

17. 5. 2022

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Elektronizace zdravotnictví je cestou ke zrychlení a zefektivnění procesů ve zdravotnictví a zlepšení kvality a dostupnosti lékařské péče. Některé prvky zavádějící elektronické zdravotnictví již v české právní úpravě nalezneme, právní úprava je však roztržštěná. Za účelem nastavení základních pravidel a standardů pro fungování elektronického zdravotnictví, jakož i zřízení základních prvků jeho infrastruktury, byl přijat nový zákon č. [325/2021](#) Sb., o elektronizaci zdravotnictví.

Dosavadní prvky elektronizace zdravotnictví

Český právní řád zná systém eRecept, upravený zákonem o léčivech. Systém eRecept představuje centrální úložiště elektronických receptů a s účinností k 1. 1. 2022 také centrální úložiště záznamů o očkování. Ve zkratce lze říci, že systém eRecept umožňuje oprávněným osobám nahlížení do lékového záznamu pacienta, který obsahuje údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích a umožňuje nahlížet na údaje o provedeném očkování u konkrétního pacienta. Dalším prvkem zavádějícím elektronické zdravotnictví je v oblasti nemocenského pojištění eNeschopenka, která představuje lékařem elektronicky vystavené hlášení pracovní neschopnosti. Legislativně ukotvený je také tzv. patientský souhrn, upravený v zákoně o zdravotních službách. Jedná se o elektronický soubor údajů o pacientovi, který je určen především pro potřebu sdílení informací s poskytovateli zdravotních služeb v jiném státu Evropské unie prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví. Zpracování patientského souhrnu je dobrovolné a je tedy na uvážení poskytovatele, zda bude patientský souhrn zpracovávat či nikoli.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Nový zákon č. [325/2021](#) Sb., o elektronizaci zdravotnictví, přináší ucelený právní rámec pro základní infrastrukturu elektronizace zdravotnictví a definuje role a odpovědnost subjektů v systému elektronického zdravotnictví. Nová právní úprava má dělenou účinnost s tím, že první část zákona nabyla účinnosti 1. 1. 2022, další části nabydou účinnosti v průběhu let 2023 a 2024 a v plném znění by pak měl zákon nabýt účinnosti 1. 1. 2026.

Zákon představuje první fázi elektronizace zdravotnictví. Definuje pojem elektronické zdravotnictví, který zahrnuje mimo jiné centrální infrastrukturu, kterou je tzv. **integrované datové rozhraní**. Zákon nejde cestou vytvoření nového centrálního úložiště údajů, nýbrž cestou vytvoření datového rozhraní, přes které budou bezpečným a státem garantovaným způsobem sdílena data mezi zúčastněnými stranami. Vybudování integrovaného datového rozhraní má zajistit jednotný přístup ke službám elektronického zdravotnictví a představuje základ pro sdílení informací mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a pojišťovny. Sdílení a předávání zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb je v zákoně zakotveno prostřednictvím služby výměnné sítě. Pacienti budou mít přes Portál elektronického zdravotnictví přístup k tomu, jaké informace jsou o nich v registrech vedeny.

Součástí integrovaného datového rozhraní budou tzv. kmenové registry – registr pacientů, registr poskytovatelů a registr zdravotnických pracovníků. Vedení a propojení kmenových registrů má za cíl zajistit přehlednost a snadnou využitelnost údajů v nich uvedených.

Zákon dále zavádí a definuje identifikátor pacienta, který má nahradit ve zdravotnictví používaná

rodná čísla a identifikátor zdravotnického pracovníka, jako jedinečné identifikátory osob v elektronickém zdravotnictví. Stěžejní část zákona zakotvující integrované datové rozhraní a identifikátory osob nabyde účinnosti 1. 1. 2023.

V zákoně jsou rovněž definovány standardy elektronického zdravotnictví, jejichž vydávání je svěřeno Ministerstvu zdravotnictví. Povinnost jejich dodržování se uplatní od 1. 1. 2026.

