



Ministerstvo
zdravotnictví

Legislativní zázemí elektronizace zdravotnictví s výhledem do budoucna *(novela zákona o elektronizaci zdravotnictví)*

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, LL.M.

*DiGi refresh, Futureum, Ostrava
9. září 2026*



ZAMĚŘENÍ

1. Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb
2. Registrovaná výměnná síť
3. Elektronický zdravotní záznam
4. Povinné vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě
5. Povinné vedení eŽádanky
6. Implementace nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS)
7. Harmonogram legislativních prací

Pozn. vzhledem k tomu, že novela zákona o elektronizaci zdravotnictví je v legislativním procesu, veškeré publikované texty navrhované právní regulace mohou doznat změn.



POVINNOSTI POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB PODLE ZÁKONA O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

§ 4

(1) Poskytovatel zdravotních 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,
- 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 **nebo registrovanou výměnnou síť podle § 30a,**
- e) **zajistit prostřednictvím Integrovaného datového rozhraní zpřístupnění údajů umožňujících pacientovi zjistit existenci zdravotnické dokumentace vedené o něm v elektronické podobě a součástí elektronického zdravotního záznamu, jejich druh, datum vzniku a poskytovatele zdravotních služeb, který je vede; technický způsob zpřístupnění těchto údajů stanoví standard elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c).**

(2) Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn plnit povinnosti jemu stanovené tímto zákonem také prostřednictvím služeb registrované výměnné sítě podle § 30a.



§ 30a

Registrovaná výměnná síť

- (1) Registrovaná výměnná síť, pro kterou bylo vydáno rozhodnutí o ověření shody podle § 30b, zajišťuje zejména pro poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu předávání a zpřístupňování zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní v rozsahu stanoveném tímto zákonem, a elektronických zdravotních záznamů.
- (2) Registrovanou výměnnou síť může zřídit a provozovat
 - a) Česká republika prostřednictvím organizační složky státu, územní samosprávný celek, příspěvková organizace nebo jiná právnická osoba zřízená nebo založená Českou republikou nebo územním samosprávným celkem, nebo
 - b) zdravotní pojišťovna.

(dále jen „provozovatel registrované výměnné sítě“).

- 3) Provozovatel registrované výměnné sítě je povinen ji provozovat pouze v souladu se standardem elektronického zdravotnictví vydaným ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. c).
- 4) Provozovatel registrované výměnné sítě je povinen zajistit propojení své registrované výměnné sítě s každou další registrovanou výměnnou sítí a poskytovat za tímto účelem jejich provozovatelům nezbytnou součinnost. Propojení registrovaných výměnných sítí se provádí v souladu se standardem elektronického zdravotnictví podle §38 odst. 2 písm. c).
- 5) Provozovatel registrované výměnné sítě je povinen u poskytovatelů zdravotních služeb připojených k této síti zajistit evidenci údajů o existenci elektronických zdravotních záznamů vedených o pacientovi a záznamů ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo v její části vedené v elektronické podobě, které poskytovatel zdravotních služeb předává jiné osobě podle § 55a odst. 4 zákona o zdravotních službách, a zpřístupňovat prostřednictvím Integrovaného datového rozhraní údaje umožňující pacientovi zjistit jejich existenci, druh, datum vzniku a poskytovatele zdravotních služeb, který je vede, pro účely jejich zobrazení prostřednictvím Národního portálu elektronického zdravotnictví a EZKarty. Způsob evidence a zpřístupňování těchto údajů stanoví standard elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c).



REGISTROVANÁ VÝMĚNNÁ SÍŤ

§ 11

- (1) K Integrovanému datovému rozhraní přistupuje oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta a 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 automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,
 - b) fyzickou osobou, pomocí vzdáleného přístupu s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci 6) prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví,
 - 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.
- (3) Registrovaná výměnná síť přistupuje k Integrovanému datovému rozhraní prostřednictvím svého informačního systému vybaveného resortním systémovým certifikátem automatizovaně, a to pouze v rozsahu, v jakém jejím prostřednictvím poskytovatel zdravotních služeb plní své povinnosti podle § 4 odst. 3 a s jednoznačným označením tohoto poskytovatele zdravotních služeb a pověřeného pracovníka tohoto poskytovatele zdravotních služeb, který registrovanou výměnnou síť použil. Nelze-li s ohledem na povahu úkonu určit konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, označí registrovaná výměnná síť sebe a uvede, že úkon provádí pro více poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jejím prostřednictvím plní povinnosti podle § 4 odst. 2 .**



