

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2021,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky

Čl. I

V § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 474/1992 Sb., zákona č. 272/1996 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 297/2008 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., se slova „a zdravotnický informační systém,“ nahrazují slovy „, zdravotnický informační systém a elektronické zdravotnictví,“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o archivnictví a spisové službě

Čl. II

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 32/2008 Sb., zákona č. 190/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 424/2010 Sb., zákona č. 89/2012 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 56/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 205/2017 Sb., zákona č. 111/2019 Sb. a zákona č. .../2021 Sb., se mění takto:

1. V § 3 se doplňuje odstavec 7, který včetně poznámky pod čarou č. 39 zní:

„(7) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou veřejnoprávními nebo soukromoprávními původci, v případě zdravotnické dokumentace stanoví jiné právní předpisy upravující vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace³⁹⁾.“

³⁹⁾ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.“.

2. V § 63 odst. 1 se na konci písmene a) doplňují slova „s výjimkou poskytovatelů zdravotních služeb, jde-li o vedení zdravotnické dokumentace³⁹⁾“,“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o nemocenském pojištění

Čl. III

V § 117 zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 470/2011 Sb., zákona č. 259/2017 Sb. a zákona č. 164/2019 Sb., odstavec 7 zní:

„(7) Za účelem ověřování identity ošetřujícího lékaře jsou Česká správa sociálního zabezpečení a služební orgány oprávněny využívat resortní systémové přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb vydávané Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví za tímto účelem poskytuje orgánům uvedeným ve větě první potřebné údaje.“.

Čl. IV

Přechodné ustanovení

Přístupový certifikát poskytovatele zdravotních služeb vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv do 31. prosince 2022 lze po tomto datu využívat podle § 117 odst. 7 zákona č. 187/2006 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, za účelem ověřování identity ošetřujícího lékaře nejdéle po dobu jeho platnosti.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o léčivech

Čl. V

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb. a zákona č. .../2021 Sb., se mění takto:

1. V § 13 odst. 4 písm. b) se za slovo „zabezpečení“ vkládají slova „a služebními orgány nemocenského pojištění“.

2. V § 13 se odstavec 4 zrušuje.
3. V § 81a odst. 1 větě první se za slova „přístupových údajů a“ vkládají slova „resortního systémového“ a za slova „poskytovatele zdravotních služeb“ se vkládají slova „podle zákona o elektronizaci zdravotnictví“.
4. V § 81a odst. 1 větě poslední se slova „a certifikátů“ zrušují.
5. V § 81a odst. 6 se slovo „technické“ nahrazuje slovem „provozní“.

Čl. VI

Přechodné ustanovení

Přístupový certifikát poskytovatele zdravotních služeb vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle § 81a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, do 31. prosince 2022, lze po tomto datu používat pro přístup k systému eRecept a jeho součástí nejdéle po dobu jeho platnosti.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. VII

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezů Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb. a zákona č. .../2021 Sb., se mění takto:

1. V § 19 odst. 4 větě druhé a v § 25 odst. 4 se číslo „15“ nahrazuje slovy „3 pracovních“.
2. V § 27 odst. 4 se za text „odst. 4“ vkládá tečka a slova „a provede o vydání osvědčení záznam“ se nahrazují slovy „Příslušný správní orgán vydání osvědčení zaznamená do 3 pracovních dnů ode dne jeho vydání“.
3. V § 53 odst. 2 písm. a) se za slova „datum narození“ vkládají slova „identifikátor pacienta přidělený podle zákona o elektronizaci zdravotnictví (dále jen „identifikátor pacienta“)“.
4. Za § 54 se vkládá nový § 54a, který zní:

„§ 54a

Poskytovatel zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě nebo její části, popřípadě informace z ní, které předává v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g), opatří

- a) resortním zaručeným elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným časovým razítkem a resortní zaručenou nebo uznávanou elektronickou pečeti poskytovatele, nebo
- b) resortním zaručeným elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným časovým razítkem a uznávaným nebo resortním elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který ji vyhotovil, pokud je podpis vytvořen na základě certifikátu obsahující identifikaci poskytovatele zdravotních služeb.“.

5. § 56a včetně nadpisu nad označením § 56a zní:

„Pacientský souhrn a komunikace prostřednictvím Národního kontaktního místa

§ 56a

(1) 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. Účelem vedení patientského souhrnu je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta v rozsahu vymezeném podle prováděcího právního předpisu podle § 69, a to pro potřeby poskytnutí zdravotních služeb podle odstavce 3. O vedení patientského souhrnu rozhoduje poskytovatel.

(2) Poskytovatel, který vede patientský souhrn, zajistí

- a) zpracování patientského souhrnu a jeho vložení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, jde-li o
 - 1. lůžkovou péči, při příjmu pacienta do lůžkové péče; patientský souhrn se aktualizuje při ukončení hospitalizace,
 - 2. ambulantní péči, při příjmu pacienta do ambulantní péče; patientský souhrn se aktualizuje při každém dalším poskytnutí zdravotní péče, pokud došlo ke změně základních údajů vedených v patientském souhrnu,
- b) ohlášení vedení patientského souhrnu v souladu s § 69c Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“),
- c) předání patientského souhrnu k zajištění postupu podle odstavce 3 Národnímu kontaktnímu místu, na základě požadavku jiného poskytovatele nebo právnické nebo fyzické osoby uvedené v odstavci 3.

(3) Patientský souhrn lze předat k poskytnutí zdravotních služeb

- a) poskytovateli, v jehož péči se pacient, o němž je patientský souhrn veden, nachází a který prostřednictvím Národního kontaktního místa o patientský souhrn požádá, nebo
- b) právnické nebo fyzické osobě, která má v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci obdobné postavení poskytovatele (dále jen „poskytovatel jiného státu Evropské unie“), 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 (dále jen „národní kontaktní místo státu Evropské unie“) požádá.

6. V § 56b odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Poskytovatel, který vede zdravotnickou dokumentaci o pacientovi v elektronické podobě, může za účelem zajištění návaznosti zdravotní péče prostřednictvím Národního kontaktního místa předat

a) poskytovateli, v jehož péči se pacient, o němž je zdravotnická dokumentace vedena, nachází,

1. tuto zdravotnickou dokumentaci nebo

2. její část jinou než patientský souhrn, nebo

b) poskytovateli jiného státu Evropské unie, v jehož péči se pacient, o němž je tato zdravotnická dokumentace vedena, nachází, její jinou část než patientský souhrn, o níž tak stanoví prováděcí právní předpis podle § 69,

pokud o to poskytovatel uvedený v písmenu a) prostřednictvím Národního kontaktního místa nebo v písmenu b) prostřednictvím národního kontaktního místa státu Evropské unie požádá.

(2) Při ohlášení vedení zdravotnické dokumentace o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn za účelem postupu podle odstavce 1 a při předávání Národnímu kontaktnímu místu se postupuje podle § 56a odst. 2 písm. b) a c) obdobně.“.

7. V § 56b se odstavec 3 zrušuje.

8. Za § 56b se vkládají nové § 56c a 56d, které znějí:

„§ 56c

(1) Vedením patientského souhrnu, jeho předáváním a předáváním zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn Národnímu kontaktnímu místu nejsou dotčeny povinnosti poskytovatele podle § 45 odst. 2 písm. f) nebo g).

(2) Pacient nebo jiná k tomu oprávněná osoba může s předáváním patientského souhrnu podle § 56a odst. 3 písm. b) nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1 písm. b) při přijetí do péče nebo kdykoliv během péče vyslovit nesouhlas. Vyslovení nesouhlasu podle věty první lze kdykoliv odvolat. Vyslovení nesouhlasu nebo jeho odvolání se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.

(3) Pacient nebo jiná k tomu oprávněná osoba může rovněž nesouhlas s předáváním patientského souhrnu podle § 56a odst. 3 písm. b) nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1 písm. b) vyslovit prostřednictvím Systému správy souhlasů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

§ 56d

(1) Z požadavku o patientský souhrn, zdravotnickou dokumentaci vedenou o pacientovi v elektronické podobě nebo její část jinou než patientský souhrn podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa musí být zřejmé, který poskytovatel nebo poskytovatel jiného státu Evropské unie a který jejich zdravotnický pracovník o příslušný dokument vedený o pacientovi nacházejícím se v jeho péči, žádá. Požadavek podle věty první musí dále obsahovat takové údaje pacienta, na základě kterých ho lze jednoznačně identifikovat.

(2) Pokud z požadavku podle odstavce 1 není možné jednoznačně identifikovat pacienta nebo není zřejmé, který poskytovatel nebo poskytovatel jiného státu Evropské unie anebo který jejich zdravotnický pracovník o příslušný dokument vedený o pacientovi nacházejícím se v jeho péči, žádá, Národní kontaktní místo požadavek nepřijme.“.

9. V § 65 odst. 2 písmeno p) zní:

„p) jde-li o patientský souhrn nebo část zdravotnické dokumentace jinou než patientský souhrn, pracovníci poskytovatele jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa státu Evropské unie, a to za účelem poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, který se nachází v péči poskytovatele jiného státu Evropské unie a o němž jsou patientský souhrn nebo část zdravotnické dokumentace jiná než patientský souhrn, vedeny, pokud pacient, popřípadě jiná k tomu oprávněná osoba, nevyslovil nesouhlas podle § 56c odst. 2 nebo 3.“.

