

132



SENÁT

PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

13. funkční období

132

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví

Lhůta pro projednání Senátem
uplyne 25. srpna 2021

(Navazuje na sněmovní tisk č. 1163
z 8. volebního období PS PČR)



2021

ZÁKON

ze dne 2021

o elektronizaci zdravotnictví

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje elektronické zdravotnictví za použití telekomunikačních a informačních technologií a stanoví podmínky pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci.

(2) Tento zákon dále upravuje

- a) práva a povinnosti pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků, zdravotních pojišťoven a dalších osob v oblasti elektronického zdravotnictví a
- b) působnost Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) při výkonu státní správy v oblasti elektronického zdravotnictví.

Základní pojmy

§ 2

(1) Elektronickým zdravotnictvím se pro účely tohoto zákona rozumí poskytování a využívání služeb a informačních systémů Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví (dále jen „Integrované datové rozhraní“), služeb napojených na Integrované datové rozhraní a informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb nebo poskytovatelů sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách¹⁾ (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb“) sloužících k vedení nebo předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta, podle tohoto zákona.

(2) Identifikátorem pacienta se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci pacienta v elektronickém zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.

(3) Identifikátorem zdravotnického pracovníka se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronickém zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.

(4) Kmenovým údajem se rozumí údaj vedený v kmenových zdravotnických registrech.

¹⁾ § 11 odst. 2 a 8 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

(5) Službami napojenými na Integrované datové rozhraní se rozumí služby využívající centrální služby elektronického zdravotnictví na základě jiného právního předpisu²⁾.

(6) Standardy elektronického zdravotnictví se rozumí standardy definující strukturu, obsah a formát datových souborů a datových zpráv, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a jejich zabezpečení, klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití.

§ 3

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) zapisující osobou právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů,
- b) oprávněnou osobou právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku, která je oprávněna využívat služby Integrovaného datového rozhraní v rozsahu podle tohoto zákona,
- c) pověřeným pracovníkem fyzická osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k oprávněné osobě a která má přidělena oprávněnou osobou přístupová práva do informačního systému oprávněné osoby využívajícího Integrované datové rozhraní,
- d) třetí osobou právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, které pacient udělil souhlas k výkonu práv v jeho zastoupení podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů.

Postavení oprávněných a zapisujících osob

§ 4

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních 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.

§ 5

Oprávněné osoby a zapisující osoby, s výjimkou pacienta, jsou povinny

- a) určit pověřené pracovníky a
 1. ověřit jejich totožnost, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů využívajících Integrované datové rozhraní; je-li pověřeným pracovníkem zdravotnický pracovník, ověřit jeho údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a

²⁾ Například zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

2. přidělovat, měnit a rušit jim přístupové údaje do svého informačního systému v souladu s provozní dokumentací Integrovaného datového rozhraní podle § 10 a
- b) zajistit, aby jejich informační systémy určené k využívání Integrovaného datového rozhraní s ním byly plně kompatibilní a odpovídaly specifikaci uveřejněné v provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní podle § 10.

§ 6

Součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky

(1) Ministerstvo vnitra a Policie České republiky poskytují ministerstvu pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona v oblasti elektronického zdravotnictví

- a) referenční údaje ze základního registru obyvatel,
- b) údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel,
- c) údaje z agendového informačního systému cizinců,
- d) údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech uvedených v písmenu b) nebo c).

(2) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. a) jsou

- a) příjmení,
- b) rodné příjmení,
- c) jméno, popřípadě jména,
- d) adresa místa pobytu³⁾, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu⁴⁾; uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu⁴⁾, se vede i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu³⁾ je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,
- e) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- f) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- g) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- h) telefonní číslo pro veřejnou mobilní telefonní síť nebo adresa elektronické pošty pro zasílání zvoleného okruhu informací a
- i) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů.

(3) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. b) jsou

- a) příjmení,
- b) rodné příjmení,

³⁾ Zákon č. 133/2000 Sb., o evidenci obyvatel a rodných číslech a o změně některých zákonů (zákon o evidenci obyvatel), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Například § 46b písm. a) zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.

- c) jméno, popřípadě jména,
- d) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu, včetně počátku trvalého pobytu, popřípadě data zrušení údaje o místu trvalého pobytu nebo data ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
- e) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- f) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- g) rodné číslo,
- h) pohlaví,
- i) omezení svéprávnosti,
- j) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce; v případě, že jeden z rodičů nebo jiný zákonný zástupce nemá rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
- k) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo manžela nebo registrovaného partnera; je-li manželem nebo registrovaným partnerem fyzická osoba, která nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména a příjmení manžela nebo registrovaného partnera a datum jeho narození,
- l) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo dítěte; je-li dítě cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození dítěte, a
- m) údaje o osvojení v rozsahu
 1. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitele,
 2. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, jejich jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození, a
 3. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení.

(4) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z informačního systému evidence obyvatel, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

(5) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. c) jsou

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení,
- b) rodné příjmení,
- c) rodné číslo,
- d) datum narození,
- e) adresa místa pobytu,
- f) pohlaví,
- g) státní občanství, popřípadě státní příslušnost,
- h) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost manžela nebo registrovaného partnera a jeho rodné číslo; je-li manželem nebo registrovaným partnerem cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména a příjmení manžela a datum jeho narození,
- i) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost dítěte, pokud je cizincem, a jeho rodné číslo; v případě, že dítěti nebylo rodné číslo přiděleno, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum jeho narození, a
- j) údaje o osvojení v rozsahu

1. rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitele,
 2. rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, údaje o jejich jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození, a
 3. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení.
- (6) Údajem poskytovaným podle odstavce 1 písm. d) je údaj o rodném čísle.

