



NÁZEV MATERIÁLU	Připomínky Svazu průmyslu a dopravy ČR k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony
Č. J.	48/2026
DATUM ZPRACOVÁNÍ	2026
KONTAKTNÍ OSOBA	Zuzana Travencová
TELEFON	722 110 901
E-MAIL	ztravencova@spcr.cz

OBECNÉ PŘIPOMÍNKY

1. Navrhujeme, aby poskytovaná data byla strukturována do podoby datové věty, která bude se zdravotními pojišťovnami projednána. Navrhujeme rovněž, aby zdravotní pojišťovny mohly spolurozhodovat o formátu předávaných dat tak, aby tento formát odpovídal systémům zdravotních pojišťoven a implementace a využití dat bylo z pohledu systému veřejného zdravotního pojištění maximálně efektivní.

KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
SP ČR	1	Z	§2 odst. 7 - Důvodová zpráva Návrh: Navrhujeme odstranit definici „elektronických zdravotních záznamů“ i odpovídající části důvodové zprávy. Odůvodnění: Definice pojmu „elektronické zdravotní záznamy“ (EZZ) je definována již v nařízení EHDS, proto je jeho opětovné definování nadbytečné. Navržená definice navíc mění význam pojmu, a to v souvislosti s odůvodněním v důvodové zprávě, které nemá oporu v nařízení o EHDS. Není odůvodněno, proč je do návrhu novely selektivně převzata pouze jedna definice z čl.2 EHDS.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Důvodová zpráva navíc nesprávně vykládá vztah mezi elektronickými zdravotními záznamy a zdravotnickou dokumentací. Nelze souhlasit se závěrem uvedeným v důvodové zprávě, že „Elektronický zdravotní záznam ve smyslu nařízení proto nelze bez dalšího ztotožňovat s celým obsahem zdravotnické dokumentace vedené poskytovatelem podle zákona o zdravotních službách.“. Důvodová zpráva se měla zabývat totožností pojmu „elektronické zdravotní záznamy“ a „zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě. Elektronické zdravotní záznamy podle EHDS zahrnují i neosobní údaje, a jsou tedy širším pojmem než elektronická zdravotnická dokumentace, přestože by se z důvodové zprávy mohlo zdát, že je to opačně. Vzhledem k přímé použitelnosti nařízení EU by národní právní neměla obsahovat selektivní definice. Navíc, pokud může být jejich odůvodnění v důvodové zprávě právně zavádějící.	
SP ČR	2	D	§4 V souvislosti s návrhem § 4 upozorňujeme, že poskytovatelem zdravotních služeb je také lékárník. Odůvodnění: Návrh stanoví nové povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb. V této souvislosti považujeme za vhodné posoudit dopady připravovaného zavedení očkování v lékárnách na rozsah povinností lékárníků. Obáváme se, že novela může na tuto skupinu dopadat i způsobem, který nebyl zákonodárcem zamýšlen.	
SP ČR	3	D	§4 odst.3 (znění od 2031) Návrh:	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Navrhujeme zahrnout právní úpravu eReceptu do zákona o elektronickém zdravotnictví a sjednotit tak právní úpravu budovaného národního eHealth. Pokud nebude možné tuto otázku vyřešit v rámci projednávané novely, navrhujeme zohlednit tuto významnou změnu v nejbližší novele zákona o elektronizaci zdravotnictví. Odůvodnění: Návrh nevyužil příležitost zahrnout eRecept a lékový záznam do zákona o elektronickém zdravotnictví. Také s ohledem na potřebu adaptace národního právního řádu na nařízení o EHDS vyvstala potřeba strukturálně sjednotit existující právní úpravu eHealth tak, aby logika této struktury následovala logiku EHDS, který elektronický recept a elektronický výdej považuje za tzv. primární kategorie osobních elektronických zdravotních údajů. eRecept by tak měl být zahrnut mezi ostatní primární kategorie zdravotních údajů také v zákonu o elektronizaci.	
SP ČR	4	D	§ 4 odst. 3 Návrh: Navrhujeme, aby v souvislosti s nově navrhovaným § 4 odst. 3 byla legislativně řešena také pravidla přístupu k patientským souhrnům vytvářeným a sdíleným v rámci elektronické výměny zdravotních záznamů. Současně navrhujeme jednoznačně vymezit okruh oprávněných poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou mít k patientským souhrnům přístup, popřípadě stanovit objektivní a věcně odůvodněná kritéria pro určení těchto oprávnění. Tato kritéria by měla reflektovat účel poskytování zdravotních služeb, rozsah oprávnění poskytovatele a jeho smluvní vztahy se	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			zdravotními pojišťovnami při poskytování hrazených zdravotních služeb. Odůvodnění: Navrhovaný § 4 odst. 3 zavádí s účinností od 26. března 2029 povinnost poskytovatelů zdravotních služeb vést patientský souhrn jako součást elektronické zdravotnické dokumentace a zajistit jeho vytváření, přijímání, ukládání, zpřístupňování a zobrazování ve standardizovaném formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Návrh však neřeší navazující otázku, kteří poskytovatelé zdravotních služeb budou oprávněni do těchto patientských souhrnů nahlížet. Přitom právě rozsah přístupových oprávnění bude z hlediska praktického fungování systému jedním z rozhodujících faktorů jeho přínosu pro poskytování zdravotních služeb. Praxe ukazuje, že nedostatečná dostupnost relevantních zdravotních údajů může vést k nežádoucím důsledkům. Například ambulantní očkovací centra jako smluvní poskytovatelé hrazených zdravotních služeb zapisují všechna provedená očkování do příslušných systémů, avšak nemají možnost ověřit očkování provedená jinými poskytovateli. V důsledku toho může být pacientovi aplikováno očkování, které již bylo provedeno jiným poskytovatelem, přičemž poskytovatel tuto skutečnost nemá možnost předem zjistit. Následně zdravotní pojišťovna odmítne úhradu výkonu z důvodu duplicity, přestože poskytovatel postupoval v souladu s informacemi, které měl v době poskytnutí zdravotní služby k dispozici. Obdobné situace mohou nastávat i u dalších zdravotních výkonů a léčebných postupů. Pokud elektronizace zdravotnictví sleduje cíl zajištění kontinuity, bezpečnosti a efektivity poskytované zdravotní péče, je nezbytné	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			současně upravit, kdo bude oprávněn sdílené patientské souhrny využívat. V opačném případě vznikne povinnost data vytvářet a sdílet, aniž by byla zajištěna jejich využitelnost pro poskytovatele, kteří je při poskytování zdravotních služeb objektivně potřebují. Uložení nové zákonné povinnosti vytvářet, aktualizovat a zpřístupňovat patientské souhrny by proto mělo být neoddělitelně spojeno s jasně definovanými pravidly jejich využívání. Smyslem elektronizace zdravotnictví není pouze vznik nových datových povinností na straně poskytovatelů, ale především vytvoření funkčního systému sdílení informací, který umožní oprávněným poskytovatelům činit kvalifikovaná klinická rozhodnutí, předcházet duplicitám zdravotních výkonů, zvyšovat bezpečnost pacientů a současně zajistit efektivní vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pokud nebude současně vyřešena otázka přístupových oprávnění, hrozí, že nová zákonná povinnost zvýší administrativní zátěž poskytovatelů, aniž by přinesla odpovídající praktický přínos pro poskytování zdravotních služeb. Navrhujeme proto, aby právní úprava již v této fázi stanovila základní principy přístupu k patientským souhrnům, případně alespoň zmocnila k jejich jednoznačnému vymezení v prováděcím právním předpisu nebo standardech elektronického zdravotnictví. Nastavení přístupových oprávnění by mělo vycházet z principu nezbytnosti pro poskytování zdravotních služeb, zajišťovat rovné postavení poskytovatelů oprávněných poskytovat hrazené zdravotní služby a současně naplňovat deklarované cíle elektronizace zdravotnictví.	
