

Konfederace

zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR

*Sekretariát:* Václavské nám. 21 tel.: 222 324 985

110 00 Praha 1 fax: 224 109 374 mail: [kzps@kzps.cz](mailto:kzps@kzps.cz)

**S t a n o v i s k o**

**Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR**

**k „Návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách),**

**ve znění pozdějších předpisů“**

V rámci mezirezortního připomínkového řízení jsme obdrželi uvedený návrh. K němu Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR (KZPS ČR) uplatňuje následující doporučující a zásadní připomínky:

**Obecné připomínky:**

Chybějící standardy u § 55d; standardy dle ZOEZ nejsou vydávány, vyjma pacientského souhrnu, viz <https://ncez.mzcr.cz/cs/standardy-elektronickeho-zdravotnictvi> . Bez definice standardů není možné vyhodnotit dopad do praxe a využitelnost.

tato připomínka je zásadní

Navrhujeme zavedení tzv. domácí studijní návštěvy v rámci realizace klinického hodnocení léčiv nebo zdravotnických prostředků jako další typ poskytované zdravotní péče v domově pacienta.

tato připomínka je zásadní

Navrhujeme blíže specifikovat vymezení elektronické zdravotnické dokumentace tak, aby splňovala i požadavky na tzv. zdrojovou zdravotnickou dokumentaci pro klinické hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků.

tato připomínka je zásadní

**Konkrétní připomínky:**

1. **K § 10 odst. 1**

Navrhujeme do odst. 1 vložit nové písmeno c), které zní:

„návštěvy zdravotnickými pracovníky během účasti pacientů v klinickém hodnocení léčiv nebo zdravotnických prostředků“

Odůvodnění:

Moderní koncept provádění klinických hodnocení (KH) léčiv a zdrav. prostředků tzv. **Decentralized Clinical Trials“ (***DCT* ***-*** *EMA RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS - Version 01, 13 December 2022*), který je celosvětově rozvíjen, se skládá z několika stavebních kamenů jako je např. telemedicína, elektronická zdravotnická dokumentace a také z možnosti provádět studijních návštěvy v domově pacientů. Tzv. domácí studijní návštěvy probíhají vždy pouze v rámci schváleného KH Státním ústavem pro kontrolu léčiv (nově od 31.1.2023 v rámci procedury EU-CTR přes portál CTIS) a vždy se souhlasem pacienta. Provedení domácí studijní návštěvy v rámci KH je další formou poskytování zdravotní péče, která není ve stávající podobě zákona uvedena. Základní pravidla pro provádění domácích studijních návštěv v rámci KH byla zveřejněna již také pokynem SÚKL ze dne 13.5.2020.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 11 odst. 5**

V rámci poslední novely zák. č. 372/2011 Sb., byl do § 11 odst. 5 vložen následující text –… *„Konzultační služby mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat prostřednictvím dálkového přístupu nebo ve vlastním sociálním prostředí pacienta, popřípadě v jiném místě jeho aktuálního výskytu.“…*

Je nezbytné vyjasnit vazbu ustanovení § 11 odst. 5 na navrhovanou úpravu telemedicíny v § 10a. Jde o dvě rozdílné zdravotní služby? V tom případě je třeba mezi nimi stanovit jasnou hranici.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 54 písm. b)**

Návrh § 54 písm. b) zní –

*Poskytovatel je povinen zpracovávat zdravotnickou dokumentaci, nejde-li o*

…

*b) poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a s výjimkou očkování a zdravotních služeb alespoň částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.*

Není jasný důvod, proč je nově nastavena výjimka z povinnosti vedení zdravotnické dokumentace pod písm. b) v případech, kdy očkování nebo jiné zdravotní služby nejsou hrazeny z v.z.p. Zdravotnická dokumentace by měla být vedena i v těchto případech.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 55a odst. 2**

Kromě data provedení záznamu by měl být uveden i čas provedení záznamu, analogicky jako v § 55a odst. 4 téhož návrhu.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 55a odst. 4**

Navrhujeme toto ustanovení z návrhu vypustit.