10. V § 66 odst. 4 se slovo „pouze“ zrušuje.

11. V § 69 písm. b) bodě 2 se za slovo „souhrn“ vkládají slova „nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn“.

12. V § 69 se na konci písmene b) doplňuje bod 3, který zní:

„3. části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn, které lze prostřednictvím Národního kontaktního místa předat národnímu kontaktnímu místu státu Evropské unie,“.

13. V § 69 písm. e) se slova „formát identifikátoru záznamu, podmínky kladené na formát identifikátoru záznamu a podmínky kladené“ nahrazují slovem „požadavky“.

14. § 69a včetně nadpisu zní:

„§ 69a

Národní kontaktní místo

(1) Národní kontaktní místo je centrální službou Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Národní kontaktní místo komunikuje s národními kontaktními místy států Evropské unie, umožňuje poskytovatelům a poskytovatelům jiných států Evropské unie předávání patientského

souhrnu podle § 56a odst. 3 nebo zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1.

(2) Služby Národního kontaktního místa podle odstavce 1 jsou oprávněny využívat poskytovatelé a poskytovatelé jiného státu Evropské unie.

(3) Národní kontaktní místo dále slouží pro zajištění komunikace s národními kontaktními místy států Evropské unie při předávání informací nutných pro výdej léčivého přípravku

- a) v České republice na základě elektronického receptu vystaveného v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci a
- b) v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci na základě elektronického receptu vystaveného v České republice.

Při předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa při výdeji léčivých přípravků se postupuje podle zákona o léčivech.

(4) Správcem Národního kontaktního místa je ministerstvo.“.

15. § 69c zní:

„§ 69c

(1) Správce Národního kontaktního místa zajistí pro poskytovatele uvedeného v § 56a odst. 2 přístup do Národního kontaktního místa za účelem ohlášení vedení a poskytování patientských souhrnů o pacientech, jejichž zdravotnickou dokumentaci vede. Přístup do Národního kontaktního místa správce rovněž zajistí poskytovateli uvedenému v § 56b odst. 1, jde-li o poskytování zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn prostřednictvím Národního kontaktního místa.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) způsob, formu, náležitosti a postup ohlášení vedení a poskytování patientského souhrnu poskytovatelem prostřednictvím Národního kontaktního místa a
- b) způsob, formu, náležitosti a postup ohlášení vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn za účelem jejich poskytování prostřednictvím Národního kontaktního místa.“.

16. V § 70 odst. 1 se na konci textu písmene f) doplňují slova „, a dále ke zpracování národních statistických ukazatelů o rezortu zdravotnictví (dále jen „resortní referenční statistiky“)“.

17. V § 70 odst. 2 písm. a) bodě 1 se za slova „rodné číslo,“ vkládají slova „identifikátor pacienta,“.

18. V § 70 odst. 3 se slova „vláda na návrh ministra“ nahrazují slovem „ministr“.

19. V § 70 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) jsou povinny zajistit správnost údajů předávaných do Národního zdravotnického informačního systému.“.

20. V § 70 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) V Národním zdravotnickém informačním systému se v případech stanovených tímto zákonem vede za účelem identifikace subjektu údajů

- a) identifikátor pacienta,
- b) identifikátor zdravotnického pracovníka přidělený podle zákona o elektronizaci zdravotnictví (dále jen „identifikátor zdravotnického pracovníka“), a
- c) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾; agendový identifikátor fyzické osoby předává, pokud tento zákon nestanoví jinak, do Národního informačního systému, statistický ústav.

(8) Pokud statistický ústav zjistí při kontrole podle odstavce 5 písm. b) nebo při plnění úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému nesprávné nebo neúplné údaje, tyto údaje v Národním zdravotnickém informačním systému označí za nesprávné nebo neúplné a informaci o tom předá bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy nesprávnost nebo neúplnost údaje zjistí, osobě, která tyto údaje do Národního zdravotnického informačního systému předala, k prověření a nápravě, anebo v uvedené lhůtě neúplný údaj doplní nebo nesprávný údaj opraví, pokud je schopen jej ověřit z jiných zdrojů podle tohoto zákona. Osoba, které byla předána informace podle věty první, údaj označený za neúplný doplní nebo údaj označený za nesprávný opraví bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy jí byla informace předána.“.

21. V § 71 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) a h), která znějí:

- „g) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů,
- h) typ datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna.“.

22. § 71c se včetně poznámky pod čarou č. 59 zrušuje.

23. V § 72 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Zdravotní registry uvedené v odstavci 1 písm. b) vždy obsahují

- a) identifikátor pacienta a
- b) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený k pacientovi podle zákona upravujícího informační systémy základních registrů¹⁸⁾.“.

24. V § 73 odst. 1 písm. f) se za slovo „pro“ vkládají slova „resortní referenční statistiky“,.

25. V § 73 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele, který

1. poskytuje pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f),
2. je zdravotnickou záchrannou službou, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a to pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě.“.

26. V § 73 odst. 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„f) oprávněný pracovník orgánu ochrany veřejného zdraví, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c) a d), a to pro účely plnění úkolů podle zákona o ochraně veřejného zdraví,“.

27. Za § 73 se vkládá nový § 73a, který zní:

„§ 73a

(1) Statistický ústav zpracovává a zveřejňuje resortní referenční statistiky v oblastech, kterými jsou

- a) makroekonomické charakteristiky zdravotnictví,
- b) místní, časová a kapacitní dostupnost zdravotních služeb, jejich personální zabezpečení a technické a věcné vybavení,
- c) ukazatele kvality zdravotních služeb,
- d) ukazatele výkonnosti poskytovatelů,
- e) ukazatele zdravotního stavu obyvatel a
- f) ukazatele kvality a výkonnosti preventivních programů.

(2) Statistický ústav zpracovává referenční statistiky podle odstavce 1 v rozsahu seznamu konkrétních referenčních statistik stanoveného prováděcím právním předpisem podle § 78 písm. f). Statistický ústav ke konkrétním referenčním statistikám zveřejní metodiku výpočtu, včetně určení zdroje údajů a základní interpretace konkrétní resortní referenční statistiky.

(3) Statistický ústav zveřejňuje resortní referenční statistiky, včetně metodiky podle odstavce 2, a podmínky použití datových sad na svých internetových stránkách.“.

28. V § 74 odst. 1 se na konci textu písmene m) doplňují slova „, a údaje o obsazenosti lůžek vymezených podle formy nebo oboru zdravotní péče, popřípadě též podle jejich vybavení, stanovených prováděcím právním předpisem podle § 78“.

29. V § 74 odst. 1 písm. n) se slovo „a“ nahrazuje čárkou a za slova „zvláštní odborné“ se vkládají slova „a zvláštní specializované“.

30. V § 74 odst. 1 písmeno p) zní:

„p) stejnopis

1. rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a rozhodnutí týkající se jeho změn, odejmutí, pozastavení nebo zániku podle § 25 odst. 4,

2. písemného oznámení poskytovatele o přerušení poskytování zdravotních služeb podle § 26 odst. 2 a písemného oznámení o pokračování v poskytování zdravotních služeb po tomto přerušení podle § 26 odst. 4,
 3. osvědčení o pokračování zdravotních služeb podle § 27 odst. 4, a
 4. dokumentu potvrzujícího sloučení nebo splynutí nejméně dvou poskytovatelů, kteří jsou právníckými osobami,“.
31. V § 74 se na konci odstavce 1 doplňuje písmeno q), které zní:
„q) technické údaje pro komunikaci podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.“.
32. V § 74 odst. 3 písm. a) bod 2 zní:
„2. stejnopisů dokumentů uvedených v odstavci 1 písm. p),“.
33. V § 74 odst. 3 se na konci písmene a) doplňuje bod 4, který zní:
„4. údajů o obsazenosti lůžek podle odstavce 1 písm. m),“.
34. V § 74 odst. 3 písm. b) se slova „přístupný poskytovateli, poskytovateli sociálních služeb“ nahrazují slovy „přístupný oprávněnému pracovníkovi poskytovatele, poskytovatele sociálních služeb a“.
35. V § 74 odst. 3 písm. f) se slova „přístupný komoře“ nahrazují slovy „přístupný oprávněnému pracovníkovi komory“.
36. V § 74 odst. 3 písm. g) se slova „přístupný ministerstvu“ nahrazují slovy „přístupný oprávněnému zaměstnanci ministerstva“.
37. V § 74 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která znějí:
- „h) přístupný oprávněnému zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to za účelem plnění úkolů Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o léčivech,
 - i) přístupný oprávněnému zaměstnanci České správy sociálního zabezpečení nebo služebním orgánům nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
 - j) přístupný oprávněnému pracovníkovi zdravotnické záchranné služby, a to za účelem plnění úkolů zdravotnické záchranné služby podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě,
 - k) přístupný oprávněnému pracovníkovi orgánu ochrany veřejného zdraví, a to za účelem plnění úkolů orgánu ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví.“.
38. V § 75 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „, s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známy“.
39. V § 75 odst. 1 písm. c) se za slova „až o)“ vkládají slova „a q)“.

