



V Praze 30. srpna 2024

Čj. 615/24

## Stanovisko

k

### návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů

#### I. Úvod

Popisovaným důvodem k předložení návrhu zákona je nutnost dalšího vývoje v oblasti elektronizace zdravotnictví s cílem pokračovat v systémovém řešení ať již rozšířením možností stávajících služeb elektronického zdravotnictví či zavedením zcela nových služeb elektronického zdravotnictví. Vzhledem k tomu, že se jedná o novelizaci z. 325/2021 Sb. bylo by vhodné provázat důvody předložení a cíle s dokumenty RIA zpracovanými při předkládání této právní normy (v roce 2021) a blíže specifikovat, které problémy mají dlouhodobý charakter a které problémy jsou nově identifikované problémy od roku 2021.

Jako důvody pro navržení nové právní úpravy uvádí tedy Předkladatel zavedení následujících opatření:

- eZkarta je nově zaváděnou centrální službou elektronického zdravotnictví, která je kontrolována a spravována pacientem a znamená rozšíření možnosti uplatnění práv pacienta. Jedná se o státem garantovanou mobilní aplikaci, která přináší pacientovi posílení kontroly nad jeho daty a dostupnými službami.
- eŽádanka je nově zaváděnou centrální službou elektronického zdravotnictví, která je požadavkem poskytovatele, na jehož základě se poskytují zdravotní služby podle jiných právních předpisů (např. zákon o zdravotních službách). Konkrétně se jedná např. o žádanky na laboratorní vyšetření, RTG vyšetření, další zobrazovací techniky

apod. Takto nově nastavená centrální služba by měla přispět ke zefektivnění poskytování zdravotních služeb a znamená i rozšíření práv pacienta.

- Sdílený zdravotní záznam pak je minimalizovaný set informací o zdravotním stavu pacienta, který je přístupný pouze poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotnickým pracovníkům poskytujícím zdravotní služby pacientovi. Sdílený zdravotní záznam zahrnuje emergentní zdravotní záznam a výsledky preventivních a screeningových vyšetření. V případě emergentního zdravotního záznamu jde o souhrn kritických zdravotních údajů pacienta v interoperabilní podobě, a to v rozsahu krevní skupiny, údajů o alergiích, lékových interakcích a lékové minulosti pacienta.

## **II. Připomínky a návrhy změn**

### **Definice problému**

Dílčí problémy jsou popsány jasně a srozumitelně, nejsou však dostatečně popsány jejich příčiny a není dostatečně analyzován rozsah problému. V ZZ RIA nejsou uvedeny relevantní data (závěry analýz, zprávy odborníků a vědeckých týmů, případně další empirická data, zahraniční zkušenosti), která by umožnila charakterizovat důležitost a rozsah problému.

Kromě obecného pojmenování problému, které je samo o sobě poměrně vágní (“nedostatečná elektronizace” českého zdravotnictví) a mělo by být o poznání detailnější, by měla ZZ RIA jasně popsat dopady nedostatečné elektronizace na konkrétní skupiny lidí nebo stát prostřednictvím kvantitativního případně kvalitativního popisu (ten je vhodný např. u byrokratické zátěže pro nastínění procesní zátěže) těchto dopadů. Podobně by tomu mělo být s příčinami problému. Takový popis problému pak dává základ pro další kroky ve výběru vhodných nástrojů řešení problému, kdy znalost příčin umožňuje rozvahu nad vhodností nástrojů a znalost dopadů zase umožňuje posoudit, nejlépe kvantitativně, zda a jaké mají navrhované nástroje řešení vliv na rozsah problému.