ČÁST DRUHÁ INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRAŇÍ

Hlava I

Společná ustanovení

§ 7

(1) Integrované datové rozhraní je informační systém veřejné správy, jehož vzájemně propojené součásti tvoří tyto informační systémy a služby:

- a) kmenové zdravotnické registry,
- b) služby vytvářející důvěru,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví a
- d) žurnál činností.

(2) Správcem Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, provozovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení kmenových zdravotnických registrů zpracovatelem osobních údajů podle právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů⁵⁾.

(3) Integrované datové rozhraní bezúplatně zabezpečuje

- a) oprávněným osobám bezprostřední sdělení
 1. identifikátoru zdravotnického pracovníka vedeného v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků podle § 21 odst. 1 písm. a),
 2. identifikátoru pacienta vedeného v Kmenovém registru pacientů podle § 23 odst. 1 písm. a),
 3. identifikačního čísla osoby (dále jen „identifikační číslo“) poskytovatele zdravotních služeb vedeného v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. a) a
 4. identifikačního čísla poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách¹⁾ (dále jen „poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby“) vedeného v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. a),
- b) nepřetržitý přístup oprávněných osob, s výjimkou pacienta, ke službám vytvářejícím důvěru podle § 26 odst. 1,
- c) nepřetržitý přístup oprávněných osob k údajům vedeným v kmenových zdravotnických registrech podle § 16 odst. 1,

⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

- d) přístup pacientů ke všem údajům o nich vedeným v Integrovaném datovém rozhraní a
- e) přístup poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb za účelem zápisu podle § 19 odst. 3 písm. b) a d), poskytovatele zdravotních služeb do Kmenového registru pacientů za účelem zápisu podle § 23 odst. 2 písm. c) a pacienta za účelem zápisu podle § 23 odst. 2 písm. d).

§ 8

(1) Ministerstvo prostřednictvím kmenových zdravotnických registrů v Integrovaném datovém rozhraní zpracovává kmenové údaje

- a) poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb a osoby usazené nebo se sídlem v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci (dále jen „jiný členský stát“) poskytující zdravotní služby na území České republiky bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „osoba usazená nebo se sídlem v jiném členském státě poskytující zdravotní služby“) v rozsahu vedeném v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 a 2,
- b) zdravotnického pracovníka v rozsahu vedeném v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků podle § 21 odst. 1 a
- c) pacienta v rozsahu vedeném v Kmenovém registru pacientů podle § 23 odst. 1.

(2) Ministerstvo jako správce Integrovaného datového rozhraní eviduje v žurnálu činností podle § 37 činnosti provedené oprávněnými a zapisujícími osobami v Integrovaném datovém rozhraní.

(3) Ministerstvo uchovává

- a) kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb po dobu 10 let ode dne zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- b) kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků po dobu 10 let ode dne úmrtí zdravotnického pracovníka, o němž jsou vedeny, nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého,
- c) kmenové údaje v Kmenovém registru pacientů po dobu 50 let ode dne úmrtí pacienta nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého a
- d) záznamy v žurnálu činností po dobu 2 let ode dne jejich vytvoření.

§ 9

Integrované datové rozhraní není veřejně přístupné, pokud tento zákon nestanoví jinak.

§ 10

Statistický ústav vytváří a zveřejňuje provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní na Portálu elektronického zdravotnictví. Tato dokumentace stanoví

- a) postup, popis rozhraní a podmínky pro komunikaci oprávněných a zapisujících osob s Integrovaným datovým rozhraním,
- b) formu identifikátoru zdravotnického pracovníka, ve které je tento údaj z Kmenového registru zdravotnických pracovníků poskytován oprávněným osobám,
- c) formu identifikátoru pacienta, ve které je tento údaj z Kmenového registru pacientů poskytován oprávněným osobám,

- d) proces vydávání resortních certifikátů pro zaručené elektronické podpisy a resortních systémových a osobních certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb,
- e) popis služby zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka a služby vzdáleného pečetení,
- f) postup, způsob, strukturu a formu zápisu osobních a dalších údajů do kmenových zdravotnických registrů a
- g) charakteristiku nástroje pro řízení identit pověřených pracovníků, včetně pravidel pro přidělování, změnu a rušení přístupových údajů pověřených pracovníků podle § 5 písm. a) bodu 2.

Hlava II

Přístup k Integrovanému datovému rozhraní

§ 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 identifikaci⁶⁾ 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.

§ 12

(1) Pacient a třetí osoba přistupují k Integrovanému datovému rozhraní pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci⁶⁾ prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.

(2) Pacient a třetí osoba jsou v souvislosti s využitím Integrovaného datového rozhraní povinni prokázat svoji totožnost.

Hlava III

Identifikace zdravotnických pracovníků a pacientů

§ 13

(1) Identifikátor zdravotnického pracovníka přiděluje ministerstvo při zápisu zdravotnického pracovníka do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.

⁶⁾ Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.

(2) Identifikátor pacienta přiděluje ministerstvo při zápisu pacienta do Kmenového registru pacientů.