SP ČR	5	Z	§8 odst. 3 + obecná Návrh:	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Žádáme o výrazné prodloužení navrhované archivační lhůty a zároveň o podrobné vysvětlení, jakým způsobem bude Ministerstvo zdravotnictví s těmito údaji vedenými v NZIS nakládat po jejím uplynutí Navrhujeme také zahájit veřejnou debatu o potřebné délce uchovávání elektronické zdravotnické dokumentace s ohledem na připravované plně elektronické zdravotnictví. Odůvodnění: Archivační lhůta sdíleného zdravotního záznamu v délce 10 let není zdůvodněna. Vzhledem k významu emergentních údajů i preventivních a screeningových vyšetření se jeví jako příliš krátká. Současné lhůty pro archivaci zdravotnické dokumentace byly stanoveny v době, kdy byla uchovávána výhradně v papírové podobě, takže její archivace vyžadovala signifikantní prostorové a finanční nároky, což v souvislosti s elektronizací již neplatí. Veřejná diskuse o dopadech elektronizace na archivační doby u elektronické zdravotnické dokumentace je žádoucí.	
SP ČR	6	Z	§11 odst. 3 Návrh: Navrhujeme zvýšit granularitu „označení poskytovatele zdravotních služeb“, a to doplněním §11 odst. 3 takto: „... s jednoznačným označením poskytovatele zdravotních služeb jako oprávněné osoby a pověřeného pracovníka této oprávněné osoby, který registrovanou výměnnou sít' použil.“ Odůvodnění: Současný text neumožňuje dostatečnou kontrolu oprávněnosti přístupů, tedy kontrolu	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			toho, zda byl přístup proveden „v rozsahu plnění povinností poskytovatele“, jak návrh sám také vyžaduje. Této myšlence odpovídá také informace v důvodové zprávě uvádějící „<i>Veškeré úkony prováděné prostřednictvím registrované výměnné sítě budou dohledatelné prostřednictvím auditní stopy vedené v žurnálu činností podle § 37 zákona o elektronizaci zdravotnictví. Tím je zajištěna transparentnost, odpovědnost a možnost zpětné kontroly všech operací prováděných registrovanou výměnnou sítí jménem poskytovatelů zdravotních služeb.</i>“. Granularita evidence v žurnálu činností není bohužel dostatečně stanovena ani v §37 ZoEZ (Žurnál činností). Podrobné připomínky k §32/9 a k §37 jsou uvedeny níže.	
SP ČR	7	Z	§ 30a Návrh nového znění: Doplnit nový odst. 4 zajišťující vzájemnou interoperabilitu: <i>„(4) Provozovatel registrované výměnné sítě je povinen zajistit plnou technickou interoperabilitu se všemi ostatními registrovanými výměnnými sítěmi, a to v souladu se standardem elektronického zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c). Bezdůvodné omezování přístupu nebo komunikace s jinou registrovanou výměnnou sítí není přípustné.“</i> Odůvodnění: Výčet provozovatelů RVS je omezen pouze na veřejnoprávní subjekty a zdravotní pojišťovny, čímž jsou soukromí poskytovatelé zdravotních služeb a jejich	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			sdržení vyloučení bez věcného důvodu. Důvodová zpráva pouze konstatuje, že „v podmínkách decentralizovaného zdravotnictví není efektivní ani provozně únosné, aby se každý poskytovatel zdravotních služeb, bez ohledu na jeho velikost, samostatně připojoval ke službám dalších poskytovatelů". To je však argument proti samostatnému připojování každého malého poskytovatele, nikoli proti tomu, aby větší soukromý subjekt s dostatečnou IT kapacitou mohl RVS provozovat. Navrhované rozšíření okruhu provozovatelů by drobné poskytovatele nijak nezatížilo a současně zachovalo prostor pro ty, kterým by účast na infrastruktuře elektronického zdravotnictví dávala obchodní i provozní smysl. Současně chybí v zákoně výslovná povinnost vzájemné interoperability mezi jednotlivými RVS. Bez této záruky hrozí fragmentace infrastruktury a nepřiměřená závislost poskytovatelů na smluvních podmínkách omezeného okruhu provozovatelů. Doporučujeme proto interoperabilitu zakotvit přímo v zákoně: Návrh dalšího doplnění § 30a (nový odstavec 5): <i>„(5) Provozovatel registrované výměnné sítě je povinen zajistit, aby se odesílateli zásiSP ČR podle § 31 dostalo informace o tom, do které registrované výměnné sítě je adresát zapojen, a aby zásiSP ČRa odeslaná odesílatelem byla adresátovi doručena bez ohledu na to, jakou registrovanou výměnnou síť odesílatel nebo adresát využívá. Provozovatel registrované výměnné sítě dále informuje odesílatele o stavu zásiSP ČRy, zejména o jejím doručení</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			adresátovi a o případném nevyzvednutí zásiSP ČRy ve lhůtě podle § 31 odst. 3. “ Odůvodnění: Bez explicitní úpravy provázanosti registrovaných výměnných sítí a § 31 hrozí, že existence více RVS povede k fragmentaci komunikace a k tomu, že odesílatel bude muset zjišťovat, kterou RVS adresát používá, a případně se k více RVS individuálně připojovat. Tomu musí zákon předejít stanovením zásady „jedno odeslání, jedno doručení“ napříč všemi registrovanými výměnnými sítěmi, obdobně jako u datových schránek. Zároveň je nezbytné, aby odesílatel měl informaci nejen o uložení a vyzvednutí zásiSP ČRy, kterou již zákon předpokládá v § 30 odst. 3 písm. c), ale rovněž o případném nevyzvednutí zásiSP ČRy ve stanovené lhůtě. Bez této informace nemůže odesílatel řádně plnit své povinnosti vyplývající z odpovědnosti za řádné poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, například zajistit jiného adresáta vyžádané péče nebo kontaktovat pacienta.	
SP ČR	8	Z	§ 31 odst. 3 Návrh nového znění: <i>„ZásiSP ČRa se v dočasném úložišti uloží do doby jejího vyzvednutí adresátem, nejdéle však na dobu 30 dnů ode dne jejího uložení. Adresát je povinen zásiSP ČRu v této lhůtě vyzvednout. Nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty podle věty první provozovatel výměnné sítě oznámí odesílateli, že zásiSP ČRa dosud nebyla adresátem vyzvednuta. Po uplynutí lhůty podle věty první bude zásiSP ČRa z dočasného úložiště nevratně vymazána. To neplatí pro eŽádanku, k jejímuž nevratnému vymazání dojde po 5 letech ode dne</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			<i>poskytnutí vyžádané zdravotní služby, nebo po 5 letech od jejího uložení do dočasného úložiště, pokud tato vyžádaná zdravotní služba nebyla poskytnuta.“</i> Odůvodnění: Navrhované znění § 31 odst. 3 zakládá automatické nevratné smazání zásiSP ČRy po uplynutí 30 dnů, aniž by zákon stanovil povinnost adresáta zásiSP ČRu vyzvednout, a aniž by ukládal provozovateli výměnné sítě informovat odesílatele o tom, že zásiSP ČRa nebyla převzata. Zákonem garantované oznámení podle § 30 odst. 3 písm. c) se týká pouze uložení a vyzvednutí zásiSP ČRy, nikoli nevyzvednutí. Odesílatel se tak o nepřevzetí zásiSP ČRy dozví zpravidla až po jejím smazání, čímž by z povahy věci musel zásiSP ČRu znovu generovat a opětovně odeslat. Takový postup může vytvářet nepřiměřenou zátěž na straně odesílatele. Jde o nepřiměřený přesun rizika nepřevzetí zásiSP ČRy na odesílatele, ačkoli ten samotnou převzetí zásiSP ČRy neovlivňuje. Doplnění výslovné povinnosti adresáta zásiSP ČRu vyzvednout a doplnění oznamovací povinnosti provozovatele výměnné sítě s dostatečným předstihem před uplynutím lhůty umožní odesílateli zareagovat, zajistit jiného adresáta, kontaktovat pacienta, prodloužit lhůtu, prokazatelně doložit splnění své povinnosti, a eliminovat administrativní zátěž spojenou s opakovaným zpracováním zásilek.	