Odůvodnění:

Je potřebné autorizovat vše, jako by mělo být předáváno. Navržená formulace povede na nutnost pozdější autorizace, pokud bude později rozhodnuto o předání, například na základě požadavku. Pokud mezitím dojde například k personální výměně u PZS, nebude možné již záznam autorizovat skutečným autorem záznamu.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 55a**

Do textu § 55a navrhujeme doplnit větu, resp. odstavec, který by v právním předpise zachoval úpravu dosud uvedenou ve vyhlášce č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, kde je pravděpodobně plánováno její vypuštění.

*„Provedení zápisu do zdravotnické dokumentace zajistí a jeho správnost svým podpisem potvrdí zdravotnický pracovník nebo jiný odborný pracovník, který pacientovi poskytl zdravotní službu.“*

Kontrolní činnost zdravotní pojišťovny v určitých odbornostech (např. v pobytových zařízeních sociálních služeb, u fyzioterapie, domácí péče) by byla znemožněna, pokud by nebylo prokazatelné, kdo zdravotní výkon provedl a zda výkon provedl pracovník s odpovídající odborností.

Pro účely kontrolní činnosti je v praxi nezbytné, aby byl ve zdravotnické dokumentaci vždy záznam osobou poskytující zdravotní službu, jinak by nebylo možné ani v rámci šetření zjistit, zda vykázaný výkon byl proveden jeho nositelem. (Např. S3 nebo K3 udělá všechny záznamy i s podpisem a my neprokážeme, kdo výkon provedl S1?, S2?, S3 ?...).

Dále, pokud by se toto ustanovení aplikovalo např. i na laboratorní výsledky, mohla by se aplikace ustanovení dostat do rozporu s normou č. 15189, která stanovuje, že pokud není na laboratorním výsledku připojena identifikace osoby, která laboratorní výsledek přezkoumala a schválila, musí být tato snadno dohledatelná – to samé platí i pro datum a čas laboratorního výsledku.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 55a odst. 3**

Navrhujeme postup podepisování v případě elektronického odesílání laboratorních výsledků lékaři zjednodušit, a to pouze vyznačením data a času odeslání a ponecháním způsobu označení v kompetenci poskytovatele.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 55b**

Návrh ustanovení může být v rozporu s ustanovením § 9 odst. 1 GDPR, dále též s recitálem 26 a 75 GDPR, jakož i další ochranou poskytovanou příslušnými právními předpisy.

Definice osobního údaje je natolik široká, že i když sama informace osobním údajem není, pokud k této informaci přistoupí informace další, která vůbec nemusí být v držení správce, může k identifikaci pacienta dojít. Pokud půjde např. o pacienta se vzácným onemocněním, které se v ČR vyskytuje velmi ojediněle, lze pacienta lehce ztotožnit.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 55c odst. 1**

Ustanovení § 55c odst. 1 ukládá povinnost, na kterou navazují novelizační body 49 až 51, § 117 odst. 3 a 4, definující přestupek se sazbou 50 000 Kč „u) nezpracuje písemná pravidla pro zpracování a vedení zdravotnické dokumentace podle § 55c odst. 1.“ Bez stanovení lhůty hrozí, že novela bude vyhlášena krátce před nabytím účinnosti a vznikne prostor pro okamžité ukládání pokut PZS, kteří nebudou mít přiměřenou lhůtu na zpracování pravidel.

tato připomínka je doporučující

1. **K § 55c odst. 3**

Navrhujeme blíže upřesnit výklad pojmu „zásadní změna“

tato připomínka je zásadní

1. **K § 65 odst. 2 písm. s) -** Navrhujeme písm. s) z návrhu novely vypustit.