(3) Každý zdravotnický pracovník je identifikován pouze jedním identifikátorem zdravotnického pracovníka. Každý pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem pacienta. Identifikátor zdravotnického pracovníka nesmí být shodný s identifikátorem pacienta.

(4) Identifikátor zdravotnického pracovníka a identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

§ 14

(1) Byl-li stejný identifikátor přidělen zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi anebo dvěma nebo více zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům, ministerstvo všem dotčeným zdravotnických pracovníkům a pacientům původní identifikátor zruší a přidělí jim nový.

(2) V případě přidělení 2 nebo více identifikátorů zdravotnického pracovníka nebo pacienta jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo pacientovi se postupuje obdobně podle odstavce 1.

§ 15

(1) Ministerstvo přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo nový identifikátor pacienta na základě

- a) žádosti zdravotnického pracovníka, jde-li o identifikátor zdravotnického pracovníka, nebo pacienta, jde-li o identifikátor pacienta, a to v případě zneužití identifikátoru nebo podezření na zneužití identifikátoru, nebo
- b) z moci úřední v případě postupu podle § 14 nebo pokud ministerstvo vyhodnotí vysoké riziko zneužití identifikátoru v rámci zjištěného kybernetického bezpečnostního incidentu.

(2) Ministerstvo přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta ve lhůtě

- a) do 30 dní ode dne obdržení žádosti podle odstavce 1 písm. a) nebo
- b) bez zbytečného odkladu, jde-li o změnu identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta z moci úřední podle odstavce 1 písm. b).

(3) Žádost podle odstavce 1 písm. a) obsahuje

- a) identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo pacienta,
- b) identifikátor nebo identifikátory zdravotnického pracovníka nebo pacienta, jejichž změna je požadována, a
- c) odůvodnění požadované změny identifikátoru.

(4) K žádosti podle odstavce 1 písm. a) žadatel přiloží doklady, z nichž je zřejmé, kdo identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta a jakým způsobem zneužil. Nelze-li takové doklady připojit, žadatel k žádosti přiloží popis skutečností, které ho vedou k domněnce, že identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta byl zneužit.

(5) Žádost podle odstavce 1 písm. a) je možné podat v listinné podobě s úředně ověřeným podpisem nebo způsobem umožňujícím dálkový přístup, kdy se žádost podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁷⁾.

(6) Ministerstvo v případě změn nebo zrušení identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta zajistí spárování historických údajů, které se vážou ke změněnému nebo zrušenému identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo pacienta, s nově přiděleným identifikátorem zdravotnického pracovníka nebo pacienta v Integrovaném datovém rozhraní.

Hlava IV Součásti Integrovaného datového rozhraní

Díl 1 Kmenové zdravotnické registry

§ 16

(1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou

- a) Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb,
- b) Kmenový registr zdravotnických pracovníků a
- c) Kmenový registr pacientů.

(2) Kmenové zdravotnické registry slouží k

- a) vedení jednoznačných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech a
- b) identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

(3) Součástí kmenových zdravotnických registrů jsou služby zajišťující vazby na základní registry podle zákona o základních registrech⁸⁾.

(4) Kmenový údaj využívá oprávněná osoba, aniž by ověřovala jeho správnost.

§ 17

(1) Kmenový údaj je považován za správný, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jeho správnosti. V případě oprávněné pochybnosti o správnosti údaje zapisující osoba označí tento údaj bez zbytečného odkladu za nesprávný. Toto označení zapisující osoba odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údaje.

(2) Kmenový údaj označený za nesprávný má po dobu, po kterou je takto označen, pouze informativní povahu.

(3) Má se za to, že oprávněná osoba, která vychází z kmenového údaje, je v dobré víře, že stav údaje odpovídá skutečnému stavu věci, ledaže věděla nebo měla vědět o jeho nesprávnosti.

⁷⁾ Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.

(4) Proti tomu, kdo jedná v důvěře ve správnost kmenového údaje, nemůže ten, jehož se takový údaj týká, namítat, že tento údaj neodpovídá skutečnosti, ledaže prokáže, že údaj je nesprávný a že jeho nesprávnost nezpůsobil.

§ 18

(1) Zapisující osoba zapíše kmenový údaj nebo provede jeho změnu nebo opravu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví, není-li dále stanoveno jinak. Změny kmenových údajů zdravotnických pracovníků a pacientů prováděné cestou základních registrů zapíše do dotčeného kmenového registru ministerstvo.

(2) Oprávněná osoba, která není zapisující osobou, jestliže při své činnosti zjistí nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u ní oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje, uvědomí o tom neprodleně prokazatelným způsobem zapisující osobu dotčeného údaje do příslušného kmenového zdravotnického registru, nebo není-li mu známa zapisující osoba dotčeného údaje, uvědomí ministerstvo.

(3) Zjistí-li ministerstvo při kontrole nebo při výkonu jiné činnosti v rámci své působnosti podle tohoto zákona nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u něho oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje, uvědomí o tom neprodleně prokazatelným způsobem zapisující osobu dotčeného údaje do příslušného kmenového zdravotnického registru. Ministerstvo, v případě, kdy obdrží informaci podle odstavce 2, postupuje podle věty první obdobně.

