

**PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY**

Poslanecká sněmovna

2021

VIII. volební období

---

**Pozměňovací návrh**

poslanců

prof. MUDr. Rostislava Vyzuly, CSc.

prof. MUDr. Věry Adámkové, CSc.

**k návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o  
elektronizaci zdravotnictví  
(sněmovní tisk č. 1164)**

**V Praze 12. dubna 2021**

## Pozměňovací návrh

### k návrhu zákona č. ..../2021 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví (sněmovní tisk č. 1164)

Návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví se mění takto:

V Části čtvrté Změna zákona o léčivech Čl. V se:

1. za bod 2 vkládají nové body 3 a 4, které znějí:

3. V § 81 odst. 1 písmeno g) se vypouští slovo „anonymizované“.

4. V § 81 odst. 3 písmeno k) se vypouští slovo „anonymizované“.

Následující body se přečísľují.

2. za bod 5. se vkládají nové body, které znějí:

6. V § 81a odst. 1 věta druhá se za slova Ministerstva zdravotnictví vkládají slova „oprávněný pracovník Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR“.

7. V § 81a odst. 2 se na konci textu před tečkou nově doplňuje text:  
„a plnění úkolů podle zákona o zdravotních službách“.

Následující body se přečísľují.

## Odůvodnění

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) je organizační složkou státu, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR a je správcem Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a plní úkoly podle zákona č. 89/1995 S., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů a podle zákona o zdravotních službách.

NZIS je jednotný celostátní informační systém veřejné správy, v němž jsou shromažďovány a zpracovány osobní a další údaje ze základních registrů orgánů veřejné správy, ministerstev, od poskytovatelů zdravotních služeb, případně dalších osob předávajících údaje do NZIS.

K plnění účelu NZIS definovaného v § 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách a plnění účelu zdravotnických registrů podle § 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách je nezbytné, aby údaje vedené v jednotlivých součástech NZIS (ve smyslu ustanovení § 72 odst. 1 zákona o zdravotních službách) byly doplněny o údaje vedené v systému eRecept specificky v neanonymizované podobě.

Podle § 72 odst. 4 je možné pro vedení zdravotnických registrů (NZIS) lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy.

## Navrhované znění zákona s vyznačením navrhovaných změn

### § 81

#### System eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z

- a) centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) registru pro léčivé přípravky s omezením,
- c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen "lékový záznam"),
- d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen "správa souhlasů"),
- e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen "žurnál činností"),
- f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty a
- g) služby poskytující statistické údaje z **anonymizované** databáze údajů vedených v systému eRecept.

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu 109) za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,
- b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,
- d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,
- e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,
- h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
- i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,

- j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,
- k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k **anonymizované** databázi údajů vedených v systému eRecept,

(4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny,
- c) identifikační údaje o pacientech, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,
- d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zasláný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě. Informace v žurnálu činností, které nejsou vázány na konkrétní elektronický recept nebo elektronický záznam receptu vystaveného v listinné podobě, Ústav uchovává po dobu 5 let od jejich vytvoření. Po uplynutí této doby jsou informace ze systému eRecept odstraněny.

## § 81a

### Přístup k systému eRecept

(1) K systému eRecept a jeho součástí přistupuje lékař a farmaceut prostřednictvím jemu Ústavem vydaných přístupových údajů a **resortního systémového** přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb **podle zákona o elektronizaci zdravotnictví**, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotní služby. Dále k systému eRecept přistupuje prostřednictvím Ústavem vydaných přístupových údajů pověřený pracovník zdravotní pojišťovny, pověřený pracovník Ministerstva zdravotnictví, **pověřený pracovník Ústavu zdravotnických informací a statistiky** a pověřený pracovník Policie České republiky. Postup a podmínky pro získání přístupových údajů a ~~certifikátu~~ stanoví prováděcí právní předpis.

(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu 109) Ústav, Ministerstvo zdravotnictví a Ústav zdravotnických

informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti **a plnění úkolů podle zákona o zdravotních službách.**

(3) Pacient přistupuje k systému eRecept s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci 111). Jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, je jim informace o obsahu jejich lékového záznamu podle § 81d odst. 3 zpřístupněna v listinné podobě příslušným lékařem Vězeňské služby.

(4) Kontaktní místo veřejné správy 112) vydá pacientovi na jeho žádost ověřený výstup ze systému eRecept obsahující údaje vztahující se k pacientovi, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Výstup podle věty první je ověřeným výstupem informačního systému veřejné správy.

(5) Lékař a farmaceut komunikuje se systémem eRecept přímo nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému využívaného lékařem nebo farmaceutem.

(6) Informační systémy, které využívá lékař za účelem předepisování a farmaceut za účelem výdeje léčivých přípravků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(7) Informace, k nimž v systému eRecept mají přístup lékaři a farmaceuti prostřednictvím informačních systémů, které využívají, lze využívat pouze v rámci poskytování zdravotních služeb. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

(8) Systém eRecept není veřejně přístupný.