40. V § 75 odst. 1 písm. d) se slova „a j) až n)“ nahrazují slovy „j) až n) a q)“.

41. V § 75 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Osoby uvedené v odstavci 1 předávají údaje do Národního registru poskytovatelů nebo jejich změny, s výjimkou údajů podle § 74 odst. 1 písm. o), bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku údaje nebo jeho změně dozví. Tím není dotčen postup podle § 26 odst. 2 nebo 4.“.

42. V § 76 odst. 1 se za písmeno e) vkládají nová písmena f) a g), která znějí:

„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,“.

Dosavadní písmena f) až m) se označují jako písmena h) až o).

43. V § 76 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která znějí:

„p) identifikátor zdravotnického pracovníka,

q) označení funkce zdravotnického pracovníka, který je vedoucím pracoviště poskytovatele, včetně požadavků na toto pracoviště vymezené ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.“.

44. V § 76 odst. 2 písm. a) se slova „a g)“ nahrazují slovy „až i)“.

45. V § 76 odst. 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a p)“.

46. V § 76 odst. 2 písm. b) se slova „l) až m)“ nahrazují slovy „n) až o)“.

47. V § 76 odst. 2 písm. d) se slova „a), b), f), g), i), j) a l)“ nahrazují slovy „a), b), d, f) až i), k) až o)“.

48. V § 76 odst. 2 písm. f) se slova „a), b), f) a g) až m)“ nahrazují slovy „a), b), f) až o)“.

49. V § 76 odst. 2 písm. b), d) a f) se slova „až o)“ nahrazují slovy „až p)“.

50. V § 76 odst. 2 písm. g) se slova „a), b), f), j) a l)“ nahrazují slovy „a), b), h), j), l) a n)“.

51. V § 76 odst. 2 písm. g) se slova „a n)“ nahrazují slovy „n) a p)“.

52. V § 76 odst. 2 písm. j) se za slovo „věci“ vkládají slova „, České správě sociálního zabezpečení a služebním orgánům nemocenského pojištění“.

53. V § 77 odst. 1 písm. a) se slova „,f), g) a j)“ nahrazují slovy „až j) a l)“.

54. V § 77 odst. 1 písm. c) se slova „,g) až j)“ nahrazují slovy „,i) až k)“.

55. V § 77 odst. 1 písm. d) se text „,j), k)“ nahrazuje textem „,l)“.

56. V § 77 odst. 1 písm. e) se text „,l)“ nahrazuje textem „,n)“.

57. V § 77 odst. 1 písm. f) se text „,m)“ nahrazuje textem „,o)“ a slova „nebo příslušný správní orgán“ se zrušují.

58. V § 77 odst. 1 písm. g) se text „,m)“ nahrazuje textem „,o)“.

59. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) písm. p) statistický ústav.“.

60. V § 77 se doplňuje odstavce 4, který zní:

„(4) Osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až d), f) a g) předávají údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků nebo jejich změnu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku údaje nebo o jeho změně dozví.“.

61. V § 77a odst. 2 se na konci písmene b) doplňuje bod 3, který zní:

„3. v rozsahu identifikátor zdravotnického pracovníka uvedeného ve Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,“.

62. V § 77a se doplňují odstavce 4 až 6, které znějí:

„(4) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb rovněž předává údaje poskytovatel, který provedl vyžádaná laboratorní vyšetření a tuto zdravotní službu vykázal zdravotní pojišťovně, a to

- a) výsledky laboratorních odborných hematologických, odborných biochemických nebo mikrobiologických vyšetření,
- b) výsledky jiných laboratorních odborných vyšetření než uvedených v písmenu a), pokud si takové laboratorní vyšetření vyžádalo centrum vysoce specializované péče,
- c) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, které byla úhrada zdravotních služeb podle písmene a) nebo b) vykázána,
- d) identifikační údaje poskytovatele, včetně identifikace pracoviště, který laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b) provedl.

(5) 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.

(6) Osobní údaje vedené v Národním registru hrazených zdravotních služeb se po uplynutí 50 let od roku úmrtí subjektu údajů nebo jeho prohlášení za mrtvého anonymizují.“.

63. V § 77a se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾ k pojišťenci, kterému bylo provedeno vyžádané laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b), a tato zdravotní služba byla zdravotní pojišťovnou uhrazena poskytovateli; pokud agendový identifikátor fyzické osoby nebyl přidělen, identifikační číslo tohoto pojištěnce.“.

64. V § 77a odst. 4 se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo identifikátor pacienta“.

65. Za § 77a se vkládá nový § 77b, který zní:

„77b

Lhůta pro zápis údaje, popřípadě jeho změny, který vyplývá z rozhodnutí, do příslušného zdravotnického registru, počíná běžet dnem následujícím po dni nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.“.

66. V § 78 se na konci textu písmene b) doplňují slova „, a dále vymezení lůžek podle formy nebo oboru poskytované zdravotní péče, popřípadě též podle jejich vybavení, u nichž se oznamuje do Národního registru poskytovatelů údaj o jejich obsazenosti“.

67. V § 78 se na konci textu písmene c) doplňují slova „, pokud tento zákon nestanoví jinak“.

68. V § 78 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) seznam konkrétních resortních referenčních statistik, lhůty jejich zveřejnění a případy, kdy lze v dané referenční statistice označit konkrétního poskytovatele nebo zdravotní pojišťovnu.“.

69. Nad označení § 119 se vkládá nadpis, který zní: „**Společná ustanovení**“.

70. Nadpis § 119 se zrušuje.

71. Za § 119 se vkládá nový § 119a, který včetně nadpisu zní:

„119a

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 souvisejících

- a) s předáváním údajů do zdravotnických registrů podle § 72 odst. 1 a jejich zpracováním v těchto registrech, včetně přístupu k nim,
- b) s vedením, zpracováním, ohlášením a předáváním patientského souhrnu podle § 56a a zdravotnické dokumentace nebo jejich částí podle § 56b.

(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.“.

Čl. VIII

Přechodná ustanovení

- 1. Poskytovatel podle § 53 odst. 2 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, doplní do zdravotnické dokumentace identifikátor pacienta, o němž zdravotnickou dokumentaci vede, nejpozději při prvním poskytnutí zdravotní péče tomuto pacientovi po dni 31. ledna 2023.
- 2. Pokud byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podána Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky žádost podle § 71c zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, vyřizování žádosti se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zastavuje.

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

Čl. IX

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

a) čl. III a IV, čl. V bodů 2 až 4, čl. VI a čl. VII

1. bodu 7,
2. bodu 8, pokud jde o § 56c odst. 3,
3. bodu 17,
4. bodu 20, pokud jde o § 70 odst. 7 písm. a) a b),
5. bodu 23, pokud jde o § 72 odst. 3 písm. a),
6. bodu 43, pokud jde o § 76 odst. 1 písm. p), a
7. bodů 42, 49, 51, 59, 61 a 63,

která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2023, a

b) čl. VII bodu 3 a 64, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2024.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

a) **Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví představuje komplexní právní úpravu elektronizace stávajících procesů, které probíhají v resortu zdravotnictví. Navrhovaná právní úprava procesů a institutů elektronizace zdravotnictví má dopad i do jiných právních předpisů. V návaznosti na tuto skutečnost je nutné provést změnu následujících zákonů:

1. Změna zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů
 - rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu státní správy pro elektronické zdravotnictví.
2. Změna zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
 - zavedení zvláštní právní úpravy pro vedení zdravotnické dokumentace a sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce.
3. Změna zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů
 - zavedení ověření identity ošetřujícího lékaře prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.
4. Změna zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
 - zavedení přístupu do systému eRecept prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, a to i služebním orgánům nemocenského pojištění stejně jako je tomu u České správy sociálního zabezpečení.
5. Změna zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
 - úprava lhůty při zápisu správních úřadů údaje týkajícího se pravomocného rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb,
 - doplnění údajů, které obsahuje zdravotnická dokumentace, a to o identifikátor pacienta,
 - zavedení parametrů zdravotnické dokumentace (jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní), kterou předává poskytovatel zdravotních služeb v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g) zákona o zdravotních službách,

- zavedení možnosti vyslovení nesouhlasu pacienta s předáním jeho patientského souhrnu poskytovatelům zdravotních služeb v členských státech prostřednictvím záznamu v Systému správy souhlasů,
- upřesnění role informačního systému veřejné správy Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví jako centrální služby Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví,
- stanovení postupů při zjištění chybného nebo nesprávného údaje v Národním zdravotnickém informačním systému,
- zrušení jedinečného resortního identifikátoru pacienta vydávaného Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR podle § 71c zákona o zdravotních službách na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb a odstranění ztotožňování pacientů před jeho přidělením ve vztahu k základním registrům, a to v návaznosti na zavedení identifikátoru pacienta podle zákona o elektronizaci zdravotnictví,
- doplnění údajů do národních zdravotních registrů uvedených v příloze zákona o zdravotních službách, Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb,
- stanovení lhůt pro předávání údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb,
- upřesnění přístupů do národních zdravotních registrů,
- vymezení resortních referenčních statistik, včetně vymezení postupů Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR při jejich vytváření a zveřejňování,

Podrobněji je zhodnocení platného právního stavu uvedeno v kapitole 1.4 Závěrečné zprávy zhodnocení dopadů regulace a v úvodních kapitolách Obecné části Důvodové zprávy k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

b) Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Elektronizace ve zdravotnictví probíhá v ČR navzdory nedostatečné právní úpravě. Děje se tak živelně a bez centrálně stanovených pravidel, postupů, standardů. S ohledem na veřejný charakter výdajů ve zdravotnictví (převážná část zdravotní péče je hrazena z veřejného zdravotního pojištění) je nezbytné nastavit na centrální úrovni jasná pravidla, která povedou ke splnění třech faktorů: hospodárnosti, účelnosti a efektivity a umožní tak řízený a bezpečný rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR.