(4) Zapisující osoba, která byla uvědoměna podle odstavce 2 nebo 3, prověří správnost údaje a zjistí-li, že údaj je neúplný nebo nesprávný, tak ho doplní nebo opraví. Zapisující osoba odpovídá za to, že jí zapsaný kmenový údaj je v souladu s údajem uvedeným v dokladech, na jejichž základě byl kmenový údaj zapsán.

(5) Integrované datové rozhraní automaticky oznámí oprávněné nebo zapisující osobě změny v zapsaných kmenových údajích, které tyto osoby využívají nebo zapisují.

Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb

§ 19

(1) V Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb se vedou tyto kmenové údaje o poskytovatelích zdravotních služeb:

- a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, a to identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a název,
- b) údaj o tom, že jde o poskytovatele zdravotních služeb,
- c) telefonní číslo, adresa elektronické pošty a adresa internetových stránek, jsou-li zřízeny,
- d) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
- e) datum zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- f) datum přerušení poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁹⁾,
- g) datum pozastavení poskytování zdravotních služeb,
- h) datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- i) provozní a ordinační doba, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,

⁹⁾ § 26 zákona č. 372/2011 Sb.

- j) adresa sídla poskytovatele zdravotních služeb a adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a jejich identifikátor,
- k) forma zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče nebo název zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,
- l) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- m) zdravotnické prostředky, které jsou přístrojem, používané poskytovatelem zdravotních služeb při poskytování zdravotních služeb a jsou významné pro jejich dostupnost, včetně adresy zdravotnického zařízení, ve kterém jsou umístěny, a to v rozsahu údajů vedených v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb, a
- n) označení výměnné sítě využívané pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích samostatných částí či výpisů z ní.

(2) V Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb se dále vedou kmenové údaje

- a) o poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby, a to
 - 1. údaj, že jde o poskytovatele sociálních služeb a
 - 2. údaje podle odstavce 1 písm. a), c), d) a i) až k),
- b) o osobách usazených nebo se sídlem v jiném členském státě poskytujících zdravotní služby, a to
 - 1. údaj o tom, že jde o osobu usazenou nebo se sídlem v jiném členském státě poskytující zdravotní služby,
 - 2. údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném členském státě,
 - 3. označení státu, který vydal doklad uvedený v bodě 2,
 - 4. datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky,
 - 5. zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání,
 - 6. kontaktní adresa a
 - 7. údaje podle odstavce 1 písm. c) a j).

(3) Zapisující osobou kmenových údajů podle

- a) odstavce 1 písm. a), b), d) až h), j) a k) je správní orgán, který udělil poskytovateli zdravotních služeb oprávnění k poskytování zdravotních služeb; údaje podle odstavce 1 písm. c) správní orgán zapisuje, pokud jsou mu známy,
- b) odstavce 1 písm. c), i) a l) až n) je poskytovatel zdravotních služeb,
- c) odstavce 2 je krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- d) odstavce 1 písm. a), c), i) a j) je poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby, jde-li o údaje vedené o tomto poskytovateli.

(4) Zapisující osoby podle odstavce 3 zapisují kmenové údaje prostřednictvím Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb. Zápis údaje nebo jeho změnu vyplývající z rozhodnutí o změně, pozastavení nebo odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách zapisující osoba zapíše do registru nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

§ 20

Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb v plném rozsahu jsou

- a) správní orgán, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, nebo krajský úřad, jemuž bylo podle zákona o zdravotních službách oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- b) zdravotní pojišťovny, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- c) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor¹⁰⁾,
- d) ministerstvo, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
- e) poskytovatelé zdravotních služeb nebo sociálních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo k plnění povinností podle jiných právních předpisů,
- f) Státní ústav pro kontrolu léčiv, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů¹¹⁾,
- g) Česká správa sociálního zabezpečení a služební orgány nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“), a to za účelem výkonu činností podle zákona o zdravotních službách,
- i) orgány ochrany veřejného zdraví, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o ochraně veřejného zdraví¹²⁾, a
- j) statistický ústav, a to za účelem výkonu činností podle tohoto zákona a zákona o zdravotních službách.

Kmenový registr zdravotnických pracovníků

§ 21

(1) V Kmenovém registru zdravotnických pracovníků se vedou tyto kmenové údaje o zdravotnických pracovnících:

- a) identifikátor zdravotnického pracovníka, údaj o ztotožnění a číslo a druh identifikačního dokladu,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
- c) datum a místo narození,
- d) pohlaví,
- e) státní občanství,
- f) údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání ve specializačním oboru nebo v nástavbovém oboru s uvedením oboru, data zařazení a vzdělávacího zařízení, které o zařazení rozhodlo,
- g) údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání s uvedením oboru, data ukončení, čísla certifikátu a vzdělávacího zařízení, které certifikát vydalo,
- h) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu, a datum jejich získání podle jiných

¹⁰⁾ Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Například zákon č. 378/2007 Sb. a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- právních předpisů¹³⁾; v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů¹³⁾, označení způsobilosti a datum jejího uznání,
- i) identifikační údaj uznávacího orgánu v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů,
 - j) identifikační údaje
 - 1. každého poskytovatele zdravotních služeb, k němuž je zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, nebo
 - 2. každého poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby, u něhož zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu,
 - k) obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání u poskytovatele uvedeného v písmenu j),
 - l) záznamy o
 - 1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
 - 2. zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory, jde-li o člena komory,
 - m) adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, pokud je zdravotnický pracovník sdělil,
 - n) údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu,
 - o) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může vykonávat zdravotnické povolání, a
 - p) kontaktní údaje zdravotnického pracovníka, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty.