Např. z této citace: “Neboť neřešením této situace by se prohluboval zásadní problém zdravotnictví, a to jeho efektivita, resp. stagnace jeho efektivity, není zajištěna jeho dlouhodobá udržitelnost na stávající úrovni, a to s ohledem na demografický i socioekonomický vývoj v České republice”, je patrné, že autorský tým ZZ RIA si je vědom konkrétních negativních dopadů stávajícího stavu v souvislosti s nedostatečnou elektronizací, ale dále toto tvrzení nijak nerozvádí do konkrétních kvantifikovaných dopadů. Zůstává pouze u tvrzení, kde si můžeme položit otázku: „A co když to tak není a problém je někde jinde?“

“Chybějící data v kmenovém registru pacientů týkající se cizinců” U tohoto podproblému není jasné, proč je problematické, že tato data chybějí, kolik cizinců není dohledatelných a jaké to má pro ně, případně stát nebo společnost dopady.

### **Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

Při popisu stávajícího stavu není uvedeno, na základě jakých poznatků došlo ke změně původně plánovaného zavedení indexu zdravotní dokumentace a nahrazení tohoto konceptu novým konceptem. Proč došlo k této změně? Na základě, jakých informací a dát? Koresponduje toho řešení s řešením evropským (EHDS)?

### **Identifikace dotčených subjektů**

Identifikace dotčených subjektů zahrnuje též charakterizaci dopadů (přímé/nepřímé a přínos/zátěž, kdy nejsou uvedena vodítka, která by popisovala, co se pod konkrétními kategoriemi skrývá). V kapitole vyhodnocení nákladů a přínosů jednotlivých navrhovaných variant jsou však uvedeny pouze Náklady projektů NPO a Přínosy pro státní rozpočet, což nekoresponduje s identifikovanými dotčenými subjekty. Dále není uvedeno, zda jsou již tyto projekty připravovány nebo se jedná jen o možné odhady.

### **Popis cílového stavu**

U definovaných dílčích cílů (v textu je uvedeno 5 konkrétních dílčích cílů, ve schématech na straně 16 a 17 se jedná o 6 konkrétních dílčích cílů) není zřejmá provázanost s dílčími problémy definovanými v kapitole Definice problému. Provázanost cílového stavu nepopisuje, jak jednotlivé varianty představují možné způsoby naplnění stanovených cílů. Ve většině případů definovaných konkrétních dílčích cílů, dochází k nevhodnému ztotožnění cílů a nástrojů pro jejich dosažení. Nejsou popsány vztahy mezi jednotlivými dílčími cíli a není tak uvedeno, zda existuje synergický efekt mezi naplněním jednotlivých dílčích cílů nebo zda jsou formované dílčí cíle navzájem nezávislé.

### **Zhodnocení rizika**

Rizika nepřijetí navrhované právní úpravy jsou v textu popsána pouze obecně a vágně, bez odkazu na podrobné dokumenty 240414\_uzis\_analyza-rizik-el. zdr. novelizace.xlsx a 240716 DPIA FINAL.docx, které jsou součástí předkládaných dokumentů.

Text zcela pomíjí diskusi rizik spojených s přijetím úpravy a možnosti jejich snížení.

## **Návrh variant řešení**

Navrhované varianty nejsou popsány srozumitelně, varianty 1.1 až 1.4 popisují spíše konkrétní nástroje směřující k naplnění jednotlivých dílčích cílů. Varianta 2 pak pravděpodobně odpovídá implementaci všech nástrojů popsaných jako varianta 1.1 až 1.4, byť to není zcela zřejmé. U jednotlivých nástrojů není zřejmá jejich intervenční logika, tj. na kterou oblast/příčiny problému reagují a jaký je jejich očekávaný dopad ve vztahu k vytyčenému cíli.

Např. u varianty 1.1. "Rozšíření funkcionalit stávajících centrálních služeb elektronického zdravotnictví" je uvedeno, že by mělo dojít k "rozšíření služeb výměnné sítě". Ačkoliv se může teoreticky jednat o vhodný nástroj řešení daného problému, není možné to posoudit. Popis nástroje je pro čtenáře bez odborného vhledu nesrozumitelný. **V tomto ohledu ZZ RIA nenaplnuje svůj potenciál jako materiál podporující informované rozhodování.**

## **Multikriteriální analýza**

### **Zhodnocení rizika**

Celkově bylo identifikováno 10 kritérií, v případech K1 až K3 se jedná o silně korelovaná kritéria, kdy například jedním z cílů Digitalizace ve zdravotnictví je „podpořit celkovou efektivitu zdravotního systému“, což je zároveň kritérium K1 – vyšší efektivita zdravotnictví.

