení zákona.
* Data zpracovávaná na úrovni jednotlivých záznamů, vztahujících se k jednotlivým subjektům, pacientům. Na této úrovni je poskytování dat pro sekundární zpracování umožněno pouze u zdrojů explicitně k tomu určených zákonem a pouze v rozsahu parametrů a za účelem určených zákonem.

Zákon bude nově definovat **Referenční zdravotnické ukazatele** jako zvláštní kategorii údajů, výstupů, z NZIS, které:

* jsou vždy generovány na základě centrálních datových zdrojů NZIS
* jsou povinně v nastaveném režimu publikovány ÚZIS ČR a publikace je doplněna interpretací ÚZIS ČR,
* jsou ÚZIS ČR poskytovány jako národní referenční údaje do mezinárodních statistických šetření či mezinárodních srovnávacích zdrojů dat.

Referenční zdravotnické ukazatele lze definovat jako vybrané metriky týkající se oblastí nákladů a výnosů zdravotních služeb, hospodaření poskytovatelů či institucí řídících zdravotnictví, výkonnosti poskytovatelů, procesů a výsledků zdravotní péče. Jde o statistiky, u kterých pojem „referenční“ znamená, že jsou přesně a jednoznačně přirazeny konkrétním zdroji dat, je u nich definován postup validace a stanovení spolehlivosti jejich odhadu a je k nim přiřazena referenční hodnota definující správnou či očekávatelnou hodnotu daného ukazatele.

Vzhledem k rostoucímu významu referenčních zdravotnických ukazatelů pro řízení zdravotní péče v ČR, pro správné a eticky korektní informování pacientů a pro mezinárodní obraz českého zdravotnického systému je nezbytné zákonem stanovit režim publikace těchto ukazatelů, oblasti, kterých se tyto ukazatele týkají a formu jejich zveřejňování. Závažné referenční ukazatele o zdravotní péči v ČR se tak dostanou od odpovídající veřejnou kontrolu a budou publikovány na základě relevantních expertíz a oponentních řízení. V současnosti tato informační agenda v ČR neexistuje, což vede k tomu, že řada vysoce potřebných a závažných ukazatelů je publikována roztříštěně, často jen z dílčích a neúplných datových zdrojů (např. po regionech), bez jasně stanovených metodik výpočtů a interpretace. Řada vysoce potřebných ukazatelů pak dosud řízeně není publikována vůbec.

Zákon stanoví obecné okruhy (oblasti), ve kterých jsou referenční resortní zdravotnické ukazatele generovány a nadefinuje obecná pravidla pro jejich publikaci. Konkrétní ukazatele budou následně pro dané oblasti určeny v prováděcím předpise a detailněji specifikovány (zdroj dat, metodika výpočtu, určení statistické spolehlivosti, interpretace) v metodickém předpise ÚZIS ČR. Seznam a metodická definice referenčních resortních statistických ukazatelů budou ÚZIS ČR zveřejňovány v **Katalogu referenčních zdravotnických ukazatelů**.

Vyhodnocené referenční ukazatele budou publikovány minimálně jednou ročně a budou definovány zejména v následujících oblastech:

* makroekonomická charakteristika zdravotnictví,
* dostupnost zdravotních služeb ve smyslu geograficko-časovém, kapacitním (kapacita poskytovatelů, personální zajištění, přístrojové zajištění apod.) a finančním,
* indikátory kvality zdravotních služeb,
* indikátory výkonnosti sítě poskytovatelů,
* ukazatele zdravotního stavu obyvatel.

Exaktní nastavení pravidel pro publikování a interpretaci daných ukazatelů je nezbytné vzhledem k velkému potenciálnímu dopadu těchto informací. Nesprávná či zavádějící interpretace ukazatelů typu dosahované přežití pacientů, nemocniční mortalita apod. může vážným způsobem ovlivňovat čerpání zdravotních služeb v systému a má potenciál vážené narušit důvěru pacientů v systém zdravotnictví jako takový. Publikace a interpretace takových statistik má tedy vážný etický rozměr, neboť jsou zveřejňovány s cílem ovlivnit chování cílových subjektů či osob. Zároveň jde o ukazatele klíčové pro řízení systému zdravotnictví, optimalizaci uvolňování finančních zdrojů a distribuci různých forem péče. Z těchto důvodů je nezbytné, aby forma publikace ukazatelů byla pod kontrolou státu a řídila se forenzně závaznými pravidly.

Na základě ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví bude v části zákoně regulující NZIS určena povinnost ÚZIS ČR publikovat každoročně **Zprávu o stavu zdravotnictví ČR, která bude obsahovat vyhodnocení všech určených referenčních zdravotnických ukazatelů. Tato zpráva bude po oponentním řízení předložena MZ a vládě, a to vždy k 30. září daného kalendářního roku.**

#### požadavky na legislativní úpravu

* + definuje obecná pravidla pro poskytování dat z NZIS pro sekundární účely a zpracování, určuje požadavky na žadatele o takový režim zpracování dat
  + zavádí pojem referenčních zdravotnických ukazatelů jako zvláštní kontrolované kategorie informačních výstupů z NZIS
  + vymezuje oblasti, pro které jsou publikovány referenční zdravotnické ukazatele
  + určuje povinnost ÚZIS ČR
    - zveřejňovat katalog referenčních zdravotnických ukazatelů
    - specifikovat konkrétní ukazatele v prováděcím předpisu
    - publikovat a aktualizovat metodické definiční listy (metodiky) detailně definující jednotlivé ukazatele
    - publikovat každoročně k 30. 9. daného kalendářního roku Zprávu o stavu zdravotnictví ČR a tuto předat MZ a Vládě ČR
  + určuje povinnost Vládě předložit po projednání Zprávu o stavu zdravotnictví ČR Poslanecké sněmovně ČR k 30. říjnu daného kalendářního roku
* specifikuje žádosti o data NZIS či o analýzy nad daty NZIS pro externí žadatele
* specifikuje povinné komponenty smlouvy mezi ÚZIS ČR a externími subjekty žádajícími o zpřístupnění dat (či o analýzy) NZIS pro sekundární účely
* vyjmenovává konkrétní referenční zdravotnické ukazatele pro jednotlivé, zákonem dané, oblasti
* specifikuje povinné prvky metodik, které definují jednotlivé referenční ukazatele

### Měření kvality zdravotních služeb – indikátory kvality

NZIS má již v současné právní úpravě zákonné zmocnění produkovat tzv. indikátory kvality zdravotní péče. Tato úprava se však pod tlakem vývoje a modernizace českého zdravotnictví jeví jako nedostatečná neboť:

* neurčuje, jak jsou jednotlivé indikátory definovány a na základě jakých procesů hodnoceny
* neurčuje povinnost ÚZIS ČR tyto indikátory hodnotit a nestanovuje ani s tím související odpovědnosti
* neurčuje povinnost PZS tyto indikátory zveřejňovat

Důsledkem tohoto stavu je skutečnost, kdy pro hlavní segmenty péče nejsou v ČR definované závazné indikátory kvality, nejsou definovány odborně garantované metodiky jejich hodnocení a zveřejňování různých ukazatelů výkonnosti a výsledků péče je více méně dobrovolné a podléhá souhlasu konkrétních poskytovatelů.

Tento stav je nadále neudržitelný a navržená zákonná úprava bude výše uvedené problémy řešit s cílem dosáhnout následujících benefitů:

* existence exaktně definovaných a odborně garantovaných indikátorů kvality péče, které budou veřejně známé a budou publikovány v Katalogu referenčních zdravotnických ukazatelů jako zvláštní kategorie tzv. referenčních resortních statistických ukazatelů
* existence definovaných a odborně garantovaných metodik pro hodnocení těchto indikátorů na celostátní, regionální či jinak geograficky definované úrovni a také na úrovni jednotlivých poskytovatelů
* řízené a legislativně regulované zveřejňování daných indikátorů, a to plošně bez výjimek; tímto se dosáhne zejména stavu, kdy:
  + pacienti budou mít garantovaný a rovný přístup k informacím o kvalitě zdravotních služeb a tyto informace budou bezpečné ve smyslu odborné garance, správnosti a statistické spolehlivosti
  + PZS budou mít garantovaný stejný a spravedlivý proces zveřejňování indikátorů a nebude hrozit riziko jednostranných či selektivně zveřejňovaných informací, které by mohly určité subjekty poškodit či znevýhodnit.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví je velkou příležitostí, jak výše vyjmenovaných přínosů dosáhnout v prostředí, které bude nadto zaručovat autentizovanou a autorizovanou komunikaci a výměnu informací mezi poskytovateli. Pouze systém tzv. zaručených dat, podepřených o autoritativní registry resortu, může garantovat spravedlivé a plošně standardizované hodnocení kvality. Datová základna EZ umožní mimo jiné jasně určit konkrétní poskytovatele, kteří budou podléhat danému režimu hodnocení, přesně identifikovat jimi léčené pacienty bez rizika zkreslení a bez rizika analýzy neúplných dat, referenčně získat klíčové parametry z centrálních datových zdrojů (např. data o úmrtí, o diagnostice, postupu léčby). Neméně významným přínosem je, že většina takových ukazatelů bude získána z již existujících centrální zdrojů dat a nebude administrativně zatěžovat odborný zdravotnický personál. Centrálně sbíraná data také umožní hodnotit příslušné indikátory bez vazby na konkrétní hlášení od poskytovatelů, avšak poskytovatelé budou moci snadno vyhodnocené indikátory verifikovat na základě svých lokálních zdrojů dat.

Zákon bude definovat indikátory kvality jako zvláštní kategorii referenčních zdravotnických ukazatelů a proces jejich metodické definice, zveřejňování a publikování bude plně podřízen pravidlům definovaným pro tyto referenční ukazatele jako celek. Nad rámec toho budou pro hlavní segmenty péče (akutní lůžková péče, následná a dlouhodobá péče, péče paliativní, péče ambulantní, primární péče registrujících lékařů atd.) zákonem vymezeny oblasti, na které se kvantitativní hodnocení kvality pomocí indikátorů bude vztahovat. Konkrétní určení hodnocených parametrů a jejich každoroční aktualizace bude zajišťována prováděcím předpisem.

Povinnost daná ÚZIS ČR bude doplněna povinnostmi uloženými poskytovatelům v daných segmentech péče indikátory kvality zveřejňovat a nebránit jejich hodnocení.

#### požadavky na legislativní úpravu

* + definuje obecná pravidla pro hodnocení a publikování indikátorů kvality z NZIS
  + vymezuje oblasti, pro které jsou hodnoceny a povinně publikovány indikátory kvality péče, včetně zmocnění pro prováděcí předpis každoročně sady indikátorů aktualizovat
  + určuje povinnosti ÚZIS ČR
    - zveřejňovat platné indikátory kvality v katalogu referenčních zdravotnických ukazatelů
    - specifikovat konkrétní indikátory v prováděcím předpisu
    - publikovat a aktualizovat metodické definiční listy (metodiky) detailně definující jednotlivé indikátory
  + určuje povinnost PZS zveřejňovat výsledné hodnoty indikátorů tak, aby byly snadno a bezbariérově přístupné občanům – pacientům
* specifikuje podmínky publikace indikátorů kvality pro jednotlivé segmenty péče, případně též odbornosti a diagnostické skupiny či diagnózy chorob
* upřesňuje požadavky na součinnost poskytovatelů při hodnocení indikátorů kvality péče
* vyjmenovává konkrétní indikátory kvality pro jednotlivé, zákonem dané, oblasti
* specifikuje povinné prvky metodik, které definují jednotlivé indikátory kvality

### Klinické doporučené postupy

Zákonem regulovaná elektronizace zdravotnictví představuje významnou příležitost rovněž pro oblast standardizace procesů spojených s vlastním poskytováním zdravotních služeb. Vedle systémů pro kvantitativní měření kvality představuje centrální resortní infrastruktura sdružující autoritativní data ideální prostředí pro implementaci **KDP**, které jsou založeny na medicíně založené na důkazech. KDP je pro účely tohoto věcného záměru zákona možno definovat jako standardizované a parametrické metodické postupy popisující jednotlivé kroky diagnosticko-terapeutického procesu vyplývající z nejlepších možných důkazů a zkušeností a doporučené pro vlastní klinickou praxi. Databáze odborně garantovaných a schválených KDP by měla být veřejná (jde o volně publikovatelné metodiky), avšak pro její uplatnění v praxi by bylo velmi přínosné provázat ji s centrálními datovými zdroji NZIS v rámci prostředí IDRR. Byla by tak zajištěna plná dostupnost pro PZS a zejména možnost hodnotit na základě centrálních dat dodržování KDP napříč celých systémem zdravotnictví, bez redundantní administrativní zátěže pro zdravotnické profesionály.