(2) Zapisující osobou kmenových údajů podle

- a) odstavce 1 písm. a) a m) je ministerstvo,
- b) odstavce 1 písm. b) až h) je
 - 1. ministerstvo, nebo
 - 2. vzdělávací zařízení, akreditované zařízení nebo pověřená organizace, které podle zákona o zdravotních službách jsou osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,
- c) odstavce 1 písm. i), n) a o) je
 - 1. ministerstvo, nebo
 - 2. pověřená organizace, která podle zákona o zdravotních službách je osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,
- d) odstavce 1 písm. j) a k) je poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb,
- e) odstavce 1 písm. l) bodu 1 je soud, který pravomocné rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání vydal,
- f) odstavce 1 písm. l) bodu 2 je Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárnická komora,
- g) odstavce 1 písm. p) je zdravotnický pracovník, pokud se tento zdravotnický pracovník rozhodne tyto kmenové údaje zapsat.

(3) Zapisující osoby podle odstavce 2 zapisují kmenové údaje prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků. Zápis údaje nebo jeho změnu vyplývající z rozhodnutí

¹³⁾ Například zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

zapisující osoba zapíše do registru nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

(4) Není-li zdravotnický pracovník veden v registru obyvatel, zapíše jej po ověření jeho totožnosti prostřednictvím identifikačního dokladu ministerstvo.

§ 22

(1) Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků jsou

- a) krajský úřad, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo obrany a Ministerstvo spravedlnosti, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- b) zapisující osoba uvedená v § 21 odst. 2 písm. b) a c) v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 písm. a) až i), n) a o),
- c) poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- d) zdravotní pojišťovna v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 písm. a), b), f) až m), o) a p), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- e) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora v rozsahu údajů vedených o jejich členech podle § 21 odst. 1, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor¹⁰⁾,
- f) ministerstvo v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
- g) Státní ústav pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 písm. a) až c), h), j), l), m), o) a p), a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů¹¹⁾,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa podle § 21 odst. 1 písm. a), b), h), j) až l) a n) až p), a to za účelem výkonu činností podle zákona o zdravotních službách, a
- i) statistický ústav, a to za účelem plnění úkolů podle tohoto zákona nebo zákona o zdravotních službách.

(2) Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků v rozsahu údajů o nich zpracovávaných jsou

- a) osoba usazená nebo se sídlem v jiném členském státě poskytující zdravotní služby a
- b) zdravotnický pracovník.

Kmenový registr pacientů

§ 23

(1) V Kmenovém registru pacientů se vedou tyto kmenové údaje o pacientech:

- a) identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel,
- b) rodné číslo, pokud je přiděleno,
- c) číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo,
- d) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné příjmení,
- e) adresa pobytu³⁾, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu⁴⁾; uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu⁴⁾, se vede

i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu³⁾ je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,

- f) identifikační číslo registrujícího poskytovatele zdravotních služeb a identifikační číslo pracoviště, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, na kterém je pacient zaregistrován,
- g) kontaktní údaje, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- h) datum a místo narození,
- i) datum úmrtí; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil,
- j) preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace,
- k) pohlaví,
- l) o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pojištěncem, a datum vzniku a zániku veřejného zdravotního pojištění,
- m) o svéprávnosti a
- n) o zákonném zástupci.

(2) Zapisující osobou kmenových údajů podle

- a) odstavce 1 písm. a), e), m) a n) je ministerstvo,
- b) odstavce 1 písm. b) až f), h), i), k) a l) je zdravotní pojišťovna o pacientech, kteří jsou jejími pojištěnci, prostřednictvím svého informačního systému; údaj podle odstavce 1 písm. e) zapisuje zdravotní pojišťovna pouze v případě, že se jedná o neztotožněného pacienta v registru obyvatel; změna údaje o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pojištěncem, se zapisuje do 3 pracovních dnů ode dne, kdy k této změně došlo,
- c) odstavce 1, jde-li o novorozence, je poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu údajů, které jsou mu známy, prostřednictvím služeb zápisu podle § 29; údaj podle odstavce 1 písm. e) zapisuje poskytovatel zdravotních služeb jako místo trvalého pobytu matky,
- d) odstavce 1 písm. g) a j) je pacient prostřednictvím služeb zápisu podle § 29, pokud se tento pacient rozhodne tyto kmenové údaje zapsat.

§ 24

Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru pacientů jsou

- a) poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb v rozsahu údajů vedených o pacientovi, kterému poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby, a to v rozsahu nezbytném pro poskytování zdravotních služeb nebo v přímé souvislosti s nimi,
- b) zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb uvedenému v písmenu a) v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, v rozsahu údajů o pacientovi,
- c) Česká správa sociálního zabezpečení a služební orgány nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
- d) zdravotní pojišťovna, jíž je nebo byl pacient pojištěncem, za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- e) pacient v rozsahu údajů o něm vedených a třetí osoby v rozsahu určeném pacientem,
- f) Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů¹¹⁾,
- g) ministerstvo za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa, a to za účelem výkonu činností podle zákona o zdravotních službách,

- i) orgány ochrany veřejného zdraví, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o ochraně veřejného zdraví, a
- j) statistický ústav za účelem výkonu činností podle tohoto zákona nebo zákona o zdravotních službách.

