

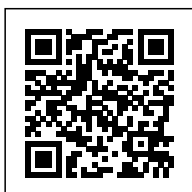


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

1164/0

**Vládní návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti
s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví**



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 17. února 2021 v 15:52

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 splnutí 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 SUKLe 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 části „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.

Platné znění dotčených částí zákonů, které se mění v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, s vyznačením navrhovaných změn

ZMĚNA ZÁKONA O ZŘÍZENÍ MINISTERSTEV A JINÝCH ÚSTŘEDNÍCH ORGÁNŮ STÁTNÍ SPRÁVY ČESKÉ REPUBLIKY

* * *

§ 10

(1) Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění ~~a zdravotnický informační systém,~~ , **zdravotnický informační systém a elektronické zdravotnictví**, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

(2) Součástí Ministerstva zdravotnictví je Český inspektorát lázní a zřídel.

(3) Organizační součástí Ministerstva zdravotnictví je Inspektorát omamných a psychotropních látek.

ZMĚNA ZÁKONA O ARCHIVNICTVÍ A SPISOVÉ SLUŽBĚ

* * *

§ 3

(1) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií mají

- a) organizační složky státu,
- b) ozbrojené síly,
- c) bezpečnostní sbory,
- d) státní příspěvkové organizace,
- e) státní podniky,

- f) územní samosprávné celky,
- g) organizační složky územních samosprávných celků, vytvářejí-li dokumenty uvedené v přílohách č. 1 nebo 2 k tomuto zákonu,
- h) právnické osoby zřízené nebo založené územními samosprávnými celky, vytvářejí-li dokumenty uvedené v přílohách č. 1 nebo 2 k tomuto zákonu,
- i) vysoké školy,
- j) školy a školská zařízení s výjimkou mateřských škol, výchovných a ubytovacích zařízení a zařízení školního stravování (dále jen "školy"),
- k) zdravotní pojišťovny,
- l) veřejné výzkumné instituce,
- m) právnické osoby zřízené zákonem,
- n) zrušeno

(dále jen "veřejnoprávní původci").

(2) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií mají za podmínek stanovených tímto zákonem také

- a) obchodní společnosti a družstva s výjimkou bytových družstev, pokud jde o dokumenty uvedené v příloze č. 1 k tomuto zákonu,
- b) politické strany, politická hnutí, spolky, odborové organizace, organizace zaměstnavatelů, církve a náboženské společnosti, profesní komory, nadace, nadační fondy, ústavy a obecně prospěšné společnosti,
- c) notáři, pokud jde o dokumenty uvedené v příloze č. 1 k tomuto zákonu,

(dále jen "soukromoprávní původci").

(3) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií mají dále právní nástupci veřejnoprávních a soukromoprávních původců, jde-li o dokumenty, ke kterým měli tuto povinnost již tito původci.

(4) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií mají dále podnikatelé, kterým bylo uděleno státní povolení k provozování živnosti vedení spisovny (dále jen "koncese k vedení spisovny"), jde-li o dokumenty, ke kterým mají tuto povinnost veřejnoprávní původci, soukromoprávní původci nebo jejich právní nástupci a které byly veřejnoprávními původci, soukromoprávními původci nebo jejich právními nástupci těmto podnikatelům předány k zajištění odborné správy.

(5) V případě dokumentů v digitální podobě se jejich uchováváním rozumí rovněž zajištění věrohodnosti původu dokumentů, neporušitelnosti jejich obsahu a čitelnosti, tvorba a správa metadat náležejících k těmto dokumentům v souladu s tímto zákonem a připojení údajů prokazujících existenci dokumentu v čase. Tyto vlastnosti musí být zachovány do doby provedení výběru archiválií.

(6) Výběr archiválií provádí archiv podle své působnosti (dále jen "příslušný archiv").

(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⁾.

* * *

§ 63

(1) Spisovou službu vykonávají

a) veřejnoprávní původci uvedení v § 3 odst. 1 písm. a) až e), i) a k) až m), **s výjimkou poskytovatelů zdravotních služeb, jde-li o vedení zdravotnické dokumentace³⁹⁾,**

b) kraje,

c) hlavní město Praha,

d) obce s pověřeným obecním úřadem a obce se stavebním nebo matričním úřadem,

e) městská část nebo městský obvod územně členěného statutárního města a městská část hlavního města Prahy, na něž byla statutem přenesena alespoň část působnosti obce s pověřeným obecním úřadem nebo působnosti obce se stavebním nebo matričním úřadem,

(dále jen "určení původci").

(2) Obce neuvedené v odstavci 1, školy a veřejnoprávní původci uvedení v § 3 odst. 1 písm. g) a h) vykonávají spisovou službu v rozsahu ustanovení § 64, § 65, § 66, § 67, § 68 odst. 1 až 3, § 68a a 69a.

(3) Veřejnoprávní původci uvedení v § 3 odst. 1 písm. a) až d), i), k) a m), kraje a hlavní město Praha vykonávají spisovou službu v elektronické podobě v elektronických systémech spisové služby; vyžaduje-li to zvláštní povaha jejich působnosti, mohou vykonávat spisovou službu v listinné podobě nebo v elektronických systémech spisové služby odpovídajících požadavkům podle odstavce 4. Veřejnoprávní původci uvedení v § 3 odst. 1 písm. e), g), h), j) a l) a obce vykonávají spisovou službu v elektronické podobě v elektronických systémech spisové služby nebo v listinné podobě.