Takto implementované KDP budou jedním ze zásadních nástrojů při zvyšování kvality v procesu poskytování zdravotní péče, při její standardizaci, typizaci a dosahování uniformity určitých činností v oblasti diagnostiky, léčby, prevence nemocí i podpory zdraví. Zatímco v ošetřovatelství se jedná zejména o standardizaci a uniformizaci, u lékařských/medicínských postupů se jedná spíše o typizaci a doporučení. Zásadní otázkou zůstává, na základě čeho je možné doporučení stanovovat tak, aby ve výsledku reflektovala nejen již používané postupy, ale i nejnovější vědecké poznatky. S nástupem EBM (evidence-based medicine), která se zaměřuje na využívání nejlepších dostupných vědeckých důkazů při klinickém rozhodování, nabírá ve všech zemích na významu tvorba KDP, které jsou na principu EBM založeny.

KDP jsou důležitými nástroji moderní zdravotní politiky, které by se měly týkat péče poskytované v diagnosticko-terapeutických oblastech na všech úrovních zdravotnického systému a také by měly zahrnovat všechny typy poskytovatelů zdravotních služeb. Doporučení by měla zahrnovat také kohortu příjemců péče – pacientů. Právě v prostředí EZ, a jedině v něm, může pacient získat ideální nástroje jak porovnat předepsaný doporučený postup diagnostiky a léčby s realitou ve svém osobním zdravotním záznamu, případně jak být následně informován o objektivních důvodech změny léčebného plánu, odchýlení od daného KDP apod.

Doporučené postupy v různé podobě a různé míře závaznosti existují již od dob, kdy lidstvo začalo pečovat o své nemocné a raněné. V každé době ovšem doporučení vznikala jiným způsobem, měla odlišnou formu a různý dopad na péči o zdraví a nemocné. Od začátku 90. let 20. století je datována tzv. „nová éra“ KDP pro klinickou medicínu a zdravotní péči, ale také doporučených postupů pro veřejné zdravotnictví. Po období jejich „divoké“ (nekoordinované a necentralizované) tvorby, kdy měly KDP spíše nízkou kvalitu, byly zahájeny snahy o standardizaci jejich tvorby, implementace a evaluace KDP.

V ČR bylo dosud různými metodami vytvořeno relativně velké množství KDP rozličné kvality, „nejednotné povahy a stylu“, které byly publikovány pod různými tituly a byly v různé míře akceptovány odbornou veřejností. Jak vyplývá u množství KDP vytvořených českými odbornými společnosti,v ČR nechybí kapacita a erudice odborné veřejnosti k tvorbě KDP, avšak nejsou nastaveny závazné standardy jejich koncepční tvorby a zejména standardy pro akceptaci (publikaci) a následné implementaci KDP v klinické praxi a v úhradových mechanismech.

Jak ukazují zkušenosti ze zahraničí, úroveň poskytované zdravotnické péče a služeb může být aplikací kvalitních KDP velmi významně pozitivně ovlivněna, zejména z hlediska snížení heterogenity poskytovaných zdravotních služeb v důsledku neobjektivních okolností jako je geografická dostupnost nebo spíše „nedostupnost“, individuální odborná erudice zdravotnických pracovníků, nedostatek personálu či nedostatek zkušeností na daném pracovišti. V rámci zemí s vyspělými zdravotnickými systémy, lze téměř v každé zemi nalézt fungující „národní centrum pro tvorbu, adaptaci, implementaci a aktualizaci na principech EBM založených klinických doporučených postupů“. Zmínit můžeme světově uznávané společnosti a organizace, které jsou až na výjimky sdruženy v rámci Guidelines International Network – GIN (<http://www.g-i-n.net/>). Tyto organizace jsou ve většině zemí zřizovány státem, jsou veřejnoprávními institucemi a jsou financovány z veřejných zdrojů. Tím je garantována udržitelnost programů a jejich zapojení do procesu řízení péče o zdraví. Asi nejznámější organizací je v této souvislosti britské NICE (The National Institute for Health and Care Excellence), které poskytuje národní doporučení pro zkvalitnění zdravotní a sociální péče. Bylo založeno v roce 1999 jako Národní institut pro klinickou excelenci (National Institute for Clinical Excellence), tedy instituce zaměřená na redukci variability v péči a podpory kvality ve státních zdravotních službách (více viz <https://www.nice.org.uk/about>).

V zahraniční etablovaná a pracující Národní centra pro KDP jsou zodpovědná za tvorbu a aktualizaci národní metodiky jednotné tvorby KDP; za prioritizaci oblastí ve zdravotnictví s největší heterogenitou v poskytované péči, za kvalitu vytvořených KDP, za implementaci KDP a za správu a aktualizaci vytvořených KDP. EZ je přitom velmi silný nástroj, který může prostřednictvím KDP významně zvýšit a potencovat svůj efekt na kvalitu poskytované péče v ČR a zejména ovlivnit možnosti sledování ukazatelů výkonnosti zdravotních služeb.

Z pohledu veřejného zdraví a zvyšování kvality zdravotní péče přináší navržená zákonná úprava v rámci zákona o elektronizaci zdravotnictví zejména následující benefity:

* **Implementaci nejlepší praxe: diseminací a implementací tzv. best practice postupů podle** vzniklých KDP zejména v systému zdravotnictví v ČR může EZ velmi efektivně napomoci standardizaci léčebných postupů; za současného stavu existence sociálního modelu by praktickým nástrojem mohla být **elektronická databáze dostupných KDP**, která by umožnila jejich nezávislou kontrolu, dostupnost široké odborné i laické veřejnosti a zejména jejich pravidelnou aktualizaci.
* **Rozhodovací procesy profesionálů/zdravotnických pracovníků – udržení „up to date“:** Zvýšení kvality a snížení heterogenity poskytované péče, kdy se lékař a nelékařští zdravotničtí profesionálové při klinickém rozhodování o diagnóze, léčbě, prevenci nemocí a podpoře zdraví mohou opřít a informovat své klinické rozhodnutí o kvalitní na EBM principech založený doporučený postup, který díky současným technologiím mohou mít zdravotničtí profesionálové dostupný online.
* **Posilování zdravotní gramotnosti laické populace/příjemců péče:** Velký přínos je zde možný také pro pacienty. Kdy zdravotnický profesionál poskytne pacientovi všechny důležité informace, ale zároveň pacientovi v rámci jeho OZZ umožní přístup k relevantnímu KDP, kde si pacient může znovu přečíst pokyny lékaře a dohledat si v pacientských informacích (které musí být součástí každého KDP) další informace o léčbě, možných komplikacích, režimových opatřeních atd. Takové opatření přispěje velkou měrou k motivaci pacientů, posílí vztah pacientů k vlastnímu zdraví a posílí i důvěru pacientů v poskytovanou zdravotní péči; v neposlední řadě tyto nástroje pomohou směřovat pacienty na ověřené kvalitní informace a jednoznačně tak přispějí ke zvyšování zdravotní gramotnosti obyvatel.
* **Zkvalitnění profesní přípravy zdravotnických pracovníků:** Pregraduální a postgraduální výuka zdravotnických profesionálů, kdy se studenti i zdravotničtí profesionálové budou kontinuálně vzdělávat pomocí aktuálních KDP. Budou tak mnohem efektivněji připravování na okamžité zapojení do praxe, kdy budou vybaveni znalostmi založenými na důkazech, minimalizují se tak požadavky na přizpůsobování se lokálnímu know-how daného pracoviště a opět bude omezeno riziko heterogenity péče, jinými faktory, než aktuálním stavem a potřebami příjemce péče.
* **Kontrolní mechanismy – výkonnost českého zdravotnického systému**: díky jednoduše dostupnému přehledu (databázi) klíčových doporučených postupů bude možné evaluovat rozsah a strukturu poskytované péče v ČR z dostupných dat NZIS. Konkrétní KDP musí obsahovat specifikaci odborníků, pracovišť a minimálních personálních i environmentálních požadavků pro péči u dané klinické situace, diagnostického, ošetřovatelského, či terapeutického výkonu. Na základě konkrétní specifikace bude možné stanovit indikátory pro naplňování doporučení a retrospektivně i prospektivně je hodnotit. Základem bude funkční technologická platforma, která uvedené hodnocení umožní v návaznosti na platné legislativní normy (např. zákon o zdravotních službách, vyhláška MZ č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů). Spojením jednotlivých datových zdrojů NZIS tak bude možné získat ucelený obrázek o stavu poskytované péče bez zvyšování nároků na „self-reporting“ poskytovatelů péče.

Konkrétní opatření navrhovaná pro zákonnou úpravu v rámci zákona o elektronizaci zdravotnictví a jeho prováděcích předpisů, v části NZIS – pro možnost realizace výše uvedených opatření je nezbytné:

* + - 1. ustavit „**Národní centrum pro Klinické doporučené postupy**“
      2. nastavit základní pravidla pro jednotnou metodiku tvorby a publikace / implementace KDP, a to v nezbytné odborné spolupráci s odbornými lékařskými a nelékařskými společnostmi a v diskuzi s pacientskými organizacemi; v ČR již v současnosti probíhá projekt při AZV, MZ a ÚZIS ČR s názvem „Klinické doporučené postupy“, který vytvoří potřebné metodiky a ověří jejich uplatnění v praxi
      3. zajistit uniformní metodologii pro vykazování poskytovaných zdravotních služeb – online manuály a e-learning pro kodéry zdravotních služeb (v návaznosti na navržené NCMNK).
      4. umožnit mezinárodní sdílení informací za účelem zkvalitňování zdravotních služeb v rámci EZ strategií na úrovni Evropy a v návaznosti na mezinárodní spolupráci s nadnárodními společnostmi a organizacemi (WHO, OECD aj.) – viz též část referenční resortní statistické ukazatele.

#### požadavky na legislativní úpravu

* + - ukládá ÚZIS ČR jako správci NZIS ustavit Národní centrum klinických doporučených postupů, jako jeho součást
    - definuje Národní databázi klinických doporučených postupů jako veřejný IS, budovaný v rámci IDRR
    - specifikuje doporučenou metodiku tvorby a publikace KDP a definuje role klíčových subjektů do tohoto procesu zapojených (odborné společnosti, MZ, ZP, ÚZIS ČR, pacientské organizace)
* specifikuje povinné náležitosti publikovaných KDP
* upřesňuje formální postupy spojené s tvorbou, oponenturou, schvalováním a aktualizací KDP

**Stanovení variant k právní úpravě Národního zdravotnického informačního systému**

Výše popsané navržené změny v zákonné regulaci NZIS (přesun stávající úpravy v zákoně o zdravotních službách do samostatné části zákona o elektronizaci zdravotnictví, zabudování zásadních novelizačních opatření do stávající úpravy s cílem zavést integrovaný a komplexní systém ochrany osobních údajů nad všemi datovými zdroji centralizovanými v NZIS) a dále navržené zcela nové zákonné regulace týkající se NZIS jsou navrženy jako ucelený komplex opatření, pro které jsou varianty řešení zpracovány rovněž společně. Důvodem je objektivní fakt, že tyto změny a nové zákonné regulace musí být realizovány jako celek, jinak by se minuly účinkem ve svém hlavním cíli – tedy v posílení ochrany soukromí a ochrany osobních a citlivých dat v NZIS. Zároveň jde o ucelenou sadu opatření, která jsou nutnou podmínkou funkčnosti zaváděného systému EZ.