POVINNOSTI POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB PODLE ZÁKONA O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

§ 4

Znění účinné od 26. března 2029:

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést **pacientský souhrn** jako součást elektronického zdravotního záznamu, a zajistit jeho vytváření, přijímání, ukládání, zpřístupňování a zobrazování ve formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů stanoveném podle odstavce 4 standardem elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c).

Znění účinné od 26. března 2031:

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést elektronický zdravotní záznam, a zajistit jeho vytváření, přijímání, ukládání, zpřístupňování a zobrazování ve formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů stanoveném podle odstavce 4 standardem elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c). **Součástí elektronického zdravotního záznamu** jsou následující součásti, pokud při činnosti poskytovatele zdravotních služeb vznikly, a to:

- a) pacientský souhrn,
- b) zprávy z obrazových vyšetření, včetně snímků,
- c) zprávy z laboratorních vyšetření a jiné výsledky diagnostických vyšetření, včetně doprovodných zpráv, a
- d) propouštěcí zprávy.

Platné znění účinné od 26. března 2029

(4) **Technické požadavky** na vedení, zpřístupnění a předávání elektronických zdravotních záznamů podle odstavce 3 stanoví ministerstvo **standardem elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c)** na základě prováděcích aktů Evropské unie přijatých podle nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje.

(5) Poskytovatel je povinen vést **informace vložené pacientem** podle čl. 5 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Technické požadavky na vedení, zpřístupnění a předávání těchto informací stanoví ministerstvo standardem elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c).



DEFINICE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNÍHO ZÁZNAMU A VAZBA NA ZDRAVOTNICKOU DOKUMENTACI

1. zákon o elektronizaci zdravotnictví:

§ 2

(7) Elektronickým zdravotním záznamem se rozumí soubor elektronických zdravotních údajů podle čl. 2 odst. 2 písm. j) nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje **a je jednotlivou součástí zdravotnické dokumentace vedené podle zákona o zdravotních službách.**

2. zákon o zdravotních službách:

§ 53

Platné znění od 26. 3. 2029

(1) Zdravotnická dokumentace je soubor informací vedených, zpracovávaných a uchovávaných poskytovatelem za účelem poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, a to bez ohledu na to, zda byly získány od pacienta, od jiného poskytovatele nebo jiných osob nebo vlastní činností poskytovatele. **Součástí zdravotnické dokumentace je elektronický zdravotní záznam a eŽádanka, které jsou vedeny podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.**



POVINNÉ VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ

Znění účinné od 1. ledna 2029:

§ 55

- (1) Poskytovatel je povinen vést zdravotnickou dokumentaci **výhradně v elektronické podobě**, není-li dále stanoveno jinak.
- (2) V případě utajeného porodu je zdravotnická dokumentace vedena výhradně v listinné podobě způsobem podle § 56.
- (3) Zdravotnická dokumentace dále může být vedena v listinné podobě, pokud ze závažného technického důvodu není možné její vedení v elektronické podobě. Závažným technickým důvodem se rozumí zejména
 - a) výpadek dodávky elektrické energie,
 - b) služeb provozovatele internetového připojení,
 - c) informačního systému, ve kterém poskytovatel vede zdravotnickou dokumentaci pacienta, pro který není možné její vedení v elektronické podobě.
- (4) Pokud je zdravotnická dokumentace vedena v listinné podobě pro některý z důvodů podle odstavce 3, poskytovatel tento důvod do této zdravotnické dokumentace zaznamená. Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu, nejdéle však **do tří pracovních dnů** po tom, co pominul důvod podle odstavce 3 převést zdravotnickou dokumentaci do elektronické podoby. Postup pro převedení zdravotnické dokumentace do elektronické podoby stanoví prováděcí právní předpis.
- (5) Zdravotnická dokumentace musí být vedena a zpracovávána průkazně, pravdivě, srozumitelně a čitelně a v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem a jinými právními předpisy.



