

# Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová  
Statutární zástupce ředitele ÚZIS ČR

*20. září 2021*



*Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR*  
*Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic*

## Vznik zákona o elektronizaci

- ÚZIS ČR byl pověřen vypracováním návrhu paragrafového znění zákona v polovině **února 2020**.
- Vláda ČR schválila zákon **15. února 2021**
- Návrh zákona prošel 1. čtením ve Sněmovně ČR - 3. čtením **7. července 2021** v PS Parlamentu ČR a **18. srpna 2021** byl schválen Senátem ČR,
- **29. srpna 2021** podepsal prezident ČR a
- vyhlášen ve Sbírce zákonů v částce 143 dne **8. září 2021** pod **č. 325/2021 Sb.** a **č. 326/2021 Sb.**

*Do tzv. „změnového“ zákona (zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, byly převzaty některé připomínky ze samostatné novely zákona o zdravotních službách (nebude předložen MZ) a dále týkající se on-line dispečinku lůžkové kapacity (úpravy v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb) návazně na řešení aktuální pandemie.*

# Vznik zákona o elektronizaci

## 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 nesetkali a co 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, právně definované 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.

Obzvláště 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 efektivity 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.

ISSN 978-80-7472-180-2



ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

## ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová  
a kol.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Proces jeho tvorby a hlavní novinky jsou popsány v publikaci *Elektronizace zdravotnictví řečí paragrafů*, která právě vychází.

# Fáze elektronizace zdravotnictví



## Elementární fáze elektronizace zdravotnictví

Stávající návrh zákona předložený do legislativního procesu.

První elementární fáze elektronizace zdravotnictví umožní

- ❑ vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví a
- ❑ umožní jednoznačnou elektronickou identifikaci pacientů a zdravotnických pracovníků.



## Navazující fáze elektronizace zdravotnictví

Ministerstvem zdravotnictví plánován další rozvoj, mimo jiné, zavedení

- **indexu zdravotnické dokumentace** jako informačního systému popisujícího základní typologii existující zdravotnické dokumentace (pouze u taxativně vymezených jejích částí) a sdružujícího metadata o dokumentaci, nikoli však informace ze samotného obsahu zdravotnické dokumentace, která zůstává u poskytovatele zdravotních služeb a
- **emergentního záznamu**, který by obsahoval pouze bazální set život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.

## Struktura návrhu 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**

# 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 (od 1. ledna 2022 do 1. ledna 2026)**.

# Hlavní novinky návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví



## Centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ ZDRAVOTNICTVÍ

Ukotvení Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví jako informačního systému veřejné správy.

### 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.

# Hlavní novinky návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví



## Centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ ZDRAVOTNICTVÍ

### § 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).





# Hlavní novinky návrhu 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.

# Hlavní novinky návrhu 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.

# Hlavní novinky návrhu 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.

# Hlavní novinky návrhu 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.

Standardy elektronického zdravotnictví budou vydávány Ministerstvem zdravotnictví po projednání s ÚZIS ČR, sdruženími poskytovatelů zdravotních služeb, odbornými společnostmi, Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost a akademickými institucemi.

### § 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.

# Hlavní novinky návrhu 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.

# Hlavní novinky návrhu 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) služby 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.

# Hlavní novinky návrhu 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**<sup>1)</sup> 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“).

<sup>1)</sup> Například zákon č. 48/1997 Sb.

# Hlavní novinky návrhu 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.

#### § 34

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



# Hlavní novinky návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví (doprovodná novela zákona o zdravotních službách)



## Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Úprava **změnovým zákonem**, kterým se upraví zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a změně některých zákonů. Na tuto úpravu naváže novela vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

### § 54a

Poskytovatel zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě nebo její části, popřípadě informace z ní, kterou 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 pečeti 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.

# Hlavní novinky návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví (doprovodná novela zákona o zdravotních službách)



## Vyhláška o resortních referenčních statistikách

„§ 73a

(1) Statistický ústav zpracovává a zveřejňuje resortní referenční statistiky v oblastech, kterými jsou

- a) makroekonomické charakteristiky zdravotnictví,
- b) místní, časová a kapacitní dostupnost zdravotních služeb, jejich personální zabezpečení a technické a věcné vybavení,
- c) ukazatele kvality zdravotních služeb,
- d) ukazatele výkonnosti poskytovatelů,
- e) ukazatele zdravotního stavu obyvatel a
- f) ukazatele kvality a výkonnosti preventivních programů.

(2) Statistický ústav zpracovává referenční statistiky podle odstavce 1 v rozsahu seznamu konkrétních referenčních statistik stanoveného prováděcím právním předpisem podle § 78 písm. f). Statistický ústav ke konkrétním referenčním statistikám zveřejní metodiku výpočtu, včetně určení zdroje údajů a základní interpretace konkrétní resortní referenční statistiky.

(3) Statistický ústav zveřejňuje resortní referenční statistiky, včetně metodiky podle odstavce 2, a podmínky použití datových sad na svých internetových stránkách.“

# Navazující legislativní práce



## Tvorba prováděcích vyhlášek

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

Konkrétně probíhají legislativní práce na:

- 1) Novele vyhlášky MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci,
- 2) Novele vyhlášky MZ č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému
- 3) Tvorbě vyhlášky MZ o resortních referenčních statistikách.

**Děkuji za pozornost.**



Kontakt:

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová  
Statutární zástupce ředitele ÚZIS ČR  
[Vladimira.Tesitelova@uzis.cz](mailto:Vladimira.Tesitelova@uzis.cz)