§ 65 odst. 2 písm. s) je navrhován v tomto znění:

*(2) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,*

*…*

*s) oprávněný zaměstnanec Centra duševního zdraví, který v něm poskytuje sociální služby.*

Odůvodnění:

Nesouhlasíme s tím, aby sociální pracovníci Center duševního zdraví bez vědomí a souhlasu pacienta a bez supervize zdravotnického pracovníka nahlíželi do zdravotnické dokumentace, nevidíme k tomu žádný důvod. Domníváme se, že takové nahlížení není nezbytné pro výkon činnosti sociálních pracovníků a poskytování péče pacientovi. Pokud bude pro sociálního pracovníka přece jenom nezbytné znát v konkrétním rozsahu zdravotní stav pacienta Centra duševního zdraví, může požádat jednak o souhlas pacienta s nahlížením do zdravotnické dokumentace, jednak se může obrátit rovněž na ošetřujícího zdravotnického pracovníka, který mu nezbytné informace o zdravotním stavu pacienta CDZ může sdělit (srov. § 44e zák. č. 372/2011 Sb. ve znění účinném od 1. ledna 2025).

tato připomínka je zásadní

1. **K § 65 odst. 2**

Navrhujeme do ustanovení vložit nové písmeno, které zní:

„zadavatel klinického hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků a jím pověřené osoby“

Odůvodnění:

Definice klinického hodnocení je uvedena v § 51 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Klinické hodnocení je systematické testování léčivého přípravku na pacientech či na zdravých dobrovolnících, jehož hlavním cílem je mj. ověřit bezpečnost léčivého přípravku, prokázat jeho účinnost a popsat případné nežádoucí účinky. Bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků upravuje vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „vyhláška“). Podle § 21 odst. 1 vyhlášky zajišťuje dohled nad správným průběhem klinického hodnocení zadavatel klinického hodnocení, a to prostřednictvím tzv. monitorování klinického hodnocení. Ustanovení § 21 odst. 3 vyhlášky dává zadavateli klinického hodnocení možnost ustanovit osoby, které klinické hodnocení sledují (tzv. monitoři). Činnost monitora klinického hodnocení upravuje Příloha č. 10 vyhlášky, podle jejíž části 2. monitor mimo jiné:

„k) ověřuje, zda zdrojové dokumenty či jiné záznamy z klinického hodnocení jsou správné, úplné, aktuální a správně uchovávané,

l) ověřuje, zda zkoušející poskytne všechny požadované zprávy, ohlášení, žádosti a podklady a zda tyto dokumenty jsou správné, úplné, čitelné, opatřené datem a identifikovatelné podle klinického hodnocení a zda jsou vyhotoveny včas,

m) kontroluje a vzájemně porovnává správnost a úplnost údajů v záznamech pacientů (subjektů hodnocení), zdrojových dokumentech a dalších záznamech vztahujících se ke klinickému hodnocení.“ Jednou ze základních povinností monitora v klinickém hodnocení je tedy sledovat, zda informace zapsané do Záznamu subjektu hodnocení (CRF) jsou v souladu s jeho zdravotnickou dokumentací.

**Pro tuto činnost musí mít monitor přímý přístup do zdravotnické dokumentace subjektu vedené v písemné nebo elektronické podobě.**

tato připomínka je zásadní

1. **K § 66 odst. 4**

Navrhujeme z odstavce vypustit slova „nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele“

Odůvodnění:

Tato formulace nijak nemotivuje poskytovatele nastavit systém tak, aby byl oprávněným osobám umožněn vzdálený přístup, v důvodové zprávě přitom Ministerstvo jako záměr novely mimo jiné uvádí zajištění možnosti pro pacienty nahlížet do elektronické dokumentace vzdáleným přístupem. V rámci klinických studií je pak i v zahraničí jednoznačný trend vzdáleného přístupu do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi elektronicky. Navrhujeme proto citovanou pasáž vypustit, aby poskytovatelé, kteří budou implementovat nové systémy pro správu elektronické zdravotnické dokumentace, již rovnou pamatovali na umožnění dálkového přístupu. Případně je možné stanovit určité přechodné období pro implementaci takové možnosti. Cílem by však jednoznačně mělo být takovou možnost implementovat a nenechávat ji na úvaze poskytovatele.

Text je dále v rozporu s ustanovením § 3b odst. 2 vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, který stanovuje, že „Informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, eviduje seznam identifikátorů záznamů v elektronické dokumentaci pacientů vedené poskytovatelem a umožňuje její poskytování dálkovým přístupem“

tato připomínka je zásadní

1. **K § 66 odst. 6**

Navrhujeme rozšířit výčet ustanovení, dle kterých je zakotvena výjimka záznamu o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace, o ust. § 66 odst. 4.