POVINNÉ VEDENÍ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ

Z praktického i systémového hlediska to současně znamená, že zdravotnická dokumentace má být povinně vedena elektronicky **především na intramurální úrovni u konkrétního poskytovatele** zdravotních služeb. **Extramurální rovina sleduje odlišný účel**, jímž je zákonem předvídané zpřístupnění standardizovaných elektronických zdravotních záznamů nebo jejich částí jiným oprávněným subjektům. Tím se zachovává rozdíl mezi prvotním klinickým záznamem vedeným poskytovatelem a výměnnou vrstvou sloužící pro kontinuitu a návaznost péče.

Smyslem je, aby se jasně oddělilo:

- ☐ **plný klinický záznam** vedený poskytovatelem,
- ☐ **sdílená vrstva** určená pro kontinuitu péče mezi různými oprávněnými osobami (pacienty poskytovateli zdravotních služeb zejména).



POVINNÉ VEDENÍ eŽÁDANKY

§ 31a **eŽádanka**

Znění účinné od 1. července 2027:

(1) eŽádankou se rozumí požadavek poskytovatele zdravotních služeb na poskytnutí vyžádaných zdravotních služeb zpracovaný v elektronické podobě a předaný prostřednictvím dočasného úložiště služeb **centrální výměnné sítě podle § 31 odst. 1** poskytovateli zdravotních služeb, který je oprávněn vyžádané zdravotní služby poskytovat.

Znění účinné od 1. ledna 2028:

(1) eŽádankou se rozumí požadavek poskytovatele zdravotních služeb na poskytnutí vyžádaných zdravotních služeb zpracovaný v elektronické podobě a předaný prostřednictvím dočasného úložiště služeb **centrální výměnné sítě podle § 31 odst. 1** poskytovateli zdravotních služeb, který je oprávněn vyžádané zdravotní služby poskytovat. **eŽádanka je součástí zdravotnické dokumentace o pacientovi a její vystavení v listinné podobě je možné pouze podle § 31b.**



POVINNÉ VEDENÍ eŽÁDANKY

§ 31b

eŽádanka v listinné podobě

(1) Vystavení eŽádanky v listinné podobě je možné pouze pokud ze závažného technického důvodu není možné vystavit eŽádanku v elektronické podobě. Závažným technickým důvodem je zejména dočasný výpadek

- a) dodávky elektrické energie,
 - b) služeb provozovatele internetového připojení,
 - c) informačního systému poskytovatele, který vystavuje eŽádanku, pro který není možné vystavit eŽádanku v elektronické podobě, nebo
 - d) služeb webového rozhraní systému eŽádanky,
- pro který přechodně není možné vystavit eŽádanku v elektronické podobě.

(2) Poskytovatel na každou vystavenou eŽádanku v listinné podobě podle odstavce 1 uvede důvod, pro který byla vystavena v listinné podobě.

Bezodkladně nejdéle však do 3 pracovních dnů poté, co závažný technický důvod podle odstavce 1 odpadl, poskytovatel zdravotních služeb, který na základě eŽádanky vystavené v listinné podobě poskytl vyžádané zdravotní služby, zajistí její převedení do elektronické podoby v rozsahu údajů stanoveném ve standardu elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c) a její uložení do dočasného úložiště služeb centrální výměnné sítě; nebyly-li vyžádané zdravotní služby poskytnuty a eŽádanka vystavená v listinné podobě byla vrácena poskytovateli zdravotních služeb, který ji vystavil, zajistí její převedení do elektronické podoby a její uložení do dočasného úložiště služeb centrální výměnné sítě tento poskytovatel zdravotních služeb.



FÁZE ADAPTACE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)

Některá ustanovení nařízení jsou v této etapě promítnuta do právního řádu pouze v rozsahu nezbytném pro vytvoření **základního institucionálního nebo právního rámce**. Jejich úplné provedení, případně přijetí dalších souvisejících vnitrostátních opatření, **bude předmětem navazujících etap adaptace**. Jedná se zejména o další pravidla týkající se systémů EHR podle kapitoly III nařízení, včetně posuzování shody, označování CE, dozoru nad trhem a sankční úpravy, jakož i o související vazby na právní předpisy upravující zadávání veřejných zakázek, posuzování shody, dozor nad trhem a kybernetickou bezpečnost.