**Nejvhodnější varianta č. 2 – komplexní právní úprava**

Z důvodu jasné a ucelené komplexní právní NZIS jako jedné z nosných komponent EZ by byla právní úprava NZIS vyňata ze zákona o zdravotních službách a byla by včleněna do zákona o elektronizaci zdravotnictví; následně budou v rámci této varianty zavedeny výše navrhované nové zákonné regulace pro NZIS a jeho funkčnost.

**Výběr nejvhodnější varianty**

**Jako nejvýhodnější z pohledu komplexní právní úpravy se jeví varianta č. 2,** tedy komplexní právní úprava v rámci zákona o elektronizaci zdravotnictví.

## Elektronická preskripce

*ÚČEL*

Jedině plošná a plnohodnotná elektronizace všech klíčových procesů spojených s vystavením receptu na všechny typy léčiv, vydáním léčiv a vedením historie předepsaných a vydaných léků umožní dosažení benefitů spojených s elektronizací preskripce a dispenzace a s vedením plnohodnotného lékového záznamu pacienta jako součásti jeho OZZ.

Elektronická preskripce je plně integrovanou součástí EZ a jednou z jeho hlavních služeb. Z toho vyplývá její provázanost s celkovou architekturou služeb EZ, v technické i legislativní rovině.

Konkrétně musí elektronická preskripce být evidována v KseZ a respektovat práva subjektů definovaná v RPM. Samostatnou službou je pak CÚER, které by mělo být indexováno v centrálním indexu ZD. Systém elektronické preskripce by měl také respektovat a využívat data autoritativních registrů a používat jednotný způsob autentizace PZS, zdravotnických pracovníků a pacientů.

V neposlední řadě by požadavky na procesy a IS související s propojením elektronické preskripce a dispenzace realizované v IS PZS do infrastrukturních služeb EZ měly být zahrnuty do certifikačních procesů NCeZ.

#### požadavky na legislativní úpravu

·        Definovat parametry služby včetně správce dle současného zákona o léčivech

·        Nastavit přístup k zdrojům autoritativních dat, RPM

·        Definovat povinnost správce služeb elektronické preskripce a vůči IZD

·        Definovat povinnost a pravidla předávání záznamů z CÚER do OZZ pacientů

·        Nastavit metody autentizace jednotlivých aktérů ve shodě s koncepcí celé elektronizace zdravotnictví

·        Definuje pravidla a standardy pro připojení a využívání systému elektronické preskripce

*POPIS VĚCNÉHO ZÁMĚRU*

Základním cílem tohoto opatření je plošná a plnohodnotná elektronizace všech klíčových procesů spojených s vystavením receptu na všechny typy léčiv (včetně léčiv s obsahem omamných a psychotropních látek – OPL a léčivého konopí), vydáním léčiv a vedením historie předepsaných a vydaných léků. Dalším cílem je elektronizace všech typů lékařských předpisů (tedy receptů a žádanek pro předepisování léčivých přípravků a poukazů pro předepisování zdravotnických prostředků).

Plnohodnotný systém elektronické preskripce bude umožňovat realizaci všech typů receptů, výměnu receptů v přeshraničním styku, existenci dlouhodobého záznamu elektronických receptů pacienta provázaného se záznamy medikace v OZZ pacienta.

Elektronická preskripce bude patřit ke klíčovým službám EZ a bude využívat společné centrální komponenty a procesy pro ověření uživatelů, ať už zdravotnických pracovníků, PZS, tak pacientů. Stejně tak je třeba sjednotit řízení práv a mandátů, kdy by měl existovat pouze jeden autoritativní RPM závazný pro všechny služby EZ.

Systém elektronické preskripce je třeba připojit k centrální infrastruktuře. To obnáší oprávnění k přístupu k autoritativním registrům (ARP, ARZP, ARPZS), povinnost akceptovat práva subjektů definovaná v centrálním RPM, povinnost indexace v centrálním registru ZD a povinnost předávat uložená data subjektu údajů, buď vzdáleným zpřístupněním pacientovi, nebo zasláním do údajů do úložiště OZZ pacienta.

**Cíle, kterých chceme dosáhnout**

Cílem je převedení současné podoby elektronické preskripce do podoby standardní služby EZ, která využívá a respektuje prvky centrální infrastruktury a nastavení společných centrálních procesů. Plnohodnotná elektronizace všech klíčových procesů spojených preskripcí a dispenzací léčiv a provázání s dalšími službami EZ.

**Volba nejvhodnější varianty**

Nulová varianta není vhodná, protože nenaplňuje cíle EZ a vytváří duplicitní prvky, které zvyšují náročnost pro všechny aktéry.  Rovněž by takto nemohl být implementován komplexní systém ochrany osobních údajů ve všech komponentách EZ.

**Preferovanou variantou je č. 1., která vede k dosažení cílů a její náklady a dopady realizace budou podstatně menší než u varianty 2.**

**Varianta č. 1 – Systém elektronické preskripce zůstane zachován, pouze se přenastaví některé procesy**

V této variantě zůstane systém v současné podobě, pouze se propojí s centrální infrastrukturou IDRR a doplní se nové nástavbové funkce (indexace, předávání záznamů do OZZ). Systém bude akceptovat jednotné autentizační mechanismy a bude respektovat nastavení práv a mandátů v centrálním RPM

**Varianta č. 2 – Systém elektronické preskripce se vybuduje znovu v rámci IDRR**

V této variantě vznikne nový systém a v případě potřeby i nové CÚER přímo na platformě IDRR a bude tak zajištěna plná integrace s pravidly EZ. Lze rovněž vybudovat systém bez centrálního CÚER.

# Způsob promítnutí navrhovaného věcného řešení do právního řádu

## Základní představa o obsahu právních norem určených k provedení navrhovaného věcného řešení

Jak již bylo řečeno výše, po vyhodnocení dopadů regulace RIA, je nutné přistoupit ke komplexní právní úpravě vytvořením zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Základním úkolem zákona o elektronickém zdravotnictví je legislativní ukotvení prostředí elektronického zdravotnictví, které má navazovat na aktuálně běžící procesy ve zdravotnictví a má je modifikovat jen v míře nezbytně nutné. Jedná se zejména o:

1. Definici obsahu elektronického zdravotnictví a stanovení práv a povinnosti, které souvisejí s jeho vytvářením, užíváním a provozem.
2. Definici základních pojmů.
3. Stanovení lhůt a sankcí v případě nedodržení povinností.
4. Nastavení potřebných přechodných ustanovení k jeho spouštění po etapách.

ad 1)

Nástroje, procesy a systémy pro subjekty ve zdravotnictví, specifikace informačních a komunikačních technologií v ucelených procesech zasazených do stávajícího systému fungování zdravotnictví. Důležitým elementem bude nastavení relevantních lhůt.

ad 2)

V minimálním rozsahu se bude jednat o definici následujících pojmů:

* Národní autoritativní registry.
* Komponenty IDRR – informačního datového rozhraní rezortu, zejména centrální index zdravotnické dokumentace a Registr práv a mandátů.
* Standardy zdravotnické informatiky (definují strukturu a formát datových rozhraní, strukturu, kvalitu, čas a způsob evidence zdravotnických údajů a jejich poskytování).
* Elektronický zdravotní záznam a elektronická zdravotnická dokumentace.
* Identita pacienta a zdravotnického pracovníka.

ad 3)

Ukotvení lhůt a sankcí by mělo být zajištěno zejména v případě plnění národních autoritativních registrů, které budou autoritativním zdrojem údajů pro identifikaci subjektů, garanci práv a povinností relevantních subjektů v elektronickém zdravotnictví.

ad 4)

Přechodná ustanovení by měla stanovit, v jakých etapách bude docházet ke spuštění jednotlivých funkcionalit elektronického zdravotnictví jako celku a zároveň se tím vymezí i role stávajících subjektů v těchto etapách.

Zákon zároveň bude definovat některé pojmy, např.:

**Pacientem** se rozumí fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby podle §3 odst. 1 zákona o zdravotních službách. V kontextu zákona o elektronickém zdravotnictví, pokud to není uvedeno jinak, zahrnujeme pod pojem pacient i ostatní fyzické osoby, uživatele elektronických služeb ve zdravotnictví, tedy především veškeré pacienty.

**Pojištěncem** se rozumí fyzická osoba, která je zdravotně pojištěna podle §2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

**Elektronická zdravotnická dokumentace** je elektronická forma zdravotnické dokumentace, to je souboru informací vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena. Elektronický dokument (záznam) je považován za součást eZD jen v případě, že je elektronicky podepsán kvalifikovaným elektronickým podpisem osoby zodpovědné/oprávněné k vedení eZD, časovým razítkem a elektronickou pečetí poskytovatele ZS. Primárním zdrojem eZD je poskytovatel zdravotních služeb, který je i jejím primárním správcem a který je povinen s ní nakládat dle legislativních norem a přijatých standardů (ukládání, zálohování, skartace, atd.).

**Elektronický zdravotní záznam** je částí zdravotnické dokumentace pacienta, který je vedený ve standardizované, interoperabilní formě.

**Index zdravotnické dokumentace** je souborem vybraných elektronických zdravotních záznamů a je součástí Integrovaného datového rozhraní resortu.

**Emergentní záznam (EMZ)** jde o soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě s vysokou dostupností. Emergentní záznam je primárně určen pro zajištění bezpečí pacienta, a to zejména při řešení život ohrožujících situací. Mezi emergentní údaje patří informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta či ovlivnit volbu zdravotní péče.

**Osobní zdravotní záznam (OZZ)** je souborem elektronických zdravotních záznamů, který je kontrolován a spravován pacientem. Osobní zdravotní záznam může být zpřístupněn on-line dalším uživatelům prostřednictvím provozovatelů OZZ na základě rozhodnutí pacienta.

**Integrované datové rozhraní resortu** je souborem HW a SW komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví, je hlavním komunikačním uzlem propojujícím služby elektronického zdravotnictví, včetně propojení s informačními systémy základních registrů vedených dle zvl. zákona (zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech).

**Služba elektronického zdravotnictví** aplikace či informační systém, který využívá centrální infrastrukturu elektronického zdravotnictví.

**Standardy elektronického zdravotnictví** jsou závazná pravidla, která mohou definovat soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní, například v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních a informačních systémů ve zdravotnictví. Přímo či nepřímo určují obsah, rozsah a formu informací, vedených v informačních systémech elektronického zdravotnictví.

**Identita zdravotnického pracovníka** elektronická totožnost, jednoznačné určení fyzické osoby  - zdravotnického pracovníka, bude zajištěna záznamem v autoritativním registru zdravotnických pracovníků

**Identita pacienta** elektronická totožnost, jednoznačné určení fyzické osoby  - pacienta. Bude zajištěna záznamem v autoritativním registru pacientů.

**Portál elektronického zdravotnictví** internetový portál dostupný všem aktérům elektronického zdravotnictví. Jde o primární vstupní bránu k informacím a službám pro pacienty, zdravotnické pracovníky, poskytovatele zdravotních služeb, dodavatele informačních systémů i státní rezortní organizace.

Navrhovaná základní struktura zákona o elektronizaci zdravotnictví by byla následující:

*Část první*

*ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ*

*Část druhá*

*PRVKY/SOUČÁSTI /SLUŽBYELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ*

*Část třetí*

*ODPOVĚDNOST, PŘESTUPKY A SANKCE*

*Část čvtrtá*

*SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*

Souběžně se zákonem o elektronizaci zdravotnictví je potřeba začít pracovat na změnovém zákoně, který implementuje EZ do současného funkčního modelu českého zdravotnictví, který bude rušit či měnit některá ustanovení stávajících zákonů.

Změnový zákon bude obsahovat ustanovení některých zákonů, která budou ve stávající právní úpravě zrušena a přesunuta s úpravami do zákona o elektronizaci zdravotnictví či dojde ke změnám stávající právní úpravy přímo v těchto zákonech.

V případě změnového zákona se v prvé řadě jedná o úpravu stávajícího zákona o zdravotních službách.