Odůvodnění je uvedeno v připomínce k ust. § 65 odst. 2.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 70 odst. 1 písm. a)**

V textu § 70 odst. 1 písm. a) navrhujeme provést následující doplnění -

*a) ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky, včetně zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a hodnocení indikátorů kvality,* ***nákladové efektivity*** *klinických doporučených postupů a bezpečnosti zdravotních služeb,*

Odůvodnění:

Klinické doporučené postupy formulují příslušné profesní organizace a odborné společnosti, hodnocení jejich nákladové efektivity z celostátního hlediska je nezbytnou podmínkou pro stanovování výše úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění, což je kompetence MZ ČR.

tato připomínka je zásadní

1. **K § 73 odst. 1 písm e)**

Navrhujeme předmětný novelizační bod vypustit, neboť zdravotní pojišťovny nebudou schopny tuto povinnost plně realizovat.

Odůvodnění:

Upozorňujeme, že informaci o pohlaví zdravotnických pracovníků nelze sbírat z dat zdravotních pojišťoven, tento údaj zdravotní pojišťovny neevidují a pro jejich účely je irelevantní.

tato připomínka je doporučující

1. **K § 74** **Národní registr poskytovatelů**

Do textu § 74 odst. 1 navrhujeme vložit další údaj, a to údaj o udělení statutu screeningového pracoviště podle § 113d.

Odůvodnění:

Shodně s doplněním informace o udělení statutu centra vysoce spec. péče a centra pro vzácná onemocnění (navržený § 74 odst. 1 písm. r) považujeme za účelné i doplnění informace o statutu screeningového pracoviště uděleného dle zákona.

tato připomínka je doporučující

1. **K § 76 odst. 2 písm. d)**

Z ustanovení vyplývá, že zdravotní pojišťovně je národní registr zdravotnických pracovníků přístupný v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), d, f) až i), k) až o), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění. Ve specifikovaném rozsahu postrádáme rovněž odkaz na písm. p) – p) identifikátor zdravotnického pracovníka a požadujeme do výčtu odkaz na písm. p) doplnit.

Odůvodnění:

Dle §77a odst.2) od 1. 1. 2023 platí, že do Národního registru hrazených zdravotních služeb předává údaje podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila, a to

…

3. v rozsahu **identifikátor zdravotnického pracovníka** uvedeného ve Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,

…

d) **údaje o personálním zabezpečení včetně identifikátorů zdravotnických pracovníků**, prostřednictvím kterých poskytovatel poskytuje zdravotní služby, a uvedených ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a pokud je nemá k dispozici, tak včetně jejich rodných čísel, a věcném a technickém vybavení poskytovatele, k jejichž zajištění se zavázal zdravotní pojišťovně ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,

tato připomínka je zásadní

1. **K § 77a odst. 3 písm. e)**

Navrhujeme z ustanovení vypustit slova „*údaje o pozvání pojištěnce k účasti na screeningovém programu v rozsahu datum odeslání pozvání a forma a obsah pozvání*“

Odůvodnění:

Problematika adresného zvaní pojištěnců na screeningové vyšetření není jednoznačně upravena zákonem (respektive zákon tuto povinnost ZP neukládá), zdravotní pojišťovny k tomuto přistupují dobrovolně na základě dohody. Není vhodné ani systematické, aby zákon ukládal povinnost předávat informace o pozvání pojištěnce (včetně data a formy), když není požadovaná forma pozvánky ani nejsou další podmínky zvaní definovány jako povinnost ZP na úrovni zákona.

