

Vyhláška

č. 444/2024 Sb.

ze dne 19. prosince 2024

o zdravotnické dokumentaci

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 326/2021 Sb. a zákona č. 240/2024 Sb., k provedení § 69 písm. a) až g) a § 69c odst. 2 zákona o zdravotních službách:

§ 1 Předmět právní úpravy

Tato vyhláška stanoví

- a) obsah a náležitosti zdravotnické dokumentace,
- b) způsoby zpracování zdravotnické dokumentace,
- c) patientský souhrn a další části zdravotnické dokumentace, které lze prostřednictvím Národního kontaktního místa předat národnímu kontaktnímu místu státu Evropské unie,
- d) lhůty pro provádění záznamů a autorizaci zdravotnické dokumentace,
- e) dobu uchování zdravotnické dokumentace a
- f) postup při vyřazování zdravotnické dokumentace.

Z důvodové zprávy:

Vzhledem k novelizaci zákona o zdravotních službách sněmovním tiskem 512, kde je výrazně rozšířeno v § 69 zmocnění k provedení vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, přistoupilo ministerstvo k návrhu zcela nové vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Nová vyhláška samozřejmě reflektuje i zmocnění v § 69c odst. 2 zákona o zdravotních službách. Nová vyhláška ruší vyhlášku č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

Všichni poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni vést zdravotnickou dokumentaci. Tuto povinnost mají uloženou zákonem o zdravotních službách.

Nová vyhláška reaguje zejména na rozvoj digitalizace na úrovni veřejné správy a zdravotnictví, ale i v běžné populaci, a také na odpoutání zdravotnické dokumentace z působnosti zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

K § 1**I. Předmět právní úpravy**

1. Dnem 1. ledna 2025 nabyla účinnosti nová vyhláška o zdravotnické dokumentaci. V přechodném ustanovení byla do data 31. prosince 2025 odložena pouze povinnost uvádět identifikátor pacienta a identifikátor zdravotnického pracovníka (k těmto pojmům viz komentář k § 2). Vyhláška je prováděcí normou k zák. o zdrav. službách a stanoví obsah, strukturu, způsob zpracování a další pravidla pro vedení zdravotnické dokumentace. Upravuje, jaké údaje musí zdravotnická dokumentace obsahovat, aby byla úplná a splňovala právní požadavky pro dokumentaci poskytované péče.

2. Komentované ustanovení stanoví rámec podrobností k obsahu a náležitostem zdravotnické dokumentace, způsobu jejího zpracování, ke lhůtám pro provádění záznamů a autorizaci zdravotnické dokumentace, k době jejího uchování a postupu při jejím vyřazování. Dále upravuje podrobnosti k patientskému souhrnu a další části zdravotnické dokumentace, které lze prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví předat národnímu kontaktnímu místu v jiném státě Evropské unie, Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederaci.

3. Současně je třeba upozornit, že některé požadavky na vedení záznamů ve zdravotnické dokumentaci stanoví přímo zák. o zdrav. službách, např. záznam o projevu vůle pacienta v souvislosti s pravidlem poskytování zdravotní služby se souhlasem podle § 34, záznam dříve vysloveného přání při přijetí do péče podle § 36, záznam o sdělení zákonnému zástupci pacienta o použití omezovacího prostředku podle § 39.

II. Návaznost na další zákony

4. I když to již komentovaná vyhláška výslovně nestanoví, nelze opomenout, že povinnost zaznamenat do zdravotnické dokumentace údaje upravují i jiné zákony, například:

- podle zák. o ochraně veř. zdraví se do zdravotnické dokumentace zapisují např. provedená očkování, důvody, které brání podání očkovací látky, opatření poskytovatele zdravotních služeb při výskytu infekčního onemocnění či poučení osoby, která byla na základě konfirmačního testu informována o HIV pozitivitě;