Další zákony, do kterých bude nutné implementovat jednotlivé prvky elektronizace, jsou následující:

* zákon o specifických zdravotních službách,
* zákon o zdravotnické záchranné službě,
* zákon o veřejném zdravotním pojištění,
* zákon o léčivech,
* zákon o zdravotnických prostředcích,
* zákon o ochraně veřejného zdraví,
* transplantační zákon,
* zákon o lidských tkáních a buňkách,
* zákon o VZP,
* zákon o ZP,
* zákon o kybernetické bezpečnosti,
* zákon o elektronických komunikacích,
* krizový zákon,
* nařízení o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury,
* zákon o některých službách informační společnosti,
* zákon o ochraně spotřebitele,
* atd.

Ve výčtu jsou uvedeny pouze některé z platných zákonů a nesmíme zapomenout také na jejich prováděcí právní předpisy.

K účinnosti navrhované právní úpravy. Vzhledem k využití stávajících subjektů i nastavených procesů je navrhována dělená účinnost s dostatečnou legisvakanční lhůtou (až 10 let – viz Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů RIA). Základním předpokladem pro stanovení účinnosti je plná funkčnost základní komponenty Informačního a datového rozhraní resortu (IDRR), jehož plný provoz je stanoven na 31.12.2021, resp. 1.1.2022.

## Soulad s ústavním pořádkem, mezinárodními smlouvami a právem EU

### Soulad s ústavním pořádkem ČR

Návrh věcného záměru zákona je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva každého na ochranu zdraví a ústavního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod  a dále právo na ochranu lidské důstojnosti, soukromý a rodinný život a tělesnou integritu; návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

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 zrušen předchozí právní úprava NRZP.

Z textu bodů 307 až 321 citovaného nálezu ÚS 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 nálezu ÚS).

Nález ÚS Sp. zn. Pl.ÚS 1/12 ze dne 27.11.2012 (437/2012 Sb.;N 195/67 Sb.NU 333) (dále jen „Nález ÚS“)zrušil veřejný registr osobních dat zdravotníků. ÚZIS ČR: Citovaný nález Ústavního soudu se týkal tehdy navrženého Národního registru zdravotnických pracovníků (dále jen „NRZP“), který byl koncipován jako veřejný. Uvedený nález Ústavního soudu v žádném případě nedopadá ani na pacientské registry ani na vedení NZIS jako takového, ale to z důvodu zcela odlišných podmínek. Novela zákona o zdravotních službách, předložená v roce 2016 a zveřejněna ve Sb. pod číslem 147/2016, byla předložena s respektem zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení a nový NRZP je ustaven jako zcela neveřejný, referenční, agendový systém, budovaný podle pravidel eGovernmentu. Přijatá novela zákona o zdravotních službách z roku 2016 explicitně a jasně definuje práva přístupu k danému registru, resp. okruh oprávněných pracovníků, a to za explicitně stanovených podmínek. Je zcela jednoznačné, že při přípravě novely zákona o zdravotních službách v roce 2016 byl vyslyšen a respektován apel Ústavního soudu, aby byl přísněji nastaven zejména ÚČEL pro registry tvořící Národní zdravotnický informační systém, stejně tak i okruh OPRÁVNĚNÝCH OSOB (viz též §§70 a 73 zákona o zdravotních službách).

Současný návrh neobsahuje možnost veřejného přístupu k NRZP. 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.

### Soulad s mezinárodními smlouvami

V oblasti elektronizace zdravotnictví se navrhovaná právní úprava se ve svých dopadech dotýká ochrany soukromí subjektů ve zdravotnictví, které je předmětem regulace dané čl. 10 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4. 4. 1997 (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně) a také čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 4. 11. 1950 (sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o sjednání Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod a Protokolů na tuto Úmluvu navazujících).

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s uvedenými mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Čl. 26 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně totiž připouští omezení práva na soukromí, pokud taková omezení stanoví zákon a jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.

Obdobně dovoluje zásah do výkonu práva na respektování soukromého života čl. 8 odst. 2 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod za podmínky, že takový zásah je v souladu se zákonem a je nezbytný v demokratické společnosti v zájmu národní bezpečnosti, veřejné bezpečnosti, hospodářského blahobytu země, předcházení nepokojům a zločinnosti, ochrany zdraví nebo morálky nebo ochrany práv a svobod jiných.

Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování dat zaručuje, že všechny osobní údaje osob musí být získávány a zpracovávány za jasných podmínek – být získávány poctivě, být shromažďovány k jistému účelu, být přesné, a musí být uchovávány jen po nezbytnou dobu.

Jasné podmínky jsou nastaveny právní úpravou stanovenou zákonem o zdravotních službách, účel jejích shromažďování a zpracovávání je explicitně stanoven zákonem a lhůta jejich uchovávání je stanovena zákonem jako doba nezbytná. Jejich zpracovávání je zcela přiměřené a přesné. Vzhledem k tomu, že se jedná o data zpracovávána bez souhlasu, je zde dána přednost, v rámci hodnotové úvahy, veřejnému zájmu a dochází tak k omezení práva jednotlivce na informační sebeurčení proto, aby bylo naplněno další jeho právo – v již citovaném čl. 31 Listiny - právo na ochranu zdraví, na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

### Soulad s právem EU

Návrh věcného záměru o elektronizaci zdravotnictví je plně v souladu s právem EU, zejména se dotýká předmětu právní regulace následujících předpisů:

* Obecné nařízení o ochraně osobních údajů,
* směrnice o opakovaném použití informací veřejného sektoru,
* eIDAS.

Návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví není v rozporu s výše uvedenými předpisy Evropské unie, ani souvisejícími obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví je v souladu se zásadami volného pohybu služeb tak, jak jsou ve vztahu ke zdravotním službám vykládány Evropským soudním dvorem. Rovněž zohledňuje Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotnických systémech Evropské unie.

Návrh zákona je plně slučitelný s právem EU jako celku.

Z provedené analýzy hodnocení dopadů regulace zcela jednoznačně vyplývá, že zavedení elektronizace zdravotnictví nelze řešit jiným způsobem, než zpracováním samostatné zákonné úpravy. Tento způsob řešení je podporován i mezinárodními zkušenostmi, např. i ze zkušenosti ze Slovenska, kde byl přijat zákon č. 153/2013 Z. z., o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

Vzhledem k existenci několika možných variant věcného řešení problematiky, kterými lze dosáhnout požadovaných cílů, je věcný záměr v části týkající se způsobu promítnutí navrhovaného věcného řešení do právního řádu zpracován v jedné variantě zahrnující výběry nejvhodnějších variant dle analýzy RIA.

Konkrétně se jedná o zpracování věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví.

# Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

## Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty

Hlavní dopad komplexní právní úpravy EZ do veřejných rozpočtů bude představován náklady na povýšení registrů NZIS na autoritativní referenční systémy a jejich začlenění do struktur EZ. Další dopady budou na straně PZS financovaných z veřejných rozpočtů, kteří budou postupně přecházet na hlášení do registrů NZIS v souladu s pravidly eGovernmentu a budou poskytovat data do referenčních autoritativních registrů NZIS. Obdobná situace se bude týkat i ZP, neboť v souvislosti s vytvářením ARP musí ZP zajistit jednak samotné hlášení do tohoto registru a jednak posílení svých vlastních databází pojištěnců, neboť stávající CRP dle doporučené varianty zákona zanikne.  Samotné vytvoření nových komponent EZ, zejm. IDRR, si pak vyžádá centrální náklady v řádu desítek milionů Kč a resort zdravotnictví je bude řešit zejména pomocí projektů z dotačních programů EU.  Nicméně některé kalkulované položky (viz níže) znamenají přímý dopad do rozpočtu MZ.

Celková komplexní kalkulace nákladů navržených řešení je tak rozdělena do níže detailně specifikovaných kapitol, neboť finanční dopad se u jednotlivých komponent týká různých oblastí a subjektů a také má různou nákladovou strukturu.

De provedených kalkulací a plánů, lze největší dopad navýšení nákladů lze očekávat na straně státu v rozpočtu MZ, dále na straně velkých PZS (zejména poskytovatelů lůžkové péče) a zdravotních pojišťoven. Návrh zákona je naopak velmi nákladově šetrný vůči poskytovatelům ambulantních zdravotních služeb a vůči segmentu primární péče; zajištěním centrálně garantovaných identitních prostředků jsou rovněž náklady vlastních zdravotnických pracovníků téměř nulové.

Celkově lze tedy náklady rozdělit do následujících skupin (kategorií):

### Náklady na vybudování, údržbu a rozvoj centrálních služeb eZD

Počáteční náklady na vybudování infrastruktury EZ jsou dobře známy, neboť velká část centrálních služeb a infrastrukturní zázemí v podobě informačního a datového rozhraní resortu bude vybudována v rámci stejnojmenného projektu IDRR, jehož řešitelem je ÚZIS ČR. Celkový rozpočet tohoto projektu je přibližně 300 mil. Kč, z toho přibližně 48 % tvoří hardwarové položky a zajištění kybernetické bezpečnosti. Jde o velmi komplexní projekt, který zahrnuje téměř všechny strategické centrální komponenty budoucího systému EZ. Jelikož jde o projekt, který již prošel všemi fázemi meziresortních řízení a schvalování a je ve stavu realizace, je jeho řešení zároveň zárukou úspěšného vybudování navrženého zázemí systému EZ.

V rámci realizace projektu bude vybudováno jak vlastní technické infrastrukturní zázemí a služby (včetně katalogu služeb EZ a RPM), tak základní komponenty EZ – zejména trojice autoritativních registrů, IZD, služby pro VZD. Je třeba uvést, že v rámci projektu IDRR se bude jednat pouze o vybudování centrální infrastruktury a zprovoznění jejích služeb a její používání je podmíněno následným zapojením dotčených subjektů.

Projekt vybudování a zprovoznění IDRR rovněž neřeší nutné náklady pro lokalizaci IDRR na konkrétním místě resortu zdravotnictví (preferována přímo řízená instituce) a náklady související s úpravou místa (stavební úprava) a se zabezpečením místa. Tyto náklady jsou na základě předběžných posudků a stavební dokumentace vyčísleny na 25–30 mil. Kč. Tyto náklady budou hrazeny z rozpočtu resortu zdravotnictví.

Náklady na následnou údržbu, obnovu a zajištění provozu lze očekávat u centrálních služeb IDRR zhruba v částce 30 mil. Kč ročně (prostá obnova infrastruktury, opravy a optimalizace kapacity) + cca 15 mil. Kč za služby dodavatelů SW části IDRR (úpravy funkčnosti SW, aktualizace, zabezpečení, správa číselníků, přístupů apod.). Jde o náklady hrazené z rozpočtu resortu zdravotnictví. Personální náklady na provoz a údržbu IDRR budou v rámci systematizovaných míst ÚZIS ČR, případně NCeZ.

### Náklady na realizaci změn u poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven

Náklady zmiňovaných institucí se budou skládat zejména z nákladů na změnu procesů a také z nákladů na přizpůsobení IS. Na straně ZP lze očekávat přiměřené náklady, protože nově zaváděný ARP kopíruje postupy a datovou strukturu hlášení do stávajícího CRP. Nicméně bude potřeba upravit procesy pro předávání údajů do centrálního systému IDRR a při přechodu pojištěnců mezi pojišťovnami ve vyhlášce stanovených termínech. Určitá přizpůsobení IS budou potřebná.

Při zavádění nových povinností na straně PZS lze očekávat jisté navýšení procesních a technologických nákladů. U PZS, kteří povedou vyhláškou stanovené typy ZD, určené pro sdílení ZD, vzniknou náklady na vedení eZD a komunikační rozhraní indexu ZD.

Určitý náklad bude pro PZS spojen s vedením EMZ, tedy údajů, které by měl mít registrující lékař k dispozici, byť ne nutně ve strukturované podobě.

Lze předpokládat, že část těchto nových povinností absorbují informační systémy PZS, které většinu aktivit provedou na pozadí. Náklady tak budou sníženy tím, že dodavatelé informačních systémů zavedou společné úpravy jimi dodávaných IS.