Základním principem, ze kterého návrh úpravy jiných právních předpisů vychází, je respekt k již existujícím procesům ve zdravotnictví a jejich uvedení do souladu s předkládaným zákonem o elektronizaci zdravotnictví.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví vytváří resortní vrstvu údajů s kmenovými údaji umožňující jednoznačnou identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických

pracovníků a pacientů, a to po vzoru základních registrů veřejné správy vedených podle zákona o základních registrech. V případě poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků budou kmenové údaje editovány cestou Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků vedených podle zákona o zdravotních službách. Z uvedeného důvodu je nezbytností uvést do souladu rozsah kmenových údajů a údajů vedených v těchto národních registrech. Předkládaný návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví navazuje na již právní úpravou zavedený systém, kdy poskytování zdravotních služeb a vše, co s tím souvisí, tedy i vedení zdravotnické dokumentace, je právně upraveno zákonem o zdravotních službách. Nicméně je nutné změnit platnou právní úpravu - parametrizovat vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, což je navrhováno změnou zákona o zdravotních službách. Zároveň je nutno sjednotit pravidla pro její uchovávání, a proto je navrhována i změna zákona č. 499/2004 Sb. tak, aby bylo zajištěno jednotné vedení zdravotnické dokumentace jak pro veřejnoprávní, tak i pro soukromoprávní původce.

Je nutné rozšířit kompetence Ministerstva zdravotnictví, a to o oblast elektronického zdravotnictví, vzhledem k tomu, že zákon o elektronizaci zdravotnictví kompetence Ministerstva zdravotnictví v oblasti elektronického zdravotnictví rozšiřuje.

Jedna ze zásadních věcí, kterou je nutné upravit, je provazba již existujících služeb elektronického zdravotnictví. Jednou z těchto služeb je v tomto případě systém eRecept, proto je nutné jej uvést do souladu s přístupy k těmto systémům cestou resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.

Podrobněji je odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy uvedeno v kapitole 1.5 Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace a v kapitole 2 Obecné části Důvodové zprávy k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

c) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

Jak již bylo zmíněno výše, základním principem změnového zákona je uvedení již existujících procesů ve zdravotnictví do souladu se zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Tyto úpravy právních předpisů jsou zcela nezbytné pro zajištění funkčnosti elektronizace zdravotnictví nastavené zákonem o elektronizaci zdravotnictví.

Podrobněji je vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy uvedeno v kapitole 1.2 Závěrečné zprávy zhodnocení dopadů regulace a kapitole 3 Obecné části Důvodové zprávy k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

d) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s ústavním pořádkem České republiky, jak jej vymezuje čl. 112 Ústavy České republiky. Návrh zákona respektuje obecné zásady ústavního

pořádku České republiky a jeho obsah neporušuje ústavní principy rovnosti v právech a zákazu retroaktivity.

Navrhaná právní úprava je rovněž v souladu s Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., jako součást ústavního pořádku České republiky

e) Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je plně v souladu s právem EU, zejména se dotýká předmětu právní regulace následujících předpisů:

- Listina základních práv Evropské unie (2012/C 326/02),
- Smlouva o fungování Evropské unie,
- 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),
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích), v platném znění,
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/98/ES ze dne 17. listopadu 2003 o opakovaném použití informací veřejného sektoru, v platném znění,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (eIDAS),
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči,
- doporučení Komise ze dne 2. července 2008 o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických zdravotních záznamů.

Návrh zákona je zpracován s plným respektem k Obecnému nařízení na ochranu osobních údajů. Je-li v návrhu novel prováděna úprava zpracování osobních údajů, byly při této úpravě respektovány principy nastavené čl. 5 Obecného nařízení (minimalizace, stanovení účelu apod.) a byly provedeny jen změny nezbytné pro zajištění funkčnosti systémů (složek) elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Stejně tak s respektem k zásadám ochrany osobních údajů byla provedena úprava Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“ a též „NKM“) a jeho zařazení mezi centrální služby elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Zařazení Národního kontaktního místa mezi centrální služby elektronického zdravotnictví, plně koresponduje s čl. 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči i doporučení Komise ze dne 2. července 2008 o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických zdravotních záznamů.

Navrhovaný zákon je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Navrhovaná právní úprava respektuje jejich transponování do jiných právních předpisů České republiky, které mají vazbu na navrhovanou právní úpravu. Návrh není s právem EU v rozporu.

f) Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast není předmětem mezinárodních smluv, jimiž je ČR vázána.

g) Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, ze jména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

V případě úprav zdravotnické dokumentace (doplnění údaje - identifikátor pacienta) a úpravám v oblasti vedení zdravotnické dokumentace jsou nasnadě výdaje na straně poskytovatelů zdravotních služeb zejména s ohledem na úpravu jejich informačních systémů. Jedná se o velmi obtížně vyčíslitelné náklady. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.)

Využívání resortních systémových certifikátů pro přístup k systému eRecept přinese naopak úsporu na straně poskytovatelů zdravotních služeb, a to z důvodu jejich bezplatného zajištění ze strany Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví (dále též „IDR“).

Hospodářský a finanční dopad lze očekávat na Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, který bude muset pravidelně zveřejňovat údaje ze zdravotnických registrů a resortní referenční statistiky. Tento dopad však nebude mít vliv na rozpočtovou kapitolu MZ, nebudou tedy kladeny nároky na státní rozpočet. Rozšíření údajů vedených ve zdravotnických registrech a přístup k nim bude znamenat u zpravodajských jednotek (např. poskytovatelé zdravotních služeb nebo zdravotní pojišťovny) pouze úpravu již předávaných datových vět.

Jde-li o úpravu patientského souhrnu a NKM, navrhované změny nezakládají žádné nové nároky na státní rozpočet ani rozpočet Kraje Vysočina, který je z pověření Ministerstva zdravotnictví provozovatelem informačního systému veřejné správy Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví. Navrhovaná právní úprava zahrnuje upřesnění postupů, které se již nyní vykonávají nebo které jsou již plánované v rámci návrhu zákona o elektronickém zdravotnictví – jde zejména o Systém správy souhlasů. Navrhované právní úpravy rovněž nemají žádný přímý ekonomický dopad na poskytovatele zdravotních služeb, neboť předávání patientského souhrnu a zdravotnické dokumentace nebo jejich částí prostřednictvím NKM je dobrovolné a je věcí poskytovatele, zda tuto možnost využije.

Souhrnně lze konstatovat, že případné dopady navrhovaných úprav v novelizovaných zákonech do systému veřejného zdravotního pojištění nelze vyčíslit ani odhadem, neboť takový dopad nelze odhadnout a ani ho nelze předjímat, nicméně lze, jak je již uvedeno výše v odstavci 2, předpokládat úsporu na straně poskytovatelů z využívání resortních systémových certifikátů do systému e-Recept, kterou rovněž nelze vyčíslit.

Případné dopady do státního rozpočtu, které z návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví vyplynou, budou v resortu zdravotnictví hrazeny v rámci prostředků stanovených v kapitole MZ zákonem o státním rozpočtu na rok 2021 a v rámci střednědobého výhledu na roky 2022 a 2023 bez nároku na dodatečné navyšování. Přijetí navrhované právní úpravy podle uvedeného návrhu zákona nezaloží zvýšené nároky na státní rozpočet.

h) Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná změna právních předpisů nepředstavuje žádný nový dopad k ochraně soukromí a osobních údajů, resp. dopadem je zvýšená ochrana subjektu údajů zavedením identifikátoru zdravotnického pracovníka a identifikátoru pacienta. Pokud se do zdravotnických registrů podle zákona o zdravotních službách, které jsou zdrojovými registry pro kmenové registry podle zákona o elektronizaci, doplňují vedle uvedených identifikátorů některé údaje, tak jde o údaje, které jsou rovněž vedeny v příslušném kmenovém registru a ze zdrojového zdravotnického registru jsou do kmenového registru zapisovány k tomu příslušným subjektem stanoveným zákonem o elektronizaci zdravotnictví.

Dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů jsou uvedeny v obecné části důvodové zprávy k zákonu o elektronizaci zdravotnictví, resp. v její příloze Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (DPIA).

i) Zhodnocení korupčních rizik

Návrh úprav zákonů splňuje kritéria přiměřenosti, efektivity a jednoznačné odpovědnosti. Návrh úprav se shoduje se známou dobrou praxí a navrhované procesy v ní obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou legislativou. Návrh zákona nepředstavuje zvýšení korupčních rizik oproti stávajícímu stavu právní úpravy.

j) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Údaje o zdravotním stavu občanů jsou údaji citlivým a jsou v centrálních systémech zabezpečeny na nejvyšší úrovni odpovídající úrovni zabezpečení odpovídající systémům kritické informační infrastruktury. Koncept centrálních služeb počítá s tím, že zdravotnická dokumentace zůstane u poskytovatelů zdravotních služeb.