- podle transplantčního zákona se do zdravotnické dokumentace zapisuje např. výslovný projev vůle dárce darovat svůj orgán určitému příjemci (do zdravotnické dokumentace dárce), udělení souhlasu nebo vyjádření nesouhlasu etické komise podle § 5 odst. 5 transplantčního zákona, záznam o posouzení zdravotní způsobilosti žijícího dárce podle § 6 odst. 3 transplantčního zákona, důvody, které vedly příslušné lékaře k rozhodnutí, že odebranou tkáň nebo orgán nelze implantovat dárce určené osobě podle § 8 odst. 2 transplantčního zákona (do zdravotnické dokumentace dárce a osoby určené dárce), či záznamy k odběru od zemřelého dárce podle § 10, § 10a a § 11 transplantčního zákona; podle zák. o spec. zdrav. službách se do zdravotnické dokumentace vkládá např. žádost neplodného páru žádajícího o umělé oplodnění (do zdravotnické dokumentace o ženě), písemný souhlas neplodného páru s provedením asistované reprodukce (do zdravotnické dokumentace příjemkyně), záznam o podání informace před provedením sterilizace ze zdravotních důvodů, záznamy vztahující se k lékařské posudkové činnosti či lékařské činnosti realizované v souvislosti s ochranným léčením.

III. Pojem zdravotnická dokumentace

5. Zák. o zdrav. službách definuje v ust. § 53 a § 56a základní pojmy, a to „zdravotnická dokumentace“ a „pacientský souhrn“.

6. Zdravotnická dokumentace je definována jako soubor informací vedených, zpracovávaných a uchovávaných poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) 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. Současně zák. o zdrav. službách stanoví, že za zdravotnickou dokumentaci se nepovažují:

- informace, které poskytovatel získal v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to i ze zdravotnické dokumentace jím zpracovávané, pokud účelem jejich zpracování není poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, ale výhradně jiný účel, a dále
- informace vzniklé zpracováváním anonymizovaných údajů pacienta ze zdravotnické dokumentace pro účely vědy a výzkumu, jsou-li údaje anonymizovány tak, aby nebyla seznatelná identita pacienta.

IV. Povinnost vést zdravotnickou dokumentaci

7. Zák. o zdrav. službách stanoví povinnost poskytovatele vést, zpracovávat a uchovávat zdravotnickou dokumentaci. Tato povinnost se nevztahuje na

- a) poskytování lékárenské péče v lékárně,
- b) poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a s výjimkou
 - 1. očkování,
 - 2. zdravotních služeb alespoň částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

8. Poskytováním zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení ust. § 11a zák. o zdrav. službách rozumí zdravotní výkony v rámci preventivní péče zaměřené na předcházení onemocnění a jeho včasné rozpoznání, jejichž poskytnutí není podmíněno technickým a věcným vybavením nutným k jejich provedení ve zdravotnickém zařízení, k jejichž poskytnutí poskytovatel disponuje povolením uděleným krajským úřadem.

9. V souvislosti s vedením zdravotnické dokumentace zák. o zdrav. službách stanoví v § 55d povinnost poskytovatele zpracovat písemná pravidla pro zpracování zdravotnické dokumentace, jejichž součástí jsou vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil a byl schopen doložit, že zpracování zdravotnické dokumentace je prováděno podle tohoto zákona a je v souladu s ochranou osobních údajů.

V. Pravdivost a průkaznost zdravotnické dokumentace

10. Podle § 55a zák. o zdrav. službách zdravotnickou dokumentaci lze vést v podobě listinné, elektronické nebo v kombinaci obou těchto podob. Zdravotnická dokumentace musí být vedena a zpracovávána průkazně, pravdivě, srozumitelně a čitelně.

VI. Pacientský souhrn

11. Pacientský souhrn je samostatnou částí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, ve kterém se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Jeho prostřednictvím lze za podmínek zák. o zdrav. službách poskytnout základní údaje o zdravotním stavu pacienta poskytovateli, v jehož péči se pacient, o němž je pacientský souhrn veden, nachází a který

prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví o patientský souhrn požádá, nebo právnické nebo fyzické osobě, která má v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci obdobné postavení poskytovatele, v jejíž péči se pacient, o němž je patientský souhrn veden, nachází a která o patientský souhrn prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace požádá.

12. O tom, zda patientský souhrn bude veden, rozhoduje poskytovatel zdravotních služeb. Nejedná se tedy o povinnou součást zdravotnické dokumentace. Poskytovateli zdravotních služeb, který se rozhodl vést patientský souhrn, je umožněno vést a zaznamenávat údaje o pacientovi, a to v rozsahu stanoveném v příloze č. 2 k vyhlášce.

