

# Národní strategie elektronického zdravotnictví se zaměřením na zákon o elektronizaci zdravotnictví

Aktuální otázky v oblasti elektronizace zdravotnictví

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová

20. října 2023

## Struktura sdělení

1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu
2. Základní principy
3. Hlavní přínosy zákona o elektronizaci zdravotnictví pro poskytovatele zdravotních služeb.
4. Struktura zákona o elektronizaci zdravotnictví.
5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví.
6. Nové či „staronové“ povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb vyplývající ze zákona o elektronizaci zdravotnictví.
7. Novinky novely zákona o zdravotních službách - která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.
8. Navazující legislativní práce na právních předpisech.

# 1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu - vznik zákona

Jedním z cílů Národní strategie elektronizace zdravotnictví bylo vypracování návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR byl pověřen zpracováním návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví **v únoru 2020** před samotným vznikem pandemie onemocnění COVID-19.

15. února 2021 schválen Vládou ČR a postoupen Parlamentu ČR.

18. srpna 2021 schválen Senátem Parlamentu ČR.

8. září 2021 zveřejněn ve Sbírce zákonů pod č. **325/2021 Sb.** a **326/2021 Sb.**

*Úkol vyplývající z pověření MZ ČR byl ze strany ÚZIS ČR splněn.*

# 1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu - vznik zákona

Ročník 2021



SBÍRKA  
ČESKÁ

Částka 143

Rozeslána dne

OBSA

323. Zákon, kterým se mění zákon č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, o zdravotním pojištění a o zdravotní péči v domácnostech a o zdravotní péči v domácnostech a o zdravotní péči v domácnostech
324. Zákon o jednorázovém odškodnění subjektů dotčených m... -Vrbětice a o změně některých zákonů
325. Zákon o elektronizaci zdravotnictví
326. Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přij...
327. Zákon, kterým se mění zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 251/2016 Sb., o některých přestupcích, ve znění zákona č. 178/2018 Sb.
328. Zákon, kterým se mění zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
329. Zákon, kterým se mění zákon č. 247/2014 Sb., o poskytování služby péče o dítě v dětské skupině a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony
330. Zákon, kterým se mění zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

## Elektronizace zdravotnictví řečí paragrafů

S pojmem elektronizace či digitalizace se setkáváme v současné době na každém kroku. Nejinak je tomu ve zdravotnictví. S čím jsme se ve zdravotnictví naopak doposud nesešli a to chybí právě v oblasti zdravotnictví, je právní norma elektronizace zdravotnictví a její nosné principy systémově ukotvené v českém právním řádu. Chyběla – vlastně v době zpracování této publikace stále chybí – právní norma, která by obsahovala systémově ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, základní infrastruktura elektronizace zdravotnictví, právní delimitované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace.

Jaké si tato publikace klade cíle? Pouze jeden jediný. Provést čtenáře cestou přípravy paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví tak, jak vznikl v autorském kolektivu pracovníků Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, který byl jeho přípravou pověřen ministrem zdravotnictví v druhé polovině února roku 2020.

Obvážně zkušenosti posledních měsíců, související s pandemií onemocnění COVID-19 způsobeného novým typem koronaviru s odborným označením SARS-CoV-2, ukázaly nezbytnost elektronizace zdravotnictví a jejího legislativního ukotvení, zejména pak existence v reálném čase dostupných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech. Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zřízených podle zákona o zdravotních službách zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění nejen efektivit zdravotnictví a jeho udržitelnosti, ale i kvalitního a bezpečného poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

Věříme, že tato publikace objasní zejména odborné veřejnosti proces vzniku paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví a osvětlí úvahy a záměry jeho autorů při jeho tvorbě.



ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

## ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová  
a kol.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

[ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ](https://uzis.cz)  
(uzis.cz)

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová

# 1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu - *základ*

Schválení zákona představuje první elementární fázi elektronizace zdravotnictví.