SP ČR	9	Z	§ 31b odst. 1 písm. c) Návrh nového znění: <i>„Vystavení eŽádanky v listinné podobě je možné pouze pokud ze závažného technického důvodu není možné vystavit eŽádanku v elektronické podobě. Závažným</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			<i>technickým důvodem je dočasný a neočekávaný výpadek ... c) informačního systému poskytovatele, který vystavuje eŽádanku, pro který přechodně není možné vystavit eŽádanku v elektronické podobě, nebo ... “</i> Odůvodnění: Navrhované znění § 31b odst. 1 písm. c) ZeZ vymezuje výpadek informačního systému poskytovatele jako důvod pro vystavení eŽádanky v listinné podobě, aniž by rozlišovalo mezi dočasným výpadkem (objektivní, neočekávaná porucha funkčního IS) a trvalou nezpůsobilostí IS poskytovatele vystavit eŽádanku v elektronické podobě. V současném znění lze ustanovení vyložit tak, že trvalé používání informačního systému, který eŽádanku v elektronické podobě nepodporuje, naplňuje znaky závažného technického důvodu, čímž by byla zcela popřena povinnost vést eŽádanku elektronicky podle § 31a odst. 1 ZeZ. Důvodová zpráva sice uvádí, že výjimka „bude užívána pouze v nezbytných a řádně odůvodněných případech“, normativní text však tento požadavek dle našeho názoru dostatečně nevyjadřuje. Doplnění slov „dočasný a neočekávaný“ do návěti § 31b odst. 1 a slova „přechodně“ do písm. c) postaví najisto, že zákon nepřipouští, aby si poskytovatel trvale vyhradil možnost vystavovat eŽádanku v listinné podobě s odůvodněním, že jeho informační systém elektronickou eŽádanku trvale nepodporuje. Tím se zabrání obcházení povinnosti zavedené tímto zákonem a zajistí se rovné podmínky pro všechny poskytovatele zdravotních služeb.	
SP ČR	10	Z	§32 odst. 6 Návrh: „Registr oprávnění dále zajišťuje:	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			a) evidenci pacientem udělených souhlasů a nesouhlasů, včetně odvolaných souhlasů a nesouhlasů podle tohoto zákona nebo podle zákona o zdravotních službách; b) evidenci dříve vysloveného přání podle §36 zákona o zdravotních službách; c) službu ověření přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem.“ Zároveň navrhujeme tuto základní definici funkce a služby registru oprávnění předřadit před ustanovení o jeho obsahu, tedy označit tento odstavec jako §32 odst. 2. a následující odstavce přečíslovat. Odůvodnění: Registr oprávnění by měl zahrnovat širší spektrum nesouhlasů (chybí např. negativní revers), a to zejména s ohledem na stanovenou budoucí povinnosti vést zdravotnickou dokumentaci v elektronické podobě, přičemž souhlasy a nesouhlasy jsou součástí zdravotnické dokumentace. Dále je nezbytné zavést do registru oprávnění také institut dříve vysloveného přání. Zavedení dříve vysloveného přání do registru oprávnění umožní, aby k němu měli přístup všichni poskytovatelé zdravotních služeb a jejich oprávnění pracovníci a aby se jím mohli řídit. Dříve vysloveného přání by mělo být zpracováno také ve sdíleném zdravotním záznamu, tak, aby bylo přístupné poskytovateli i v urgentních případech (typicky resuscitace). Tato myšlenka by měla být zpracována v průběhu budoucích novelizací zákona.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
SP ČR	11	Z	§32 odst. 9 (od 26.3.2029) Navrhované řešení výkonu práva pacienta omezit přístup ke zdravotním údajům (v souladu s EHDS) prostřednictvím Registru oprávnění považujeme za vhodné řešení. Návrh však neřeší dostatečnou granularitu možností nastavení přístupu, tedy granularitu dat k omezení a není tedy plně v souladu s EHDS. 1. Návrh: Navrhujeme toto právo pacienta v souladu s čl. 8 EHDS provést tak, aby návrh obsahoval mechanismy umožňující výkon práva omezit <u>v dostatečném detailu/granularitě, popř. zmocňovací ustanovení na prováděcí předpis obsahující tyto mechanismy.</u> Odůvodnění: Granularita dat pro omezení– v souladu s výkladovým ustanovením recitálu 17 EHDS musí členský stát zajistit dostatečnou granularitu dat. A to tak „aby bylo možné nastavení přístupu i na až takové části datových souborů (elektronické zdravotnické dokumentace), jako jsou položky patientských souhrnů“. Bez dostatečné granularity dat pro nastavení přístupu nebude Registr oprávnění vyhovovat základnímu účelu práva omezit přístup dle čl. 8 EHDS, a to umožnění fyzické osobě omezit přístup pouze k některým částem svých osobních el. zdravotních údajů, zatímco k jiné části toho samého datového setu přístup umožní. To je důležité zejména v případech citlivých zákroků nebo problémů související s duševním nebo sexuálním zdravím. Stejně tak nařízení o EHDS předpokládá granularitu	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			dat, která umožní omezit také přístup k údajům o léčivých přípravcích, které by mohly právě takové citlivé problémy a situaci odhalit (recital 17 EHDS). 2.Návrh: Dále navrhuje, aby byl návrh doplněn o technický mechanismus (či odkaz na něj), který zajistí, že po nastavení přístupu pacientem bude předmětná část/části/celá elektronická zdravotnická dokumentace reálně nepřístupná vůči neoprávněnému poskytovateli. Tím bude splněna podmínka EHDS stanovit záruky pro jednotlivá práva pacientů. Odůvodnění: Nařízení o EHDS stanovuje požadavek, aby členské státy vytvořily „mechanismy a záruky“, kterými zajistí soulad právní a technický s nařízením o EHDS. Předmětná ustanovení §32 v tuto chvíli takové dostatečné mechanismy neobsahují (viz návrh č.1 výše) a neobsahují ani dostatečné záruky, že právo bude vykonáno tak, že systém zabrání neoprávněnému (rozuměj dle nastavení přístupu) poskytovateli přístup k omezené části dokumentace v případě, že tak pacient určil. Tyto záruky lze stanovit popisem zvoleného technického řešení, které nyní absentuje. Lze tak učinit v rámci důvodové zprávy, zmocňovacího ustanovení ke stanovení vyhláškou či odkazem na jiné technické standardy a návody.	
SP ČR	12	D	§32 odst. 11 Návrh:	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Navrhujeme vyjmout ustanovení § 32 odst. 11 (účinné od 26.3.2029) ve znění: (11) Neurčí-li pacient v nastavení přístupu jinak, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn přistupovat k elektronickým zdravotním záznamům, je-li to nezbytné pro poskytování zdravotních služeb, v rozsahu stanoveném tímto zákonem, zákonem o zdravotních službách, zákonem o specifických zdravotních službách a nařízením o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Odůvodnění: Ustanovení pouze opakuje obecné právní principy a nestanoví nová práva ani povinnosti. Důvodová zpráva vysvětluje vložení tohoto ustanovení do návrhu tím, že se jedná o „obecné pravidlo“. To je v rozporu s legislativními pravidly vlády ČR, které stanovují, že právní předpis nemá obsahovat obecné úvahy, doporučení nebo vysvětlování, nýbrž má obsahovat pouze ustanovení normativní povahy.	
SP ČR	13	Z	§ 34a odst. 7 písm. c) Původní znění: <i>„c) zdravotní pojišťovny k hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb podle jiných právních předpisů,“</i> Návrh: <i>„c) zdravotní pojišťovny k hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb podle jiných právních předpisů a k poskytnutí na ně návazných preventivních programů,“.</i> Odůvodnění:	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Některé preventivní programy jsou již nyní podmíněny absolvováním preventivních prohlídek; za účelem motivace ke screeningům a očkováním potřebuje pojišťovna přístup k těmto údajům za tímto účelem. Tato změna mj. dopomůže k dosažení současných cílů veřejného zdravotního pojištění, tj. zvýšení motivace k prevenci na straně pojištěnců. Údaje by byly zobrazovány rovněž v mobilní aplikaci pojišťovny.	