(4) Pokud veřejnoprávní původci uvedení v odstavci 3 větě první, jejichž zvláštní povaha působnosti umožňuje výkon spisové služby v listinné podobě nebo v elektronické podobě v elektronických systémech spisové služby, vykonávají spisovou službu v elektronické podobě v elektronickém systému spisové služby, který je součástí informačního systému pro nakládání s utajovanými informacemi ³⁴⁾, musí tento elektronický systém spisové služby splňovat požadavky stanovené národním standardem pro elektronické systémy spisové služby (dále jen "národní standard"), s výjimkou těch požadavků, jejichž užití vylučuje splnění podmínek certifikace informačního systému pro nakládání s utajovanými informacemi ³⁵⁾, nebo jejichž užití vylučuje zvláštní povaha působnosti těchto původců; elektronické systémy spisové služby i v těchto případech musí umožňovat plnění povinností původce podle § 65 odst. 5 a výběr archiválií.

-
- 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.

ZMĚNA ZÁKONA O NEMOCENSKÉM POJIŠTĚNÍ

§ 117

(1) Orgány nemocenského pojištění jsou oprávněny v rozsahu své působnosti vyžadovat od fyzických nebo právnických osob sdělení údajů potřebných pro provádění pojištění a k plnění úkolů vyplývajících z práva Evropských společenství a z mezinárodních smluv, a to včetně údajů o jednotlivých fyzických osobách a právnických osobách. Údaje potřebné pro provádění pojištění sdělují fyzické a právnické osoby orgánům nemocenského pojištění na žádost.

(2) Úřad práce České republiky - generální ředitelství sděluje orgánům nemocenského pojištění bez žádosti údaje o

- a) zaměstnavatelích, kteří nemají sídlo na území České republiky a zaměstnávají na území České republiky zaměstnance, a to v termínech stanovených Ministerstvem práce a sociálních věcí; údaj se zde rozumí údaje o názvu a sídle (adrese) těchto zaměstnavatelů,
- b) cizích státních příslušnících zaměstnaných na území České republiky⁵⁵⁾,
- c) uložení pokuty za umožnění výkonu nelegální práce; tuto povinnost plní zasláním kopie pravomocného rozhodnutí o uložení pokuty.

(3) Zdravotní pojišťovny sdělují orgánům nemocenského pojištění bez žádosti:

- a) přehled ošetřujících lékařů, s nimiž mají smluvní vztah, a to v intervalech dohodnutých mezi příslušnou zdravotní pojišťovnou a Českou správou sociálního zabezpečení a služebními orgány,
- b) informaci o navázání smluvního vztahu s poskytovatelem zdravotních služeb, o změně pracoviště (místa výkonu práce) a o ukončení smluvního vztahu s příslušnou zdravotní pojišťovnou,
- c) oznámení o nově registrovaném pojištěnci, o ukončení registrace pojištěnce a o změně registrace pojištěnce k jinému ošetřujícímu lékaři.
- d) zrušeno

(4) Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni pro účely regresní náhrady bez žádosti sdělit příslušnému orgánu nemocenského pojištění úrazy a jiná poškození zdraví, které založily dočasnou pracovní neschopnost osob, kterým poskytli zdravotní péči, pokud mají důvodné podezření, že úraz nebo jiné poškození zdraví byly způsobeny jednáním jiné fyzické osoby, než je pojištěnec, nebo právnické osoby.

(5) Orgány Policie České republiky, státní zastupitelství, soudy a správní úřady jsou povinny bez žádosti sdělit neprodleně orgánům nemocenského pojištění

a) okolnosti zjištěné v rámci své činnosti, které by mohly vést k zániku nároku na dávku, ke snížení či odnětí této dávky, popřípadě k zastavení její výplaty,

b) okolnosti zjištěné v rámci své činnosti, které nasvědčují neplnění povinností v oblasti pojištění,

c) okolnosti zjištěné v rámci své činnosti nasvědčující tomu, že v důsledku zaviněného protiprávního jednání osoby nebo právnické osoby došlo ke vzniku sociální události, z jejíhož důvodu byla poskytnuta dávka,

d) skutečnost, že v rámci svého pravomocného rozhodnutí konstatovaly, že fyzická nebo právnická osoba způsobila vznik příslušné sociální události tím, že svým zaviněným protiprávním jednáním porušila právní předpis.

(6) Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky je povinen sdělit na žádost orgánům nemocenského pojištění údaje z Národního registru zdravotnických pracovníků a údaje z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb potřebné pro provádění pojištění.

~~(7) Za účelem ověřování identity ošetřujícího lékaře je Česká správa sociálního zabezpečení oprávněna využívat přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb vydávané Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv za tímto účelem poskytuje České správě sociálního zabezpečení potřebné údaje.~~ **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.**

(8) Ministerstvo zdravotnictví je povinno sdělit na žádost orgánům nemocenského pojištění údaje o orgánech ochrany veřejného zdraví potřebné pro provádění pojištění.

(9) Jsou-li správní úřady nebo zdravotní pojišťovny povinny sdělovat podle tohoto zákona údaje, mohou tak učinit v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup.

⁵⁵⁾ § 102 zákona č. 435/2004 Sb.