- jedná se o základní „**stavební kameny**“,
- jedná se o mnohem užší rámec než rámec nastíněný věcným záměrem zákona (z důvodu jeho prosazení v legislativním procesu),
- umožní **vznik základní infrastruktury** elektronického zdravotnictví, včetně centrálních služeb elektronického zdravotnictví,
- umožní **jednoznačnou identifikaci** pacientů a zdravotnických pracovníků
- zavádí **standardsy elektronického zdravotnictví** a **Portál elektronického zdravotnictví.**

# 1. Fáze elektronizace zdravotnictví z legislativního úhlu pohledu

## Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky.

## Dílčí oblasti elektronizace v jiných zákonech

Došlo k dílčím změnám v zákonech, upravujících ucelenou problematiku. Příkladem je možné uvést jako dílčí ucelenou oblast:

- ❑ poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, patientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či
- ❑ poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu - např. systém eRecept, vč. lékového záznamu v případě zákona o léčivech.

Pro zachování ucelenosti (konsistence) některých stávajících úprav, které s elektronizací zdravotnictví souvisejí, nicméně zůstanou s ohledem na jejich v zásadě „autonomní charakter“ některé tyto dílčí úpravy v dosavadních předpisech, a to i z hlediska právní jistoty a uživatelské přívětivosti.

## 2. Základní principy promítnuté v zákoně

### 1. DECENTRALIZOVANÉ ŘEŠENÍ

Nevznikne žádný centrální sklad zdravotnické dokumentace.

### 2. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Minimalizace sběru dat na centrální úrovni, stanovení účelu sběru dat a osob zapisujících i oprávněných k přístupu k datům.

### 3. RESPEKT K NASTAVENÝM PROCESŮM VE ZDRAVOTNICTVÍ

Zákon plně respektuje nastavené procesy ve zdravotnictví, nemění je, nevzniká žádné „paralelní zdravotnictví“.

### 4. RESPEKT K NASTAVENÝM ROLÍM SUBJEKTŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ

Zákon nesměřuje k žádné změně v nastavení interakcí poskytovatel zdravotních služebXzdravotnický pracovníkXpacient, respekt k rolím Ministerstva zdravotnictví i zdravotním pojišťovnám.

### 3. Přínosy nového zákona o elektronizaci zdravotnictví *pro poskytovatele zdravotních služeb*

Poskytovatelé zdravotních služeb budou přistupovat k centrální infrastruktuře

- prostřednictvím informačního systému, se kterým běžně pracují a
- který bude napojen na tuto centrální Infrastrukturu (IDRR) a zároveň
- vybaven **resortním systémovým certifikátem**.

Znamená to, že centrální služby poběží na pozadí.

Poskytovatelé zdravotních služeb budou mít tedy **sjednocené přístupy ke všem službám** a jejich práce se ve výsledku zrychlí a zefektivní.



## 4. Struktura zákona o elektronizaci zdravotnictví

Byla zvolena možnost strukturovat právní předpis na

- části,
- hlavy a
- díly.

Návrh zákona tedy obsahuje **5 částí**, z toho jedna část členěna na **4 hlavy** a **4 díly** a celkem **45 paragrafů**.

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je členěn na 5 částí:

část první **ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

část druhá **INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ**

část třetí **VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ**

část čtvrtá **PŘESTUPKY**

část pátá **SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## 4. Struktura zákona o elektronizaci zdravotnictví

### *Účinnost zákona o elektronizaci zdravotnictví*

1. ledna 2022

Zákon reflektuje stávající procesy probíhající ve zdravotnictví, je nezbytné pro řadu jeho ustanovení stanovit **dostatečnou legisvakanční lhůtu**, a to zejména s ohledem na stav informačních systémů u oprávněných osob, především u poskytovatelů zdravotních služeb.

Z tohoto důvodu byla účinnost dalších ustanovení odsunuta, a to v **5 fázích**. Až do **1. ledna 2026**.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ

Ukotvení Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví jako informačního systému veřejné správy, jehož nedílnými a legislativně ukotvenými součástmi budou jako jeho komponenty kmenové zdravotnické registry, služby jednak vytvářející digitální důvěru a jednak centrální služby elektronického zdravotnictví. Nezbytným legislativně ukotveným prvkem zajišťujícím ochranu osobních údajů jsou provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající a uchovávající informace o operacích a činnostech oprávněných osob (žurnál činností).