SP ČR	14	D	§34a odst. 8 + Obecná připomínka Návrh: Předkladatel tímto návrhem umožňuje automatické přenášení všech záznamů ze sdíleného zdravotního záznamu do registru NZIS (spravovaný ÚZIS). Obecně nelze souhlasit s takto významným rozšiřováním toku zdravotních údajů pro primární použití, navíc způsobem, který není řádně odůvodněn, a to ani v důvodové zprávě. Pokud však bude předkladatel na této významné změně v oblasti přístupu k osobním údajům fyzických osob trvat, navrhuje změny, které zajistí ochranu práv fyzických osob: Návrh nového znění: <i>„(10) Ministerstvo zajistí, že každý záznam do sdíleného zdravotního záznamu podle odstavce 3 je zároveň bezodkladně a automatizovaně přenesen do Národního zdravotního informačního systému vedeného podle zákona o zdravotních službách ke statistickému hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb podle § 70 zákona o zdravotních službách, a to v pseudonymizovaném nebo anonymizovaném formátu způsobem</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			<i>umožňujícím automatizovanou výměnu údajů; to neplatí, vysloví-li pacient nesouhlas s nahlížením na tyto údaje podle tohoto zákona."</i> Odůvodnění: V obecné rovině podporujeme statistické hodnocení kvality zdravotních služeb. Účel deklarovaný v textu ustanovení („statistické hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb“) však nevyžaduje identifikované údaje v reálném čase a pro statistické vyhodnocování plně postačuje anonymizovaný/pseudonymizovaný formát s odloženým přístupem. Důvodová zpráva navíc nevysvětluje, proč původní méně invazivní formy zpřístupnění nepostačují. Z pohledu platného nařízení o EHDS jde o sekundární využití elektronických zdravotních údajů. Aplikuje se proto čl. 66 EHDS (zásady minimalizace a omezení účelem) a čl. 68 odst. 1 písm. c) EHDS (povinnost odůvodnit, proč nelze účelu dosáhnout prostřednictvím anonymizovaných údajů). Upozorňujeme také, že sdílení zdravotních dat podobného rozsahu nesmí probíhat bez kontroly veřejnosti. Na základě novel zákona o elektronizaci zdravotnictví se rozšiřují pravomoci ÚZIS k získávání nových a nových dat, přičemž bez kýžené anonymizace dat se předmětné státní registry reálně stávají úložištěm vysoce citlivých osobních údajů pacientů. A to v rozporu se zvolenou decentralizovanou formou elektronického zdravotnictví. Bylo by tedy v rozporu s touto zásadou decentralizace, pokud by zároveň vzniknul	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			orgán s bezmála plným přístupem k osobním zdravotním údajům, zpracovávaným pro účely plnění výkonu centrálních služeb elektronického zdravotnictví. Navíc bez řádného odůvodnění, potřebné transparency z hlediska GDPR, posouzení ÚOOÚ a veřejné DPIA a kyberbezpečnosti. Přenos zdravotních údajů do jakéhokoli registru musí být doprovázen vysokou úrovní ochrany osobních údajů a kyberbezpečnosti. Doporučujeme proto, aby každá relevantní státní organizace transparentně zveřejňovala na svých webových stránkách informace o přijatých bezpečnostních opatřeních, souladu s GDPR, NIS a organizačních zárukách zajišťujících ochranu před neoprávněným přístupem.	
SP ČR	15	Z	§34a odst. 7 + obecná připomínka Návrh: V zájmu zvýšení pro-pacientské orientace ZoEZ navrhujeme doplnit §34a odst. 7 o (push) notifikace pacientovi, a to takto: „Oprávněnými osobami využívajícími údaje sdíleného zdravotního záznamu jsou pacient v rozsahu údajů o něm vedených. Pacient je bezodkladně a automatizovaně informován o provedení zápisu do jeho sdíleného zdravotního záznamu, o jeho obsahu a o tom, kdo zápis provedl. Automatizovaná informace je pacientovi předána prostřednictvím Národního portálu elektronického zdravotnictví a EZ karty formou notifikace.“ Odůvodnění: Prosazujeme princip aktivního („push“) informování pacientů napříč službami eHealth, v rámci kterých je pacient oprávněnou osobou využívající údaje	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			vytvářejí, zpracovávají a sdílejí v rámci takové služby. Obě přístupové služby, tedy Národní portál i EZ Karta, by měly zahrnovat pro-pacientské řešení ve formě notifikací. Notifikace jsou ostatně nástrojem, který je obsažen také v Národní strategii elektronického zdravotnictví 2025-2035: • Zdravotní notifikace jsou obsaženy v klíčovém cíli 1. „Zvýšení zainteresovanosti občana na péči o vlastní zdraví“, strategický cíl 1.3. „Zdravotní notifikace a připomínky – systém včasných upozornění“. • Evidenční (logging) notifikace jsou obsaženy v klíčovém cíli 2. „Zvýšení efektivity zdravotnického systému“, strategický cíl 2.2. „Bezpečné sdílení – přístup k údajům napříč zdravotnictvím“, přičemž tímto cílem je „Zajištění auditovatelnosti všech aktuálních přístupů a výměn zdravotnických dat a propojení se systémem notifikace přístupů pacientovi“.	
SP ČR	16	D	§ 34b odst. 2 písm. g) Návrh: Navrhujeme přehodnotit navržené znění § 34b odst. 2 písm. g), které mezi údaje vedené v elektronickém záznamu o těhotenství zařazuje také údaje o očkování a profylaxi, a současně posoudit, zda je nezbytné ukládat poskytovatelům zdravotních služeb povinnost tyto údaje do elektronického záznamu o těhotenství samostatně zapisovat. Navrhujeme, aby údaje o očkování byly do elektronického záznamu o těhotenství přebírány automatizovaně z již existujících informačních systémů veřejné správy, zejména z evidence očkování vedené v rámci ISIN, do níž mají poskytovatelé zdravotních služeb zákonnou povinnost očkování oznamovat.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Odůvodnění: Poskytovatelé zdravotních služeb již dnes plní zákonnou povinnost hlásit údaje o provedených očkováních do evidence očkování vedené v rámci Informačního systému infekčních nemocí (ISIN). Tato evidence představuje centrální a autoritativní zdroj údajů o provedených očkováních. Navrhovaná právní úprava vytváří vedle této již existující povinnosti další povinnost zapisovat tytéž údaje také do elektronického záznamu o těhotenství. Takové řešení představuje duplicitní administrativní zátěž poskytovatelů zdravotních služeb, aniž by přinášelo odpovídající přidanou hodnotu. Duplicitní pořizování totožných údajů současně zvyšuje riziko neúplnosti, rozdílnosti nebo opožděné aktualizace dat v jednotlivých informačních systémech. Z pohledu elektronizace zdravotnictví je přitom žádoucí uplatňovat princip jediného primárního zdroje údajů ("single source of truth"), kdy poskytovatel zapisuje údaj pouze jednou do zákonem určené evidence a ostatní informační systémy jej přebírají prostřednictvím zabezpečeného sdílení dat. V případě údajů o očkování je tímto primárním zdrojem evidence očkování vedená v ISIN. Elektronický záznam o těhotenství by proto měl údaje o očkování zobrazovat prostřednictvím automatizovaného sdílení z této evidence, nikoliv vytvářet další samostatnou evidenční povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb. Takové řešení je v souladu se základními cíli elektronizace zdravotnictví, kterými jsou snižování administrativní zátěže, zajištění jednotnosti zdravotnických dat, eliminace duplicitních zápisů a zvýšení jejich kvality a spolehlivosti. Současně významně snižuje riziko opomenutí zápisu jedním z	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			poskytovatelů, neboť údaje jsou pořizovány pouze na jednom místě a následně bezpečně sdíleny do dalších oprávněných systémů. Navrhujeme proto, aby právní úprava vycházela z principu jednorázového pořízení údajů a jejich opakovaného využití, nikoliv z principu opakovaného zapisování totožných informací do více informačních systémů.	