ZMĚNA ZÁKONA O LÉČIVECH

* * *

§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze (dále jen "Ústav") je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví. V čele Ústavu stojí ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(2) Ústav v oblasti humánních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku,
2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,
3. certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,
4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,
5. stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost autorizované osoby podle zvláštních právních předpisů 26),
6. stanovisko k návrhu specifického léčebného programu v rozsahu uvedeném v § 49,
7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,
8. závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče podle zákona o zdravotních službách 9),
9. souhlas podle § 77 odst. 1 písm. i) k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie,
10. odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci za podmínek stanovených v § 8 odst. 6,

b) povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, v případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v několika členských státech a v České republice formuluje jednotné stanovisko za Českou republiku,

c) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku nebo podezření z jeho závažných nežádoucích účinků anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává

1. dočasné opatření o pozastavení používání léčiva nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků nebo pozastavení uvádění léčiva nebo takové pomocné látky do oběhu, nebo
2. dočasné opatření o omezení pro uvádění jednotlivých šarží léčiva do oběhu,

d) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření ze závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události vydává dočasné opatření o pozastavení nebo omezení

používání transfuzního přípravku; o závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech podává Ústav roční zprávu Komisi, a to vždy do 30. června následujícího roku,

- e) rozhoduje v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případech zjištění uvedených v písmenu c) a d), o
 - 1. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je uváděn na trh jako jiný výrobek, nebo
 - 2. odstranění léčiva,
- f) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a vydává certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek,
- g) kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen "zprostředkovatel"), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv.
- h) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu,
- i) projednává v oblasti humánních léčiv přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,
- j) je orgánem příslušným pro plnění úkolů České republiky v oblasti farmakovigilance a poskytuje farmakovigilanční informace Komisi a agentuře,
- k) hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky; toto hodnocení uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- l) povoluje výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen "nemocniční výjimka") a rozhoduje o ukončení platnosti povolení nemocniční výjimky,
- m) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb,
- n) je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených nařízením o ochranných prvcích, má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vykonává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi.

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

- a) provádí monitorování
 - 1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neintervenečních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,
 - 2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,
- b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,

- c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které jsou informačními prostředky Ústavu (dále jen "informační prostředek"), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,
- d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu 4) a podílí se na přípravě Českého lékopisu,
- e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie 27) závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do celního režimu volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,
- f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie 23) a správní radu agentury 24) jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru 23) společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,
- g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření,
- h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředku pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,
- i) vede registr neintervenečních poregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice,
- j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,
- k) zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie,
- l) zavede a udržuje systém jakosti zajišťující vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnanců Ústavu, kteří provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona, včetně popisu jejich povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,
- m) vede evidenci
 1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům,
 2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,
 3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,
 4. etických komisí v České republice,
- n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen "systém eRecept"),
- o) vede registr zprostředkovatelů, který je informačním systémem veřejné správy,
- p) provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících se léčiv zejména formou odborných přednášek a provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických prostředků (dále

jen "zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků"), a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států,

- q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,
- r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.

(4) Ústav poskytuje údaje vztahující se k certifikátům, které vydává podle § 81a odst. 1

- a) jiným organizacím v resortní působnosti Ministerstva zdravotnictví, a to za účelem využití certifikátů poskytovateli zdravotních služeb pro přístup k informačním systémům a službám, které tyto organizace zřizují, spravují nebo poskytují,
- b) České správě sociálního zabezpečení **a služebním orgánům nemocenského pojištění** za účelem ověřování identity ošetřujících lékařů podle zákona upravujícího nemocenské pojištění.

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

~~(4) Ústav poskytuje údaje vztahující se k certifikátům, které vydává podle § 81a odst. 1~~

- ~~a) jiným organizacím v resortní působnosti Ministerstva zdravotnictví, a to za účelem využití certifikátů poskytovateli zdravotních služeb pro přístup k informačním systémům a službám, které tyto organizace zřizují, spravují nebo poskytují,~~
- ~~b) České správě sociálního zabezpečení a služebním orgánům nemocenského pojištění za účelem ověřování identity ošetřujících lékařů podle zákona upravujícího nemocenské pojištění.~~

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

§ 81a

Přístup k systému eRecept

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

(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁹⁾ Ústav, Ministerstvo zdravotnictví a Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti.

(3) Pacient přistupuje k systému eRecept s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci¹¹¹⁾. Jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, je jim informace o obsahu jejich lékového záznamu podle § 81d odst. 3 zpřístupněna v listinné podobě příslušným lékařem Vězeňské služby.

(4) Kontaktní místo veřejné správy¹¹²⁾ vydá pacientovi na jeho žádost ověřený výstup ze systému eRecept obsahující údaje vztahující se k pacientovi, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Výstup podle věty první je ověřeným výstupem informačního systému veřejné správy.

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

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

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

(8) Systém eRecept není veřejně přístupný.

ZMĚNA ZÁKONA O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

* * *

§ 19

Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

(1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb fyzické osobě kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a odborného zástupce, musí-li být ustanoven, a adresu místa jejich trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo poskytovatele, bylo-li přiděleno, a datum jejich narození,
- b) formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i) nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až f) a i), a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,
- c) adresu místa, popřípadě míst poskytování zdravotních služeb, v případě poskytovatele zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby nebo přepravy pacientů neodkladné péče adresy míst jednotlivých pracovišť, a v případě poskytování domácí péče adresu místa kontaktního pracoviště,
- d) dobu, na kterou se oprávnění uděluje, žádá-li žadatel o udělení oprávnění na dobu

určitou,

- e) datum zahájení poskytování zdravotních služeb.

(2) Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb právnické osobě kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu jeho sídla, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky též adresu místa usazení závodu nebo organizační složky závodu právnické osoby na území České republiky, a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem poskytovatele nebo jeho členy,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození odborného zástupce,
- d) náležitosti uvedené v odstavci 1 písm. b) až e).

(3) Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, bude-li poskytování zdravotních služeb zajišťováno organizační složkou státu nebo organizační složkou územního samosprávného celku, kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) název, adresu sídla organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) název zřizovatele organizační složky státu nebo organizační složky územního samosprávného celku,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození vedoucího organizační složky státu nebo územního samosprávného celku; údaje o vedoucím organizační složky státu se neuvádějí v případě Bezpečnostní informační služby a Úřadu pro zahraniční styky a informace,
- d) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození odborného zástupce,
- e) náležitosti uvedené v odstavci 1 písm. b) až e).