#### ČÁST DRUHÁ INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ § 7

(1) Integrované datové rozhraní je informační systém veřejné správy, jehož vzájemně propojené součásti tvoří tyto informační systémy a služby:

- a) kmenové zdravotnické registry,
- b) služby vytvářející důvěru,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví a
- d) žurnál činností.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ

#### § 7

(2) **Správce** Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, **provozovatelem** je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení kmenových zdravotnických registrů **zpracovatelem** osobních údajů podle právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Kmenové zdravotnické registry

Základním cílem je vytvoření resortní vrstvy údajů s kmenovými údaji umožňující jednoznačnou identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů, a to po vzoru základních registrů veřejné správy vedených podle zákona o základních registrech.

#### Kmenové zdravotnické registry

##### § 16

(1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou

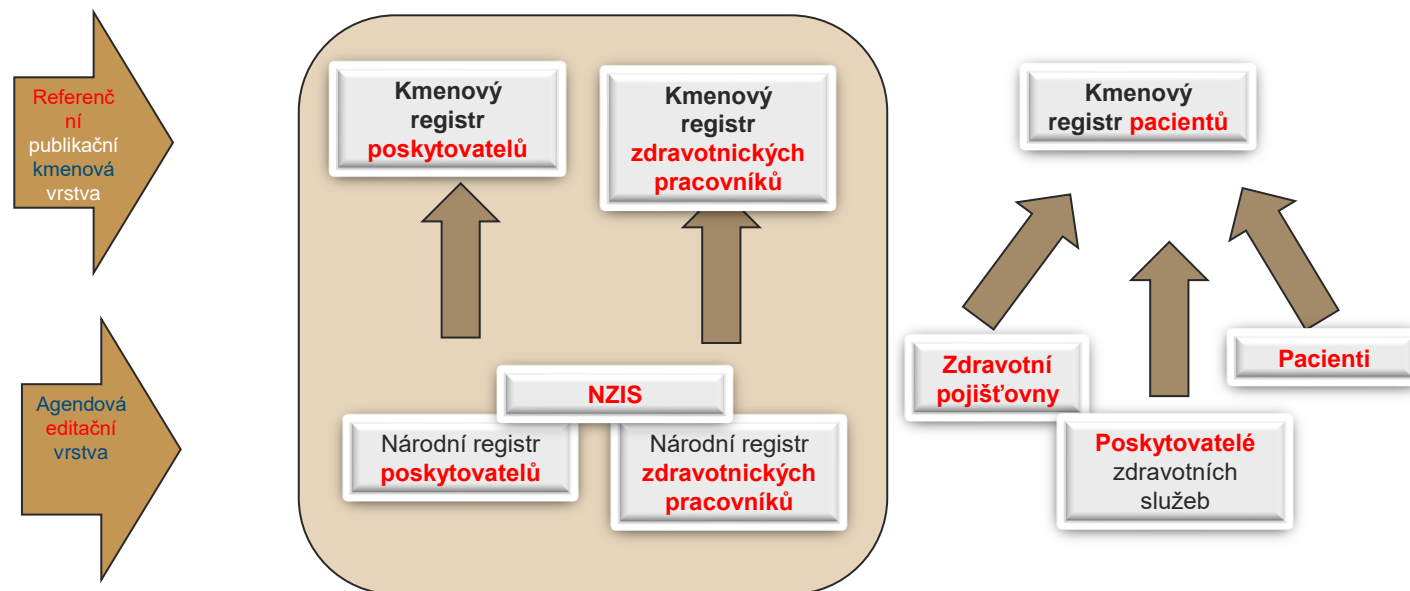
- a) Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb,
- b) Kmenový registr zdravotnických pracovníků a
- c) Kmenový registr pacientů.