SP ČR	17	Z	§37 – Žurnál činností Návrh: Obecně navrhujeme přeformulovat ustanovení § 37 tak, aby byla plně v souladu s Přílohou II. nařízení o EHDS. Konkrétně navrhujeme vyřešit: rozsah (granularitu) evidovaných údajů (loggingu) - žurnál činností by měl být v souladu s Přílohou II. EHDS. Pokud se předkladatel rozhodl uplatnit přímou použitelnost nařízení a rozhodl se neupravovat národní legislativu, potom navrhujeme tuto informaci uvést v důvodové zprávě postavení IDR jako EHR systému - EHR systém je v souladu s čl. 2 odst. 2 písm. k) EHDS „<i>jakýkoli systém, jehož software, nebo kombinace hardware a software, umožňuje, aby osobní elektronické zdravotní údaje, které patří do prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů stanovených podle tohoto nařízení, byly ukládány, zprostředkovávány, exportovány, importovány, konvertovány, editovány nebo prohlíženy, a který je výrobcem určen k použití poskytovateli zdravotní péče pro účely poskytování péče pacientům nebo pacienty pro přístup k jejich elektronickým zdravotním údajům</i>“.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Pokud bude vyhodnoceno, že s ohledem na tuto definici je IDR systémem EHR, potom se na něho bude vztahovat povinnosti dle EHDS, včetně povinnosti zakomponovat dva harmonizované softwarové komponenty, a to „evropský softwarový komponent pro interoperabilitu v rámci systémů EHR“ a „evropský softwarový komponent pro evidenci přístupu k údajům“. • mechanismus okamžitého přístupu pacienta k informacím o přístupech • absentující push notifikace o přístupu (logging), přestože je EHDS vyžaduje. • S ohledem na výše uvedené návrhy dále navrhujeme upravit návrh nového §66 odst. 6 zákona o zdravotních službách (účinnost 1.1.2028) tak, aby navazoval na nový koncept loggingu, který bude v souladu s nařízením o EHDS. Odůvodnění: Ustanovení §37 není plně v souladu s požadavky EHDS, konkrétně neodpovídají Příloze II. EHDS. Přesto novela neobsahuje žádný návrh k uvedení § 37 do souladu s EHDS. Nařízení o EHDS (Příloha II.) stanoví, že v rámci evidence přístupů je třeba zaznamenávat alespoň následující informace o každé přístupové události nebo skupině událostí: - identifikace poskytovatele zdravotní péče nebo jiných osob, které měly přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům; -identifikace konkrétní fyzické osoby nebo osob, které měly přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům; -kategorie údajů, k nimž byl poskytnut přístup;	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			-čas a datum přístupu; -původ nebo původy údajů. Čl. 9 EHDS dále stanoví právo pacienta na informace o přístupu k údajům. Tyto informace se poskytují bezplatně a okamžitě a jsou k dispozici po dobu nejméně tří let. Jedná se o minimálně tyto údaje: údaje o poskytovateli zdravotní péče nebo jiných osobách, kteří přistoupili k osobním elektronickým zdravotním údajům; den a čas přístupu; údaje o tom, ke kterým osobním elektronickým zdravotním údajům bylo přistoupeno. Současné znění § 37 (Žurnál činností) tak není dostatečně detailní ohledně toho, jaké konkrétní údaje jsou povinně v žurnálu činností evidovány.	
SP ČR	18	Z	ORGÁNY DOZORU NAD EHDS §38 odst. 5 Návrh: Navrhujeme, aby pravomoci orgánů dozoru nad EHDS vykonával samostatný nový orgán. Navrhujeme opakovat zhodnocení variant, a to se zapojením dosud nepoužitých parametrů ve prospěch samostatného orgánu, které jsou uvedeny níže v odůvodnění. Podporujeme variantu samostatného nového orgánu, tzv. „eHealth authority“, který zajistí úspěšné pokračování budování elektronického zdravotnictví, a to díky lepším strategickým, personálním, expertním a finančním možnostem a kapacitám. Příkladem mohou být evropské státy jako např. Estonsko, Dánsko, Švédsko či Belgie.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Odůvodnění: Novela stanovuje, že ministerstvo zdravotnictví bude vykonávat roli čtyř orgánů dozoru v oblasti zdravotních údajů pro primární a sekundární použití. Česká republika se tímto vydala cestou nejméně strategického a nejjednoduššího řešení. Analýza orgánů dozoru (důvodová zpráva) není dostatečně strategická a nerozvíjí všechny aspekty ve prospěch nezávislého orgánu - schopnost atrakce expertů, platové možnosti, schopnost strategického řízení bez politického vlivu, samostatný rozpočet, schopnost soustředěné komunikace navenek a zejména schopnost vytvoření prostředí „transformačního expertního hubu“, který bude generovat strategické cíle, zajišťovat jejich provedení a expertní zázemí. Překvapivé je rozdělení na „ministerstvo zdravotnictví“ a „odbor NCEZ při ministerstvu zdravotnictví“, který je pouhou organizační součástí ministerstva zdravotnictví a nelze o nich tedy v analýze uvažovat jako o dvou orgánech. ČR se bohužel dlouhodobě potýká se zásadními organizačními problémy v oblasti budování eHealth, jako je nedostatek systémového financování, personálních kapacit, expertního zázemí apod. Návrh novely, který k tomuto stavu navíc přidává pravomoci čtyř dalších kritických orgánů pro primární a sekundární použití zdravotních dat, by mohlo v tomto světle vypadat jako riziko budoucího selhání schopnosti uřídit celou infrastrukturu. Návrh tedy nelze považovat za řešení, ve kterém by mohla digitální transformace zdravotnictví prospívat.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
SP ČR	19	Z	§38 odst. 6 Návrh: Navrhujeme odstavec 6. vyjmout. Zvyšuje právní nejistotu ohledně řízení elektronizace zdravotnictví a naplňování účelu nařízení o EHDS, stejně jako prohlubuje současnou nežádoucí fragmentaci řízení digitální transformace zdravotnictví. Odůvodnění: Návrh prohlubuje současnou fragmentaci řízení eHealth, vycházející z historického období před přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, kdy byl SÚKL pověřen budovat a řídit agendu eReceptu a Kraj Vysočina byl pověřen agendou národního kontaktního místa pro primární použití (NCPeH), přičemž tyto moduly předběhly budování elektronického zdravotnictví jako národního EHR systému. Žádoucím vývojem by měla být jednotná správa všech agend elektronického zdravotnictví. Novela představuje riziko prohloubení současného nežádoucího stavu tím, že nový §38 odstavec 5. umožňuje, aby pravomoci v oblasti elektronizace zdravotnictví vykonával kraj, příspěvková organizace státu či kraje či právnická osoba zřízená státem či krajem. Představuje tak bílko šek neposkytující dostatečnou právní jistotu v oblasti řízení elektronizace zdravotnictví.	
SP ČR	20	Z	§53 odst. 1 (od 26.3.2029) zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách (ZOZS) Návrh: Navrhujeme vyjmout větu „<i>Součástí zdravotnické dokumentace jsou elektronické zdravotní záznamy a</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			<i>eŽádanka, které jsou vedeny podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.“</i> Odůvodnění: eŽádanka je součástí zdravotnické dokumentace, aniž by to muselo být výslovně napsáno v zákoně. Elektronické zdravotní záznamy osobního charakteru elektronickou zdravotnickou dokumentaci tvoří, jsou tedy její „součástí“ bez dalšího. Toto ustanovení je tedy nadbytečné a zavádějící. Elektronické zdravotní záznamy jsou všechny osobní a neosobní zdravotní údaje v elektronické zdravotnické dokumentaci. Existují také neosobní zdravotní údaje pro sekundární použití, které nejsou součástí zdravotnické dokumentace. Je tedy právně zavádějící EEZ vyčleňovat a specificky je definovat v českém právním řádu (§2 odst. 7 ZoEZ). Pokud bylo účelem návrhu specifikovat, že součástí zdravotnické dokumentace budou také primární kategorie dat v souladu s čl. 14 nařízení o EHDS, navrhuje tuto skutečnost vložit do zákona o zdravotních službách způsobem, který nebude vyvolávat nejistotu ohledně pojmu „elektronický zdravotní záznam“. V souladu s EHDS je pojem „elektronický zdravotní záznam“ pojem širší než pojem zdravotnická dokumentace. Proto je tvrzení, že „<i>Součástí zdravotnické dokumentace jsou elektronické zdravotní záznamy...</i>“ nesprávné, pokud nebude doplněno informací o tom, že součástí zdravotnické dokumentace <u>nejsou</u>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			elektronické zdravotní záznamy ve formě neosobních zdravotních údajů.	