### **Hodnocení dle kritérií**

Nejsou uvedeny relevantní důvody (závěry analýz, zprávy odborníků a vědeckých týmů, výstupy z konzultačního procesu apod.) na základě kterých byly přiřazeny váhy jednotlivým kritériím. Seznam kritérií a přiřazení stejných vah všem z nich nedává věcně velký smysl a působí dojmem formálního postupu při hodnocení. To činí i vyhodnocení variant v kritériální matici pouze formalistickým cvičením. Doporučujeme vyhodnotit dopady na základě skutečně relevantních a věcných kritérií a jejich vah.

## **Vyhodnocení nákladů a přínosů**

### **Identifikace nákladů a přínosů**

Nejsou uvedeny relevantní podklady, na základě kterých byly kvantifikovány náklady a přínosy regulace.

## Náklady

V textu jsou uvedeny náklady projektu NPO, není však jasné, jak tyto náklady souvisí se zátěží jednotlivých identifikovaných dotčených subjektů, nejsou poskytnuta v podstatě žádná vodítka o tom, jak vznikají náklady v jednotlivých letech. Další náklady, které však nekorespondují s údaji uvedenými v tabulce na straně 30, jsou uvedeny v následující kapitole (Popis dílčích variant řešení), např. v textu kapitoly 6.1 je u nákladů uvedeno „Vícenáklady na straně všech dotčených subjektů – lokální či regionální řešení. Náklady na straně pacientů (zpoplatněné přístupy ke službám)“ a ve sloupci přínosy je uvedeno „Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy.“. Tento text tak neodpovídá údajům v tabulkách na straně 30 a 31. **Pokud je počátečním rokem rok 2024, jsou tedy již nějaké prostředky investovány bez schválení tohoto návrhu zákona?**

## Přínosy

Přínosy jsou kvantifikovány pouze jako přínosy pro státní rozpočet, kvantifikace přínosů pro ostatní dotčené subjekty (popsanými v kapitole Identifikace dotčených subjektů) není uvedena. Není vůbec zřejmé, z čeho uvedená čísla vychází. Zásadní by měly být přínosy pro pacienty, efektivitu systému apod., u těch by měla být provedena alespoň základní kvantifikace.

## Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Vyhodnocení nákladů a přínosů jednotlivých variant je provedeno kumulativním výpočtem, nedošlo k zohlednění časového faktoru, tedy skutečnosti, že náklady a přínosy regulace vznikají v různých časech (viz. Kapitola Diskontování, Vzdělávacího manuálu pro hodnocení dopadů regulace <https://ria.vlada.cz/wp-content/uploads/Vzdelavaci-manual-pro-RIA-UV-2017.pdf>).

**V dopadech na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty není uvedeno, zda se jedná o projekty z NPO, IROP, případně další výzvy pro realizaci cílů eZdravotnictví, kde výše těchto prostředků činí k dnešnímu dni již miliardy Kč**

## Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

V kapitole 6.1 popis dílčích variant řešení jsou v tabulce uvedeny Náklady, Přínosy a Ostatní pro jednotlivé dílčí varianty (varianty označované 1.1 a 1.4). Popis nákladů u variant 1.1 (rozšíření funkcionalit centrálních služeb elektronického zdravotnictví) a 1.2 (vytvoření nových

centrálních služeb elektronického zdravotnictví) je identický a rozhodně nekorespondují s údaji uváděnými v kapitole 5 vyhodnocení nákladů a přínosů.

Tento zákon mj. upravuje práva poskytovatelů zdravotních služeb a „stanoví podmínky pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci“. Přičemž návrh nijak neupravuje práva a povinnosti pro sdílení dat skupinou poskytovatelů a nenaplnuje tak svůj účel v tomto směru.