V navazující etapě bude rovněž komplexně upraven **vnitrostátní rámec sekundárního využití elektronických zdravotních údajů podle kapitoly IV nařízení**. Předmětem této úpravy budou zejména procesní pravidla pro podávání a posuzování žádostí o přístup ke zdravotním údajům, vydávání povolení k údajům, zrychlený postup, bezpečné zpracovatelské prostředí, poplatky, opravné prostředky, práva a povinnosti držitelů a uživatelů zdravotních údajů, mechanismus odmítnutí sekundárního využití podle čl. 71 a odpovídající sankční rámec.

Při přípravě navazujících etap budou **zohledněny rovněž prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci** přijaté na základě nařízení (EU) 2025/327 a jejich případné dopady do vnitrostátního právního řádu.



INSTITUCIONÁLNÍ IMPLEMENTACE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)

Konkrétně se jedná o následující orgány:

- orgán pro digitální zdravotnictví (Digital Health Authority – DHA) podle čl. 19 nařízení, bude vykonávat i činnosti orgánu dozoru nad trhem (Market Surveillance Authority – MSA) podle čl. 43 a čl. 44,
- národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví (National Contact Point for Digital Health - NCPeH1 pro MyHealth@EU) podle čl. 23 nařízení,
- subjekt pro přístup ke zdravotním údajům (Health Data Access Body HDAB) podle čl. 55 nařízení EHDS,
- národní kontaktní místo pro sekundární využití zdravotních údajů (National Contact Point for Digital Health -NCPeH2 pro HealthData@EU) podle čl. 75 nařízení.

PRÁVA FYZICKÝCH OSOB/PACIENTŮ V SOUVISLOSTI S PRIMÁRNÍM VYUŽITÍM PODLE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)



1. Článek 3: Právo fyzických osob na přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům a související ustanovení § 66 ZZS (PŘÍSTUP), § 4 odst. 1 písm. e) eZD (INDEX), § 35 odst. 1 písm. d) a e) eZD (PORTÁL), § 35a odst. 3 eZD(EZKARTA)
2. Článek 4: Služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro fyzické osoby a jejich zástupce § 55e odst. 2-5 ZZS, § 32 eZD (REGISTR OPRÁVNĚNÍ), § 66 (PŘÍSTUP) ZZS, § 4 odst. 1 písm. e) eZD (INDEX), § 35 odst. 1 písm. d) a e) eZD (PORTÁL), § 35a odst. 3 eZD(EZKARTA)
3. Článek 5: Právo fyzických osob zadávat informace do svých vlastních elektronických zdravotních záznamů § 55e odst. 1 písm. a) ZZS, § 4 odst. 5. eZD
4. Článek 6: Právo fyzických osob na opravu - § 55e odst. 1 písm. b) ZZS
5. Článek 7: Právo fyzických osob na přenositelnost údajů - § 55e odst. 1 písm. c) až e) ZZS
6. Článek 8: Právo na omezení přístupu - § 55e odst. 1 písm. f) ZZS
7. Článek 9: Právo na informace o přístupu k údajům - § 37 eZD
8. Článek 10: Právo fyzické osoby odmítnout přístup pro primární využití – **neaplikováno.**



IMPLEMENTACE ZÁKLADNÍCH PRÁV PACIENTA PODLE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)

Platné znění celého ustanovení účinného od 26. března 2029

§ 55e

Práva pacienta v souvislosti s využitím jeho elektronického zdravotního záznamu

- (1) Pacient má v souvislosti s primárním využitím jeho elektronického zdravotního záznamu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327⁷⁷⁾ (dále jen „nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje“) právo bezúplatně
- a) zadávat informace do svého elektronického zdravotního záznamu podle čl. 5 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje; takto zadanými informacemi nejsou měněny údaje zaznamenané zdravotnickými pracovníky,
 - b) žádat poskytovatele o opravu svých elektronického zdravotního záznamu podle čl. 6 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje,
 - c) umožnit přístup ke svému elektronickému zdravotnímu záznamu poskytovateli, kterého si zvolí podle čl. 7 odst. 1 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje,
 - d) žádat poskytovatele o předání svého elektronického zdravotního záznamu jinému poskytovateli, kterého si zvolí podle čl. 7 odst. 1 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje,
 - e) žádat poskytovatele o předání svého elektronického zdravotního záznamu České správě sociálního zabezpečení nebo zdravotní pojišťovně podle čl. 7 odst. 3 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje,
 - f) omezit přístup ke svému elektronickému zdravotnímu záznamu podle čl. 8 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje, pokud zákon nestanoví jinak; pacient může toto omezení kdykoli odvolat.
- (2) Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta s ustanoveným zástupcem, práva podle odstavce 1 vykonávají osoby uvedené v § 28 odst. 3 písm. e) bodech 1 a 2 a pacient, je-li k takovému úkonu přiměřeně rozumově a volně vyspělý.