SP ČR	21	D	§55 ZOZS (účinnost od 1.1.2029) Vítáme a podporujeme povinnost vést zdravotnickou dokumentaci výhradně v elektronické podobě. Jde o nezbytný krok pro budování plně elektronického zdravotnictví, který je v souladu s Doporučeními SPČR k elektronizaci zdravotnictví (listopad 2025).	
SP ČR	22	Z	§55e odst. 1 ZOZS (od 26.3.2029) Návrh: V rámci §55e navrhujeme začlenit také: <u>Právo na přístup</u> (čl. 3 odst. 1 EHDS) – právo pacienta přistoupit alespoň k osobním elektronickým zdravotním údajům. V rámci tohoto práva je třeba adaptovat český právní řád stanovením podmínek dle EHDS, a to povinnost státu zpřístupnit tyto osobní elektronické zdravotní údaje okamžitě poté, co byly zaznamenány do systému EHR, a to bezplatně a ve snadno čitelné, konsolidované a přístupné podobě. <u>Právo na kopii</u> (čl. 3 odst. 2 EHDS) - právo pacienta stáhnout si elektronickou kopii osobních elektronických zdravotních údajů, a to bezplatně a prostřednictvím služeb přístupu v evropském výměnném formátu. <u>Právo pacienta využívat službu pro zastupování</u> (čl. 4 odst. 2 EHDS) – přičemž stát je povinen takovou službu zřídit (zajištěno zákonem o elektronizaci zdravotnictví) a zajistit, aby mohla být oprávnění pacientem udělována transparentním a snadno srozumitelným způsobem, bezplatně a elektronicky nebo v tištěné podobě.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Zároveň musí být zajištěno, že zmocnění zástupci pacientů jsou informováni o tom, jaká práva mají, včetně způsobu jejich výkonu. Navrhujeme do důvodové zprávy uvést, jakým způsobem a s jakým výsledkem byl proveden test souladu již existujícího Registru oprávnění s nařízením o EHDS a jak bylo zajištěno, že Registr oprávnění vyhovuje všem podmínkám, zejména podmínce snadné srozumitelnosti, transparentnosti a informovanost zástupců i pacientů, kteří oprávnění udělují. - <u>Právo být informován o přístupu (logging)</u> – návrh §55e neobsahuje ani právo garantované čl. 9 EHDS, tedy právo fyzické osoby získat informaci o jakémkoli přístupu ke svým osobním el. zdravotním údajům prostřednictvím služby přístupu, a to okamžitě. - <u>Právo odmítnout zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití</u> (čl. 71 EHDS) – nařízení o EHDS stanovuje také toto harmonizované právo pacienta, týkající se sekundárního použití zdravotních údajů. Toto právo není adaptováno, přestože §55e si klade ambice na komplexní rámec práv pacienta. Bez doplnění výše uvedených práv do §55e nelze návrh hodnotit jako „komplexní a prakticky proveditelný rámec práv pacienta“, jak je nyní popsán v důvodové zprávě. 2. Dále navrhujeme uvést návrh §55e odst. 1 do plného souladu se zněním nařízení o EHDS, a to takto: - <u>§55e odst. 1 b) změnit takto: „online požádat poskytovatele o</u>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			opravu svých elektronických zdravotních záznamů podle čl. 6 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje,“ - spojit §55e odst. 1 písm. c) a d) takto: „§55e odst. c): „umožnit přístup ke všem svým elektronickým zdravotním údajům nebo jejich části jinému jimi zvolenému poskytovateli zdravotní péče nebo požádat svého poskytovatele, aby všechna nebo část jejich elektronických zdravotních údajů jinému jimi zvolenému poskytovateli zdravotní péče předal, a to okamžitě, bezplatně a aniž by tomu daný poskytovatel zdravotní péče nebo výrobce systémů používaných tímto poskytovatelem zdravotní péče bránil, podle čl. 7 odst. 1 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje.“ - Nový §55e odst.d): „požadovat předání svých osobních elektronických zdravotních údajů prostřednictvím přeshraniční infrastruktury v případě, že se poskytovatelé zdravotní péče nacházejí v různých členských státech podle čl. 7 odst. 2 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Přijímající poskytovatel zdravotní péče tyto údaje akceptuje a musí být schopen je přečíst.“ - Nový §55e odst.e): „požádat poskytovatele o předání svých elektronických zdravotních údajů záznamů České správě sociálního zabezpečení nebo zdravotní pojišťovně podle čl. 7 odst. 3 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje. Toto předání se provádí okamžitě, aniž by tomu daný poskytovatel zdravotní péče nebo výrobce systémů používaných tímto poskytovatelem	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			zdravotní péče bránili, a smí být pouze jednosměrné.“ - §55e odst. 1 písm. f): „omezit přístup zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče ke všem svým elektronickým zdravotním záznamům údajům, nebo k jejich části podle čl. 8 nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje a způsobem uvedeným v § 32 zákona o elektronizaci zdravotnictví. Pacient může toto omezení kdykoli odvolat.“ - Odůvodnění: Návrh §55e „Práva pacienta v souvislosti s využitím jeho elektronických zdravotních záznamů“ obsahuje jen část práv pacienta podle EHDS. Důvodová zpráva tento selektivní přístup neodůvodňuje. Výše uvedené návrhy směřují k dosažení plného souladu s nařízením o EHDS a k zamezení případného nesprávného výkladu národní legislativy.	
SP ČR	23	D	§55e odst. 4 ZOZS Návrh: Přidání §31b „eŽádanka v listinné podobě“. Odůvodnění: Obecně souhlasíme s úpravou alternativního nedigitálního výkonu práv prostřednictvím vyhlášky. Náš návrh však směřuje k tomu, aby nově vznikající prováděcí předpis představoval <u>komplexní úpravu pravidel pro vedení primárně elektronických nástrojů v nedigitální podobě</u>. Z tohoto pohledu je nezahrnutí pravidel nedigitálního vedení	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			uvedených v §31b „eŽádanka v listinné podobě“ nežádoucí a neodůvodněné.	
SP ČR	24	Z	§55e odst. 5 Návrh: Navrhujeme §55e odst. 5 změnit tak, že odkazy na: - právo na přenositelnost údajů - předání údajů k ČSSZ a zdrav. pojišťovně budou z tohoto odstavce vyjmuty. Odůvodnění: V souladu s návrhy a odůvodněním k §55 odst.1 (viz výše) je zřejmé, že nařízení o EHDS požaduje okamžitý výkon práv pacienta v oblasti přenositelnosti údajů a předání zdravotních údajů ČSSZ nebo zdravotní pojišťovně. Stanovení sedmidenní lhůty národní legislativou tak nelze považovat za soulad s přímo použitelným nařízením o EHDS, které požaduje okamžité předání. Stát má v tomto případě zajistit takové technické/digitální řešení, které umožní poskytovateli výkon těchto práv pacienta okamžitě – tedy digitálně, a to v podstatě „na kliknutí“, zajišťujícím přenos údajů. Nezajistí-li Česká republika takové technické řešení, ocitnou se poskytovatelé zdravotních služeb v nesouladu s EHDS. Stanovení sedmidenní lhůty je proti takovému nesouladu neochrání, protože samo o sobě není v souladu s EHDS. Chápeme, že se může jednat o změnu architektury elektronického zdravotnictví, takže řešení bude vyžadovat dostatečnou	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			legisvakanční lhůtu pro jeho technické zavedení.	