### Náklady na institucionalizaci eZD

U nákladů na institucionalizaci se bude jednat zejména o personální náklady na klíčové odborníky + pořízení základního technického vybavení a získání prostor. S ohledem na požadavky na odbornost členů dotčených institucí lze předpokládat, že personální náklady budou dominantní.

Náklady jsou kalkulovány dle standardních postupů. U platů je kalkulováno 13 měsíčních platů na rok, neboť takto jsou zahrnuty i náklady související s dovolenou, nemocenskou a případnými odměnami. Rovněž je kalkulován odvod sociálního a zdravotního pojištění dle standardních předpisů. V případě plateb DPP/DPČ je kalkulována celková částka jako maximální možná úhrada za práci externistů na rok.

Náklady budou kryty ze státního rozpočtu, z rozpočtové kapitoly MZ.

U **NCeZ** očekáváme náklady na náklady na zřízení přímo řízené organizace s počtem 20 zaměstnanců a tomu odpovídající počet externích odborníků a dále i přísl. provozní náklady.

*Tabulka č. 6 Náklady na NCEZ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Personální náklady** | |  |  |  |
|  | Platová třída | Výše platu | Počet zaměstnanců | Celkem |
| ředitel | 16 | 92000 | 1 | 1 626 560 |
| Expert/právník | 15 | 82000 | 2 | 2 899 520 |
| VŠ | 14 | 60000 | 14 | 14 851 200 |
| SŠ | 10 | 35000 | 3 | 1 856 400 |
| externisté | DPP/DPČ | 40000 | 20 | 14 144 000 |
| **Celkem** |  |  |  | 31 894 720 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Provozní náklady** | |  |  |  |
| Auta |  |  |  | 504 000 |
| Nájemné |  |  |  | 2 000 000 |
| HW/SW |  |  |  | 5 000 000 |
| Služby (účetnictví, IT, log, právní) | | |  | 2 200 000 |
| Analýzy, studie | |  |  | 9 000 000 |
| Správní orgány | |  |  | 900 000 |
| Ostatní |  |  |  | 700 000 |
| Propagace, portál | |  |  | 2 100 000 |
| Semináře, cestovné | |  |  | 2 200 000 |
| **Celkem** |  |  |  | 24 604 000 |
|  |  |  |  |  |
| **Náklady celkem** | |  |  | **56 498 720** |

NKMeZ je relativně malý subjekt, kde lze očekávat nároky na cca 5 systematizovaných VŠ míst.

*Tabulka č. 7 Náklady na NKMeZ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Personální náklady** | |  |  |  |
|  | Platová třída | Výše platu | Počet zaměstnanců | Celkem ročně |
| ředitel | 16 | 70 000 | 1 | 1 237 600 |
| VŠ | 14 | 50 000 | 5 | 4 420 000 |
| SŠ | 10 | 30 000 | 1 | 530 400 |
| externisté | DPP |  |  | 0 |
| **Celkem ročně** | |  |  | 6 188 000 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Provozní náklady** | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Nájemné + energie | |  |  | 500 000 |
| HW/SW |  |  |  | 1 385 000 |
| Ostatní |  |  |  | 500 000 |
| **Celkem ročně** | |  |  | 2 385 000 |
|  |  |  |  |  |
| **Náklady celkem** | |  |  | **8 573 000** |

Podobně u NCMNK předpokládáme nároky na 12 systematizovaných VŠ míst + 4 úvazky externích odborníků.

*Tabulka č. 8 Náklady na NCMKN*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Personální náklady** | |  |  |  |
|  | Platová třída | Výše platu | Počet zaměstnanců | Celkem ročně |
| ředitel | 16 | 70 000 | 1 | 1 237 600 |
| VŠ | 14 | 50 000 | 12 | 10 608 000 |
| SŠ | 10 | 30 000 | 4 | 2 121 600 |
| externisté | DPP | 40 000 | 10 | 7 072 000 |
| **Celkem ročně** | |  |  | 21 039 200 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Provozní náklady** | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Nájemné + energie | |  |  | 2 000 000 |
| HW/SW |  |  |  | 950 000 |
| Ostatní |  |  |  | 2 400 000 |
| **Celkem ročně** | |  |  | 5 350 000 |
|  |  |  |  |  |
| **Náklady celkem** | |  |  | **26 389 200** |

U Národního centra KDP předpokládáme 8 VŠ zaměstnanců. Vzhledem k nutnosti spolupráce s odborníky z klinické praxe předpokládáme i vyšší počet zapojených externistů.

*Tabulka č.6 Náklady na Národní centrum KDP*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Personální náklady** | |  |  |  |
|  | Platová třída | Výše platu | Počet zaměstnanců | Celkem ročně |
| ředitel | 16 | 70 000 | 1 | 1 190 000 |
| VŠ | 14 | 50 000 | 7 | 5 950 000 |
| SŠ | 10 | 30 000 | 3 | 1 530 000 |
| externisté | DPP | 40 000 | 25 | 1 000 000 |
| **Celkem ročně** | |  |  | 9 670 000 |
| **Celkem ročně s povinnými odvody** | | |  | 13 247 900 |
|  |  |  |  |  |
| **Provozní náklady** | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Nájemné + energie | |  |  | 1 500 000 |
| HW/SW |  |  |  | 550 000 |
| Ostatní |  |  |  | 300 000 |
| **Celkem ročně** | |  |  | 2 350 000 |
|  |  |  |  |  |
| **Náklady celkem** | |  |  | **15 597 900** |

Instituce mohou být částečně financovány z evropských projektů (například ve fázi jejich vzniku), nicméně do budoucna je s ohledem na jejich stabilitu nutné zajistit systematické financování nezávislé na dalších okolnostech.

### Náklady na zavedení elektronické identity pacienta a zdravotnického pracovníka

Náklady na zavedení elektronické identity pacienta – identita pacienta (klienta zdravotních služeb) je řešena zaváděním identitních prostředků garantovaných státem, prostřednictvím MV (aktuálně eOP. Nedojde tedy k navýšení nákladů ve smyslu iniciálních a infrastrukturních nákladů, protože bude realizováno v rámci již běžící elektronizace pod garancí MV.

Náklady na zavedení elektronické identity zdravotnických pracovníků - bude záviset na rozhodnutí, kdo bude poskytovatel identity a bude zajišťovat celý proces distribuce a správy identitních prostředků.

1. V případě, že se poskytovatelem identity stane MV a budou využity procesy a prostředky používané pro vydávání elektronických prostředků, budou náklady stanoveny kalkulací MV. Rozpočet bude stanovovat i náklady pro úřady a organizace vydávající identitní prostředky (ORP, případně další).

Identitní prostředky zdravotnického pracovníka budou hrazeny ze státních prostředků a tedy bez poplatku. Vytvoření a vydání profesních karet si na straně státu vyžádá provozní náklady v odhadované cca na jeden kus do  500–600 Kč (vlastní karta do 100 Kč, náklady související s vydáním, distribucí do 400–500 Kč). Při plánovaném objemu cca 250 000 karet by šlo o jednorázové náklady 125 – 150 mil. Kč. Náklady na rozšíření pracoviště správy a identitních prostředků a kontaktního centra nejsou vyčísleny. Každoročně nově bude vydáváno cca do 4000 karet (nově nastupující pracovníci, z toho cca 1000 lékaři) s náklady na výrobu a distribuci do 3 mil. Kč.

1. V případě, že se poskytovatelem identity stane MZ, bude muset vybudovat novou správní agendu na vydávání a správu těchto identitních prostředků. Náklad bude mnohem vyšší a bude znamenat vytvoření nového pracoviště, nebo vysoutěžení poskytovatele identity. Náklad může být pouze odhadnut a může dosáhnout násobku první varianty.

Využití této identity ve zdravotnictví takto jen zvýší efektivitu zaváděných opatření, nadto při dodržení vysokého standardu bezpečnosti a kvality, a rovněž se zaručeným výsledkem – tedy získání státem garantované identity.

Zároveň je nutné zdůraznit, že tato karta splní více účelů a nahradí tak například i elektronické karty využívané PZS. V konečném důsledku se tedy jedná o efektivní řešení šetřící i dodatečné náklady, které by byly investovány z veřejného zdravotního pojištění v provozu zejména velkých PZS. Neméně podstatná je ovšem i motivační složka takto státem garantovaného vstřícného kroku vůči komunitě zdravotnických profesionálů.

Náklady budou kryty ze státního rozpočtu z rozpočtové kapitoly MZ, pro první variantu i z rozpočtu MV.

### Implementace OZZ

OZZ je ve věcném záměru zákona o elektronizaci navržen jako volitelná varianta vedení souhrnů osobní ZD pacienta v elektronické podobě, vždy však se souhlasem pacienta a na základě jeho svobodného rozhodnutí. Pacient bude mít také právo rozhodnout o poskytovateli služeb v této oblasti, zejména tedy výběr správce OZZ a provozovatele OZZ. Tyto subjekty musí splnit kritéria nastavená pro tento typ služby EZ, služba sama (tedy její typ) musí být řádně uvedena v KseZ a vlastní certifikační proces a metodika bude odpovědností NCeZ. Stát bude garantovat zejména nastavení kritérií a pravidel pro poskytování tohoto typu služby a dále certifikaci / dozor (prostřednictvím NCeEZ). U vlastního řešení a nabídky služeb po občany / pacienty se předpokládá vstup soukromých poskytovatelů. Z tohoto pohledu budou náklady státu na vlastní vývoj OZZ či na provoz úložišť nulové. Náklady související se zajištěním autentizované komunikace poskytovatelů a pacientů a dále související se zabezpečeným předáváním konkrétních e-zdravotních záznamů budou kryty vývoje infrastruktury IDRR – projekt OPZ č. CZ.06.3.05/0.0/0.0/16\_034/0006337, s celkovým rozpočtem 296 000 000 Kč.

### Portál elektronického zdravotnictví

Portál EZ bude vyvíjen jako portálová instance plnící zejména následující funkce: vstupní brána ke službám EZ, vstupy pacientů – zejména do registru práv a mandátů, další služby – výpisy z informačních systémů EZ, a dále řadu informačních služeb souvisejících s metodickými materiály, standardy EZ apod. Iniciální náklady na vývoj a implementaci lze odhadnout do 10 mil. Kč, následně bude portál vyvíjen v rámci MZ postupně s růstem požadavků EZ.

Vyčíslené náklady budou kryty ze státního rozpočtu z kapitoly MZ.

## Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

Specificky lze v delším časovém horizontu 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, IoT atd.) bude umožněno komerčnímu sektoru nabízet nové služby, které jsou navázány na dostatečné množství informací, které budou strojově zpracovatelné.

Velikým přínosem může být i využití nově získaných strukturovaných dat v aplikovaném výzkumu, což je jedním ze základních předpokladů rozvoje znalostní ekonomiky v ČR.

Vytvoření podmínek pro vedení sdíleného OZZ občanů založeného na konceptu bank zdravotních záznamů je velkou příležitostí pro vznik a konkurenci specializovaných informačních systémů a navazujících mobilních aplikací z oblasti mHealth a telemedicíny, kde je ukrytý velký tržní potenciál.

## Sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny,

Návrh s ohledem na svůj věcný obsah nezakládá negativní sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.

Navrhované změny ve struktuře a funkčnosti NZIS budou mít pozitivní sociální dopad, neboť přispějí ke zvýšení kvality léčebné péče v ČR a zejména ke zvýšení její dostupnosti. Resort zdravotnictví získá reprezentativní zdroj dat umožňující sledovat dostupnost a kvalitu péče pro různé sociální a demografické skupiny obyvatel, a cíleně tak působit na slabá místa v systému.

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 atd.). Zvýšení dostupnosti informací umožní zkvalitnit péči zejména pro osoby, které nejsou schopny v současné době dostatečně popsat svůj zdravotní stav, přehled užívaných léků a předchozí prodělanou léčbu, velmi často se jedná právě o osoby sociálně slabé, se zdravotním postižením a národnostní menšiny, či seniory.