IMPLEMENTACE ZÁKLADNÍCH PRÁV PACIENTA PODLE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)



Platné znění celého ustanovení účinného od 26. března 2029

§ 55e

Práva pacienta v souvislosti s využitím jeho elektronického zdravotního záznamu

- (3) Práva podle odstavců 1 a 2 pacient jsou vykonávána prostřednictvím
- a) Národního portálu elektronického zdravotnictví, jde-li o práva uvedená v odst. 1 písm. a) až e),
 - b) Registru oprávnění podle zákona o elektronizaci zdravotnictví, jde-li o práva podle odstavce 1 písm. f) a odstavce 2;
 - c) práva podle odst. 1 písm. b) až e) lze vykonat také přímo vůči poskytovateli, a to prostřednictvím žádosti v písemné podobě, případně dálkovým přístupem s využitím služby informačního systému poskytovatele.
- (4) Ministerstvo stanoví vyhláškou postup a způsob zajištění asistovaného nebo alternativního nedigitálního výkonu práv podle odstavce 3 písm. c).
- (5) Poskytovatel je povinen žádost podle odstavce 1 písm. b), d) nebo e) prokazatelně vyřídit do 5 pracovních dnů od jejího podání prostřednictvím Národního portálu elektronického zdravotnictví. Pokud pacient nebo jiná osoba vykonávající právo pacienta podle odstavce 3 s vyřízením její žádosti nesouhlasí, může ve lhůtě 60 dnů ode dne jejího vyřízení podat stížnost podle § 93 odst. 2; tuto stížnost lze podat i v případě, kdy poskytovatel žádost nevyřídí ve lhůtě podle věty první. Ustanovení § 93 odst. 1 se nepoužije.

IMPLEMENTACE ZÁKLADNÍCH PRÁV PACIENTA PODLE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)



Ustanovení § 55e není koncipováno jako úplná transpozice či opis katalogu práv fyzických osob podle nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Jeho účelem je upravit pouze ta práva, která se bezprostředně vztahují k primárnímu využití osobních elektronických zdravotních údajů a k jejich provázání s vnitrostátními službami elektronického zdravotnictví. Práva fyzických osob vyplývající přímo z nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje nejsou absencí jejich výslovného zopakování v § 55e nijak dotčena.

Právo na přístup podle čl. 3 nařízení bude vykonáváno prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům. Nařízení nevyžaduje zřízení jediné centralizované státní služby; umožňuje existenci jedné či více služeb na celostátní, regionální nebo místní úrovni. Vnitrostátní právní úprava proto navazuje zejména na Národní portál elektronického zdravotnictví, EZKartu a na distribuovanou infrastrukturu elektronického zdravotnictví (centrální služby, registrované výměnné sítě portály poskytovatelů zdravotních služeb). Předkladatel odkazuje i na právní úpravu § 66 zákona o zdravotních službách.

Právo na zastupování podle čl. 4 je v českém právu založeno na Registru oprávnění, který umožňuje evidenci a správu oprávnění k využívání konkrétních služeb elektronického zdravotnictví jménem pacienta. Příklad je akceptována v tom směru, že důvodová zpráva bude zpřesněna, zejména pokud jde o vazbu na požadavky čl. 4 nařízení. Cílem je vytvořit ucelený rámec pro výkon práv pacienta souvisejících s primárním využitím jeho osobních elektronických zdravotních údajů.

Právo na informace o přístupech podle čl. 9 je v českém právu realizováno prostřednictvím Žurnálu činností, a proto není účelné ani systematicky vhodné je duplicitně upravovat v § 55e.