(4) Příslušný správní orgán zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů a místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení, příslušné komoře; jde-li o oprávnění k poskytování lékařské péče, zašle stejnopis rozhodnutí též Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Příslušný správní orgán zaznamená udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do ~~15~~ **3 pracovních** dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „Národní registr poskytovatelů“) a prostřednictvím tohoto registru zapíše příslušné referenční údaje nebo změny příslušných referenčních údajů do základního registru právnických osob, podnikajících fyzických osob a orgánů veřejné moci¹⁸⁾ (dále jen „registr osob“).

(5) Pokud bylo právnické osobě, která vzniká dnem zápisu do obchodního nebo jiného zákonem určeného rejstříku, vydáno rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb před zápisem do rejstříku, vznikne této právnické osobě právo poskytovat zdravotní služby dnem zápisu do rejstříku. Pokud bylo právnické osobě se sídlem mimo území České republiky, která se zapisuje do obchodního rejstříku, vydáno rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb před zápisem do obchodního rejstříku, vznikne této právnické osobě právo poskytovat zdravotní služby dnem zápisu do obchodního rejstříku. Nepodá-li právnická osoba uvedená ve větě první nebo druhé návrh na zápis do rejstříku ve lhůtě 90 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění nebo nebyl-li zápis proveden do 90 dnů ode dne podání návrhu na zápis, oprávnění zaniká uplynutím této lhůty. Právnická osoba je povinna zaslat příslušnému správnímu orgánu doklad prokazující podání návrhu na zápis do rejstříku do 15 dnů ode dne podání návrhu a dále doklad o tom, že právnická osoba byla zapsána do rejstříku, a to do 15 dnů ode dne provedení zápisu.

* * *

§ 25

Oznamování změny, zániku a pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

(1) Příslušný správní orgán zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o změně, odejmutí nebo pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí subjektům uvedeným v § 19 odst. 4 a zdravotním pojišťovnám, se kterými měl poskytovatel ke dni nabytí právní moci rozhodnutí uzavřeny smlouvy podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

(2) Příslušný správní orgán zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o pozastavení nebo odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 16 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo odst. 2 písm. a) nebo podle § 17 písm. a), do 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí uznávacímu orgánu pro uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, podle jiného právního předpisu.

(3) Zánik oprávnění k poskytování zdravotních služeb uděleného na dobu určitou oznámí příslušný správní orgán subjektům uvedeným v § 19 odst. 4 a zdravotním pojišťovnám, se kterými měl poskytovatel uzavřeny smlouvy podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to do 30 dnů ode dne, kdy k zániku oprávnění došlo; v ostatních

případech zániku oprávnění, na které se nevztahuje odstavec 1, tak učiní do 30 dnů ode dne, kdy se o zániku oprávnění dozvěděl.

(4) Příslušný správní orgán zaznamená změnu, odejmutí nebo pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do ~~15~~ **3 pracovních** dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí do Národního registru poskytovatelů a též do registru osob. Zánik oprávnění k poskytování zdravotních služeb uděleného na dobu určitou zaznamená příslušný správní orgán do ~~15~~ **3 pracovních** dnů ode dne, kdy k zániku oprávnění došlo, do Národního registru poskytovatelů a prostřednictvím tohoto registru запиše příslušné referenční údaje nebo změny příslušných referenčních údajů do registru osob; v ostatních případech zániku oprávnění, na které se nevztahuje věta první, tak učiní do ~~15~~ **3 pracovních** dnů ode dne, kdy se o zániku oprávnění dozvěděl.

§ 26

Přerušení poskytování zdravotních služeb

(1) Poskytovatel může poskytování zdravotních služeb přerušit nejdéle na dobu 1 roku. Přerušením se rozumí neposkytování zdravotních služeb nepřetržitě po dobu delší než 1 měsíc.

(2) Poskytovatel je povinen přerušení poskytování zdravotních služeb písemně oznámit nejpozději 60 dnů přede dnem, k němuž hodlá poskytování zdravotních služeb přerušit, příslušnému správnímu orgánu, který o této skutečnosti provede záznam do spisu, do Národního registru poskytovatelů a prostřednictvím tohoto registru запиše příslušné referenční údaje nebo změny příslušných referenčních údajů do registru osob, a dále zdravotním pojišťovnám, se kterými má uzavřeny smlouvy podle zákona o veřejném zdravotním pojištění; současně je poskytovatel povinen informaci o přerušení poskytování zdravotních služeb uveřejnit tak, aby byla přístupná pacientům. Pokud důvod přerušení poskytování zdravotních služeb neumožní poskytovateli splnit povinnosti uvedené ve větě první ve stanovené lhůtě, je povinen učinit tak bez zbytečného odkladu.

(3) Poskytovatel je po dobu přerušení poskytování zdravotních služeb povinen zajistit, aby v případě pacienta, kterému poskytoval zdravotní služby a který si v době přerušení zvolí k poskytování zdravotních služeb jiného poskytovatele, nebo je to nezbytné k zajištění návaznosti zdravotních služeb pro tohoto pacienta, byla předána kopie zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi nebo výpis z této zdravotnické dokumentace poskytovateli, který má zdravotní služby poskytnout nebo má převzít pacienta do péče.