## Dopady na životní prostředí

Energetická náročnost řešení nebude oproti stávajícím systémům výrazně vyšší, neboť se v co největší míře počítá s využitím stávajících již existujících prostředků, které jsou využívány či plánovány zejména v rámci eGovernment.

## Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR

Česká republika se zařadí po boku jiných členských států EU k vyspělým zemím. Vytvoří základní chybějící infrastrukturu elektronizace zdravotnictví a umožní tak zvýšit udržitelnost financování a kvality zdravotních služeb. Dojde k autoritativní údajové základny rezortu autoritativních registrů a realizaci uceleného setu komponent umožňující lékařům a pacientům flexibilně pracovat a sdílet ZD, což má pro efektivitu velký význam stejně jako pro pacienta, který se chce aktivně podílet na péči o vlastní zdraví.

Realizací opatření věcného záměru dojde k naplňování strategie Digitální Česko, které je zaměřeno na konkurenceschopnost ČR.

Zvýšená dostupnost dat o výkonech ve zdravotnictví a průběhu léčby a jejích výsledcích může přispět ke zvýšení potenciálu v oblasti efektivity zdravotní péče, a to jak v rámci poskytovatelů zřizovaných veřejnoprávními subjekty, tak soukromými poskytovateli.

S ohledem na stávající situaci (využití big data, IoT, prediktivních modelů), kdy dochází k výraznému tlaku na využívání dat a s tím spojenými novými službami, umožní vznik a sdílení strukturovaných informací udržet tempo s aktuálním trendem a pro ČR tak zůstat i nadále konkurenceschopnou.[[1]](#footnote-1)

## Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje)

Úspory dosažené v dlouhém horizontu spojené s omezením duplicitních vyšetření a neefektivního způsobu využívání léků mohou dlouhodobě přispět k zaměření uspořených prostředků na řešení problematických oblastí ve zdravotnictví v daném kraji.

# Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Návrh právní úpravy s ohledem na svůj věcný obsah nezasahuje a ani nemůže zasáhnout do zásady zákazu diskriminace. Rovněž s ohledem na svůj věcný obsah nezakládá a ani nemůže založit porušení zásady rovnosti mužů a žen. Navrhovaná právní úprava zachovává princip rovnosti mužů a žen.

# Dopady na výkon státní statistické služby

Návazně na širší využívání pseudonymizovaných dat v NZIS zejména z důvodu zvýšení kvality hlášených dat a návazně na posun některých registrů k referenčním autoritativním systémům, jednoznačně dojde ke snížení administrativní zátěže návazně na zrušení většiny výkazů (zejména klinických) v rámci resortních výkazů v rámci programu statistických zjišťování dle zákona o státní statistické službě.

# Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Předkládaný návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví se přímo i nepřímo dotýká zpracování osobních údajů, a to zvláštní kategorie osobních údajů, kam bezesporu ve smyslu platné právní úpravy EU spadají údaje o zdravotním stavu.

Návazně na Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, jehož účinnost je od 25. května 2018, bylo provedeno Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, které je přílohou předkládaného návrhu věcného záměru zákona.

Důvodem pro provedení posouzení vlivu na ochranu osobních údajů byly ty skutečnosti, že jsou zaváděny zejména některé nové technologie. Na straně druhé však nesmíme zapomenout na tu skutečnost, že věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví pouze zavádí nové technologie, využívá však i celou řadu komponent, které v současné době již řádně fungují a bylo u nich provedeno hodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů. Jak bylo provedeno posouzení vlivu na soukromí a ochranu osobních údajů je uvedeno dále v textu.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů bylo provedeno v následující struktuře:

* systematický popis zamýšlených operací zpracování a účely zpracování, případně včetně oprávněných zájmů správce;
* posouzení nezbytnosti a přiměřenosti operací zpracování z hlediska účelů;
* posouzení rizik pro práva a svobody subjektů údajů a
* plánovaná opatření k řešení těchto rizik, včetně záruk, bezpečnostních opatření a mechanismů k zajištění ochrany osobních údajů a k doložení souladu s tímto nařízením, s přihlédnutím k právům a oprávněným zájmům subjektů údajů a dalších dotčených osob.

V rámci posouzení vlivu na ochranu osobních údajů bylo přihlédnuto k povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování. Vzhledem k tomu, že zpracování osobních údajů se v rámci navrhovaných variant (mimo varianty č. 0) nemění v částech, které by měly dopad na ochranu osobních údajů, posouzení vlivu bylo provedeno pro všechny varianty mimo varianty č. 0 souhrnně. Zpracování osobních údajů v NZIS jako celku je pak popsáno v druhé části této kapitoly.

Posouzení vlivu v příloze návrhu věcného záměru zákona je strukturováno po jednotlivých datových zdrojích, nových komponentech zaváděných v rámci elektronizace zdravotnictví, ve kterých jsou osobní údaje zpracovávány (ARP, OZZ, IZD atd.). U každého datového zdroje je popsán účel (event. účely), pro který mají být osobní údaje zpracovány a příslušný právní titul. V rámci každého datového zdroje jsou jednotně pro všechny účely identifikovány subjekty údajů, kategorie a typy zpracovávaných osobních údajů, zdroje těchto údajů, jejich příjemci, operace zpracování, skartační lhůty a odhad počtů zpracovávaných sad osobních údajů. Z důvodu přehlednosti (porovnání s dopady zpracování na subjekty údajů) byly subjekty údajů, kategorie osobních údajů a typy osobních údajů uvedeny až ke konci řádků.

Opatření na podporu práv subjektů údajů a posouzení nezbytnosti a přiměřenosti operací zpracování bylo provedeno zvlášť pro každý účel.

Z pohledu rizik byla pro všechny operace zpracování identifikována shodná rizika pro subjekty údajů z pohledu nakládání s osobními údaji. Relevance jednotlivých rizik pro definované operace je uvedena v tabulce s názvem Analýza rizik.

Posouzení dopadu na subjekty údajů bylo stanoveno na základě vyhodnocení dopadu na hlavní práva subjektu údajů ve vztahu ke zpracování osobních údajů, kterými jsou:

1. ohrožení života,
2. ohrožení zdraví,
3. majetková újma,
4. zásah do osobnostních práv a svobod.

Celkový dopad na subjekt údajů byl kalkulován na základě váhy jednotlivých typů újmy, kdy jednotlivá práva mají přiřazen koeficient od nejvyššího (4) pro ohrožení života jako nejvýznamnějšího zásahu do práv subjektu údajů až po nejnižší (1) pro zásah do osobnostních práv a svobod.

Na základě vyhodnocení rizik pro subjekty údaj v souvislosti se zpracováním osobních údajů byla navržena technická opatření, která budou uplatněna v jednotlivých systémech, jejichž cílem je eliminace identifikovaných rizik. Tato opatření jsou přehledně uvedena v tabulce s názvem Technická opatření pro eliminaci rizik a budou povinnou součástí zavedení a provozování všech dotčených systémů, a to v míře odpovídající významnosti identifikovaného rizika.

Na základě posouzení vlivu bylo shledáno, že navrhovaná zpracování osobních údajů sledují legitimní cíl a jsou vhodná, nezbytná a přiměřená k dosažení tohoto cíle.

Vzhledem k tomu, že právní úprava ochrany osobních údajů je provedena jak v právním řádu České republiky, tak i ve výše citovaném Obecném nařízení o ochraně osobních údajů na úrovni EU, byla zvolena explicitní úprava zákonem. Nastavením pravidel zákonem tak bude plně zajištěna ochrana soukromí a osobních údajů a posílena ochrana zvláštní kategorie osobních údajů, tedy údajů o zdravotním stavu. Zákonná úprava podrobně a explicitně upravuje osobní údaje, které bude možné podle nastavené právní úpravy zpracovávat a zároveň explicitně upravuje i jejich rozsah a účel zpracování s přihlédnutím k požadavku minimalizace zpracovávaných osobních údajů. Stejně tak bude zákonem explicitně uvedeno ověření identity pacienta u PZS a autenticita údajů vážících se k danému pacientovi Totéž se dotýká zejména i konkrétně nastavených parametrů indexace eZD, kdy bude explicitně dán rozsah zpracovávaných dat a informaci a emergentních záznamů o pacientech.

Dle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů platí obecně zákaz zpracování zvláštních kategorií osobních údajů, pro resort zdravotnictví je však stanovena explicitní výjimka (mimo jiné recitál 52 a čl. 9 odst. 2) pro zpracování těchto údajů. Navrhovaná právní úprava je s tímto předpisem EU v naprostém souladu.

Věcný záměr v oblasti ochrany osobních údajů plně koresponduje s:

* 1. Pracovním dokumentem o zpracování osobních zdravotních údajů v elektronických zdravotních záznamech (EZZ)vydaný pracovní skupinou pro ochranu údajů zřízená podle čl. 29 dne 15. února 2007
  2. Doporučení Rady OECD o správě zdravotních údajů ze dne 17. ledna 2017
  3. Závěry kontroly ÚOOÚ provedené u ÚZIS v roce 2017 pod č.j. 07464/17 v kontrolním protokolu ze dne 16. března 2018
  4. Důvodovou zprávou k novele zákona o zdravotních službách (zákonem č. 147/2016 Sb.) a stanoviskem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR k návrhu skupiny senátorů k Ústavnímu soudu na zahájení řízení o zrušení části zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a doplnění některých souvisejících zákonů.

Pokud jde o zpracování osobních údajů v NZIS, ÚZIS ČR při nakládání s osobními údaji NZIS zajišťuje úlohu správce a ve smyslu zákona o ochraně osobních údajů, resp. Obecného nařízení o ochraně osobních údajů. ÚZIS ČR bude nově i správcem a provozovatelem ARZP, ARPZS i ARP. Zároveň se stane i správcem IDRR. Ochrana osobních údajů i procesů jejich zpracování je u ÚZIS ČR jako správce řízena vnitřními normami na základě zákona o ochraně osobních údajů, resp. Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a je rovněž upravena zvláštními ustanoveními smluv mezi správci a provozovatelem ÚZIS ČR.

Údaje, které budou zpracovávány, též pochází ze ZD, jejíž právní úprava, provedená zákonem o zdravotních službách, zahrnuje ochranu osobních údajů o pacientovi v ní vedených v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů i Obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Stejně tak zpracování údajů (včetně jejich sběru) se plně řídí ustanoveními zákona o ochraně osobních údajů i citovaným Obecným nařízením o ochraně osobních údajů. Návrhem věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví nejsou dotčena práva subjektů údajů daná zákonem o ochraně osobních údajů a Obecným nařízením o ochraně osobních údajů – jmenovitě právo subjektu údajů k přístupu k informacím či právo subjektu údajů na transparentní, srozumitelné a snadno přístupným způsobem dostupné informace o osobních údajích, které byly získány se souhlasem, nebo na základě zákonného důvodu či právo subjektu údajů na opravu a právo subjektu údajů na doplnění neúplných osobních údajů.

V navrhované právní úpravě bude přesně vymezen rozsah zpracovávaných údajů, respektována zásada přiměřenosti rozsahu ve vazbě na explicitně stanovený účel zpracování osobních údajů, kterými jsou zejména splnění následujících celospolečenských potřeb kladených na resort zdravotnictví, kterými jsou:

* hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,
* reprezentativní hodnocení zdravotních ukazatelů obyvatelstva,
* hodnocení činnosti PZS,
* hodnocení ekvity zdravotní péče pro všechny skupiny obyvatel,
* zajištění transparentnosti a efektivity systémů úhrad zdravotních služeb,
* zajištění oprávněného sdílení ZD,
* zajištění oprávněného dočasného uložení ZD.

Naplněním výše uvedených potřeb by mělo dojít ke splnění hlavního cíle – efektivnímu řízení, poskytování a financování zdravotních služeb, a k tvorbě skutečně efektivních zdravotních politik v ČR.