Bližší zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu je uvedeno v Obecné části Důvodové zprávy k návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K části první:

Oblast působnosti Ministerstva zdravotnictví v § 10 odst. 1 kompetenčního zákona bude nově rozšířena o elektronické zdravotnictví. Působnost na úseku elektronického zdravotnictví bude ministerstvo vykonávat prostřednictvím své organizační součásti – Národního centra pro elektronické zdravotnictví.

K části druhé:

Změna zákona o archivnictví a spisové službě je navrhována z důvodu sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce v oblasti vedení zdravotnické dokumentace a dále také z důvodu zavedení právní úpravy „životního cyklu“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, neboli vynětím z působnosti zákona o archivnictví a spisové službě jde o převedení do režimu podle speciální právní úpravy, v tomto případě pod režim zákona o zdravotních službách, a to bez ohledu, zda zdravotnickou dokumentaci o pacientovi vede poskytovatel zdravotních služeb, který je veřejnoprávním nebo soukromoprávním původcem.

Obecně lze konstatovat, že na základě stávající právní úpravy dochází k nerovnosti mezi poskytovateli zdravotních služeb, neboť zdaleka ne všichni poskytovatelé jsou veřejnoprávními původci, jež vykonávají spisovou službu. Tedy určitá část poskytovatelů se k zdravotnické dokumentaci chová podle zákona o archivnictví určitá část pak postupuje v mezích zákona o zdravotních službách a jeho prováděcího právního předpisu.

Jedná se zejména o technické požadavky na zajištění důvěryhodnosti a čitelnosti a digitální kontinuity, které stanovuje zejména národní standard. Někteří poskytovatelé jsou povinni zajistit důvěryhodnost splněním technických požadavků podle NSESSS a někteří jen obecně. Současná vyhláška o zdravotnické dokumentaci stanoví nedostatečně technicky požadavky na vedení zdravotnické dokumentace. Proto se v zákoně o zdravotních službách upřesňuje úprava vedení zdravotnické dokumentace a zmocňovací ustanovení. Jednotné technické požadavky na zajištění důvěryhodnosti, zejména pro digitální dokumenty zdravotnické dokumentace, pak budou stanoveny v prováděcí vyhlášce.

S ohledem na připravovanou evropskou úpravou formou jednotného evropského standardu pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace musí být úprava povinností a technických požadavků na zdravotnickou dokumentaci primárně v zákonech a vyhláškách týkajících se zdravotnické dokumentace.

K digitálním dokumentům zdravotnické dokumentace se musí primárně přistupovat jako ke zdravotnické dokumentaci (nejedná se o běžný dokument, ale o dokument obsahující zvláštní kategorii osobních údajů podle GDPR, kdy ochrana osobních údajů musí být ve světle této právní úpravy prioritou), přičemž to, že jde o digitální dokument je pouze jedna z forem vedení zdravotnické dokumentace.

S přihlédnutím k výše uvedenému nerovnému postavení poskytovatelů zdravotních služeb je nutno sjednotit požadavky na vedení zdravotnické dokumentace v digitální podobě, což lze zajistit úpravou příslušných prováděcích právních předpisů (zejména vyhláškou o zdravotnické dokumentaci) a vydáním standardů v rámci oprávnění k vydání a vynucování standardů pro elektronické zdravotnictví. Takové technické standardy pak budou zajišťovat i požadavky na důvěryhodnost. Při přípravě těchto standardů a návrhu vyhlášky se předpokládá úzká spolupráce s odborníky na oblast digitální důvěryhodnosti z Ministerstva vnitra; za tím účelem dojde ke zřízení společné pracovní skupiny.

K části třetí

Zákon o elektronizaci zdravotnictví počítá s vydáváním resortních systémových přístupových certifikátů poskytovatelů zdravotních služeb vydávaných Ministerstvem zdravotnictví jako správcem Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví, které budou mít universální využití i pro již existující služby. Z uvedeného důvodu je za účelem ověřování identity ošetřujícího lékaře Česká správa sociálního zabezpečení a služební orgány nemocenského pojištění oprávněny využívat resortní systémové přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb vydávané ministerstvem podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví za tímto účelem poskytuje České správě sociálního zabezpečení a služebním orgánům nemocenského pojištění potřebné údaje.

Umožňuje se České správě sociálního zabezpečení používat dosavadní přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“) před nabytím účinnosti novely zákona, a to za účelem ověřování identity ošetřujícího lékaře. Přístupové certifikáty lze používat nejdéle po dobu jejich platnosti. Doba platnosti certifikátů je dva roky.

K části čtvrté:

Zákon o elektronizaci zdravotnictví počítá s vydáváním resortních systémových přístupových certifikátů poskytovatelů zdravotních služeb vydávaných Ministerstvem zdravotnictví jako správcem Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví, které budou mít universální využití i pro již existující služby. Z uvedeného důvodu je provedena změna § 81a odst. 1 zákona o léčivech týkající se využití těchto systémových certifikátů i pro systém eRecept, kdy resortní systémové certifikáty budou vydávány poskytovatelům zdravotních služeb, nikoliv jednotlivým zdravotnickým pracovníkům. Přístupové údaje k systému eRecept vydávané SÚKL touto úpravou nebudou dotčena.

S ohledem na úpravu § 81a odst. 1 se služební orgány nemocenského pojištění rovněž doplňují do § 13 odst. 4 písm. b), a to do dne nabytí účinnosti ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví zakládajících možnost využití resortních systémových přístupových certifikátů. Ustanovení § 13 odst. 4 písm. b) se doplňuje o služební orgány nemocenského pojištění pro potřeby sdělování údajů o vydaných certifikátech ze strany SÚKL, zejména pro využití pro systém eNeschopenek.

Umožňuje se používat přístupové certifikáty vydané SUKLEM před nabytím účinnosti novely zákona, a to nejdéle po dobu jejich platnosti. Doba platnosti těchto přístupových certifikátů je dva roky.

V návaznosti na nabytí účinnosti ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví upravujících možnost využití resortních systémových přístupových certifikátů, se § 13 odst. 4 zrušuje, a to k 1. lednu 2023.

K části páté:

Čl. VII

K bodu 1 a 2 (§ 19 odst. 4, § 25 odst. 4 a § 27 odst. 4)

Návazně na lhůty zápisu údajů do kmenových registrů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví je nezbytností upravit i lhůtu pro splnění povinnosti správních úřadů spočívající v zápisu údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb tak, aby tyto lhůty byly totožné. Pokud by se tak nestalo, nebylo by možné aktualizovat údaje vedené

v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb. Jak již bylo řečeno výše, Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb je editační vrstvou Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb.

K bodu 3 (§ 53 odst. 2)

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta, jehož cílem bude pacienta v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Tento identifikátor je z principu veřejný a může být tedy uváděn na nejrůznějších veřejných dokumentech a dalších listinách, např. výpisech z evidencí, různých průkazech i ve zdravotních záznamech, finančních a účetních dokladech. Z uvedeného důvodu je nezbytné, aby byl uváděn i ve zdravotnické dokumentaci a do budoucna nahradil využívané rodné číslo.

K bodu 4 (§ 54a)

Výměnný systém pro výměnu zdravotnické dokumentace nastavený zákonem o elektronizaci zdravotnictví musí mít zajištěny parametry zdravotnické dokumentace k takovému předání určené, a to zejména z důvodu zajištění průkaznosti, integrity i bezpečnosti zdravotnické dokumentace předávané vně poskytovatele zdravotních služeb. Vzhledem k tomu, že nebude zákonem zakázáno poskytovatelům zdravotních služeb využití stávajících výměnných sítí i z pohledu vyšší bezpečnosti při předávání kopií či výpisů ze zdravotnické dokumentace, budou parametry nastaveny obecně pro všechny typy předávání podle § 45 odst. 2 písm. f) nebo g).

K bodu 5 až 9 a 11 až 13 (§ 56a až 56d, § 65 odst. 2 písm. p) a § 69)

Doplňují se ustanovení v souvislosti s rozšířením možnosti předání patientského souhrnu prostřednictvím NKM též vnitrostátně a rozšířením možnosti využít NKM k předávání zdravotnické dokumentace nebo jejích částí, a to vnitrostátně nebo v rámci EU. Jde-li o patientský souhrn a NKM, jde o úpravu, která ve stávajícím zákoně o zdravotních službách již existuje. Pro větší přehlednost a s ohledem na prováděná doplnění dotčených ustanovení bylo zvoleno dotčená ustanovení v novele zákona o zdravotních službách uvést v plném znění.