K čl. 6 až 8 nařízení se uvádí, že doslovné přebírání jednotlivých ustanovení není účelné, neboť jde o přímo použitelnou právní úpravu. Vnitrostátní právní úprava má stanovit především procesní a technické mechanismy pro výkon těchto práv, nikoli jejich opakování.

NEVYUŽITÁ USTANOVENÍ PODLE NAŘÍZENÍ O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ ÚDAJE (EHDS)



V případě **čl. 10, čl. 9 odst. 3, 14 odst. 1, čl. 3 odst. 3** není využita fakultativní možnost promítnutí do právního řádu.

Fakultativní možnost zavést právo odmítnout přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům **podle čl. 10** by v českém právním prostředí vedla k fragmentaci dostupnosti údajů, protože by umožnila selektivní blokaci dat v rámci služeb elektronického přístupu. Český systém elektronického zdravotnictví je koncipován na principu úplnosti a dostupnosti údajů pro účely bezpečné a kontinuální péče, a zavedení odmítnutí by mohlo narušit klinickou návaznost a zvýšit riziko neúplných informací při poskytování zdravotních služeb. Současně již existují dostatečné mechanismy kontroly přístupu (autorizace, zákonné oprávnění, auditovatelnost, nezbytnost přístupu), takže další individuální blokace by nepřinesla vyšší ochranu, ale naopak by zkomplikovala fungování systému.

Možnost doplnit vnitrostátní pravidla k technickým a organizačním požadavkům na přístup k elektronickému zdravotnímu záznamu **podle čl. 9 odst. 3** není využita proto, že český právní rámec již obsahuje komplexní úpravu elektronického přístupu, včetně autentizace, autorizace, auditních stop a správy identit. Nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje je v této části dostatečně konkrétní a jeho požadavky jsou kompatibilní s existujícími národními standardy. Doplnění by vedlo pouze k duplicitě a riziku nechtěných odchylek od jednotného evropského modelu.

Fakultativní možnost stanovit ve vnitrostátních předpisech další kategorie osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití **podle čl. 14 odst. 1** ČR nevyužije, protože stávající rozsah údajů, které mají být přístupné a vyměňované pro účely poskytování zdravotních služeb, je již v českém právu vymezen a odpovídá potřebám praxe. Rozšiřování kategorií by znamenalo zvýšení rozsahu povinně sdílených údajů bez jasné klinické nezbytnosti a mohlo by být vnímáno jako nepřiměřený zásah do informační autonomie pacienta.

Zároveň není využita fakultativní možnost omezení přístupu pacienta k informacím podle **čl. 3 odst. 3**. Již řešeno např. § 32 odst. 2 zákona o zdravotních službách.



§ 66

Platné znění ustanovení s účinností ode dne 1. ledna 2028

(4) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 právo nahlížet dálkovým přístupem **na záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě**, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele, nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat; to neplatí, požaduje-li listinnou podobu. **Pacient nebo jiná oprávněná osoba podle § 65 odst. 1 přistupují ke zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci.**

Platné znění s účinností od 1. ledna 2029

~~(4) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena v elektronické podobě, pacient~~ **Pacient** nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 ~~má~~ právo nahlížet na záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, , dálkovým přístupem, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele, nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat; to neplatí, požaduje-li listinnou podobu. ~~Pacient nebo jiná oprávněná osoba podle § 65 odst. 1 přistupují ke zdravotnické dokumentaci pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci~~

Ke zdravotnické dokumentaci podle věty první mají právo přistupovat pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci

- a) osoba oprávněná podle § 65 odst. 1 písm. a) prostřednictvím Národního portálu elektronického zdravotnictví nebo eZKarty a
- b) osoba oprávněná podle § 65 odst. 1 písm. b) a c) prostřednictvím Národního portálu elektronického zdravotnictví.



1. předložení 1. návrhu poradě vedení PM
konec března – splněno

2. VPŘ resortního květen 2026
splněno

3. začátek MPŘ červenec 2026
2 měsíce, vč. vypořádání, plněno, vypořádání odesíláno připomínkovým místům

4. předložení vládě **konec září 2026**



Ministerstvo
zdravotnictví

**Děkuji
za pozornost**

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, LL.M.
vladimira.tesitelova@uzis.cz