Citované ustanovení ukládá zdravotním pojišťovnám zasílat do národního registru hrazených zdravotních služeb infomaci o rozesílání pozvánek na screeningová vyšetření. Tento požadavek je však v rozporu s definicí národního registru hrazených zdravotních služeb obsaženou v § 77a odst. 1 zákona o zdravotních službách „Národní registr hrazených zdravotních služeb obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotní služby, o fyzické nebo právnické osobě, která zdravotní službu poskytla, pojištěnci, kterému byla zdravotní služba poskytnuta, a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.“ Je zjevné, že informace o zaslání pozvánky ze strany zdravotní pojišťovny jejímu pojištěnci není (hrazenou) zdravotní službou ani údajem o jejím poskytnutí.

Stanovením zákonné povinnosti zdravotním pojišťovnám tyto informace předávat by došlo k situaci, že správci národního registru hrazených zdravotních služeb by chodily osobní údaje, které vůbec nesmí zpracovávat (ani evidovat).

Nadto je vhodné doplnit, že ustanovení je značně nedokonalé a nelze z něho vyčíst, co konkrétně má zdravotní pojišťovna do národního registru hrazených zdravotních služeb předávat - forma: A4? dopis? papír? obálka DL5? obsah pozvání: celé znění dopisu? jen druh screeningu?

tato připomínka je zásadní

7. **K bodu 48 - § 77a odst. 5: Navrhujeme vypustit předmětný novelizační bod, resp. úpravu, která má být do zákona vložena, popř. odpovídajícím způsobem tento bod upravit.**

Odůvodnění:

Novelizací je navrhováno, aby měla ZP přístup do NRHZS v rozsahu údajů o zdravotních službách, které byly poskytnuty jejímu pojištěnci (původně v rozsahu údajů o zdravotních službách, které uhradila).

Změna je formulována příliš široce. ZP nedisponuje obecnými informacemi o všech poskytnutých zdravotních službách (a ani se nejeví účelné, aby tuto informaci měla k dispozici), ale pouze o těch, které byly poskytnuty a současně platí, že je ZP uhradila. Existují služby nehrazené, případně hrazené služby, které byly sice provedeny, ale nebyly vykázány k úhradě a o těchto službách nemá ZP informaci.

Stávající formulaci považujeme za racionální, přičemž uvedená novelizace se jeví problematická rovněž s ohledem na ochranu osobních údajů pojištěnce. Z důvodové zprávy ani textu zákona není zjevný účel takto širokého zpřístupnění osobních údajů pojištěnce nad rámec údajů nutných pro výkon veřejného zdravotního pojištění. Např. pak laboratorní výsledky obsahují citlivé informace o pacientově zdravotním stavu, které by měly být považovány za citlivé/soukromé a měly by zůstat mezi pacientem a jeho lékařem, zdravotní pojišťovny by pak neměly mít příštup k těmto údajům bez souhlasu pacienta. Pojišťovny by mohly údaje použít k rozhodování o poskytování zdravotní péče nebo ke klasifikaci pacientů do různých skupin, což by mohlo vést ke znevýhodnění některých pacientů.

Zdravotní́ pojišťovny mohou mít zájem na snížení nákladů na léčbu, a tak by mohly využít informace z laboratorních výsledků k systémovým změnám úhrad určitých léčebných postupů nebo léků. To by mohlo vést ke snížení kvality péče o pacienty a narušit důvěru mezi pacienty a lékaři.

Laboratorní výsledky mohou být někdy nejednoznačné a jejich výpovědní hodnota téměř vždy souvisí s celkovým klinickým obrazem pacienta. Pokud by zdravotní pojišťovna viděla tyto výsledky, mohlo by to vést k nesprávnému závěru a mohla by na nich založit svá́ rozhodnutí o úhradách, což by mohlo mít negativní dopady na pacienty. V zajmu ochrany soukromí pacientů a kvality péče je důležité, aby konkrétní hodnoty laboratorních výsledků zůstávaly mezi pacientem a jeho lékařem. Zároveň lze konstatovat, že anonymizované výsledky mohou poskytnout dostatek informací, např. k vytváření preventivních programů nebo provádění analýz.

tato připomínka je zásadní

1. **Návrh na řešení problematiky poskytování informací ze zdravotnické dokumentace poskytovateli zdravotních služeb ve prospěch zdravotních pojišťoven**

V situaci, kdy se otevírá zákon, který řeší i oblast přístupu ke zdravotnické dokumentaci, považujeme za žádoucí, aby bylo zdravotním pojišťovnám umožněno nikoli pouze nahlížet do zdravotnické dokumentace (*jako tomu je nyní ve smyslu stávajícího ustanovení § 65 odst. 2e ZoZS*), ale aby zdravotním pojišťovnám dáno právo zdravotnickou dokumentaci i zpracovávat:

1. mít ji uloženou,
2. prezentovat ji v klientských aplikacích,
3. analyzovat ke kontrolám,
4. ………………….apod..