(4) Pokračování v poskytování zdravotních služeb po přerušení je poskytovatel povinen písemně oznámit příslušnému správnímu orgánu, který o této skutečnosti provede záznam do spisu, do Národního registru poskytovatelů a prostřednictvím tohoto registru запиše příslušné referenční údaje nebo změny příslušných referenčních údajů do registru osob, a dále zdravotním pojišťovnám, se kterými má uzavřeny smlouvy podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to nejpozději 15 dnů přede dnem, k němuž hodlá pokračovat v poskytování zdravotních služeb.

(5) Poskytování zdravotních služeb lze opakovaně přerušit po uplynutí 5 let ode dne uvedeného v oznámení o pokračování v poskytování zdravotních služeb po předchozím přerušení jejich poskytování.

(6) Příslušný správní orgán přerušení a pokračování v poskytování zdravotních služeb oznámí místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení do 15 dnů ode dne, kdy mu tato skutečnost byla poskytovatelem oznámena.

§ 27

Pokračování v poskytování zdravotních služeb

(1) Zemře-li poskytovatel a nejde-li o osobu uvedenou v § 16 odst. 2, může na základě jeho oprávnění k poskytování zdravotních služeb pokračovat v poskytování zdravotních služeb jiná fyzická osoba nebo právnická osoba, jestliže

- a) je oprávněna užívat zdravotnické zařízení, v němž poskytoval zdravotní služby zemřelý poskytovatel,
- b) jsou splněny podmínky uvedené v § 16 odst. 1, jde-li o fyzickou osobu, nebo podmínky uvedené v § 16 odst. 3 písm. a) až d), jde-li o právnickou osobu,
- c) do 15 dnů ode dne úmrtí poskytovatele písemně oznámí příslušnému správnímu orgánu úmysl pokračovat v poskytování zdravotních služeb.

Osoba, která pokračuje v poskytování zdravotních služeb, má práva a povinnosti poskytovatele.

(2) Úmysl pokračovat v poskytování zdravotních služeb je osoba uvedená v odstavci 1 povinna písemně oznámit do 15 dnů ode dne úmrtí poskytovatele též zdravotním pojišťovnám, se kterými měl zemřelý poskytovatel ke dni úmrtí uzavřeny smlouvy podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Oznámí-li úmysl pokračovat v poskytování zdravotních služeb více osob, může v poskytování zdravotních služeb pokračovat ta z nich, na které se písemně dohodly; podpisy na dohodě musí být úředně ověřeny. K uzavření dohody vyzve osoby, které oznámily úmysl pokračovat v poskytování zdravotních služeb, příslušný správní orgán, jenž současně stanoví lhůtu, ve které mu má být dohoda předložena.

(3) V poskytování zdravotních služeb musí být pokračováno nejpozději do 60 dnů ode dne úmrtí poskytovatele. Osoba uvedená v odstavci 1 je povinna písemně oznámit příslušnému správnímu orgánu datum, od kterého pokračuje v poskytování zdravotních služeb, a to nejpozději do 10 dnů od tohoto data. Součástí oznámení jsou doklady prokazující splnění podmínek uvedených v § 16 odst. 1 písm. a) až e), jde-li o fyzickou osobu, nebo v § 16 odst. 3 písm. a) a b), jde-li o právnickou osobu, a dále prohlášení, že oznamovatel je oprávněn užívat k poskytování zdravotních služeb zdravotnické zařízení, v němž poskytoval zdravotní služby zemřelý poskytovatel, prohlášení o splnění podmínky uvedené § 16 odst. 1 písm. k), jde-li o fyzickou osobu, nebo v § 16 odst. 3 písm. d), jde-li o právnickou osobu, a prohlášení, že jsou nadále splněny podmínky podle § 16 odst. 1 písm. f) až j). Došlo-li ke změně technického nebo věcného vybavení zdravotnického zařízení nebo ke změně personálního zabezpečení zdravotních služeb, jsou součástí oznámení též doklady prokazující splnění podmínek uvedených v § 16 odst. 1 písm. f) a g). Došlo-li ke změně podmínek, za kterých bylo vydáno závazné stanovisko uvedené v § 16 odst. 1 písm. h) nebo schválen provozní řád uvedený v § 16 odst. 1 písm. i), jsou součástí oznámení též nové doklady uvedené v § 18 odst. 2 písm. a) bodě 6, nebo 8.

(4) Jsou-li splněny podmínky pro pokračování v poskytování zdravotních služeb, vydá příslušný správní orgán na základě oznámení podle odstavce 3 oznamovateli osvědčení o splnění těchto podmínek. Příslušný správní orgán zašle stejnopis písemného vyhotovení osvědčení do 10 dnů ode dne jeho vydání zdravotním pojišťovnám uvedeným v odstavci 2 a subjektům uvedeným v § 19 odst. 4. ~~a provede o vydání osvědčení záznam~~ **Příslušný správní orgán vydání osvědčení zaznamená do 3 pracovních dnů ode dne jeho vydání** do Národního registru poskytovatelů a prostřednictvím tohoto registru zapíše příslušné referenční údaje nebo změny příslušných referenčních údajů do registru osob. Jestliže nejsou splněny podmínky pro postup podle věty první, příslušný správní orgán rozhodne o tom, že oznamovatel nesplnil podmínky pro pokračování v poskytování zdravotních služeb. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(5) Dnem zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb zemřelého poskytovatele zaniká též právo pokračovat v poskytování zdravotních služeb; poté může poskytovatel poskytovat zdravotní služby ve zdravotnickém zařízení, v němž poskytoval zdravotní služby zemřelý poskytovatel, pouze na základě vlastního oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Oprávnění k poskytování zdravotních služeb zemřelého poskytovatele zanikne marným uplynutím lhůty pro oznámení úmyslu pokračovat v poskytování zdravotních služeb podle odstavce 1 písm. c), marným uplynutím lhůty pro předložení dohody příslušnému správnímu orgánu podle odstavce 2, marným uplynutím lhůty pro pokračování v poskytování zdravotních služeb podle odstavce 3 nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o tom, že nebyly splněny podmínky pro pokračování v poskytování zdravotních služeb. Oprávnění k poskytování zdravotních služeb zemřelého poskytovatele zanikne též uplynutím lhůty 90 dnů ode dne pokračování v poskytování zdravotních služeb uvedeného v oznámení podle odstavce 3; požádá-li však osoba pokračující v poskytování zdravotních služeb o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do 90 dnů ode dne pokračování v poskytování zdravotních služeb, oprávnění k poskytování zdravotních služeb zemřelého poskytovatele zanikne dnem nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti.