§ 25

Služby zajišťující vazbu na základní registry

(1) Kmenové zdravotnické registry poskytují služby zajišťující vazbu na základní registry prostřednictvím služeb informačního systému základních registrů.

(2) Kmenové zdravotnické registry zajišťují pro oprávněné osoby překlad hodnot identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta na agendový identifikátor fyzické osoby v konkrétní agendě podle zákona o základních registrech a překlad agendového identifikátoru v konkrétní agendě na identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta.

(3) Služby zajišťující vazbu na základní registry podle zákona o základních registrech probíhají automatizovaně.

Díl 2

Služby vytvářející důvěru

§ 26

(1) Službami vytvářejícími důvěru v oblasti elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:

- a) systém zajišťující a poskytující resortní zaručená elektronická časová razítka,
- b) systém zajišťující a poskytující služby vzdáleného použití resortní zaručené elektronické pečeti,
- c) služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
- d) služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a
- e) služby vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je

- a) oprávněn využívat služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 písm. a) a b), a to pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informace z ní podle zákona o zdravotních službách, a
- b) povinen využívat služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 písm. d) pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(3) Pověřený pracovník poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb je oprávněn využívat služby vytvářející důvěru podle

- a) odstavce 1 písm. c), a to pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě,
- b) odstavce 1 písm. c), a to pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informace z ní podle zákona o zdravotních službách, a
- c) odstavce 1 písm. e) pro přístup k informačnímu systému poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb, který mu přidělil přístupová práva a kterému byl vydán resortní přístupový certifikát pro přístup Integrovaného datového rozhraní.

(4) Oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta a třetí osoby, je povinna využívat služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 písm. d) pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(5) Ministerstvo vede evidenci

- a) resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
- b) resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví a
- c) oprávněných a zapisujících osob, kterým byl vydán resortní podpisový certifikát pro zaručený elektronický podpis nebo resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(6) Využíváním služeb podle odstavce 1 není dotčena možnost využívat služby vytvářející důvěru podle jiného právního předpisu¹⁴⁾.

(7) Služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 jsou poskytovány bezúplatně.

Díl 3

Centrální služby elektronického zdravotnictví

§ 27

(1) Centrálními službami elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:

- a) služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech,
- b) služby zápisu do Kmenového registru pacientů,
- c) služby výměnné sítě,
- d) systém správy souhlasů,
- e) Portál elektronického zdravotnictví a
- f) katalog služeb elektronického zdravotnictví.

(2) Centrální službou elektronického zdravotnictví jsou dále služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.

(3) Centrální služby elektronického zdravotnictví jsou poskytovány bezúplatně.

Služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a služby zápisu do kmenových zdravotnických registrů

§ 28

Služby nahlížení na kmenové údaje vedené v kmenových zdravotnických registrech zajišťují nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech pro oprávněné osoby v rozsahu stanoveném tímto zákonem.

¹⁴⁾ Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

§ 29

Služby zápisu do kmenových zdravotnických registrů zajišťují pro oprávněné osoby v rozsahu stanoveném tímto zákonem zápis do příslušného kmenového zdravotnického registru.

Služby výměnné sítě

§ 30

Služby výměnné sítě zajišťují bezpečné předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb podle zákona o zdravotních službách nebo mezi těmito poskytovateli a zdravotními pojišťovnami podle jiného právního předpisu¹⁵⁾ prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu.

§ 31

(1) Součástí služeb výměnné sítě je dočasné úložiště, které je určeno k dočasnému uložení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní určené k předání (dále jen „zásilka“) na základě požadavku odesílajícího poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovny (dále jen „odesílatel“) a jejímu vyzvednutí poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovnou, kterému byly určeny (dále jen „adresát“).

(2) K přístupu do dočasného úložiště a vyzvednutí zásilky je oprávněn jen adresát.

(3) Zásilka se v dočasném úložišti uloží do doby jejího vyzvednutí adresátem, nejdéle však na dobu 30 dnů ode dne jejího uložení. Po uplynutí této doby bude zásilka z dočasného úložiště nevratně vymazána.

(4) Služby výměnné sítě zabezpečují

- a) vložení zásilky do dočasného úložiště na základě požadavku odesílatele,
- b) vyrozumění adresáta, že zásilka byla dodána do dočasného úložiště,
- c) oznámení odesílateli o uložení zásilky do dočasného úložiště a o jejím vyzvednutí adresátem,
- d) vedení údajů o jiné využívané síti pro zásilky,
- e) vedení technických parametrů pro zajištění komunikace a
- f) další služby určené ministerstvem.

Systém správy souhlasů

§ 32

(1) Systém správy souhlasů zajišťuje

- a) evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů,
- b) službu ověření přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem a
- c) evidenci vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn (dále jen „část zdravotnické

¹⁵⁾ Například zákon č. 48/1997 Sb.

dokumentace“) prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu podle zákona o zdravotních službách.

(2) Souhlas udělený pacientem třetí osobě nebo jeho odvolání eviduje v systému správy souhlasů ministerstvo. Ministerstvo rovněž třetí osobě na základě uděleného souhlasu pacientem nebo jeho odvolání zřizuje nebo odebírá službu přístupu k Integrovanému datovému rozhraní.