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Byť důvodová zpráva k zákonu uvádí, že elektronizace zdravotnictví bude probíhat na principu dobrovolnosti (to ať z pohledu poskytovatele, tj. dobrovolnost implementace a využívání elektronického zdravotnictví, tak z pohledu pacienta, tj. nezbytný souhlas pacienta s nakládáním s jeho údaji), zákon přesto stanovuje jisté povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb a jejich nedodržení je klasifikováno jako přestupek a je spojeno se sankcí.

Poskytovatelé zdravotních služeb budou od 1. 1. 2023 povinni zapisovat údaje v rozsahu stanoveném zákonem do kmenových registrů, které za tímto účelem ke shodnému datu zřídí Ministerstvo zdravotnictví. Pro zajištění ochrany osobních údajů zavádí zákon s účinností

k 1. 7. 2023 povinnost všech osob oprávněných využívat integrované datové rozhraní, včetně poskytovatelů zdravotních služeb, zajistit kompatibilitu vlastních informačních systémů s integrovaným datovým rozhraním. Poskytovatelé zdravotních služeb budou povinni zajistit postupný přechod od rodného čísla k nově zavedeným identifikátorům a využívat a řídit se údaji z kmenových registrů s účinností k 1. 1. 2024. Od 1. 1. 2026 budou poskytovatelé zdravotních služeb povinni dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydané Ministerstvem zdravotnictví.

Navazující kroky v rámci elektronizace zdravotnictví

Zákon připravuje zázemí pro elektronizaci procesů ve zdravotnictví se zřetelem k tomu, aby elektronická cesta byla tou primární a nahrazovala listinné agendy. Stávající procesy ve zdravotnictví nejsou zákonem měněny, samotné ukotvení vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě je ponecháno ve stávající úpravě zejména v zákoně o zdravotních službách.

Další fází elektronizace zdravotnictví by mělo být zavedení indexu zdravotnické dokumentace jako informačního systému popisujícího základní typologii existující zdravotnické dokumentace a sdružující metadata o dokumentaci (nikoli však informace ze samotného obsahu zdravotní dokumentace). Jako další krok by mělo navazovat zakotvení záznamu, který by obsahoval základní set život zachraňujících údajů uložených v centrální databázi.

Základ pro mezinárodní spolupráci

Zákon rovněž představuje krok směrem k umožnění budoucí mezinárodní spolupráce v oblasti zdravotnictví. Jednou z priorit Evropské komise je vytvoření tzv. Evropského prostoru pro zdravotní údaje (European health data space "EHDS"). Komise se za tímto účelem chystá v polovině roku 2022 přijmout legislativní návrh. Společný evropský prostor pro zdravotní údaje by měl usnadnit výměnu různých druhů zdravotních údajů (např. elektronických zdravotních záznamů, údajů z registrů pacientů atp.) a přístup k nim, a to nejen k podpoře poskytování zdravotní péče.



Monika Mašková,
partnerka PRK Partners



Kristýna Kupcová,
koncipientka PRK Partners

P / R / K

ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ

PRK Partners s.r.o. advokátní kancelář

Jáchymova 2
110 00 Praha 1

Tel.: +420 221 430 111

Fax: +420 224 235 450

e-mail: prague@prkpartners.com

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Návrh nového zákona o digitální ekonomice](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 30.: Jednání za s.r.o. - zápis jednatelského oprávnění do obchodního rejstříku](#)
- [Předběžné opatření a další instituty k ochraně věřitelů při přeměnách](#)
- [Promlčení zápůjčky bez určení splatnosti v judikatuře Nejvyššího soudu](#)
- [Rozvod s mezinárodním prvkem a související otázky péče o děti a výživného](#)
- [Příkaz a příkaz na místě v přestupkovém řízení vedeném orgány inspekce práce](#)
- [Letiště a letecké stavby](#)
- [Problematické aspekty změn v úpravě odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku](#)
- [Autonomní mobilita optikou české legislativy. Kdy se na silnicích dočkáme vozidel bez řidiče?](#)

- [Rodičovská odpovědnost po novele občanského zákoníku: Jak nové principy rovnosti, spolupráce a ochrany dítěte mění praxi soudů a rodin](#)
- [Lhůta a povinnosti při vyrozumění oznamovatele o výsledku posouzení oznámení](#)