* * *

§ 53

(1) Poskytovatel, nejde-li o poskytování lékařské péče v lékárně, je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů. Zdravotnická dokumentace je souborem informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.

(2) Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje

a) identifikační údaje pacienta, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, **identifikátor pacienta přidělený podle zákona o elektronizaci zdravotnictví (dále jen „identifikátor pacienta“)**, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince místo hlášeného pobytu na území České republiky a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky,

b) pohlaví pacienta,

- c) identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a adresu místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby, obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu sídla nebo adresu místa podnikání v případě právnické osoby, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení takto členěno,
- d) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb,
- e) údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy,
- f) údaje vztahující se k úmrtí pacienta,
- g) další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče.

* * *

§ 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.

* * *

§ 56a

Pacientský souhrn

~~(1) Pacientský souhrn je samostatnou součástí zdravotnické dokumentace, ve kterém se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Účelem vedení pacientského souhrnu je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta pro potřeby poskytnutí zdravotních služeb podle odstavce 3. O vedení pacientského souhrnu rozhoduje poskytovatel.~~

~~(2) Poskytovatel, který vede pacientský souhrn, zajistí~~

- ~~a) zpracování pacientského 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 podle § 69c odst. 1 Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví,~~
- ~~e) předání patientského souhrnu k zajištění postupu podle odstavce 3 Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví, na základě požadavku jiného poskytovatele uvedeného v odstavci 3. Vedením patientského souhrnu a jeho předáváním Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví nejsou dotčeny povinnosti poskytovatele podle § 45 odst. 2 písm. f) nebo g).~~

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) Pacientský 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.

~~§ 56b~~

~~Komunikace prostřednictvím Národního kontaktního místa~~

~~(1) Z požadavku o patientský souhrn podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví musí být zřejmé, který poskytovatel jiného státu Evropské unie a který jeho zdravotnický pracovník žádá o patientský souhrn vedený o pacientovi, který se nachází v jeho péči. Požadavek obsahuje takové údaje pacienta, na základě kterých lze pacienta jednoznačně identifikovat.~~

~~(2) Pokud požadavek o patientský souhrn neobsahuje údaje podle odstavce 1, Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví požadavek nepřijme.~~

(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.

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

(3) Všichni uživatelé využívající služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jsou identifikováni a autentizováni prostřednictvím národního bodu elektronické identifikace a autentizace.

~~(3) Všichni uživatelé využívající služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jsou identifikováni a autentizováni prostřednictvím národního bodu elektronické identifikace a autentizace.~~

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

§ 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 a anebo který jejich zdravotnický pracovník o příslušný dokument vedený o pacientovi nacházejícím se v jeho péči, žádá, Národní kontaktní místo požadavek nepřijme.

*** * ***

§ 65

(1) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem nahlížet, pořizovat si její výpisy nebo kopie

- a) pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta; do záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky může pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta nahlížet nebo si pořizovat výpisy nebo kopie pouze v rozsahu záznamu popisu příznaků onemocnění, diagnózy, popisu terapeutického přístupu a interpretace výsledků testů,

- b) osoby určené pacientem, zákonným zástupcem nebo opatrovníkem pacienta, pěstoun nebo jiná pečující osoba; v případě záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky se postupuje podle písmene a),
- c) osoby blízké zemřelému pacientovi v rozsahu stanoveném v § 33 odst. 4; postupy podle písmene a), b) nebo c) nesmí narušit poskytování zdravotních služeb.

(2) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,

- a) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,
- b) osoby podílející se na výkonu působnosti příslušného správního orgánu v souvislosti s přezkoumáním lékařského posudku podle jiného právního předpisu,
- c) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání
 1. pověřené příslušným správním orgánem vypracováním odborného stanoviska k návrhu na přezkoumání lékařského posudku,
 2. pověřené příslušným správním orgánem, který převzal podle tohoto zákona zdravotnickou dokumentaci, pořizováním výpisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,
- d) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření,
- e) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činností v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění,
- f) zdravotničtí pracovníci příslušní podle jiných právních předpisů k posuzování zdravotního stavu pro účely sociálního zabezpečení, zejména nemocenského nebo důchodového pojištění, státní sociální podpory, zaměstnanosti, sociálně-právní ochrany dětí, sociálních služeb a pomoci v hmotné nouzi,
- g) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, oprávněné k výkonu kontroly podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů v rozsahu stanoveném těmito právními předpisy,