V této souvislosti uvádíme, že oproti zdravotním pojišťovnám např. SÚKL má možnost dokumentaci i zpracovávat (laboratoře mu exportují výsledky na rodná čísla.....).

Návrh řešení:

1) v § 40a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vložit nové písmeno c):   
***c) zpracovává informace ze zdravotní dokumentace svého pojištěnce bez souhlasu a poskytuje je pojištěnci v klientské aplikaci, jakož je i využívá ke kontrolní činnosti podle § 42 zákona.***

2) v § 55a zákona č. 372/2011 Sb. dle předloženého návrhu novelizace, se vkládá nový odstavec 7) následujícího znění:

**7*) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě zpřístupní zdravotní pojišťovně pojištěnce za účelem specifikovaným v § 40a písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.***

tato připomínka je zásadní

1. **Nad rámec předloženého návrhu zákona - návrh na změnu ustanovení § 15 odst. 1 písm. a) zák. č. 372/2011 Sb.**

Do připravované novely zák. č. 372/2011 Sb. navrhujeme doplnit úpravu řešící problematiku vydávání oprávnění k poskytování zdravotních služeb poskytovatelům domácí péče, a to s ohledem na nejednoznačnost výkladu stávající úpravy a rozdílnou praxi krajských úřadů.

*§ 15*

*(1) O udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhoduje*

*a) krajský úřad, v jehož správním obvodu* ***~~je zdravotnické zařízení, v němž~~*** *budou zdravotní služby poskytovány,*

Odůvodnění:

Regionální pobočky VZP ČR jsou nuceny řešit problematiku příslušnosti správních orgánů při udělování oprávnění k poskytování zdravotních služeb poskytovatelům domácí péče (dále též „PDP“), kdy se tito odkazují na stanovisko MZ ČR č.j. 45666/2012 ze dne 11. 12. 2012 a názor uvedený pod č.j. MZDR 31942/2022-4/LEG ze dne 29. 11. 2022 (jakožto reakce na dotazy PDP nespokojených s postupem RP VZP ČR), podle nichž je pro PDP postačující jediné oprávnění pro celé území České republiky.

Mnozí PDP tak rozšiřují svoji působnost i mimo původní působiště (kraj), pro něž jim bylo vydáno „původní“ oprávnění k poskytování zdravotních služeb, v nových regionech zřizují nová kontaktní pracoviště s tvrzením, že jejich působnost při poskytování zdravotních služeb pokrývá oprávnění k poskytování zdravotních služeb vydané „mateřským“ krajským úřadem, což způsobuje značné problémy zejména při vykazování jejich nákladů na přepravní služby a může vést i ke kompetenčním/teritoriálním sporům o působnost příslušných správních orgánů - krajů.

Máme za to, že poskytovatelé domácí péče by měli mít vydáno oprávnění pro správní obvod každého krajského úřadu, v němž působí, resp. poskytují zdravotní služby.

tato připomínka je zásadní

1. **K vyhlášce č. 98/2012 Sb., k § 1 odst. 1 písm. d)**

Navrhujeme ponechat v ustanovení podmínku podpisu zdravotnického nebo jiného odborného pracovníka u zápisu do zdravotnické dokumentace v případě vedení listinné dokumentace a vypustit z ustanovení slova „to neplatí v případě poskytovatele, který je fyzickou nebo právnickou osobou a který provádí záznamy do zdravotnické dokumentace jako jediná osoba v rámci poskytovatele“.