§ 33

(1) Souhlas udělený třetí osobě k výkonu práv podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů nebo jeho odvolání nebo vyslovení nesouhlasu s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu pacient podává ministerstvu v listinné podobě nebo způsobem umožňujícím podle § 12 odst. 1 vzdálený přístup.

(2) Podání podle odstavce 1 v listinné podobě musí obsahovat identifikační údaje pacienta, a to jméno, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu, a být opatřeno úředně ověřeným podpisem.

(3) Souhlas udělený třetí osobě nebo jeho odvolání podle odstavce 1 musí obsahovat identifikační údaje třetí osoby, a to

- a) jméno, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu, jde-li o fyzickou osobu, nebo
- b) název, sídlo, identifikační číslo, jméno, příjmení a datum narození statutárního zástupce, jde-li o právnickou osobu.

(4) Ze souhlasu uděleného pacientem třetí osobě podle odstavce 1 musí být zřejmé

- a) rozsah oprávnění třetí osoby k úkonům podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, nejvýše však v rozsahu oprávnění pacienta, a
- b) doba, na kterou se souhlas třetí osobě uděluje, pokud jej uděluje na dobu určitou.

(5) Pacient může kdykoliv svůj souhlas udělený třetí osobě nebo vyslovení nesouhlasu s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu odvolat.

(6) Vyslovuje-li pacient nesouhlas s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu podle odstavce 1 na dobu určitou, musí být z tohoto nesouhlasu zřejmá doba, pro kterou se vyslovuje.

§ 34

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

§ 35

Portál elektronického zdravotnictví

(1) Portál elektronického zdravotnictví je internetový portál, jehož prostřednictvím ministerstvo zajišťuje

- a) přístup oprávněných a zapisujících osob k Integrovanému datovému rozhraní,
- b) nabídku služeb elektronického zdravotnictví a informace o něm a
- c) zveřejňování webových a mobilních aplikací.

(2) Portál elektronického zdravotnictví pro zajištění přístupu oprávněných a zapisujících osob zajišťuje

- a) prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob a
- b) funkce k zajištění naplnění práv a povinností oprávněných a zapisujících osob podle tohoto zákona.

(3) Podmínky zveřejnění nabídky služeb elektronického zdravotnictví a webových a mobilních aplikací na Portálu elektronického zdravotnictví zveřejní ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

§ 36

Katalog služeb elektronického zdravotnictví

Katalog služeb elektronického zdravotnictví eviduje

- a) centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 27 odst. 1 písm. a) až e),
- b) služby webových a mobilních aplikací evidované a zveřejňované ministerstvem na Portálu elektronického zdravotnictví a
- c) služby elektronického zdravotnictví spravované poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb.

Díl 4

Žurnál činností

§ 37

(1) Žurnál činností poskytuje interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající, uchovávající a předávající informace o činnostech provedených v Integrovaném datovém rozhraní oprávněnými a zapisujícími osobami, včetně poskytnutí resortního elektronického časového razítka podle § 26 odst. 1 písm. a) a služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečeti podle § 26 odst. 1 písm. b).

(2) Pacient nebo zdravotnický pracovník může nahlížet prostřednictvím služeb žurnálu činností na evidenci činností podle odstavce 1 vztahující se k jeho osobě, zejména na údaje o času a typu činnosti a jejím účelu a identifikaci původce činnosti. Žurnál činností dále poskytuje pacientům službu upozornění na provedenou činnost podle odstavce 1 umístěnou na Portálu elektronického zdravotnictví.

ČÁST TŘETÍ

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ

§ 38

Ministerstvo

(1) Státní správu v oblasti elektronického zdravotnictví vykonává ministerstvo.

(2) Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví

- a) provádí koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví,
- b) zajišťuje řízení procesů standardizace elektronického zdravotnictví,
- c) stanovuje a vydává standardy elektronického zdravotnictví a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na internetových stránkách ministerstva,
- d) vydává resortní podpisové certifikáty pro zaručené elektronické podpisy a resortní systémové certifikáty pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a osobní certifikáty pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví a
- e) provádí kontrolní činnost.

(3) Ministerstvo je členem sítě pro elektronické zdravotnictví, jež spojuje orgány členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace odpovědné za elektronické zdravotnictví¹⁶⁾.

(4) Ministerstvo může pověřit výkonem své působnosti podle části druhé a podle odstavce 2 písm. d) statistický ústav.

§ 39

Kontrola

(1) Ministerstvo při výkonu kontrolní činnosti kontroluje plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem.

(2) Ministerstvo je při výkonu kontrolní činnosti oprávněno

- a) ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření,
- b) stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření splnit, a
- c) kontrolovat splnění nápravných opatření.

(3) Nápravným opatřením může být uloženo zejména

- a) přijetí věcných, technických a personálních opatření k zajištění plnění povinností podle tohoto zákona,
- b) odstranění zjištěných nedostatků při porušení povinnosti dodržovat standardy elektronického zdravotnictví,
- c) doplnění chybějícího údaje do evidence Integrovaného datového rozhraní podle tohoto zákona nebo
- d) oprava nebo doplnění neúplného nebo nesprávného údaje vedeného v Integrovaném datovém rozhraní podle tohoto zákona.

ČÁST ČTVRTÁ

PŘESTUPKY

§ 40

(1) Oprávněná nebo zapisující osoba se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost podle

- a) ustanovení § 5 písm. a), nebo

¹⁶⁾ Čl. 3 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 ze dne 22. října 2019, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU, v platném znění.

b) ustanovení § 5 písm. b).