§ 56a a § 56b

Zákon o zdravotních službách v současné době umožňuje předávání patientského souhrnu prostřednictvím NKM pouze právnické nebo fyzické osobě, která má v jiném státě EU postavení obdobné poskytovateli zdravotních služeb. Poskytovatelé zdravotních služeb v ČR tak nemají možnost tento informační systém veřejné správy vnitrostátně využívat ke vzájemnému sdílení patientského souhrnu v případě poskytování zdravotní péče pacientovi, kterého mají v péči. Dochází tak k nerovnoprávnému postavení poskytovatelů zdravotních služeb v přístupu k patientskému souhrnu o svých pacientech vůči poskytovatelům z jiných států EU. Při přípravě nyní platné právní úpravy bylo počítáno s tím, že v nejbližší době budou služby IDR funkční, a to v takovém rozsahu, že bude umožněno sdílení zdravotnické dokumentace vedené o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb pro zajištění návaznosti zdravotní péče, popřípadě též patientského souhrnu, a nebude třeba jim umožňovat využívání služeb NKM. Vzhledem k tomu, že ke vzniku a zprovoznění zmíněných funkcionalit zatím nedošlo a v návrhu zákona o elektronizaci se nepočítá v rámci IDR s takovým sdílením zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb, a NKM je již nyní plně funkční, navrhuje se výše zmíněnou nerovnost napravit a umožnit

poskytovatelů zdravotních služeb využívat služby NKM. Do budoucna se počítá s tím, že služby IDR (v další fázi úpravy elektronického zdravotnictví) plně umožní sdílení údajů o pacientech nezbytných pro poskytnutí zdravotních služeb (zdravotní péče) mezi poskytovateli zdravotních služeb. Až se tak stane, dá se předpokládat, že využívání NKM nebude pro poskytovatele zdravotních služeb praktické. NKM se bude využívat v podstatě pouze pro přeshraniční předávání. Nicméně do té doby je žádoucí funkční službu předávání patientského souhrnu zpřístupnit i českým poskytovatelům zdravotních služeb, respektive jejich lékařům.

S ohledem na výše uvedené se umožňuje prostřednictvím NKM předávání patientského souhrnu mezi poskytovateli v rámci ČR. Rovněž tak se umožňuje předávání zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě a jejích částí prostřednictvím NKM za účelem návaznosti zdravotní péče mezi poskytovateli zdravotních služeb. Jde-li o poskytovatele z EU, umožňuje se přeshraničně předávat pouze částí této zdravotnické dokumentace stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláškou). Stejně jako u patientského souhrnu je využití NKM ke sdílení zdravotnické dokumentace o pacientovi vedené v elektronické podobě a jejích částí dobrovolné. Záleží na poskytovateli zdravotních služeb, zda tuto možnost využije a učiní oznámení ve smyslu § 56b.

Sdílení zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo jejích částí prostřednictvím NKM mezi poskytovateli zdravotních služeb zákon nijak neomezuje. V případě poskytovatelů jiných států EU se toto sdílení omezuje pouze na částí zdravotnické dokumentace stanovené prováděcím právním předpisem, protože na tyto části (služby) se vážou další požadavky (technické, standardizační, nomenklaturní) stanovené Evropskou komisí a členskými státy v rámci evropské infrastruktury pro elektronické zdravotnictví.

Při zrušení § 56b odst. 3 se umožňuje postupovat podle uvedeného ustanovení při identifikaci a autentizaci poskytovatelů využívajících NKM, a to v návaznosti na nabytí účinnosti úpravy přístupů do Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví, podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

§ 56c

Umožňuje se pacientům vyslovit nesouhlas s přeshraničním předáváním jejich zdravotnických údajů vedených v patientském souhrnu nebo částí „elektronické“ zdravotnické dokumentace prostřednictvím informačního systému NKM poskytovatelům zdravotních služeb v jiném členském státě. Je navrhován tzv. mechanismus opt-out, kdy pacient musí pro zakázání předávání svých zdravotních údajů explicitně svůj nesouhlas vyslovit.

Dosavadní právní úprava explicitně stanoví, že patientský souhrn lze předávat přeshraničně poskytovateli jiného státu EU bez souhlasu pacienta. Vzhledem k tomu, že současný trend v oblasti ochrany osobních údajů jednoznačně směřuje k tomu, aby pacient měl pohyb svých zdravotních údajů pod kontrolou minimálně v takových případech, kde to lze organizačně, legislativně a technicky zajistit, navrhuje se využít Systém správy souhlasů, který bude podle zákona o elektronizaci zdravotnictví součástí IDR, právě k tomu, aby pacient měl možnost ovlivnit předávání údajů o něm vedeným v patientském souhrnu nebo v dotčených částech zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě do jiného státu EU. Účinnost tohoto ustanovení bude stanovena v souladu s účinností příslušných ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví

Umožňuje se vyslovit nesouhlas s předáváním patientského souhrnu nebo částí zdravotnické dokumentace do jiných států EU prostřednictvím Systému správy souhlasů. Rovněž se umožňuje, aby pacient vyslovil tento nesouhlas u poskytovatele zdravotních služeb při přijetí do péče k tomuto poskytovateli nebo kdykoliv, kdy je pacient v jeho péči

(nesouhlas se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi). Tato možnost se zavádí pro případy, kdy pacient nebude mít možnost nebo nebude chtít využít systémy elektronického zdravotnictví.

§ 56d

Ustanovení vymezující požadavek o patientský souhrn se doplňuje v návaznosti na změny provedené v § 56a a doplnění nového § 56b.

§ 65 odst. 2 písm. p)

Ustanovení se upřesňuje v návaznosti na stanovení možnosti (§ 56c) pacienta vyslovit nesouhlas s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím NKM do členských států EU.

§ 69 písm. b)

V návaznosti na § 56b se do zmocňovacího ustanovení podle § 69 doplňuje zmocnění, na základě kterého lze v prováděcím právním předpise stanovit, které části zdravotnické dokumentace lze prostřednictvím NKM předávat do členských států EU.

§ 69 písm. e)

Jedná se o upřesnění technické specifikace vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, které je pro právní jistotu poskytovatelů zdravotních služeb nezbytností.

K bodu 10 (§ 66 odst. 4)

V ustanovení se zrušuje slovo „pouze“ ve vztahu k právu pacienta nahlížet dálkovým přístupem do zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě (nebo požadovat její kopii na zvoleném nosiči). Není důvodné, aby toto právo pacienta neplatilo v případě zdravotnické dokumentace vedené kombinovaně v elektronické a listinné podobě, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele.

K bodu 14 a 15 (§ 69a a 69c)

V případě NKM jde o úpravu, která ve stávajícím zákoně o zdravotních službách již existuje. Pro větší přehlednost a s ohledem na prováděná doplnění dotčených ustanovení bylo zvoleno uvést celá znění dotčených ustanovení.

Informační systém veřejné správy „Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví“ se podle zákona o elektronizaci začleňuje do IDR jako jedna z centrálních služeb spravovaných Ministerstvem zdravotnictví, která slouží pro sdílení patientského souhrnu a nově zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě a jejích částí mezi poskytovateli zdravotních služeb a subjekty, která mají obdobné postavení poskytovatelů zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie.

Současná právní úprava neumožňuje českým poskytovatelům zdravotních služeb využívat informační systém veřejné správy NKM, jak je výše uvedeno, k předávání patientského souhrnu mezi sebou nebo zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a popřípadě jejích částí. NKM je v současné době funkční a je na zajištění tohoto sdílení, a to jednak mezi poskytovateli zdravotních služeb, v jejichž péči se pacienti nacházejí, a jednak poskytovatelům členských států EU. V ustanoveních se zohledňují návaznosti na zákon o elektronizaci zdravotnictví, zákon o léčivech a změny vyplývající z § 56a a 56b.

K bodu 16 (§ 70 odst. 1 písm. f)

Do uvedeného ustanovení se doplňují nové okruhy hodnocení a zpracování údajů vedených v Národním zdravotnickém informačním systému (dále jen „NZIS“) z důvodu implementace nových komponent, resp. dat do NZIS (§ 72 odst. 1) zákonem č. 111/2019 Sb., a dále i nové pojmy (resortní referenční statistiky), které úzce souvisí se zavedením elektronizace zdravotnictví, neboť budou zpracovávány (na základě údajů vedených v registrech) a zveřejňovány v elektronické podobě. Z těchto důvodů je rovněž nezbytné upravit účely, resp. úkoly NZIS uvedené v tomto ustanovení. Reprezentativnější vymezení účelu NZIS posiluje i ochranu dat, neboť přesněji definuje zákonem určenou využitelnost údajů NZIS.

K bodu 17, 20, 23, 43, 61 a 63 a 64 (§ 70 odst. 2 písm. a) bod 1 a odst. 7, § 72 odst. 3, § 76 odst. 1 písm. p) a q), § 77a odst. 2 písm. b) bod 3 a §77a odst. 4 písm. e)

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta a identifikátor zdravotnického pracovníka, jejichž cílem je pacienta nebo zdravotnického pracovníka v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Je nezbytné, aby byl identifikátor pacienta a identifikátor zdravotnického pracovníka uváděn i v NZIS.

Vzhledem k tomu, že restrukturalizace NZIS dále postupuje v souladu s pravidly eGovernmentu, bude v NZIS uváděn též agendový identifikátor fyzické osoby (§ 70 odst. 2 písm. a) bod 1 a odst. 7).

Konkrétně bude identifikátor pacienta veden ve zdravotních registrech uvedených v 72 odst. 1 písm. b), tj. registrech, které jsou stanoveny v příloze zákona o zdravotních službách (§ 72 odst. 3) a Národním registru hrazených služeb (§77a odst. 4 písm. e)); jde-li o identifikátor zdravotnického pracovníka v Národním registru zdravotnických pracovníků (§ 76 odst. 1 písm. a)) a v Národním registru hrazených služeb (§ 77a odst. 2 písm. b) bod 3).