(2) Kmenové zdravotnické registry slouží k

- a) vedení **jednoznačných a správných** údajů o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech, a
- b) **identifikaci** poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

# 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

## Kmenové zdravotnické registry



## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Resortní prostředky pro přístup k systémům IDRR

Ukotvení přístupu k systémům Integrovaného datového rozhraní prostřednictvím resortních prostředků či prostřednictvím kvalifikovaných prostředků garantovaných státem.

#### § 11

- (1) K Integrovanému datovému rozhraní přistupuje oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta nebo třetí osoby, která je
- a) právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, prostřednictvím svého informačního systému, který byl **vybaven resortním systémovým certifikátem** pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydaného ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. d) automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,
  - b) fyzickou osobou, pomocí vzdáleného přístupu **s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci** prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví, nebo
  - c) zdravotnickým pracovníkem, prostřednictvím **osobních přístupových certifikátů** pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní.
- (2) Pověřený pracovník přistupuje k Integrovanému datovému rozhraní **prostřednictvím informačního systému oprávněné nebo zapisující osoby**, která mu přidělila přístupové údaje do svého informačního systému.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Prostředky pro přístup pacienta k systémům IDRR

Přístup pacienta nebo třetí osoby.

#### § 12

- (1) Pacient a třetí osoba přistupují k systémům Integrovaného datového rozhraní pomocí vzdáleného **přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci** prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.
- (2) Pacient je v souvislosti s využitím Integrovaného datového rozhraní povinen **prokázat svoji totožnost**. Povinnost podle věty první má i třetí osoba.



## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Identifikátor zdravotnického pracovníka a pacienta

Jsou vydávány správcem Integrovaného datového rozhraní při zápisu do dotčeného registru a je zakotven proces jeho změny na žádost i z moci úřední (opatření ve vazbě na kybernetický incident).

**Do budoucna nahradí rodné číslo** - významný prvek ochrany osobních údajů.

#### § 13

- (1) Identifikátor zdravotnického pracovníka přiděluje ministerstvo při zápisu zdravotnického pracovníka do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.
- (2) Identifikátor pacienta přiděluje ministerstvo při zápisu pacienta do Kmenového registru pacientů.
- (3) Každý zdravotnický pracovník je identifikován **pouze jedním** identifikátorem zdravotnického pracovníka. Každý pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem pacienta. **Identifikátor zdravotnického pracovníka nesmí být shodný s identifikátorem pacienta.**
- (4) Identifikátor zdravotnického pracovníka a identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Resortní prostředky vytvářející důvěru

Ukotvení služeb vytvářejících důvěru v rámci elektronického zdravotnictví jako nedílné součásti IDRR, vydává Ministerstvo zdravotnictví. Proces stanoví provozní dokumentace IDRR. **Bezúplatně.**

#### Oddíl 2

#### Služby vytvářející důvěru

#### § 26

(1) Službami vytvářejícími důvěru v oblasti elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:

- a) systém zajišťující a poskytující **resortní zaručená elektronická časová razítka,**
- b) systém zajišťující a poskytující služby vzdáleného **použití resortní zaručené elektronické pečeti,**
- c) služby vydávání resortních podpisových certifikátů **pro zaručený elektronický podpis,**
- d) služby vydávání **resortních systémových certifikátů** pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a
- e) služby vydávání resortních **osobních přístupových certifikátů** pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Centrální služby elektronického zdravotnictví

#### Oddíl 3

#### Centrální služby elektronického zdravotnictví

#### § 27

- (1) Centrálními službami elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:
- a) služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech,
  - b) služby zápisu do Kmenového registru pacientů,
  - c) služba výměnných sítí,
  - d) systém správy souhlasů,
  - e) portál elektronického zdravotnictví,
  - f) katalog služeb elektronického zdravotnictví.
- (2) Centrální službou elektronického zdravotnictví jsou dále služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Služby výměnné sítě

Státem garantovaný systém pro předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí nebo výpisů z ní. Je to možnost, nikoliv povinnost. Bezúplatně. Umožní fungování stávajících systémů. Pro poskytovatele zdravotních služeb i zdravotní pojišťovny.