1. Nutnost zpracování osobních údajů v NZIS

Zpracování osobních údajů v NZIS je obecně motivováno následující nosnými důvody a potřebami, tedy vytvořením reprezentativní datové základny pro:

* hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb
* reprezentativní hodnocení zdravotních ukazatelů obyvatelstva
* hodnocení činnosti poskytovatelů zdravotních služeb
* hodnocení ekvity zdravotní péče pro všechny skupiny obyvatel
* zajištění transparentnosti a efektivity systémů úhrad zdravotní péče

V úhrnu jde o důvody, které vedou k efektivnímu řízení, poskytování a financování zdravotní péče a k tvorbě skutečně efektivních zdravotních politik.

Jde jednoznačně o důvody sledující zájmy občanů-pacientů, kteří musí mít v ČR jistotu, že mají skutečně rovný přístup k zdravotní péči, že tato péče je kontrolována z hlediska objemu, dostupnosti, kvality i bezpečnosti a že prostředky z veřejné zdravotní daně jsou vynakládány transparentně a efektivně. Tento typ kontroly je nutné zajistit napříč systémem poskytování i hrazení zdravotní péče, tedy bez ohledu na právní statut, vlastnictví či jiné postavení jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb či plátců. Proto je systém NZIS a jeho sběry dat implementován plošně. Jedině účinná a viditelná státní kontrola může posílit důvěru občanů a pacientů ve zdravotní systém, motivovat je k prevenci a péči o své vlastní zdraví.

Výše uvedené cíle nelze dosáhnout pouze sběrem agregovaných, anonymizovaných dat – tedy běžnými nástroji statistického šetření. Osobní data, tedy identifikaci jedince, pacienta, systém nutně potřebuje k tomu, aby dokázal správně přiřadit konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, konkrétní úhradu za tyto služby, konkrétní obsah poskytovaných služeb ke konkrétnímu výsledku jako je např. výskyt nežádoucích událostí, komplikací, dosažené přežití pacienta apod. Je nutné zdůraznit, že identifikace pojištěnce, pacienta, je pro všechny systémy NZIS nutná pouze pro správné párování těchto datových entit k danému případu; dále během zpracování se již s osobními daty nijak nepracuje. Osobní data jsou tedy využívána pouze na primární úrovni záznamů NZIS, následné analýzy a jakékoli prezentace již s osobními daty nepracují. Žádný ze systémů NZIS nereportuje, analyticky nezpracovává a neprezentuje adresná osobní data pacientů, tedy data, která by umožnila přímou nebo nepřímou identifikaci konkrétního jedince.

Nicméně pro vlastní napojení příslušných entit je práce s jednoznačnou identifikací jednotlivce nutnou podmínkou. Agregovaná data neumožní hodnocení trajektorie konkrétního člověka v systému poskytování zdravotních služeb a neumožní kontrolovat kvalitu a výsledky těchto služeb.

Kontextové schéma cílového řešení GDPR v rámci správce IDRR – ÚZIS ČR je uvedeno na následujícím schématu:



V některých vybraných konkrétních případech zpracování osobních údajů se jedná o následující nově založená nebo změněná zpracování osobních údajů, a to následujícím způsobem:

a) **Autoritativní registr zdravotnických pracovníků (ARZP)** – neveřejný systém, který bude primárně zdrojem autoritativních údajů, resp. explicitně stanoveného okruhu těchto osobních údajů. Nejedná se o údaje nové, ale již vedené ve stávajícím NRZP. Bude však nově stanoven režim jejich zpracování, lhůty jejich vyplňování i sankce pro případ jejich nepředání ze strany explicitně stanoveného okruhu editorů. Zároveň bude základnou systému EZ sloužící certifikačním autoritám k distribuci a správě oprávnění vstupu do systémů EZ. Žádná forma zpracování nevede k zveřejnění osobních údajů konkrétních osob – přístup k registru mají jen zákonem určené subjekty s jasně specifikovaným důvodem přístupu. ARZP bude budován jako autoritativní systém resortu zdravotnictví a bude využívat ztotožňování zdravotnických pracovníků se ZR (ISZR) podle zákona o základních registrech. Po dobu nutnou pro validaci a úpravu historických migrovaných záznamů, maximálně však po dobu dvou let po spuštění NRZP, budou jako osobní údaje potřebné pro identifikaci osoby zdravotnického pracovníka uváděny RČ i agendový identifikátor ve smyslu § 9 odst. 1 zákona o základních registrech (dále také jen „AIFO agendy daného registru“ nebo „AIFO NZIS“). Následně po dokončení validace dat bude RČ vymazáno. Veškerá komunikace se systémy, které využívají služeb eGovernmentu, bude probíhat podle pravidel eGovernmentu vystavením webových služeb na eGovernmentu. Pro oprávněné uživatele systému NRZP, kteří nevyužívají služeb eGovernmentu, bude v ARZP vytvořeno jednotné číslo registrace, které bude sloužit ke komunikaci mezi ARZP a daným oprávněným systémem. Tyto webové služby bude poskytovat přímo ARZP s využitím ztotožnění přes eGovernment. Bude preferována varianta připojení přes služby eGovernmentu. Registr ARZP bude obsahovat vlastní webovou aplikaci, která umožní oprávněným uživatelům přímé čtení/zápis údajů v rozsahu jejich oprávnění.

b) **Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb (ARPZS)** – autoritativní údaje budou zpřístupněny oprávněným institucím, které je budou používat pro autorizaci a řízení rolí v rámci svých systémů a služeb EZ.

Zajištění ochrany soukromí a vysoké bezpečnosti práce s osobními údaji je hlavním smyslem výstavby EZ i rekonstrukce NZIS. Nově zakládané komponenty EZ i NZIS budou budovány podle pravidel eGovernmentu. **Cílovým stavem je provoz zabezpečených databází, ve kterých nejsou vedeny osobní údaje v otevřené formě a kde je záznam konkrétní osoby určen bezvýznamovým identifikátorem fyzické osoby, nikoliv, tak jak tomu bylo doposud prostřednictvím rodného čísla.** S ohledem na cílový stav, budou jednotlivé komponenty EZ budovány či rekonstruovány pouze na identifikátorech AIFO každého příslušného registru či agendy, zatímco u registrů existujících, kde je třeba dodržet kompatibilitu s dosavadní infrastrukturou editačních i čtecích informačních systémů bude postupně identifikátor AIFO doplňován k dosavadnímu RČ tak, aby se NZIS do situace používání pouze identifikátoru AIFO dostal do roku 2020. Vše ovšem závisí na zprovoznění služeb eGovernmentu.

**Cílem EZ je používání pouze bezvýznamových identifikátorů AIFO případně bezvýznamového identifikátoru EZ, a to unikátních pro každý jednotlivý zdravotní registr či IS nebo agendu.**

V novém systému EZ budou v maximální míře využívány služby eGov a bezvýznamových identifikátorů AIFO. **RČ nebudou v novém systému EZ využívána a dosud evidována RČ budou nahrazena AIFO případně doplněna bezvýznamovým identifikátorem EZ.** Službami eGov se myslí komunikace na základě webových služeb přes rozhraní eGSB, včetně managementu oprávnění a přístupů jednotlivých oprávněných systémů k těmto službám. Těmito webovými službami si oprávněné systémy předávají bezpečně data pouze s využitím vlastních jim přidělených AIFO identifikátorů. Restrukturalizovaný NZIS bude rovněž účelně využívat dostupné centralizované služby eGov, jako například zajištění elektronického výpisu obsahu registru NRZP oprávněnému zdravotnickému pracovníkovi a management identity občana.

Přehled sledovaných údajů v jednotlivých komponentách EZ je uveden **v části 2 Návrh variant řešení v jednotlivých oblastech navrhované právní úpravy Závěrečné zprávy hodnocení dopadů regulace RIA.** Zabezpečení sledovaných údajů, technická a organizační opatření k řízení rizik, včetně záruk, bezpečnostních opatření a mechanismů k zajištění ochrany osobních údajů jsou následující:

Budoucí systémy EZ budou provozovány ve vysoce dostupné infrastruktuře geografického clusteru. Provozní bezpečnost bude jištěna systémem opatření vycházejících z ISO 27001 a vyhlášky 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a sadou technických nástrojů pro sledování a vyhodnocování provozu, správy logů, propracovaným systémem Business continuity a dalšími nástroji a opatřeními. Veškerá datová komunikace probíhající v rámci IDRR bude šifrována stejně tak i uložená data v produkčních databázích.

Veškeré operace s daty budou logovány a průběžně vyhodnocovány s cílem minimalizovat identifikovaná rizika. Vlastní přístup k datům bude realizován z hlediska uživatelů dvoufázovou autentizací s prokázáním identity pomocí NIA na nejvyšším stupni důvěry. Přístup administrátorů a dalšího provozního personálu k datům bude vyloučen, vyjma konkrétních provozních událostí. Autentizace bude realizována metodou AdHoc generování časově omezeného hesla.

Aplikační prostředí budoucího systému EZ bude obsahovat tři části

* produkční prostředí – obsahuje produkční data a aplikace na nejvyšším stupni provozního zabezpečení;
* testovací prostředí – obsahuje předprodukční aplikace a testovací data. Toto prostředí bude funkčně obsahovat všechny funkce provozního prostředí s novými funkcemi určenými pro testování před nasazením do provozního prostředí. Toto prostředí bude obsahovat i školící prostředí pro uživatele. Veškeré data obsažená v tomto prostředí jsou generována bez reálných osobních údajů;
* vývojové prostředí – toto prostředí je určeno pro vývoj aplikací EZ, správu zdrojových kódů.

Serverové a síťové prostředí ISeZ bude provozováno ve dvou geograficky oddělených lokalitách. V každé lokalitě bude provozován serverový cluster a obě lokality pak budou tvořit geografický cluster. Počítá se s nasazením technologií zaručující bezztrátovost dat mezi jednotlivými lokalitami. V rámci lokalit budou nasazeny nástroje SIEM pro monitoring a vyhodnocování provozu, systémy pro správu logů a další bezpečnostní nástroje.

Vývoj jednotlivých komponent systému elektronického zdravotnictví IDRR bude realizován dle metodiky vývoje aplikací ÚZIS ČR tak, aby vzniklý zdrojový kód byl majetkem ÚZIS ČR. Veškerý kód bude vývojáři nahrán do vývojového prostředí, kde bude podroben testování na soulad s metodikou a následně bude nahrán do testovacího prostředí, kde bude testována jeho funkcionalita, stabilita a výkon.

Provozní metodiky EZ budou vycházet z provozem prověřených metodik NZIS, které plně odpovídají normám ISO/IEC 27001:2013 a ISO 10001:2007 a zákonu o kybernetické bezpečnosti a návazných vyhlášek v platném znění.

Zabezpečení osobních údajů **v NZIS** je následující:

**Uzel 1 – Zpravodajská jednotka a aplikační část NZIS**

*Popis uzlu:*

Veškerá data do registrů NZIS zadávají jednotlivé zpravodajské jednotky. Tento uzel je tedy zodpovědný za vznik primárních dat v NZIS.

*Používané nástroje a zabezpečení:*

Předávání údajů do jednotlivých registrů NZIS se v některých technických detailech odlišuje, obecně za NZIS lze říci, že technicky mají zpravodajské jednotky, kterými jsou poskytovatelé zdravotních služeb, event. další osoby, tři způsoby, jak údaje do NZIS předat. Zaprvé je to přímé zadání údajů přes zabezpečené webové aplikace registru, druhým způsobem je dávkové předání údajů pomocí nahrání souboru rovněž přes zabezpečené webové rozhraní a třetím způsobem je přímá b2b komunikace mezi systémem NZIS a ověřeným informačním systémem (např. nemocniční informační systém NIS), který údaje do daného registru NZIS hlásí.

Hlavním nástrojem, který uživatelé využívají, je jednotná technologická platforma (dále „jen JTP“) NZIS, jíž se zajišťuje jednotný způsob autorizace a autentizace uživatelů NZIS a přidělení jejich rolí v systému. Po schválení přístupu uživatelé zpravodajských jednotek obdrží adekvátní role v systému NZIS. Na základě přidělené role je pak definován přístup k údajům a nástrojům NZIS.