Dále pak bod 2.A Důvodové zprávy: „...Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví nepředpokládá vznik žádných centrálních úložišť zdravotnické dokumentace a dat o zdravotním stavu pacientů...“. **Přičemž neexistence centrálních úložišť nutně předpokládá úložiště lokální. Lokální úložiště není reálné ani ekonomické budovat u každého poskytovatele, zákon tedy musí vytvářet rámec pro vznik komunit pro sdílení. Nehledě na to k aktuálnímu stavu legislativy, která neposkytuje jednoznačné stanovisko k tomu, zda a za jakých podmínek je možné vytvářet společné centralizované indexy a registry pacientů a zdravotnické dokumentace pro skupiny poskytovatelů zdravotních služeb, zejména s ohledem na GDPR. Dále pak Zpráva RIA neobsahuje informace o návrhu nařízení o EHDS a existenci mezinárodních doporučení organizace IHE a o vytváření zdravotnických komunit a profilu IHE XDS afinitních domén. Dále pak by bylo dobré uvést aspoň odhad nákladů vynaložených na kybernetickou bezpečnost spojenou s lokálním uložením dat.**

### **Přezkum účinnosti regulace**

Popis přezkum účinnosti regulace je velmi obecný, navrhované indikátory jsou uvedeny bez bližší časové specifikace a určení minimální hranice, která bude chápána jako efektivně zavedená regulace. Je třeba doplnit, k jakým konkrétním hodnotám kterých indikátorů navrhované změny směřují, a kdy jich bude dosaženo.

### **Konzultace a zdroje dat**

Ačkoliv předkladatel uvádí, že dokument byl předmětem jednání pracovní skupiny Ministerstva zdravotnictví, Národní rada elektronického zdravotnictví, na veřejně dostupných www stránkách této pracovní skupiny <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/166> nejsou o těchto konzultacích žádné záznamy. Bylo by vhodné doplnit konkrétní data konzultací s jednotlivými poradními orgány, stejně jako termíny dalších resortních a meziresortních konzultací. Mělo by zároveň být zřejmé, k jakým tématům a s jakým přínosem konzultace probíhaly.

Zdroje dat jsou uvedeny velmi obecně, Uváděný odkaz [www.nsez.cz](http://www.nsez.cz) je nefunkční, pravděpodobně se má jednat o odkaz na stránky <https://ncez.mzcr.cz/cs>.

Některé příklady uváděné v sekci Vybraná judikatura nemají přímou návaznost na předkládanou regulaci [https://mezisoudy.cz/databaze-judikatury/detail-rozhodnuti/2199e9ff-717c-11ee-8ac4-cced40779481\\_panteleyenko](https://mezisoudy.cz/databaze-judikatury/detail-rozhodnuti/2199e9ff-717c-11ee-8ac4-cced40779481_panteleyenko),

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

**Zpráva RIA je zpracována nedostatečným způsobem. Doporučujeme se zaměřit zejména na tyto nedostatky:**

- ZZ RIA neobsahuje informace a data o zahraničních zkušenostech (EU), což by mohlo rozhodně k pomoci prosazovat určitá řešení či předložené varianty
- ZZ RIA neobsahuje jakékoliv informace o EHDS – (Evropský prostor pro zdravotní data), přičemž dopad tohoto nařízení může být pro elektronizaci zdravotnictví v ČR naprosto klíčový
- Doporučujeme konkrétněji a kvantifikovaně vyjádřit očekávané přínosy regulace a lépe podložit problémy stávajícího stavu.
- Dále doporučujeme detailněji vyhodnotit rizika, která by nastala v případě nepřijetí této legislativní úpravy.
- Vyhodnocování variant a stanovení jejich pořadí je provedeno formalisticky, doporučujeme předložená tvrzení podložit věcnými argumenty a daty

### **IV. Závěr**

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace **doporučuje** Legislativní radě vlády, aby byl **návrh zákona, kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, doporučen vládě ke schválení** za předpokladu zohlednění výše uvedených **připomínek**.

Vypracovali:

Marek Ondroušek

Prof. Ing. Štěpán Jurajda, Ph.D., DSc.

Mgr. Ing. Lucie Zapletalová, M.A.  
předsedkyně komise