Odůvodnění:

Aplikace způsobí potíže s určením autorství. Listinná podoba se obvykle vytváří tiskem z počítačového programu, pokud bude chybět podpis pracovníka, dají se zbylé údaje podvrhnout a nenesou žádnou informaci o skutečném autorství zápisu. Muselo by se dohledávat, kdo byl v rozhodné době profesionálem u PZS, registr profesionálů dle 325/2021 není veřejně přístupný, není jisté, jak vede historizaci záznamů.

Není v souladu s navrhovanou novelou ZZS, která alespoň vyžaduje „seznatelnost“, a navíc má vyšší právní sílu.

tato připomínka je zásadní

1. **K vyhlášce č. 98/2012 Sb., k § 3**

Navrhujeme u dokumentace vedené v listinné podobě ponechat datum narození.

Odůvodnění:

V případě poskytnutí zdravotní péče cizinci může být bez data narození identifikace osoby pro účely úhrady zdravotní péče velmi komplikovaná a nákladná.

tato připomínka je zásadní

1. **K vyhlášce č. 98/2012 Sb., k § 3b**

Navrhujeme upravit ustanovení tohoto paragrafu tak, aby elektronická zdravotnická dokumentace splňovala podmínky pro akceptaci ČR ze strany zadavatelů klinických hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků (věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění, validace informačního systému).

Doplněné požadavky na specifikace elektronické zdravotnické dokumentace jsou zásadní pro akceptaci České republiky zadavateli klinických hodnocení léčiv a zdrav. prostředků (KH) v blízké budoucnosti, kdy lze očekávat realizaci klinických hodnocení pouze v zemích, kde elektronická zdravotnická dokumentace splní požadavky na tzv. zdrojovou dokumentaci pro KH. Tyto požadavky na zdrojovou dokumentaci pro KH jsou definované v dokumentech Evropské lékové agentury EMA.

Reference:

Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. 09 June 2010, EMA/INS/GCP/454280/2010, GCP Inspectors Working Group (GCP IWG)

Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials – draft, 10 June 2021, EMA/226170/2021, Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

tato připomínka je zásadní

1. **K vyhlášce č. 98/2012 Sb., k § 4d**

Ustanovení používá nedostatečně definovaný pojem „dynamický biometrický elektronický podpis“, navrhujeme jej tedy blíže definovat.

Odůvodnění:

Dle zdroje <https://www.ecovislegal.cz/aktuality/obcanske-pravo/podminky-uziti-elektronickych-a-dynamickych-biometrickych-podpisu-podle-ceskeho-prava/> výslovná úprava problematiky dynamických biometrických podpisů neexistuje. Prováděcí vyhláška by měla jasně definovat podmínky, za kterých bude takto vytvořený podpis pacienta pořizován.

tato připomínka je zásadní

1. **K vyhlášce č. 98/2012 Sb., k příloze č. 3, bodu 12**

Bod 12 přílohy č. 3 vyhlášky pod písm. d) uvádí dobu archivace zdravotnické dokumentace pacientů zařazených do klinických hodnocení léčivých přípravků na 15 let od ukončení hodnocení.

Archivační doba 15 let v tomto případě zřejmě vychází z již zrušené evropské legislativy ke klinickým hodnocením (směrnice 2001/20/ES). Naproti tomu dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, činí doba archivace dokumentace ke klinickému hodnocení nejméně 25 let. V případě zpětné kontroly provádění klinického hodnocení je velmi vhodné mít dostupnou i zdravotnickou dokumentaci subjektů hodnocení. Z tohoto důvodu navrhujeme, aby byla archivační doba zdravotnické dokumentace pacientů zařazených do klinického hodnocení léčivých přípravků prodloužena na 25 let. Navrhujeme jej tedy blíže definovat.

tato připomínka je zásadní

Kontaktní osoby:

Mgr. Jakub Machytka e-mail: [jakub.machytka@uzs.cz](mailto:jakub.machytka@uzs.cz) tel: 727 956 059

Dr. Jan Zikeš e-mail: [zikes@kzps.cz](mailto:zikes@kzps.cz) tel: 222 324 985

V Praze dne 18. ledna 2023

**Jan W i e s n e r**

prezident