#### § 30

Služby výměnné sítě zajišťují bezpečné předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí nebo informací z ní **mezi poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách nebo mezi těmito poskytovateli a zdravotními pojišťovnami podle jiného právního předpisu** prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu.

#### § 31

(1) Součástí služeb výměnné sítě je **dočasné úložiště**, které je určeno k dočasnému uložení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní určené k předání (dále jen „zásilka“) na základě požadavku odesílajícího poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovny (dále jen „odesílatel“) a jejímu vyzvednutí poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovnou, kterému byly určeny (dále jen „adresát“).

Například zákon č. 48/1997 Sb.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Standardy elektronického zdravotnictví

Definice standardů elektronického zdravotnictví, povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb se jimi řídit a nastavení procesu jejich vydávání ministerstvem zdravotnictví. Proces vzniku je uveden v § 38 odst 2 písm. c).

#### § 2

(6) Standardy elektronického zdravotnictví se rozumí **standardy definující strukturu, obsah a formát datových souborů a datových zpráv, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a jejich zabezpečení, klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití.**

#### § 38

(2) Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví

.....c) stanovuje a vydává standardy elektronického zdravotnictví a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na internetových stránkách ministerstva,.....

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Systém správy souhlasů

Zásadní prostředek pro pacienta k udělení souhlasu/nesouhlasu s přístupem k registrovaným eHealth službám pro jiné osoby, jde o nastavení pro náročnější variantu, kdy pacient volí mezi více možnostmi. V jednodušší variantě volí pouze využívání celé služby ano/ne.

#### Systém správy souhlasů

#### § 32

(1) Systém správy souhlasů zajišťuje

- a) evidenci pacientem udělených **souhlasů** třetím osobám a odvolaných souhlasů,
- b) službu **ověření přístupu** třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem a
- c) evidenci vysloveného **nesouhlasu** pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn (dále jen „část zdravotnické dokumentace“) prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného státu Evropské unie podle zákona o zdravotních službách.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### System správy souhlasů

System správy souhlasů

§ 34

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb **je povinen využívat** systém správy souhlasů pro využití svých informačních systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta.

Z definice elektronického zdravotnictví vyplývá, že jeho součástí jsou i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou pro pacienta přístupné vzdáleným přístupem. Ustanovení § 34 nese s sebou možnost zavedené „centrální“ správy souhlasů pro přístup třetích osob ke zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě v informačních systémech poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb vzdáleným přístupem. Přístup zajišťuje samotný poskytovatel zdravotních služeb, nikoliv však cestou Integrovaného datového rozhraní.

## 5. Hlavní novinky zákona o elektronizaci zdravotnictví

### Portál elektronického zdravotnictví

Pro zajištění informovanosti a přístupu občanů ke službám bude sloužit portál elektronického zdravotnictví, ze kterého budou služby přístupné zejména pro pacienty, ale i ostatní uživatele služeb elektronického zdravotnictví.

#### § 35

##### Portál elektronického zdravotnictví

- (1) Portál elektronického zdravotnictví je internetový portál, jehož prostřednictvím ministerstvo zajišťuje
- a) přístup oprávněných a zapisujících osob k systémům Integrovaného datového rozhraní,
  - b) nabídku služeb elektronického zdravotnictví a informace o něm,
  - c) zveřejňování webových a mobilních aplikací.....
- .....(3) Podmínky zveřejnění nabídky služeb elektronického zdravotnictví a webových a mobilních aplikací zveřejní ministerstvo **ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.**



## 6. Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Zákon o elektronizaci zdravotnictví a zákon doprovodný (*kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví*), jako právní regulace, zavádí nové či „staronové“ povinnosti poskytovatelům zdravotních služeb a na ně jsou posléze (v souladu s nastavenými legisvakanačními lhůtami) navázány i skutkové podstaty přestupků pro případ jejich nedodržení a následně i **sankce**.

Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb jsou vedeny v úvodu zákona

- ❑ § 4 speciálně pro poskytovatele zdravotních služeb
- ❑ § 5 pro všechny oprávněné i zapisující osoby (tedy i pro poskytovatele zdravotních služeb).