- h) osoby podílející se na evidenci údajů nebo na kontrole sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona,
- i) soudní znalci ve zdravotnických oborech a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které byly pověřeny vypracováním znaleckého posudku znaleckým ústavem nebo znaleckou kanceláří³⁰⁾, poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem, v rozsahu nezbytném pro vypracování znaleckého posudku pro potřebu trestního řízení nebo pro řízení před soudem podle jiných právních předpisů,
- j) lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem,
- k) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které jsou zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví, při výkonu státního zdravotního dozoru,
- l) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící hodnocení kvality a bezpečí podle tohoto zákona a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící externí klinické audity lékařského ozáření podle zákona o specifických zdravotních službách,
- m) Veřejný ochránce práv v souvislosti s šetřením podle jiného zákona³¹⁾ tak, aby byla zajištěna ochrana citlivých údajů třetích osob,
- n) členové delegace Evropského výboru pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání nebo členové delegace Podvýboru pro prevenci mučení a jiného krutého, nelidského či ponižujícího zacházení nebo trestání, a to v rozsahu nezbytném pro splnění úkolu vyplývajícího z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána a které upravují činnost výboru nebo podvýboru³²⁾,
- o) inspektoři oprávnění k provádění inspekcí souvisejících s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe⁵⁵⁾,
- p) ~~jde-li o patientský souhrn pracovníci poskytovatele jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa, a to za účelem poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, který se nachází v péči poskytovatele jiného státu Evropské unie a o němž je patientský souhrn veden. 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.~~

Osoby uvedené v písmenech b) až n) si mohou pořizovat výpisy nebo kopie zdravotnické dokumentace v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení.

(3) Osoby získávající způsobilost k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka a zdravotničtí pracovníci uvedení v § 46 odst. 2 mohou do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi nahlížet v rozsahu nezbytně nutném pro zajištění výuky; to neplatí, jestliže pacient nahlížení prokazatelně zakázal.

§ 66

(1) Pokud si osoba, která je podle § 65 odst. 1 nebo odst. 2 písm. b) až k) oprávněná k pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace, nepořídí výpis nebo kopii vlastními prostředky na místě, pořídí kopii zdravotnické dokumentace poskytovatel. Výpis zdravotnické dokumentace pro osoby uvedené ve větě první poskytovatel pořídí pouze v případě, je-li to účelnější než pořízení kopie, a to po dohodě s oprávněnou osobou. Poskytovatel pořídí výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace

- a) pro osoby uvedené v § 65 odst. 1 do 30 dnů od obdržení žádosti pacienta nebo jiné k tomu oprávněné osoby,
- b) pro osoby uvedené v § 65 odst. 2 písm. b) až k) v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení do 15 dnů od obdržení písemné žádosti, pokud z jiného právního předpisu nevyplývá jiný postup nebo pokud nebyla dohodnuta jiná lhůta.

(2) Pokud poskytovatel není schopen osobám uvedeným v § 65 odst. 1 zajistit nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořídí pro ně kopii zdravotnické dokumentace do 5 dnů ode dne, kdy oprávněné osobě sdělil, že nahlížení do zdravotnické dokumentace nelze zajistit, jestliže nebyla dohodnuta lhůta jiná. Za pořízení kopie nelze požadovat úhradu.

(3) Poskytovatel, který na základě žádosti osoby uvedené v § 65 odst. 1 pořídil výpis nebo kopii zdravotnické dokumentace, může požadovat

- a) úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisu nebo náklady vynaložené na pořízení kopie zdravotnické dokumentace; ceník za pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace musí být umístěn na místě veřejně přístupném pacientům,
- b) za jejich odeslání úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s jejich odesláním, nestanoví-li jiný právní předpis jinak nebo není-li hrazeno pořízení výpisu nebo kopie z veřejného zdravotního pojištění.

(4) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena ~~pouze~~ v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 právo nahlížet dálkovým přístupem nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat, který si určí, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele; to neplatí, požaduje-li listinnou podobu.

(5) Osoby uvedené v § 65 odst. 2 písm. b) až n) jsou povinny před nahlédnutím do zdravotnické dokumentace prokázat svou totožnost průkazem totožnosti nebo jiným dokladem obsahujícím fotografii a příslušnost ke správnímu orgánu nebo instituci nebo předložit písemné pověření. Jde-li o osoby uvedené v § 65 odst. 1 použije se obdobně § 41

odst. 3 a 4.

(6) Každé nahlédnutí do zdravotnické dokumentace nebo pořízení jejích výpisů nebo kopií podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, s výjimkou nahlédnutí podle § 65 odst. 2 písm. a) a odst. 3, se do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi zaznamená. Podle věty první se postupuje obdobně, jestliže byly oprávněnému subjektu poskytnuty podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů bez souhlasu pacienta údaje nebo jiné informace vztahující se k osobě pacienta.

* * *

§ 69

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) rozsah údajů o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb a s postupem při poskytování zdravotních služeb vedených ve zdravotnické dokumentaci,
- b) náležitostí zdravotnické dokumentace a obsah částí zdravotnické dokumentace, včetně
 1. způsobu tvorby, obsahu a struktury patientského souhrnu,
 2. náležitostí požadavku o patientský souhrn **nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn** podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, včetně způsobu jeho vyžádání u poskytovatele a jeho předání poskytovateli jiného státu Evropské unie prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví,
 3. **částí zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn, které lze prostřednictvím Národního kontaktního místa předat národnímu kontaktnímu místu státu Evropské unie,**
- c) podrobnosti o způsobu vedení, zpracování a zacházení se zdravotnickou dokumentací, bez ohledu na formu vedení zdravotnické dokumentace, včetně požadavků na vytvoření speciální kopie zdravotnické dokumentace,
- d) dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování,
- e) ~~formát identifikátoru záznamu, podmínky kladené na formát identifikátoru záznamu a podmínky kladené~~ **požadavky** na technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

* * *

§ 69a

~~Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví~~

~~(1) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je informační systém veřejné správy, který umožňuje oprávněným osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.~~

~~(2) Oprávněnými osobami podle odstavce 1 jsou poskytovatelé jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa.~~

~~(3) Správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví.~~

§ 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.