SP ČR	25	Z	§ 65 odst. 2 písm. e) ZOZS Původní znění (návrh): <i>e) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činností v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění</i> Návrh upraveného znění: <i>e) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činností v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění</i> Odůvodnění: Stávající znění § 65 odst. 2 písm. e) ZOZS, podle něhož mohou do zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacienta nahlížet pouze osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami, představuje jednu z klíčových zákonných záruk, že do citlivých údajů o zdravotním stavu pacientů budou nahlížet pouze osoby vázané profesní mlčenlivostí podle § 51 ZOZS, profesními etickými předpisy a postihovatelné v profesní samosprávě. Navrhované rozšíření okruhu o nezdravotnické osoby (kódéři, koordinátoři péče, administrativní pracovníci) tuto záruku oslabuje, aniž by ji nahradilo srovnatelným kontrolním mechanismem. Důvodová zpráva odůvodňuje rozšíření okruhu nedostatkem revizních lékařů a tím, že rutinní revizní činnost typu kódování a vykazování může být prováděna vyškolenými nezdravotníky.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Tento praktický argument však neřeší to, že do zdravotnické dokumentace, tedy do údajů zvláštní kategorie podle čl. 9 nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), získá přístup okruh osob, který není podřízen profesnímu dohledu ani profesní mlčenlivosti zdravotnického pracovníka. Pro poskytovatele zdravotních služeb jako správce osobních údajů vzniká reálné riziko, že v případě úniku či zneužití údajů z dokumentace bude odpovědnost dovozována vůči němu, přestože k úniku došlo na straně osob, jejichž kvalifikaci nemohl ověřit a jejichž činnost se odehrává mimo jeho dispoziční sféru. Stávající úprava toto riziko omezuje tím, že přístup vyhrazuje pouze osobám s definovanou profesní kvalifikací. Nedostatek revizních lékařů u zdravotních pojišťoven je provozní problém pojišťoven, který nemůže být řešen oslabením ochrany zdravotnické dokumentace pacientů a přenosem GDPR rizika na poskytovatele zdravotních služeb. Zachování stávajícího znění § 65 odst. 2 písm. e) ZOZS odpovídá principu minimalizace přístupu k údajům zvláštní kategorie podle čl. 5 odst. 1 písm. c) a čl. 32 GDPR a zachovává osvědčené záruky důvěrnosti vztahu mezi pacientem a zdravotnickým systémem.	
SP ČR	26	Z	§ 70 odst. 1 písm. d) ZOZS Původní znění (návrh): <i>„d) k realizaci a zpracování výběrových šetření a statistických zjišťování prováděných Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“) o zdravotním stavu obyvatel, o determinantách zdraví, o efektivitě a výkonnosti screeningových</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			<i>programů, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby,"</i> Návrh nového znění: <i>„d) k realizaci a zpracování výběrových šetření o zdravotním stavu obyvatel, o determinantách zdraví, o efektivitě a výkonnosti screeningových programů, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby,"</i> Odůvodnění: Rozšíření o „statistická zjišťování prováděná statistickým ústavem" je z hlediska předávání údajů vysoce rizikové. Doplněním této formulace přímo do § 70 odst. 1 písm. d) by se jakákoli statistická zjišťování ÚZIS stala explicitně podřaditelná pod účel, pro který se podle § 70 odst. 2 ZOZS údaje předávají bez souhlasu pacienta. Rozšíření nadto nevyplývá z žádné povinnosti podle nařízení (EU) 2025/327 ani jiného přímo použitelného předpisu EU. Není ani dostatečně odůvodněno.	
SP ČR	27	Z	§ 70 odst. 1 písm. h) ZOZS Původní znění (návrh): <i>„h) k hodnocení a plánování potřeb sociálních a sociálně-zdravotních služeb."</i> Návrh: Navrhujeme vyjmout návrh § 70 odst. 1 písm. h). Alternativně, pokud bude účel zachován: <i>„h) k hodnocení a plánování potřeb sociálně-zdravotních služeb, a to výhradně na základě anonymizovaných nebo pseudonymizovaných údajů."</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Odůvodnění: Jde o čistě národní rozšíření účelu, které v kombinaci s navrhovaným rozšířením § 70 odst. 2 (přidání „h“) legitimizuje sběr zvláštní kategorie osobních údajů dle čl. 9 nařízení (EU) 2016/679 (GDPR) bez souhlasu subjektu údajů, aniž by pro to existoval převažující veřejný zájem opírající se o unijní právo. Plánování sociálních služeb lze provádět na anonymizovaných datech.	
SP ČR	28	Z	§ 70 odst. 2 návětí ZOZS Původní znění (návrh): <i>„(2) Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) až d) a h) se předávají bez souhlasu subjektu údajů...”</i> Návrh nového znění: <i>„(2) Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) a se předávají bez souhlasu subjektu údajů...”</i> Odůvodnění: Rozšíření výčtu o písm. h) by založilo zpracování osobních údajů pro účely plánování sociálních služeb bez nutnosti souhlasu subjektu údajů.	
SP ČR	29	Z	§ 70 odst. 2 písm. a) bod 5 ZOZS Původní znění (návrh): <i>„(2) ... a) pacient, ... 5. údaje o sociálních, sociálně-zdravotních službách, rodinné, sociálně-ekonomické anamnéze a údaje o výdělečné činnosti související s jejich poskytováním,”</i> Návrh nového znění: <i>„(2) ... a) pacient, ... ”</i>	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Odůvodnění: Pojmy „rodinná anamnéza“ a „sociálně-ekonomická anamnéza“ nejsou v zákoně vymezeny a jejich rozsah je extrémně široký, kdy mohou zahrnovat údaje o příjmech, vzdělání, zaměstnání, rodinné situaci, bydlení a dalších socio-demografických charakteristikách pacienta i osob jemu blízkých. Předávání těchto údajů bez souhlasu pacienta pro účely vedení NZIS (i) není požadováno nařízením EHDS – čl. 51 EHDS upravuje pouze sekundární využití; (ii) je v rozporu se zásadou minimalizace dle GDPR; (iii) zasahuje do soukromí třetích osob (rodinná anamnéza zahrnuje údaje o členech rodiny pacienta); (iv) je v rozporu s požadavkem na určitost a předvídatelnost právní normy. Tím představuje navrhovaná úprava bianco zmocnění pro neomezený sběr socioekonomických údajů pacientů.	
SP ČR	30	Z	Souhrnný odstavec k odůvodnění připomínek k § 70 ZZS Navrhovaná úprava § 70 ZZS rozšiřuje centralizovaný sběr identifikovaných osobních údajů pacientů do NZIS bez jejich souhlasu. Údaje předávané dle § 70 odst. 2 písm. a) bodu 1 (číslo pojištěnce, rodné číslo, datum narození, adresa) představují přímé identifikátory a umožňují statistickému ústavu jednoznačnou identifikaci konkrétního pacienta. Anonymizace nastává teprve na výstupu z NZIS k uživatelům, nikoli na vstupu od poskytovatelů. Tento sběr je z hlediska nařízení (EU) 2025/327 (EHDS) sekundárním využitím dle čl. 2 písm. e) EHDS – údaje byly poskytovatelem shromážděny pro prvotní účel poskytování zdravotní péče a jsou nyní zpracovávány pro odlišný účel (statistika, řízení, plánování sociálních služeb). Na takové zpracování se aplikují závazná	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			pravidla Kapitoly IV EHDS, zejména: čl. 71 (právo pacienta kdykoli odmítnout zpracování pro sekundární využití formou opt-outu, který navrhovaná úprava nezakotvuje); čl. 66 (zásady minimalizace a omezení účelem, popřené plošným sběrem vágně vymezené „rodinné a sociálně-ekonomické anamnézy“ v navrhovaném bodu 5); a čl. 68 odst. 1 písm. c) (povinnost odůvodnit, proč nelze účelu dosáhnout anonymizovanými údaji – předkladatel v důvodové zprávě toto neprokazuje). Sběr identifikovaných osobních údajů v navrhovaném rozsahu, bez možnosti opt-outu a bez prokázané nezbytnosti identifikované podoby, je v rozporu se zásadami GDPR (zpracování zvláštní kategorie údajů ve veřejném zájmu musí být přiměřené a poskytovat vhodné záruky) a s pravidly Kapitoly IV nařízení EHDS. Navrhovaná úprava ochranu pacientů snižuje na úkor jejich práv garantovaných přímo použitelným unijním právem.	