Dále toto prostředí nabízí služby pro dávkový příjem XML dat dle standardu DASTA, b2b službou mezi serverem dané zpravodajské jednotky a službami NZIS. Tato cesta není zatím v b2b podobě příliš široce využívána, neboť na ni prozatím nejsou externí nemocniční systémy připraveny. Nicméně i zde platí, že každý takový externí systém obdrží elektronický certifikát pro zabezpečenou komunikaci, s vědomím pověřeného zástupce dané zpravodajské jednotky.

**Uzel 2 – Registry NZIS – databázová část**

*Popis uzlu:*

Jedná se o primární databáze NZIS. Zde se ukládají veškeré údaje, které zpravodajské jednotky předávají. Provozovatelem prostředí JTP, registrů NZIS a správcem nebo zpracovatelem údajů je ÚZIS ČR.

Tento uzel tedy představuje primární datové úložiště NZIS.

*Používané nástroje a zabezpečení:*

Data jsou fyzicky uložena na zabezpečených datových úložištích ÚZIS ČR. K serverům jako takovým mají přístup pouze vyjmenovaní pracovníci smluvního provozovatele a zpracovatele údajů, tedy ÚZIS ČR, nikdo jiný, dokonce ani správce dat. ÚZIS ČR je držitel certifikací dle norem ISO/IEC 27001:2013 a ISO 9001:2015.

**Uzel 3 – Reporting NZIS**

*Popis uzlu:*

Jedná se o standardizovaný provozní reporting obsahu jednotlivých registrů NZIS, který se formou webových reportů zobrazuje na základě příslušných rolí uživatelům NZIS.

Tento uzel je tedy zodpovědný za přípravu provozních anonymních reportů.

*Používané nástroje a zabezpečení:*

Zde je hlavním nástrojem standardní technologie pro tvorbu reportů, která zobrazuje dle příslušné role dané reporty z NZIS. Z důvodu maximálního zabezpečení nejsou reporty realizovány přímo nad primárními daty, ale ETL procesy vytvářejí plně anonymizované databáze „Datamarty“, nad kterými jsou teprve vytvářeny jednotlivé reporty, dostupné v prostředí NZIS. V této části NZIS se tedy fyzicky nenacházejí žádné citlivé osobní údaje a zobrazování reportů je vázáno na role v systému NZIS.

**Uzel 4 – Datový správce NZIS a vytěžovací větev ÚZIS ČR**

*Popis uzlu:*

Jelikož správce NZIS, kterým je podle zákona o zdravotních službách ÚZIS ČR, nemá z důvodu bezpečnosti celého systému přímo přístupnou primární databázi systémů NZIS, je pro plnění jeho zákonné role správce dat v NZIS realizován jeho přístup k primárním datům prostřednictvím vytěžovací větve pro registry NZIS, která je pod kontrolou datových správců ÚZIS ČR.

Tento uzel tedy představuje kontrolovanou bránu pro přístup zákonného správce ke spravovaným datům, která je fyzicky zosobněna datovým správcem NZIS.

*Používané nástroje a zabezpečení:*

Fyzicky se jedná o databázový server, respektive databáze jednotlivých registrů NZIS. Bezpečnostní politika je zde nastavena tak, že pro každý datový zdroj, tedy každý registr NZIS jsou jmenováni ředitelem ÚZIS ČR obvykle jeden až dva datoví správci, vázaní mlčenlivostí. Pouze tyto osoby mají přístup k primárním datům daného registru, a tedy pouze tyto osoby mají dostupná neanonymizovaná data příslušného registru. Pouze tyto osoby jsou oprávněny data předávat dále, vždy technicky zabezpečeným způsobem (šifrování, SSL). Správce datového zdroje je oprávněn interně předávat vždy pouze anonymizované a agregované údaje z registru analytikům dat NZIS, kteří jsou zaměstnanci ÚZIS ČR, k dalšímu hodnocení – uzel 5.

Interní předání individuálních (byť anonymních) dat analytikovi dat NZIS je možné jen se souhlasem ředitele a na základě předávacího protokolu. Osobní údaje se nepředávají.

Externím subjektům jsou předávána pouze anonymizovaná data z NZIS; každé externí předání dat bude probíhat dle zákonem a prováděcími předpisy stanoveným postupem.

**Uzel 5 – analytik dat NZIS**

*Popis uzlu:*

Jde o analytiky dat NZIS, kteří provádí pokročilá statistická hodnocení na svých pracovních PC.

Tento uzel je tedy představován analytikem dat, který je zodpovědný za provádění zadaných analýz. Má k dispozici vždy jen anonymní data.

*Používané nástroje a zabezpečení:*

Analytici dat používají obvyklé analytické nástroje, jako SPSS, R, případně nástroje MS Office. Analytik dat je jako ostatní zaměstnanci ÚZIS ČR vázán mlčenlivostí. Vždy má k dispozici pouze anonymizovaná data, nikdy osobní údaje, jak plyne z popisu uzlu 4. Analytik dat není oprávněn data, které obdrží, předat kamkoli dále. Výstupem práce analytika je obvykle analytická zpráva, která obsahuje pouze agregované a samozřejmě anonymizované údaje.

**Uzel 6 – Externí subjekt**

*Popis uzlu:*

Jedná se o jakékoli subjekty, které nejsou správcem daného datového zdroje, nebo nemají uzavřenou se správcem smlouvu o zpracování dat. Tato definice se vztahuje i na MZ.

*Používané nástroje a zabezpečení:*

Externí subjekt může obdržet pouze agregovaná data, každý výstup podléhá v režimu předání dat žádosti a schválení vedením ÚZIS ČR, viz uzel 4.

Návazně na rozšíření rozsahu údajů NZIS jsou prováděny změny v rámci nastavení vnitřních procesů ÚZIS ČR zejména k posílení dozorové činnosti ve vztahu ke shromažďovaným a zpracovávaným osobním údajům. Je ustavena pozice Komisaře pro ochranu osobních údajů, který bude úzce spolupracovat s ÚOOÚ, vedením MZ a dalšími relevantními subjekty. NZIS bude vybaven novými metodickými předpisy a nařízeními, které sladí probíhající procesy s moderními normami ochrany osobních dat a soukromí.

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).

# Zhodnocení korupčních rizik

Bylo provedeno zhodnocení korupčních rizik v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. h) Legislativních pravidel vlády, a to za přiměřeného použití Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment, Metodika hodnocení korupčních rizik), kterou uveřejnil Vládní výbor pro koordinaci boje s korupcí.

*Přiměřenost*

Pro splnění daného účelu není jiného východiska než přijetí nové právní úpravy. Návrh věcného záměru zákona upravuje komplexně elektronizaci zdravotnictví. Rozsah ukládaných povinností jednoznačně odpovídá účelu. Navrhovaná právní úprava se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní).

*Efektivita*

Legisvakanční lhůta je plánována v první fázi délce cca 4 let roku (rok 2022). Délka dalších fází je navrhována na delší časový úsek.

*Odpovědnost*

Z návrhu věcného záměru zákona je zjevné, že hlavní kompetenční roli v dané oblasti bude sehrávat především MZ a ÚZIS ČR. Osoby odpovědné za konkrétní rozhodování lze jasně identifikovat.

*Opravné prostředky*

Není zde vedeno žádné správní řízení ani jiné obdobné řízení (kde by mohla být např. přezkoumána zákonnost).

*Kontrolní mechanismy*

Kontrolní mechanismy jsou nastaveny jednak u MZ jako ústředního orgánu státní správy, a to i ve vztahu k ÚZIS ČR.

*Transparentnost a otevřená data*

Návrh věcného záměru zákona stanoví úpravu poskytování informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím (poskytována pouze struktura sledovaných dat). Na straně druhé poskytuje ucelený systém poskytování otevřených dat.

*Jednoznačnost*

Nově navrhovaná právní úprava stanovuje jasné vymezení práv a povinnosti dotčených subjektů, stanoví jasné procesní postupy.

*Závěr hodnocení korupčních rizik*

V rámci zhodnocení korupčních rizik podle Metodiky CIA lze konstatovat, že věcný záměr zákona splňuje kritéria přiměřenosti, jednoznačnosti, efektivity, transparentnosti, kontrolovatelnosti a jednoznačné odpovědnosti. Návrh nové právní úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní) a navrhované postupy v ní obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou mezinárodní legislativou.

Vzhledem k výše uvedenému zhodnocení lze konstatovat, že **návrh věcného záměru zákona nemá dopad ve vztahu ke korupčním rizikům.**

# Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Byla provedena analýza dopadů na bezpečnost a obranu státu. Elektronizace zdravotnictví by z tohoto hlediska mohla představovat riziko zejména v oblasti nekorektního zpracování data a zveřejňování citlivých údajů potenciálně ohrožujících bezpečnostní složky země. Předložený návrh věcného záměru zákona naopak nepředstavuje žádné riziko v oblasti nákupu či využívání strategických technologií či v realizaci investic s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost či obranyschopnost státu.

Z výsledků analýzy tedy jednoznačně vyplývá, že elektronizace zdravotnictví, včetně NZIS jako nositele hlavních datových zdrojů, musí probíhat pod nejpřísnějšími standardy kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních údajů. Tento aspekt byl zohledňován již v předchozích zákonných úpravách týkajících se NZIS, zejména v novele zákona o zdravotních službách zákonem č. 147/2016 Sb. U některých komponent již v této stávající právní úpravě není umožněno zveřejnění některých údajů rozhodných pro bezpečnost a obranu státu. Jako příklad lze uvést NRPZS (od něhož bude odvozen nově zaváděný ARPZS), které jsou veřejně přístupné, s výjimkou PZS, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo obrany, MV či Ministerstvo spravedlnosti. Tento princip, tedy přímo zákonem omezená dostupnost citlivých nebo potenciálně rizikových údajů, bude uplatněn i v připravovaném zákoně o elektronizaci zdravotnictví.

Nicméně samotné vymezení okruhu údajů, které nejsou veřejné, by řešilo pouze jeden rozměr problému. Elektronizace zdravotnictví nevyhnutelně podstatně rozšíří okruh centrálně archivovaných a centrálně spravovaných dat. Dat, jejichž dílčí zdroje jsou v současnosti víceméně separované. Z toho důvodu je nezbytné řešit i bezpečnost práce s těmito centrálními zdroji a jejich zabezpečení v rutinním provozu. Jako jeden ze stěžejních prvků bezpečnosti systémů a služeb e-zdravotnictví bylo na základě analýzy do věcného záměru zákona implementováno rozhodnutí, že nebude vznikat a zákonem nebude povoleno žádné centrální úložiště vlastního obsahu ZD. Práce s obsahem ZD tedy zůstane zachována na současném stavu, kdy jejím primárním správcem je vlastní PZS nebo poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby. Připravovaný zákon o elektronizaci zdravotnictví umožní pouze vznik IZD, jako IS popisujícího základní typologii existující dokumentace (pouze u zákonem taxativně vymezených typů) a sdružujícího metadata o dokumentaci, nikoli však informace ze samotného obsahu dokumentace. IZD bude uložen jako součást NZIS a práce s ním bude tedy podléhat všem zákonem předepsaným bezpečnostním pravidlům.

Druhým principiálním opatřením zvyšujícím zabezpečení centralizovaných zdrojů dat je plošně uplatňované pravidlo, že všechny komponenty NZIS a všechny datové komponenty EZ budou striktně podléhat nejpřísnějším pravidlům eGovernmentu. Klíčové autoritativní zdroje dat budou vybaveny vlastními agendami, osobní data subjektů údajů budou striktně ukládána pod příslušným AIFO náležejícím pouze dané agendě. Nebude ta možné horizontálně tyto zdroje volně kombinovat anebo plošně ztotožňovat subjekty údajů.

Zákonem definované IDRR bude plnit roli sjednocující infrastruktury, přes kterou, a jedině přes ni, bude probíhat veškerá autentická a autorizovaná komunikace poskytovatelů a dalších subjektů. Celý systém bude plně logován a tedy kontrolovatelný dle moderních zásad zajištění kybernetické bezpečnosti.

# Příloha: Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů

Tiskové stránky excelové přílohy č. 124 až 136



1. [↑](#footnote-ref-1)