(2) Zapisující osoba uvedená v § 19 odst. 3 písm. a) nebo c), § 21 odst. 2 písm. b) bodu 2, § 21 odst. 2 písm. c) bodu 2, § 21 odst. 2 písm. f) nebo g) nebo § 23 odst. 2 písm. b) se dopustí přestupku tím, že

- a) nezapíše nebo neprovede změnu nebo opravu údaje v kmenovém zdravotnickém registru ve lhůtě podle § 18 odst. 1, nebo
- b) v rozporu s § 18 odst. 4 zapíše do kmenového zdravotnického registru nesprávné údaje.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb se jako oprávněná osoba dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 4 písm. a) nedodrží standardy elektronického zdravotnictví,
- b) v rozporu s § 4 písm. c)
 - 1. bodem 1 neeviduje identifikátory zdravotnických pracovníků, nebo
 - 2. bodem 2 neeviduje identifikátory pacientů.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb se jako zapisující osoba dopustí přestupku tím, že nevloží údaje do kmenových zdravotnických registrů podle § 19 odst. 3 písm. b) nebo d), § 21 odst. 2 písm. d) nebo § 23 odst. 2 písm. c).

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 25 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo odstavce 4, nebo
- b) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo odstavce 2 nebo 3.

§ 41

Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.

ČÁST PÁTÁ

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 42

Společná ustanovení

(1) Oprávněné nebo zapisující osoby, které jsou správci informačních systémů přístupujících k Integrovanému datovému rozhraní, zajišťují, aby se jejich informační systém vůči Integrovanému datovému rozhraní autentizoval prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(2) Výpisy z Integrovaného datového rozhraní ověřují a ověřené výstupy z něj na žádost pacienta nebo oprávněné osoby po prokázání jejich totožnosti vydávají kontaktní místa veřejné správy vedená podle zákona o informačních systémech veřejné správy¹⁷⁾.

(3) Působnost stanovená tímto zákonem krajským úřadům je výkonem přenesené působnosti.

¹⁷⁾ Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 43

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti

(1) Pro účely utajení činnosti zpravodajských služeb České republiky, Policie České republiky, Vojenské policie, Celní správy České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů a ozbrojených sil České republiky a zajištění bezpečnosti jejich příslušníků a vojáků v činné službě lze použít zvláštní postupy při plnění úkolů stanovených tímto zákonem.

(2) Zvláštní postupy podle odstavce 1 mohou použít

- a) příslušníci
 1. zpravodajské služby České republiky,
 2. Policie České republiky,
 3. Celní správy České republiky,
 4. Generální inspekce bezpečnostních sborů,
 5. Hasičského záchranného sboru České republiky,
 6. Vojenské policie a
 7. ozbrojených sil České republiky,
- b) zpravodajské služby České republiky, Policie České republiky, Vojenská policie, Celní správa České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Hasičský záchranný sbor České republiky, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo obrany a ozbrojené síly České republiky,
- c) poskytovatelé zdravotních služeb zřizovaní orgány uvedenými v písmenu b) a
- d) zdravotní pojišťovny ve smluvním vztahu s poskytovateli zdravotních služeb zřizovanými orgány uvedenými v písmenu b).

(3) Zvláštní postupy podle odstavce 1 stanoví vláda usnesením.

§ 44

Přechodná ustanovení

(1) Ministerstvo ke dni 1. ledna 2023 zřídí

- a) kmenové zdravotnické registry podle § 16 odst. 1,
- b) služby vytvářející důvěru podle § 26 odst. 1,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 27 odst. 1 a
- d) žurnál činností podle § 37.

(2) Statistický ústav předá údaje uvedené v § 19 odst. 1 a 2 z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeného podle zákona o zdravotních službách do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb ke dni zřízení Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb.

(3) Statistický ústav předá údaje uvedené v § 21 odst. 1 z Národního registru zdravotnických pracovníků vedeného podle zákona o zdravotních službách do Kmenového registru zdravotnických pracovníků ke dni zřízení Kmenového registru zdravotnických pracovníků.

(4) Zdravotní pojišťovna předá ze svého informačního systému údaje uvedené v § 23 odst. 1 písm. b) až f), h), i), k) a l) o svých pojištěncích do Kmenového registru pacientů ke dni zřízení Kmenového registru pacientů.

(5) Statistický ústav předá do Kmenového registru pacientů údaje uvedené v § 71c odst. 1 a v § 71c odst. 2 písm. c) zákona o zdravotních službách ke dni jeho zřízení.

(6) Po dobu užívání rodného čísla jako kmenového údaje je součástí kmenového registru pacientů rovněž číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta.

§ 45

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022, s výjimkou

- a) ustanovení § 6 odst. 2 písm. b) a h), která nabývají účinnosti dnem 1. února 2022,
- b) ustanovení § 7 odst. 3, § 8, § 10 až 15, § 16 odst. 1 až 3, § 18, § 19 odst. 3 a 4, § 20, § 21 odst. 2 až 4, § 22, § 23 odst. 2, § 24, § 26 až 37 a § 41, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2023,
- c) ustanovení § 5, § 16 odst. 4 a § 17, která nabývají účinnosti dnem 1. července 2023,
- d) ustanovení § 4 písm. b) až d), která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2024, a
- e) ustanovení § 4 písm. a), které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.