## 6. Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

### § 4

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je jako oprávněná osoba povinen

- a) dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydané ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. c); standardy elektronického zdravotnictví se považují za dodržené, pokud je namísto nich postupováno podle jiných právních předpisů ve zdravotnictví (s odloženou účinností nyní nastavenou na 1. ledna 2026)
- b) využívat kmenové údaje a řídit se jimi za účelem stanoveným tímto zákonem,
- c) ve svém informačním systému evidovat
  1. identifikátory zdravotnických pracovníků, kteří u něj vykonávají zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, a
  2. identifikátory pacientů, kterým poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby, a
- d) ve svém informačním systému zaznamenávat činnosti všech pověřených pracovníků přihlášených do jeho informačního systému, který využívá Integrované datové rozhraní.

## 6. **Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví**

### § 5

**Oprávněné osoby a zapisující osoby**, s výjimkou pacienta, jsou povinny

a) určit pověřené pracovníky a

1. ověřit jejich totožnost, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů využívajících Integrované datové rozhraní; je-li pověřeným pracovníkem zdravotnický pracovník, ověřit jeho údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a

2. přidělovat, měnit a rušit jim přístupové údaje do svého informačního systému v souladu s provozní dokumentací Integrovaného datového rozhraní podle § 10 a

b) zajistit, aby jejich informační systémy určené k využívání Integrovaného datového rozhraní s ním byly plně kompatibilní a odpovídaly specifikaci uveřejněné v provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní.

## 6. Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Novou povinností pro poskytovatele zdravotních služeb je zápis do registru Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb či Kmenového registru zdravotnických pracovníků.

Jedná se však o „staronovou“ povinnost, protože zapisovat bude poskytovatel zdravotních služeb právě z důvodů snížení administrativní zátěže, cestou zápisu do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků.

To, co se nově upravuje, je lhůta tohoto zápisu, která činí nejdéle 3 pracovní dny od doby, kdy k rozhodné události došlo či od její změny.

## 6. Nové/“staronové“ povinnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví

Poskytovatel také ve výjimečných případech bude provádět zápis **přímo** do **Kmenového registru pacientů**, ale pouze výjimečně, např. v případech zápisu novorozence.

Posledně jmenovaná možnost zápisu poskytovatele zdravotních služeb přímo do Kmenového registru pacientů je nápravou některých situací a usnadněním při úhradách poskytnutých zdravotních služeb.

*Typicky zápis novorozence po jeho narození do Kmenového registru pacientů.*

## 7. Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

### Novela zákona o zdravotních službách

#### § 54a

Poskytovatel zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě nebo její části, popřípadě informace z ní, které předává v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g), opatří

- a) resortním zaručeným elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným časovým razítkem a resortní zaručenou nebo uznávanou elektronickou pečetí poskytovatele, nebo
- b) resortním zaručeným elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným časovým razítkem a uznávaným nebo resortním elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který ji vyhotovil, pokud je podpis vytvořen na základě certifikátu obsahující identifikaci poskytovatele zdravotních služeb.

## 7. Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

### Novela zákona o zdravotních službách

#### § 77

(4) Osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až d), f) a g) předávají údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků nebo jejich změnu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 3 pracovních dnů** ode dne, kdy se o vzniku údaje nebo o jeho změně dozví.

## 7. Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

### Novela zákona o zdravotních službách

#### Národní registr poskytovatelů

##### § 74

(1) Národní registr poskytovatelů obsahuje strukturované údaje o poskytovatelích, a to .....

m) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle [§ 5 odst. 2 písm. f\) až i\)](#), a **údaje o obsazenosti lůžek** vymezených podle formy nebo oboru zdravotní péče, popřípadě též podle jejich vybavení, stanovených prováděcím právním předpisem podle § 78



## 7. Novinky novely zákona o zdravotních službách, která je součástí doprovodného zákona k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