Jde-li o § 76 odst. 1 písm. q), doplňují se údaje, které jsou pro vedení Národního registru zdravotnických pracovníků potřebné. Pro účely efektivního sledování a validace personálních kapacit ve zdravotnictví je nutné sledovat údaje, uvedené v Příloze č. 2 Smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Budou tak k dispozici validované informace o personálních kapacitách v resortu zdravotnictví

K bodu 18 (§ 70 odst. 3)

Elektronické zdravotnictví je plně v gesci Ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví je podle zákona o elektronizaci zdravotnictví taktéž správcem Integrovaného datového rozhraní a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR je jeho zpracovatelem/provozovatelem. Z uvedeného důvodu je nezbytné, aby ředitel ÚZIS ČR byl v přímé podřízenosti nikoliv Vládě ČR, ale ministroví zdravotnictví.

K bodu 19 (§ 70 odst. 5 písm. c)

Ustanovením písmene c) se nově zavádí odpovědnost osob vkládajících údaje do NZIS za jejich správnost. Vzhledem k tomu, že národní zdravotní registry jsou editační vrstvou pro kmenové registry upravené v zákoně o elektronizaci zdravotnictví, je nezbytné zavést i úpravu obdobnou úpravě v uvedeném zákoně.

K bodu 20 (§ 70 odst. 8)

Vzhledem k tomu, že národní zdravotní registry jsou editační vrstvou pro kmenové registry upravené v zákoně o elektronizaci, je nezbytné zavést i úpravu obdobou úpravě v zákoně o elektronizaci, konkrétně úpravy či opravy neúplných a nesprávných údajů.

K bodu 21 (§ 71 odst. 2 písm. g) a h)

Vzhledem k tomu, že národní zdravotní registry jsou editační vrstvou pro kmenové registry upravené v zákoně o elektronizaci, je nezbytné zavést i úpravu obdobou úpravě v zákoně o elektronizaci (Součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky) tak, aby národní zdravotní registry obsahovaly údaje předávané do kmenových registrů.

K bodu 22 (§ 71c)

Zákonem o elektronizaci zdravotnictví se zavádí, jak je již výše uvedeno, identifikátor pacienta, který podle uvedeného zákona vytváří a vydává při zápisu pacienta do kmenového registru pacientů Ministerstvo zdravotnictví. Z uvedeného důvodu se jeví tato úprava nadbytečnou a je nezbytné ji jako duplicitu z právního řádu odstranit. Proto se § 71c zrušuje.

K bodu 24 (§ 73 odst. 1 písm. f)

V ustanovení § 73 je specifikován účel zpracování údajů ve zdravotnických registrech, z důvodu zavedení resortních referenčních statistik je nutné tyto statistiky doplnit též do účelu zpracování údajů v NZIS. Doplněním § 73 odst. 1 písm. f) o resortní referenční statistiky se rozšiřuje účel zdravotnických registrů o získávání údajů pro uvedené statistiky.

K bodům 25 a 26 (§ 73 odst. 2 písm. b) a f)

Jde o rozšíření okruhu oprávněných osob, které mají přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech, obdobně jak je tomu v zákoně o elektronizaci zdravotnictví.

K bodu 27 (§ 73a)

Do platné právní úpravy jsou zavedeny nové okruhy hodnocení a zpracování údajů vedených v NZIS z důvodu implementace nových komponent, resp. dat do NZIS (§ 72 odst. 1) zákonem č. 111/2019 Sb., a dále i nové kompetence Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR spočívající ve zpracování resortních referenčních statistik), které úzce souvisí se zavedením elektronizace zdravotnictví, neboť budou zpracovávány (na základě údajů vedených v registrech) a zveřejňovány v elektronické podobě. Konkrétní vydávání seznamu těchto resortních referenčních statistik a metodik hodnocení Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR je v současné době nezbytností, která významně zvýší informační hodnotu NZIS pro laickou i odbornou veřejnost.

V ustanovení je uveden výčet oblastí, ve kterých jsou resortní referenční statistiky vydávány. Konkrétní resortní referenční statistiky a lhůty jejich zveřejnění budou vydávány ve frekvenci stanovené prováděcím právním předpisem a stejně tak jejich seznam. Referenčními resortními statistikami budou zejména komplexní statistiky, jejichž výpočet je netriviální, vyžaduje důslednou validaci dat a jejichž interpretace má velký význam a může ovlivnit chování veřejnosti vůči zdravotním službám (např. ukazatele kvality péče), vůči vlastnímu zdraví (např. doporučování screeningových programů) a může zásadně posílit důvěru pacientů ve zdravotnický systém jako takový.

Rovněž půjde o statistiky, kterými se Česká republika prezentuje v povinných statistických srovnávacích hodnoceních OECD, WHO a EUROSTAT a u nichž relativně často dochází k nesprávné interpretaci některých ukazatelů; proto je posílení standardizace žádoucí.

Návazně na postup nových technologií a možnost využívat údaje formou otevřených dat, ovšem vzhledem ke zvláštním kategoriím osobních údajů, je nutné definovat tuto resortní referenční statistiku specificky pro resort zdravotnictví s důrazem na zajištění přísné ochrany osobních údajů.

K bodu 28, 33 a 66 (§ 74 odst. 1 písm. m), odst. 3 písm. a) bod 4) a § 78 písm. b)

Obzvláště zkušenosti posledních měsíců při řešení epidemie onemocnění COVID 19 ukázaly nezbytnost existence údajů o obsazenosti lůžek především akutní péče. Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění efektivity zdravotnictví a jeho udržitelnost i kvalitní a bezpečné poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

Stěžejní funkcionalitou je zadávání volných kapacit lůžek v jednotlivých nemocnicích. Budou tak k dispozici okamžité informace o aktuálních kapacitách lůžkové péče v celé ČR, přičemž tento systém zajišťuje:

- zadávání změn volných kapacit nemocnic v reálném čase, resp. s minimálním zpožděním,
- aktuální zpravodajství nad obsazeností a dostupností lůžek v reálném čase,
- přehledný reporting ohledně situace v jednotlivých zdravotnických zařízeních a podklad pro rychlé rozhodování zejména krizového managementu.

Vzhledem k tomu, že údaje o obsazenosti lůžek a jejich vybavení budou využívány primárně pouze pro oprávněné osoby v rámci resortu zdravotnictví, je nezbytné, aby tyto údaje nebyly veřejně dostupné. Naopak je nezbytností, aby údaje z Národního registru poskytovatelů byly dostupné pro širší okruh oprávněných osob v rámci resortu zdravotnictví či resortu práce a sociálních věcí (pracovní neschopnost) k plnění úkolů podle jiných právních předpisů.

V rámci prováděcího právního předpisu (vyhlášky) se vymezí lůžka, u nichž se oznamuje do Národního registru poskytovatelů údaj o jejich obsazenosti.

K bodům 29 až 33 a 37 (§ 74 odst. 1 písm. n), p) a q) a odst. 3 písm. a) bod 2, h) až k)

Vzhledem k tomu, že národní zdravotnické registry jsou editační vrstvou pro kmenové zdravotnické registry, je nezbytné uvedená ustanovení dát do souladu se zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Je tedy nezbytné uvedená ustanovení doplnit tak, aby odpovídala dotčeným ustanovením zákona o elektronizaci zdravotnictví, neboť Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb je editační vrstvou pro Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb.

V odstavci 1 dochází k rozšíření údajů v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb.

V odstavci 3 se rozšiřuje okruh osob majících přístup do registru.

Při úpravě § 74 odst. 1 písm. p) jde o podchycení celé rozhodovací praxe příslušných správních orgánů ve věci regulace poskytování zdravotních služeb. Do ustanovení se vedle stejnopisu rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb doplňují stejnopisy dalších dokumentů na toto oprávnění navazující nebo s ním související (např. stejnopis rozhodnutí o změně, odejmutí, pozastavení nebo zániku oprávnění, oznámení poskytovatele o přerušení a pokračování v poskytování zdravotních služeb, dokumentu potvrzujícího sloučení nebo splnutí nejméně dvou poskytovatelů, kteří jsou právníckými osobami) tak, aby

v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb byly vedeny všechny rozhodné dokumenty svědčící o poskytování zdravotních služeb dotčeným poskytovatelem a o jejich změnách. V návaznosti na to se upravuje § 74 odst. 3 písm. a) bod 2 tak, aby bylo zřejmé, že „neveřejnost“ se vztahuje ke všem dokumentům podle § 74 odst. 1 písm. p).

K bodům 34 až 36 (§ 74 odst. 1 písm. b), f) a g)

Jde o legislativně technickou úpravu sledující jednotnou dikci s obdobnými ustanoveními zákona.

K bodům 38 až 40 (§ 75 odst. 1 písm. b), c) a d)

Ustanovení se doplňuje v návaznosti na úpravu Kmenového registru poskytovatelů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

K bodu 41 a 60 (§ 75 odst. 3, § 77 odst. 4)

Vzhledem k tomu, že národní zdravotnické registry jsou editační vrstvou pro kmenové zdravotnické registry, je nezbytné uvedená ustanovení doplnit tak, aby lhůty pro předávání údajů do příslušných zdravotnických registrů korespondovaly se lhůtami podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Konkrétně jde o zavedení lhůty pro předávání údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků tak, aby tato lhůta byla stanovena obdobně jako tomu je v zákoně o elektronizaci zdravotnictví při stanovení povinnosti zápisu kmenového údaje zapisující osobou.

