



V Praze dne 9. února 2021
Čj.: OVA 103 /21

Stanovisko

k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví

I. Úvod

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví obsahuje zejména základní infrastrukturu elektronizace zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace. Dále si klade za cíl umožnit systémové zavedení moderních a společných pravidel ochrany osobních údajů a požadavků kybernetické bezpečnosti, což lze označit za principiální problém řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku. Překladatel dále uvádí, že návrh zákona zajistí potřebný soulad s naplněním požadavků podle právních předpisů a zákonů z oblasti ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti ať již na národní úrovni nebo na úrovni EU. Návrh zákona má dále ambice připravit základní pilíř pro tzv. eHealth neboli digitalizaci zdravotnictví v ČR.

II. Připomínky a návrhy změn

Definice a popis problému včetně popisu existujícího právního stavu v dané oblasti jsou v RIA (závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace) popsány v dostatečné míře. ZZ RIA zmiňuje několik variant, které předkladatel zvážil při zpracování legislativní podoby zákona. Z pohledu základního legislativního řešení ZZ RIA uvádí variantu novelizace stávajícího stavu anebo přijetí nového zákona o elektronizaci zdravotnictví. Upozorňuje především na nepřehlednost a rozříštěnost dnešních právních předpisů, což je rozhodně neopomenutelný fakt dnešního stavu.

Na straně 33 ZZ RIA se uvádí, že důvod k posuzování pouze jedné realizační varianty je ten, že se jedná o nové zavádění a tím pádem neexistují jiné reálné implementovatelné varianty než ty navrhované. S tímto argumentem se určitě nedá souhlasit, poněvadž variant právě z hlediska nové implementace může být celá řada. Předkladatel zákona by tedy měl jednoznačně prokázat, proč je jím vytvořená varianta ta nejlepší možná a proč se nepostupovalo jinou cestou.

V dalších částech týkajících se vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví nebo kmenových zdravotních registrů ZZ RIA obsahuje dostatek informací a argumentů pro posouzení dané implementace. ZZ RIA obsahuje i patřičné množství dat, díky kterým jsou vybraná řešení dobře opodstatněná. To samé platí i pro další části, týkající se zdravotnických pracovníků či pacientů.

Na straně 49 ZZ RIA se uvádí náklady spojené s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví, kdy je nutné posílit odbor odpovídající za rozvoj elektronizace zdravotnictví. Platové sazby v tabulce na téže straně se jeví naprosto neúměrné závažnosti a zodpovědnosti jednotlivých pracovníků.

Popis cílového stavu je obsažen v RIA v dostatečné míře.

V RIA jsou **subjekty dotčené regulací** definovány dostatečně, zůstává však otázkou, zda jsou adekvátně popsány a vyčísleny dopady na nestátní poskytovatele zdravotních služeb, kteří budou muset nutně upravit své informační systémy pro napojení na jednotné datové rozhraní elektronického zdravotnictví. V této souvislosti by bylo dobré doplnit dopad na soukromý sektor firem, které se již elektronizací zdravotnictví zabývají a nabízí svá ICT řešení a služby pro jednotlivé lékaře či nestátní poskytovatele zdravotních služeb.

Z hlediska dopadů na poskytovatele ICT řešení a služeb je v části 3.3. Dopady do podnikatelského prostředí uvedeno, že *„zavedením resortních identitních prostředků (jakými jsou resortní elektronické podpisy, resortní časová razítka a pečeti) dojde k rozšíření trhu a za předpokladu, že by byly využívány pouze resortní identitní prostředky (k čemuž bezesporu nedojde, neboť jako alternativní možnost zůstane užití komerčních aktivit) omezení podnikatelských aktivit certifikačních služeb v předpokládaném rozsahu cca 84 milionu Kč ročně.“* Toto konstatování je však podle našeho názoru nepřesné. Elektronické podpisy, resortní časová razítka a pečeti nejsou identitními prostředky. Jedná se o služby vytvářející důvěru ve smyslu zákona o službách pro elektronické transakce. Slouží jinému účelu než elektronické identitní prostředky ve smyslu zákona o elektronické identifikaci. Z návrhu je patrné, že stát hodlá zasáhnout do podnikatelského prostředí, když chce vydávat resortní certifikáty (elektronické podpisy, resortní časová razítka

a pečeti) a vyčísluje dopady do komerčního sektoru „pouze“ na částku 84 milionů Kč. Tento návrh na zřízení resortní (státní) certifikační autority však může mít pro existující certifikační autority zásadní dopad, pokud by se stal precedentem pro ostatní orgány veřejné moci, resp. resortní (státní) certifikační autoritu by začaly využívat i jiné orgány veřejné moci. Z našeho pohledu je proto nezbytné se v RIA vypořádat s možným rizikem nedovolené veřejné podpory. V případě využití elektronických identitních prostředků je podle našeho názoru nutné blíže specifikovat a kvantifikovat, zda navrhovaná úroveň záruky (tj. kombinace hardwarových a softwarových nástrojů) bude vyvolávat odůvodnitelné náklady na straně uživatelů systému elektronického zdravotnictví. Po dynamickém nárůstu počtu elektronických identitních prostředků v úrovni záruky (zejména v souvislosti s uzákoněním tzv. bankovní identity), je otázkou, zda by pro přístup do služeb elektronického zdravotnictví tato úroveň záruky nepostačovala. To by mohlo rozšířit exponenciálně počet klientů elektronického zdravotnictví a zároveň jim snížit náklady při využívání prostředků s úrovní záruky vysoká (čtečky).

V popisu problému předkladatel zmiňuje záležitost efektivity či zvýšení efektivity, v části věnované dopadům se však o tomto tématu už nezmiňuje. PK RIA doporučuje rozvedení tohoto tématu, zejména v kontextu implementace navrhovaných systémů.

III. Shrnutí připomínek ke zprávě z hodnocení dopadů regulace (zpráva RIA)

Obecně lze konstatovat, že RIA je zpracována na dobré úrovni a předkladatel si dal poměrně dostatečnou práci s hodnocením dopadů nového zákona.

Na základě posouzení zprávy z hodnocení dopadů regulace (zprávy RIA) uplatňuje PK RIA následující doporučující připomínky:

- 1) Doplnit možný dopad na nestátní poskytovatele zdravotnických služeb z hlediska úpravy jejich informačních systémů, resp. úpravy rozhraní pro přístup k systémům elektronického zdravotnictví,
- 2) Doplnit možný dopad na riziko nedovolené veřejné podpory při vzniku resortní (státní) certifikační autority,
- 3) Zpracovat možný dopad pro alternativu využití elektronických identifikačních prostředků v úrovni značné pro přístup uživatelů do systémů elektronického zdravotnictví ve srovnání s elektronickými identifikačními prostředky v úrovni vysoká.

IV. Závěr

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace **na základě posouzení zprávy z hodnocení dopadů regulace doporučuje** Legislativní radě vlády, **aby byl návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví doporučen vládě ke schválení za předpokladu zohlednění výše uvedených doporučujících připomínek.**

Vypracovali: Marek Ondroušek, Mgr. Zdeněk Zajíček

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.
v. r.
předsedkyně komise