13. K předání patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn (viz komentář k § 8 a § 10) prostřednictvím Národního kontaktního místa se nevyžaduje souhlas pacienta. Podle § 56c zák. o zdrav. službách však pacient nebo jiná k tomu oprávněná osoba může s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn poskytovateli jiného státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace při přijetí do péče nebo kdykoliv během péče vyslovit nesouhlas. Vyslovení tohoto nesouhlasu lze kdykoliv odvolat. Vyslovení nesouhlasu a jeho odvolání se zaznamená do zdravotnické dokumentace.

14. Podle § 32 zák. o elektronizaci zdravotnictví vyslovení nesouhlasu lze rovněž učinit prostřednictvím Registru oprávnění.

VII. Důsledky nevedení zdravotnické dokumentace

15. Důsledkem toho, že poskytovatel nevede zdravotnickou dokumentaci nebo ji nevede v souladu s právními předpisy, je oprávnění příslušného správního orgánu pozastavit nebo odejmout oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Podle § 117 odst. 3 písm. e) zák. o zdrav. službách porušení povinnosti vést, zpracovávat nebo uchovávat zdravotnickou dokumentaci podle § 54 je přestupkem, za který lze uložit pokutu až do maximální výše 500 000 Kč.

Judikatura:

I. Zdravotnická dokumentace je chráněna základním právem na ochranu soukromí. Do této sféry ochrany spadá též právo fyzické osoby rozhodnout podle vlastního

uvážení, zda vůbec, a pokud ano, v jakém rozsahu a jakým způsobem mají být skutečnosti jejího osobního soukromí zpřístupněny jiným.

II. Zájem na objasnění trestných činů a spravedlivém potrestání jejich pachatelů je legitimním případem, kdy může dojít k omezení práva na ochranu soukromí i ve vztahu k informacím o svém zdraví. Při podávání žádosti státního zástupce o souhlas soudce ke sdělení vyžadovaných informací a při jeho vydávání podle ustanovení § 8 odst. 5 trestního řádu je však třeba v každém konkrétním případě pečlivě zvážovat, v jakém rozsahu má být tento souhlas požadován a následně udělován. Tento souhlas proto nemůže být vykládán jako neomezené prolomení zákonem stanovené povinné mlčenlivosti. Musí být vždy postaveno najisto, (1.) z jakého důvodu (tzn. ve vztahu ke které trestné činnosti) je nutno poskytnout příslušné informace, a dále (2.) v jakém nezbytném rozsahu, a to právě s ohledem na vyšetřování konkrétní trestné činnosti. V podané žádosti státního zástupce a souhlasu soudce musí být rovněž zcela zřetelně a přesvědčivě vyloženo, v čem je spatřována potřeba sdělit požadované informace, která je způsobilá legitimizovat nezbytnost zásahu do základních práv dotčené osoby. **(II. ÚS 2499/14)**

V případě občanskoprávního sporu, v němž na straně jedné stojí pacient, který tvrdí, že mu protiprávním jednáním poskytovatele zdravotních služeb vznikla újma a který je v důkazní nouzi, a na straně druhé stojí poskytovatel zdravotních služeb, který porušil svou povinnost vést řádně zdravotnickou dokumentaci, je porušením práva na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, opomene-li obecný soud zvážit důvody pro obrácení důkazního břemene. **(IV. ÚS 14/17)**

I. Poskytování informací ze zdravotnické dokumentace se řídí právní úpravou účinnou v době, kdy je požadavek uplatněn a kdy se přístup k dokumentaci umožňuje, nikoliv předpisem účinným v době hospitalizace či vytvoření dokumentace.

II. Zajištění přístupu pacienta k informacím, které jsou významné z hlediska jeho zdravotního stavu, se nelze úspěšně domáhat vlastnickou žalobou na vydání věci – zdravotnické dokumentace. **(NS 25 Cdo 3562/2009)**

Pokud lékař nevedl řádně zdravotnickou dokumentaci a předepsaným způsobem nevykazoval provedené zdravotní výkony poškozené zdravotní pojišťovně, takže předmětná zdravotnická dokumentace a zápisy v ní neodpovídaly požadavkům ustanovení § 67b zákona č. 20/1966, o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a vykazování zdravotních výkonů nekorespondovalo ani s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ze dne 2. 6. 1998 č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, nelze na podkladě jen takového zjištění dospět bez dalšího k závěru, že pachatel jednal podvodně s úmyslem obohatit sebe na úkor poškozené. **(NS 8 Tdo 262/2010)**