Aktuálnost dat v registru je zajišťována činností zapisující osoby. Osoba údaj do registru zapisující musí zapisovat údaje včas, v ideálním případě bezprostředně poté, kdy lze údaj hodnověrně doložit. Hodnověrným doložením se v případě správního rozhodování rozumí nabytí právní moci rozhodnutí týkajícího se dotčeného zapisovaného údaje. Mohou nastat situace, kdy zapisující osoba nemůže provést zápis okamžitě, například při nahromadění velkého množství údajů či změn nebo výpadku systému - z toho důvodu je stanovena maximální přípustná lhůta tří pracovních dnů.

Vzhledem k tomu, že kmenové zdravotnické registry budou zdrojem důvěryhodných údajů a Národní registr poskytovatelů a Národní registr zdravotnických pracovníků budou jejich editační vrstvou, budou do nich zapisující osoby zapisovat údaje v okamžiku, kdy je za důvěryhodné lze považovat. To je například na základě příslušného správního rozhodnutí (resp. poté, kdy toto rozhodnutí nabude právní moci).

K bodům 42, 44 až 52 (§ 76 odst. 1 písm. f) a g) a odst. 2 písm. a), b), d), f), g) a j)

Vzhledem k tomu, že národní zdravotnické registry jsou editační vrstvou pro kmenové zdravotnické registry, je nezbytné uvedená ustanovení dát do souladu se zákonem o elektronickém zdravotnictví, tj. doplnit údaje vedené v Národním registru zdravotnických pracovníků bezprostředně navazující na zákon o elektronizaci zdravotnictví. V odstavci 1 dochází k rozšíření údajů v Národním registru zdravotnických pracovníků a v odstavci 2 o rozšíření okruhu osob majících do něj přístup, a to návazně na úpravu Kmenového registru zdravotnických pracovníků p zákoně o elektronizaci zdravotnictví.

Podle zákona o elektronizaci zdravotnictví jsou v kmenovém registru zdravotnických pracovníků vedeny kmenové údaje týkající se vzdělávání zdravotnických pracovníků, které je nutno promítnout i do úpravy v NZIS. Proto je třeba z důvodu jejich zápisu do příslušného kmenového registru prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků je uvést

rovněž v právní úpravě Národního registru zdravotnických pracovníků, včetně toho, komu jsou tyto údaje přístupné.

Dále z důvodu jednoznačnosti dohledání a spárování zdravotnického pracovníka s evidencí zdravotní pojišťovny byla zavedena možnost přístupu zdravotní pojišťovny též k údajům, kterým je rodné číslo a v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti.

Z důvodu plnění zákonné povinnosti zdravotních pojišťoven spočívající v kontrole poskytování zdravotních služeb, smluvních vztahů a oprávněnosti vykázané zdravotní péče byl doplněn jejich přístup k těmto údajům:

- údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,
- identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání, obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává, druh pracovněprávního vztahu a rozsah stanovené týdenní pracovní doby v případě, že vykonává zdravotnické povolání na základě pracovního poměru,
- záznamy o
 1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
 2. zápisu do seznamu členů komory a vyloučení z komory.

Rovněž se doplňuje mezi subjekty, kterým je Národní registr zdravotnických pracovníků přístupný vedle MPSV i Česká správa nemocenského pojištění, neboť je třeba „správně“ zpřístupnit dotčené údaje pro výkon státní správy v oblasti nemocenského pojištění. Přístup se za stejným účelem rovněž umožňuje služebním orgánům nemocenského pojištění.

K bodu 53 až 56, 58 a 59 (§ 77 odst. 1 písm. a), c), d), e) a g) a nové h)

Ustanovení se doplňuje v návaznosti na změny provedené v 76 odst. 1.

K bodu 57 (§ 77 odst. 1 písm. f)

Upřesňují se subjekty předávající do Národního registru zdravotnických pracovníků údaje o záznamu o pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání. Údaj bude nadále do Národního registru zdravotnických pracovníků předávat již jen soud, jelikož má údaj k dispozici jako první. Další změny jsou čistě legislativně technického charakteru (přečíslování odkazů).

K bodu 61 (§ 77a odst. 2 písm. b) bod 3)

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor zdravotnického pracovníka, jehož cílem bude zdravotnického pracovníka v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Z uvedeného důvodu je nezbytné, aby byl též v tomto případě uváděn v Národním registru hrazených zdravotních služeb. Vedle toho se ustanovení doplňuje v tom smyslu, že identifikátor zdravotnického pracovníka se bude uvádět v případě zdravotnických pracovníků, kteří jsou uvedeni ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, Uvádění tohoto identifikačního údaje se zužuje na uvedený případ proto, že podle těchto údajů je možné provádět validaci údajů o hrazených zdravotních službách vedených v Národním registru hrazených zdravotních služeb.

K bodu 62, též 63 a 64 (§ 77a odst. 4 až 6)

§ 77a odst. 4

Pro účely sledování kvality hrazených zdravotních služeb a k plnění účelu NZIS podle § 70 a též zdravotnických registrů podle § 73 odst. 1 se stanoví konkrétní „typ“ hrazených zdravotních služeb, a to laboratorní vyšetření, jejichž výsledky budou ze strany poskytovatelů zdravotních služeb, a to laboratoří, vkládány do Národního registru hrazených služeb.

Předávání údajů podle uvedeného ustanovení bude realizováno převážně automatizovaně a je velkým přínosem z pohledu praktického zavedení automatizovaných služeb elektronického zdravotnictví využitelného všemi oprávněnými osobami do Národního registru hrazených zdravotních služeb nahlízejícími.

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta, jehož cílem bude pacienta v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Z uvedeného důvodu je v odstavci 4 písm. e) jako jedna z alternativ identifikace pojištěnce v souvislosti s předáváním údajů o výše zmíněných laboratorních vyšetření, pokud nebyl přidělen agendový identifikátor fyzické osoby, uvedeno identifikační číslo pacienta (alternativa k id pojištěnce). Tato úprava byla zvolena z důvodu zajištění explicitní identifikace pacienta.

Účelem sběru těchto údajů je vyhodnocení zejména biochemických a hematologických vyšetření s cílem vyhodnocení průběhu onemocnění a jeho léčby ve vazbě na úhrady poskytovaných zdravotních služeb v systému veřejného zdravotního pojištění.

§ 77a odst. 5

Jedná se o úpravu přístupu zdravotních pojišťoven do Národního registru hrazených služeb jako osob předávajících údaje do tohoto registru.

§ 77a odst. 6

V zájmu transparentnosti ochrany osobních údajů byla doplněna lhůta pro anonymizaci údajů vedených v Národním registru hrazených zdravotních služeb.

K bodu 65 (nový § 77b)

Účelem nového ustanovení § 77b je odstranit pochybnosti praxe o tom, kdy se do příslušného zdravotnického registru vkládá údaj, který vzniká, resp. je potvrzen, až na základě nabytí právní moci příslušného rozhodnutí. Za tím účelem se stanoví, že lhůta stanovená pro vložení údaje do registru, počíná běžet dnem následujícím po dni nabytí právní moci rozhodnutí. Rozhodným okamžikem pro vložení údaje tedy například není okamžik, kdy se příslušný správní orgán o změně údaje vedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb dozví v rámci sdělení k tomu příslušným subjektem, pokud je třeba na základě tohoto sdělení započít správní řízení a vydat rozhodnutí. Jde též například o případy, kdy údaj o vzdělání je platný až nabytím právní moci příslušného rozhodnutí o dosažení tohoto vzdělání.

K bodu 67 (§ 78 písm. c)

Vzhledem k zavedení lhůty k povinnosti osob předávajících údaje do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb (§ 75 odst. 3) a Národního registru zdravotnických pracovníků (§ 77 odst. 3) je nezbytné vyjmout z úpravy lhůt stanovených prováděcím předpisem tyto předmětné lhůty dovětkem „...pokud zákon nestanoví jinak.“

K bodu 68 (§ 78 písm. f)

Vzhledem k odkazu na prováděcí předpis ministerstva v § 73a je nutné doplnit i nové písm. f), které upřesňuje zmocňovací ustanovení ve vztahu k úpravě resortních referenčních statistik podle § 78.

K bodu 69 až 71 (úprava nadpisu a nový § 119a)

Ustanovení má za cíl vytvořit prostor pro snížení dopadů postupů vyplývajících z dotčené právní úpravy na činnost zpravodajských služeb České republiky, bezpečnostních sborů, ozbrojených sil České republiky a Vojenské policie a zabezpečit jejich ochranu.

Čl. VIII**Přechodná ustanovení**

Přechodná ustanovení jsou nastavena tak, aby reflektovala postupné nabytí účinnosti jednotlivých ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví. Jedná se zejména o 1. ledna 2023, kdy dojde podle zákona o elektronizaci zdravotnictví ke zřízení Kmenového registru poskytovatelů a Kmenového registru zdravotnických pracovníků a k jejich uvedení do provozu. Do doby uvedení dotčených kmenových zdravotnických registrů do provozu budou vyřizovány žádosti poskytovatelů zdravotních služeb podle § 71c, po tomto termínu pak dojde k ukončení tohoto procesu, neboť ustanovení § 71c se zrušuje.

K části šesté

Účinnost se navrhuje tak, aby úpravy prováděné doprovodnými novelami dalších zákonů k zákonu o elektronizaci zdravotnictví časově odpovídaly postupnému nabývání účinnosti ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví.

V Praze dne 15. února 2021

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v.r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., v.r.