### Novela zákona o zdravotních službách

#### NÁRODNÍ REGISTR HRAZENÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:

##### § 77a

(4) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb rovněž předává údaje poskytovatel, který provedl vyžádaná **laboratorní vyšetření** a tuto zdravotní službu vykázal zdravotní pojišťovně, a to

a) výsledky laboratorních odborných hematologických, odborných biochemických nebo mikrobiologických vyšetření,

b) výsledky jiných laboratorních odborných vyšetření než uvedených v písmenu a), pokud si takové laboratorní vyšetření vyžádalo centrum vysoce specializované péče,

c) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, které byla úhrada zdravotních služeb podle písmene a) nebo b) vykázána,

d) identifikační údaje poskytovatele, včetně identifikace pracoviště, který laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b) provedl.

## 8. Navazující legislativní práce na prováděcích předpisech

### Tvorba prováděcích vyhlášek

Návazně na nová prováděcí ustanovení „změnového“ zákona probíhá tvorba novel prováděcích právních předpisů, resp. tvorba nové vyhlášky MZ ČR

Konkrétně:

- 1) Novela vyhlášky MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. *V procesu tvorby v gesci MZ ČR.*
- 2) Novela vyhlášky MZ č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému *novela vydána pod č. 389/2021 Sb.*
- 3) Tvorba vyhlášky MZ o resortních referenčních statistikách. *V procesu tvorby v gesci ÚZIS ČR.*

## 8. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách („rychlá novela“)

Při přípravě novely vyhlášky o zdravotnické dokumentaci bylo shledáno, že je nezbytností úprava zákona o zdravotních službách v oblasti úpravy zdravotnické dokumentace a telemedicíny.

Zahrnuje úpravu ustanovení týkajících se:

1. zdravotnické dokumentace,
2. telemedicíny,
3. NZIS.

*V současné době je materiál projednáván Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR.*

*Legislativní text může doznat změn, vzhledem k tomu, že legislativní proces není dokončen.*

## 8. Navazující legislativní práce na dalších právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE

- **Pozitivní vymezení pojmu** zdravotnické dokumentace. Chybělo účelové vymezení pojmu zdravotnické dokumentace.
- **Negativní vymezení pojmu** zdravotnická dokumentace. Ve zdravotnickém terénu vznikala právní nejistota při příliš obecném vymezení pojmu zdravotnické dokumentace.
- **Nakládání se zdravotnickou dokumentací**, zejména v její elektronické formě. Chyběla definice postupů a parametrů zdravotnické dokumentace, zejména ve vztahu k jejímu účelu a prvkům vytvářejícím důvěru.

## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

Při přípravě novely vyhlášky o zdravotnické dokumentaci bylo shledáno, že je nezbytností úprava zákona o zdravotních službách v oblasti úpravy zdravotnické dokumentace a zároveň dochází k včlenění ustanovení týkajících se **telemedicíny**.

**Včleněno do nového § 11c.**

*Navazuje na přijetí zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, který představuje „základní stavební kameny“ elektronizace zdravotnictví.*

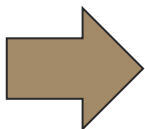
## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

Navrhuje se zavést

- definici telemedicínských zdravotních služeb a
- základní rámec jejich používání v rámci zdravotních služeb.

**Nejedná se o samostatný druh/obor zdravotních služeb.**



Mohou být poskytovány poskytovatelem zdravotních služeb, který získá oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

#### § 11c

##### Telemedicínské zdravotní služby

(1) Telemedicínskými zdravotními službami se rozumí zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku. Telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace, komunikační kanál je šifrovaný a je zajištěno prokázání identity komunikujících stran. Záznam komunikace může být poskytovatelem nahráván jen se souhlasem pacienta.

(2) Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud

a) jejich poskytování bez přítomnosti pacienta spočívá pouze v použití informačních a telekomunikačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu nebo zdravotnického prostředku, nebo

b) jejich poskytování spočívá pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány informace podle § 53 odst. 1 a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli.

**Legislativní text může doznat změn v dalším průběhu legislativního procesu.**

## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

#### § 11c

#### Telemedicínské zdravotní služby

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu,
- b) způsob prokázání identity komunikujících stran,
- c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem.

