

Připravovaná legislativa další elektronizace zdravotnictví

JUDr. Radek Polícar

Novela zákona o zdravotních službách

- vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (**zákon o zdravotních službách**)
 - sněmovní tisk 512
 - návrh zákona rozeslán poslancům dne 18.08.2023
 - předpokládaná účinnost od 1.7.2024
- na novelu zákona naváže změna vyhlášky o zdravotnické dokumentaci

Novela zákona o zdravotních službách

- **právní ukotvení telemedicíny**
- technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace
- komunikační kanál je šifrovaný
- zajištěno prokázání identity komunikujících stran
- záznam komunikace může být poskytovatelem nahráván jen se souhlasem pacienta
- mimo zdravotnické zařízení:
 - poskytování bez přítomnosti pacienta
 - pouze v získání informací a jejich automatickém zaslání

Novela zákona o zdravotních službách

- **zdravotnická dokumentace** – pozitivní a negativní vymezení
- v podobě listinné, elektronické nebo v kombinaci
- autorizace záznamů a výjimky pro automaticky vzniklé záznamy
- anonymizované záznamy pro vědu a výzkum
- písemná pravidla pro zpracování zdravotnické dokumentace, jejichž součástí jsou vhodná technická a organizační opatření – compliance (zákon, GDPR)

Návrhy změn podzákonných předpisů

- návrh vyhlášky, kterou se mění **vyhláška č. 306/2012 Sb.**, o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- předpokládaná účinnost od 1.1.2024
- elektronická cesta hlášení infekčních nemocí zpravidla jako preferovaná alternativa – přímo do příslušného registru
- nově též automatická týdenní hlášení ARI a ILI a hlášení SARI v případě nemocnic

Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

- standardy elektronického zdravotnictví
- registr práv a mandátů
- mobilní aplikace (eZ karta)
- elektronická žádanka

Akt o správě dat

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868 ze dne 30. května 2022 o evropské správě dat a o změně nařízení (EU) 2018/1724 (akt o správě dat) – účinnost od 24.09.2023
- návrh věcného záměru zákona o správě dat veřejného sektoru – vláda schválila dne 16.08.2023
- návrh zákona o správě dat veřejného sektoru má být vládě předložen do 31.10.2023

Akt o správě dat

- Toto nařízení **nezakládá povinnost** subjektů veřejného sektoru umožnit opakované použití údajů ani nezabavuje subjekty veřejného sektoru povinnosti zachovávat důvěrnost údajů podle práva Unie nebo vnitrostátního práva.
- „subjekt veřejného sektoru“ – stát, regionální nebo místní orgán, veřejnoprávní subjekt nebo sdružení tvořené jedním nebo více takovými orgány nebo jedním nebo více takovými veřejnoprávními subjekty

Akt o správě dat

- Nástroje:
 - zákaz výhradních dohod
 - podmínky opakovaného použití
 - poplatky
 - státní orgán(y) pro podporu
 - jednotné informační místo
 - postup pro žádosti o opakované použití
 - služby zprostředkování dat
 - datový altruismus

Směrnice NIS 2

- směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (směrnice NIS 2)
- Členské státy do 17. října 2024 přijmou a zveřejní opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí.
- Členské státy stanoví do 17. dubna 2025 seznam základních a důležitých subjektů.

Směrnice NIS 2

- nový zákon o kybernetické bezpečnosti
- regulované služby – zdravotnictví
- poskytovatel regulovaných služeb – režim vyšších a nižších povinností
- registrace a další povinnosti:
 - hlášení údajů
 - stanovení rozsahu řízení kybernetické bezpečnosti
 - bezpečnostní opatření
 - hlášení kybernetických bezpečnostních incidentů, informační povinnost, protiopatření
 - řízení dodavatelů

Směrnice NIS 2

- návrh vyhlášky o regulovaných službách
 - režim vyšších povinností – PZS: velký podnik, alespoň 270 lůžek
 - režim nižších povinností – PZS: střední podnik; ZZS
-
- velký podnik – zaměstnává alespoň 250 zaměstnanců, roční obrat více než 50 milionů EUR nebo bilanční suma roční rozvahy více než 43 milionů EUR
 - střední podnik – zaměstnává 50-249 zaměstnanců, roční obrat 10-50 milionů EUR nebo bilanční suma roční rozvahy 10-43 milionů EUR

Návrh nařízení o EHDS

- nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data / European Health Data Space

Návrh nařízení o EHDS

- Cíle:
 - posiluje práva fyzických osob, pokud jde o dostupnost a kontrolu jejich elektronických zdravotních dat
 - stanoví pravidla pro uvádění systémů elektronických zdravotních záznamů na trh, jejich dodávání na trh nebo uvádění do provozu v Unii
 - stanoví pravidla a mechanismy na podporu sekundárního využití elektronických zdravotních dat
 - zavádí povinnou přeshraniční infrastrukturu, která umožní primární využití elektronických zdravotních dat v celé Unii
 - zavádí povinnou přeshraniční infrastrukturu pro sekundární využití elektronických zdravotních dat

Návrh nařízení o EHDS

- Práva fyzických osob v souvislosti s primárním využitím jejich osobních elektronických zdravotních dat
- Přístup zdravotnických pracovníků k osobním elektronickým zdravotním datům
- Prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních dat pro primární využití
- Evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů
- Registrace osobních elektronických zdravotních dat
- Orgán pro digitální zdravotnictví
- Platforma MyHealth@EU

Návrh nařízení o EHDS

- Systémy EHR a aplikace v oblasti wellness
- Povinnosti výrobců, dovozců a distributorů systémů EHR
- Shoda systému EHR
- Dozor nad trhem se systémy EHR
- Dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness
- Registrace systémů EHR a aplikací v oblasti wellness

Návrh nařízení o EHDS

- Sekundární využití elektronických zdravotních dat
 - minimální kategorie elektronických dat pro sekundární použití
 - účely, pro které lze zpracovávat elektronické zdravotní údaje pro sekundární použití
 - zakázané sekundární použití elektronických zdravotních údajů
 - orgány pro přístup ke zdravotním údajům
 - datový altruismus ve zdravotnictví
 - povinnosti držitelů údajů
 - poplatky
 - pokuty
 - povolení k sekundárnímu použití elektronických zdravotních údajů
 - přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární použití
 - kvalita a užitečnost zdravotních údajů pro sekundární použití

Návrh nařízení o EHDS

- dosavadní průběh projednávání
- Komise zveřejnila návrh nařízení: 3.5.2022
- projednávání na pracovních skupinách:
 - FR PRES: 5
 - CZ PRES: 16
 - SE PRES: 11
 - ES PRES: dosud 5
- EDPB-EDPS Joint Opinion on the Proposal..., 12.7.2022
- Draft Report on the Proposal..., EP – ENVI&LIBE, 10.2.2023

Návrh nařízení o EHDS

- očekávaný průběh projednávání
- schválení Evropským parlamentem a Radou: 2.Q 2024
- publikace textu nařízení: 3.Q 2024
- účinnost nařízení (dělená): 3.Q 2026 až 2029

- český adaptační zákon – účinný od 3.Q 2026

WHO

- Global strategy on digital health 2020-2025
- Digital health action plan for the WHO European Region 2023-2030
- Digital Health in the WHO European Region: the ongoing journey to commitment and transformation