SP ČR	31	Z	§ 72 odst. 1 písm. l) ZOZS Původní znění (návrh): <i>„(1) Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou ... l) další údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven podle tohoto zákona a jiných právních předpisů“</i> Návrh nového znění: <i>„(1) Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou ... “</i> (Tj. vypustit písm. l).)	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Odůvodnění: Navrhované znění § 72 odst. 1 písm. l) je z hlediska určitosti právní normy nepřipustně vágní. Otevřená klauzule „další údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven podle tohoto zákona a jiných právních předpisů“ neurčuje rozsah ani účel sběru, čímž obchází zásady minimalizace dle GDPR. Ustanovení nevyplývá z žádné povinnosti dle nařízení (EU) 2025/327 (EHDS); jde o čistě národní rozšíření datové základny NZIS. Vágně formulovaná zákonná zmocnění státu k centralizovanému sběru osobních údajů jsou v rozporu se zásadou enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí.	
SP ČR	32	Z	§ 73 odst. 2 písm. g) ZOZS Původní znění: <i>„g) oprávněný pracovník zdravotní pojišťovny, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. b) a f), a to pro účely plnění úkolů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.“</i> Návrh: <i>„g) oprávněný pracovník zdravotní pojišťovny nebo zdravotní pojišťovna, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. b) a f), a to pro účely plnění úkolů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a pro účely podpory prevence a motivačních programů zaměřených na pojištěnce“.</i> Odůvodnění: Návrh souvisí s navrhovanou úpravou § 34a odst. 7 písm. c) zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví – odůvodnění viz výše.	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Z důvodové zprávy k tomuto ustanovení plyne, že jako plnění úkolů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je chápána povinnost provádět kontrolu poskytnutých a vykázaných zdravotních služeb, a to jak z hlediska jejich věcné správnosti, tak z hlediska hospodárnosti, účelnosti a efektivity vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění a povinnost zajišťovat i dostupnost zdravotních služeb pro své pojištěnce. Jsme toho názoru, že je ve veřejném zájmu a v zájmu zajištění dlouhodobé efektivity vynakládání prostředků z veřejného zdravotního pojištění, aby měla zdravotní pojišťovna možnost využít předávaná data rovněž pro účely podpory prevence a motivace jako nástrojů pro zajištění dlouhodobé udržitelnosti systému. Zároveň je v souladu s obecnou připomínkou navrhováno, aby byl přístup umožněn zdravotní pojišťovně na institucionální úrovni (tj. nikoliv prostřednictvím oprávněného pracovníka ve smyslu fyzické osoby), tak, aby šlo zajistit automatizovaný přístup k informacím za účelem jejich efektivního využití v rámci činnosti zdravotní pojišťovny.	
SP ČR	33	Z	§77a ZOZS Národní registr hrazených zdravotních služeb a sociálně zdravotních služeb Návrh: Důvodová zpráva měla doplnit informace o tom, jak je zajištěna ochrana osobních údajů v datově obohaceném registru, jaké byly výsledky DPIA a tedy souladu se zásadami ochrany osobních údajů a konkrétními ustanoveními GDPR, jaké bylo stanovisko	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			ÚOOÚ a jak je zajištěno, že se neoprávněná osoba nedostane k citlivým a jiným osobním údajům. Odůvodnění: Datově rozšířený Národní registr hrazených zdravotních služeb a sociálně-zdravotních služeb se tak de facto stane úložištěm velmi citlivých zdravotních a sociálních údajů. Jedná se vysoce významný zásah do ochrany osobních údajů fyzické osoby jako subjektu údajů. Důvodová zpráva přitom takovouto zásadní změnu v podstatě neodůvodňuje a zejména se nezabývá ochranou osobních zdravotních a sociálních údajů, které budou do tohoto státního registru plynout automatizovaně, tedy v podstatě „neviditelně“. Chybí stanovení archivační doby uchovávání dat.	
SP ČR	34	Z	§ 77a odst. 5 písm. a) ZOZS Původní znění: <i>Obsah Národního registru hrazených zdravotních služeb je přístupný zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů o zdravotních službách, které uhradila, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění.</i> Návrh: <i>Obsah Národního registru hrazených zdravotních služeb je přístupný zdravotní pojišťovně, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění.</i> Odůvodnění: Cílem navrhované úpravy je zajistit možnost systémového přístupu zdravotní pojišťovny ke kompletní sadě informací vedených NRHZS za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění, zejména stran práce	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			s prevencí a motivací pojištěnců za účelem umožnění efektivního a user-friendly fungování preventivních (bonifikačních) programů.	
SP ČR	35	D	Čl. 10 EHDS ZOZS + Obecná připomínka Důvodová zpráva nevysvětluje, proč ČR nevyužila možnost OPT-OUT z primárních dat podle čl. 10 EHDS. Žádáme o doplnění odůvodnění tohoto rozhodnutí.	
SP ČR	36	D	Kapitola III. a IV. EHDS ZOZS Důvodová zpráva by měla vysvětlit, proč novela adaptuje pouze kapitolu II. EHDS a jak bude pokračovat implementace kapitol III. a IV.	
SP ČR	37	Z	§81 zákon č. 378/2007 o léčivech Návrh: §81 odst. 2) „K systému eRecept přistupuje Ústav zdravotnických informací a statistiky automatizovaně prostřednictvím přístupových certifikátů vydávaných podle zákona o elektronizaci zdravotnictví, a to v anonymizovaném nebo pseudonymizovaném formátu. Statistický ústav poskytne fyzickým osobám mechanismus pro odmítnutí zpracování jejich údajů z eReceptu pro účely podle § 70 zákona o zdravotních službách. “ Odůvodnění:	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			Rozšíření přístupu údajům eReceptu o další orgán (ÚZIS) představuje významný průlom přístupu k centrálnímu úložišti eReceptů. Navrhovaná úprava mění charakter přístupu ÚZIS k systému eRecept, a to z anonymizované databáze na přímý automatizovaný přístup k identifikovaným elektronickým receptům a záznamům o výdeji všech občanů ČR. Předkladatel v důvodové zprávě tento přechod od anonymizace k plné identifikaci nezdůvodňuje a neprokazuje, proč původní anonymizovaný režim pro plnění úkolů NZIS nepostačuje, takže nelze s tímto návrhem souhlasit. Obecně lze konstatovat, že bez přijetí navrhovaných změn v oblasti průlomů ÚZIS do dosud nepřístupných osobních zdravotních údajů hrozí České republice žaloby, včetně hromadných, pro nezajištění dostatečné ochrany osobních údajů. Průlomy jsou natolik zásadního rázu a jsou natolik neodůvodněné, že lze pochybovat o tom, zda by navrhované změny prošly testem souladu se zásadami ochrany osobních údajů ve smyslu: - zásady transparentnosti (jak bude pacient informován o tom, že jsou jeho data předávána do státních registrů a která data?), - zásady minimalizace (jak je zajištěno, že data jsou omezeny pouze na zcela nezbytný rozsah a kdo tento rozsah určuje?), - zásady omezení uložení (na jak dlouhou dobu jsou data shromažďována) - zásada integrity a důvěrnosti (údaje jsou zabezpečeny	

Organizace	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			vhodnými technickými a organizačními opatřeními). Důvodová zpráva by měla všechny výše uvedené odůvodnění a záruky obsahovat.	
SP ČR	38	D	Další návrh 1. Výslovné zavedení hromadné autorizace záznamů Ustanovení § 55a zákona č. 372/2011 Sb. ani novela neupravuje hromadnou (dávkovou) autorizaci elektronických záznamů. Autorizace každého výsledku samostatným použitím kvalifikovaného elektronického podpisu nebo pečeti a samostatným časovým razítkem by znamenala neproveditelné finanční zatížení, přičemž bez výslovné zákonné úpravy hrozí výklad v neprospěch poskytovatele. Návrh úpravy: Do § 55a zákona o zdravotních službách doplnit nový odstavec (nově odstavec 5) ve znění: „Autorizaci více záznamů zdravotnické dokumentace podle odst. 4, které jsou vytvářeny nebo předávány v rámci jednoho technologického procesu, lze provést společně jedním úkonem, jsou-li dotčené záznamy jednoznačně identifikovány a je-li zachována jejich integrita.“ Odůvodnění: Bez výslovného zakotvení v zákoně o zdravotních službách zůstává výklad nejistý a v rozporu se zásadou digitálně přívětivé legislativy, kterou si novela sama ve své důvodové zprávě stanovuje.	