*Vyhláška Ministerstva zdravotnictví je připravována dle následujících zásad:*

- komunikační kanál musí být šifrovaný;*
- musí být zajištěno prokázání identity obou komunikujících stran - vizuálně, kontrolní otázkou, jiným způsobem;*
- záznam komunikace může být nahráván na straně poskytovatele jen se souhlasem pacienta;*
- pro vzdálený monitoring životních funkcí a vzdáleně řízené intervenční zařízení mohou být použity jen certifikované zdravotnické prostředky.*



## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o zdravotních službách TELEMEDICÍNA

#### § 11

(5) Zdravotní služby mohou být poskytovány pouze ve zdravotnických zařízeních v místech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, pokud dále není stanoveno jinak. Mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat

- a) konzultační služby,
- b) zdravotní služby poskytované centrem duševního zdraví podle § 44b,
- c) preventivní péči podle § 11a,
- d) zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta,
- e) zdravotnickou dopravní službu a přepravu pacientů neodkladné péče,
- f) přednemocniční neodkladnou péči poskytovanou v rámci zdravotnické záchranné služby,
- g) zdravotní služby poskytované za krizových situací a při zdravotnickém zabezpečení vojenského výcviku v mobilních zařízeních ozbrojených sil určených k poskytování zdravotních služeb za takových situací,
- h) prohlídku těla zemřelého mimo zdravotnická zařízení podle § 84 odst. 2 písm. a) nebo b),
- i) převoz těla zemřelého na pitvu a z pitvy podle zákona o pohřebnictví, nebo
- ~~j) telemedicínské zdravotní služby podle § 11c odst. 2.~~

## 8. Navazující legislativní práce na prováděcích a dalších předpisech.

### Novela zákona o zdravotních službách ELEKTRONIZACE

Doplněno prováděcí ustanovení v § 69.

#### § 69

Prováděcí právní předpis stanoví....

*g) formu a způsob podepisování pacienta v případě záznamu do zdravotnické dokumentace.*

Legislativní text není definitivní, může doznat změn v rámci legislativního procesu.

## 8. Navazující legislativní práce na prováděcích a dalších předpisech

### Vyhláška o zdravotnické dokumentaci ELEKTRONIZACE

Návazně na úpravu prováděcího ustanovení je doplněno do návrhu vyhlášky:

#### § 4d

*Záznam ve zdravotnické dokumentaci ze strany pacienta může být podepsán elektronicky kvalifikovaným nebo dynamicky biometrickým elektronickým podpisem.*

**Legislativní text není definitivní, může doznat změn v rámci legislativního procesu.**

## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

Úvahy v několika rovinách:

1) legislativní ukotvení **komponent uvedených v důvodové zprávě** k zákonu o elektronizaci zdravotnictví

(Index zdravotnické dokumentace, emergentní zdravotní záznam)

2) **doplnění** stávajících ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

(výstupy z aplikační praxe či vývoje systémů)

3) zcela **nové komponenty**

(eZkarta, Registr práv a mandátů, eŽádanka).

*Tvorba novely zákona o elektronizaci zdravotnictví je na samotném jejím počátku. Poradou vedení MZ byly schváleny pouze teze její přípravy, vč. pověření ÚZIS ČR.*

## 8. Navazující legislativní práce na právních předpisech

### Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví

#### Příprava novely zákona

- Proběhlo vnitřní připomínkové řízení v rámci resortu zdravotnictví,
- probíhá v úzké spolupráci s dotčenými subjekty v rámci

resortu zdravotnictví (PZS, ZP, ČLK, patientské organizace.....),  
mimorezortní subjekty (zejm. MV, ÚOOÚ, MPSV),

- časový harmonogram - předložení do LRV konec roku 2023.

*Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví prochází standardním legislativním procesem.*

**Děkuji za pozornost.**

Kontakt:

Mgr., JUDr. Vladimíra Těšitelová

[Vladimira.Tesitelova@uzis.cz](mailto:Vladimira.Tesitelova@uzis.cz)