Krajskému úřadu vyplývá z § 107 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, upravujícího kontrolní činnost, ve spojení s § 65 odst. 2 písm. d) téhož zákona právo nahlížet bez souhlasu pacientů do zdravotnické dokumentace vedené poskytovatelem zdravotních služeb, a to nejen za účelem kontroly správnosti vedení zdravotnické dokumentace. (**NSS 3 As 192/2015-47**)

V řízení o žádosti o přijetí do mateřské školy musí nezletilý žadatel (zákonný zástupce) předložit očkovací průkaz či výpis ze zdravotnické dokumentace, ze kterého bude zřejmé, že se podrobil stanoveným pravidelným očkováním, nebo musí předložit doklad, že je proti nákaze imunní či se nemůže očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci. Takové skutečnosti nemůže prokázat matka nezletilého žadatele čestným prohlášením, neboť není poskytovatelem zdravotních služeb (§ 47 odst. 2 zákona o veřejném zdraví), a čestným prohlášením nelze provést důkaz. (**MS v Praze 9 A 187/2013-132**)

O žalobě proti neumožnění nahlížení do zdravotnické dokumentace je příslušný rozhodovat soud v občanském soudním řízení. (**KS v Ostravě 22 A 168/2011-58**) Pacient má právo, aby mu zdravotnické zařízení vydalo kopii zdravotnické dokumentace o jeho zdravotním stavu. Je povinen uhradit náklady s tím spojené, ale zdravotnické zařízení nemůže vydání kopie dokumentace podmiňovat zaplacením nákladů. (**KS v Hradci Králové 17 Co 224/2006-66**)

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vydat pacientovi zdravotnickou dokumentaci dle zák. č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, a to i obrazový záznam z kamer na oddělení poskytovatele (nemocnice), který bude nadále použit k výkonu nebo ochraně jiných práv nebo právem chráněných zájmů pacienta. Souhlas třetích osob, které jsou na záznamu zachyceny, se zveřejněním záznamu není třeba. (**OS v Pardubicích 23 C 159/2017**)

Obsah a náležitosti zdravotnické dokumentace

§ 2 [Základní obsah zdravotnické dokumentace]

Zdravotnická dokumentace obsahuje údaje o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb pacientovi, a to

a) identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou

1. jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele, jde-li o fyzickou osobu,

2. v případě právnické osoby obchodní firma nebo název a adresa sídla, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky také místo usazení závodu nebo organizační složky závodu právnické osoby na území České republiky,
 3. identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,
 4. adresa místa poskytování zdravotních služeb,
 5. název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení poskytovatele takto členěno (dále jen „oddělení zdravotnického zařízení“),
- b) identifikační a kontaktní údaje pacienta, kterými jsou
1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
 2. datum narození, případně rodné číslo, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění a kód zdravotní pojišťovny, číslo a druh identifikačního dokladu; informace o čísle a druhu identifikačního dokladu se neuvádí u dětí, kterým nebyl doklad vydán, a u osob omezených na svobodě,
 3. adresa místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, místo hlášeného pobytu na území České republiky, a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky také adresa bydliště mimo území České republiky, je-li takový údaj znám,
 4. adresa pro doručování, pokud není totožná s adresou podle bodu 3, a pokud je pacientem sdělena,
 5. telefonní číslo, adresa elektronické pošty, případně další kontaktní údaje, pokud jsou pacientem sděleny,
 6. identifikátor pacienta,
- c) pohlaví pacienta určené po narození,
- d) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, v případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě také identifikátor zdravotnického pracovníka, který provedl záznam do zdravotnické dokumentace; to neplatí v případě poskytovatele, který je fyzickou nebo právnickou osobou a který provádí záznamy do zdravotnické dokumentace jako jediná osoba v rámci poskytovatele,
- e) datum a čas poskytnutí neodkladné zdravotní péče nebo vykonání návštěvní služby u pacienta,
- f) v případě poskytování jednodenní nebo lůžkové péče
1. datum a čas přijetí pacienta do péče a datum a čas ukončení péče o pacienta,