* * *

§ 69c

~~(1) Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví zajistí pro poskytovatele uvedeného v § 56a odst. 2 přístup do Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví za účelem ohlášení vedení a poskytování patientských souhrnů o pacientech, jejichž zdravotnickou dokumentaci vede.~~

~~(2) Prováděcí právní předpis stanoví způsob, formu, náležitosti a postup ohlášení vedení a poskytování patientských souhrnů poskytovatelem prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví.~~

(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 § 56, 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.**

* * *

§ 70

(1) Národní zdravotnický informační systém je jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený

- a) ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky, včetně zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,
- b) k vedení Národních zdravotních registrů a zpracování údajů v nich vedených,
- c) k vedení Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb a zpracování údajů v nich vedených,
- d) k realizaci a zpracování výběrových šetření o zdravotním stavu obyvatel, o determinantách zdraví, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby,
- e) pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví, a
- f) ke zpracování údajů podle písmen a) a d) jakož i v registrech podle písmen b) a c) pro statistické účely a k poskytování údajů a statistických informací v rozsahu určeném tímto nebo jinými právními předpisy, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce, **a dále ke zpracování národních statistických ukazatelů o resortu zdravotnictví (dále jen „resortní referenční statistiky“).**

(2) Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) a c) se předávají bez souhlasu subjektu údajů³³⁾, pokud dále není stanoveno jinak, údaje, kterými jsou, je-li subjektem údajů

- a) pacient,

1. údaje potřebné k jeho identifikaci, a to číslo pojištěnce, je-li přiděleno, nebo rodné číslo, není-li tímto číslem číslo pojištěnce, anebo datum narození, není-li přiděleno rodné číslo, **identifikátor pacienta**, dále název obce a popřípadě název městské části nebo městského obvodu, adresa místa trvalého pobytu, a jde-li o cizince, adresa místa hlášeného pobytu a státní občanství,
2. údaje související s jeho zdravotním stavem ve vztahu k onemocnění a jeho léčbě, a to zejména údaje sociodemografické a diagnostické, osobní, rodinná a pracovní anamnéza pacienta související s onemocněním včetně posouzení jeho aktuálního zdravotního stavu, údaje o poskytovaných zdravotních službách pacientovi, dále údaje o výkonu povolání nebo zaměstnání, popřípadě o výkonu služebního poměru, potřebné pro posouzení zdravotního stavu pacienta,
3. identifikační údaje poskytovatele, který zdravotní služby poskytoval, včetně oddělení a pracoviště,
4. identifikační údaje posledního zaměstnavatele, u kterého pacient, u něhož nemoc z povolání vznikla, naposledy pracoval za podmínek, za kterých nemoc z povolání vzniká,

b) poskytovatel, údaje uvedené v § 74 odst. 1,

c) zdravotnický pracovník, údaje uvedené v § 76 odst. 1,

d) poskytovatel sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, a osoba poskytující zdravotní služby podle § 20, údaje uvedené v § 74 odst. 2.

(3) Ministerstvo zřizuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen "statistický ústav") jako organizační složku státu k plnění svých úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona a zákona o státní statistické službě. V čele statistického ústavu je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ~~vláda na návrh ministra~~ **ministr** zdravotnictví. Statistický ústav je správcem Národního zdravotnického informačního systému.

(4) Údaje podle odstavce 2 předávají do Národního zdravotnického informačního systému, pokud je neposkytují podle jiného právního předpisu³⁴⁾,

a) poskytovatelé a poskytovatelé sociálních služeb, v případě, že poskytují zdravotní služby; poskytovatelé, kteří jsou zároveň zpravodajskou službou, údaje do Národního zdravotnického informačního systému nepředávají,

b) zdravotní pojišťovny,

c) příslušní správci nebo jimi pověřeni zpracovatelé těchto údajů, pokud se jedná o údaje shromažďované podle tohoto zákona nebo jiných zákonů,

d) v případě Národního registru poskytovatelů podle § 74 též příslušné správní orgány, krajské úřady a osoba pověřená správcem Národního zdravotnického informačního systému,

e) v případě Národního registru zdravotnických pracovníků podle § 76 též

1. školy poskytující střední vzdělávání ve skupině oborů zdravotnického vzdělávání, vyšší odborné a vysoké školy, které mají akreditovaný vzdělávací nebo studijní program, jejichž absolvováním získává absolvent odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání

podle jiných právních předpisů (dále jen „vzdělávací zařízení“),

2. akreditovaná zařízení podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen "akreditovaná zařízení"),

3. právnické osoby, které jsou pověřeny organizacemi podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen „pověřená organizace“),

4. komory,

5. zdravotnický pracovník,

6. ministerstvo,

7. Ministerstvo práce a sociálních věcí,

8. Česká správa sociálního zabezpečení,

f) v případě Národního registru léčby uživatelů drog též zařízení služeb sociální péče, zařízení poskytující služby sociální prevence a programy sociálního poradenství poskytované podle zákona upravujícího poskytování sociálních služeb, jejichž cílovou skupinou jsou osoby ohrožené závislostí nebo závislé na návykových látkách,

g) v případě příjemců příspěvku na péči³⁵⁾ Ministerstvo práce a sociálních věcí.

(5) Osoby uvedené v odstavci 4

a) nemají nárok na úhradu nákladů, které jsou spojené s poskytováním údajů do Národního zdravotnického informačního systému,

b) jsou povinny umožnit statistickému ústavu a ministerstvu kontrolu správnosti a úplnosti sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému,

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

(6) Údaje do Národního zdravotnického informačního systému se předávají pouze v elektronické podobě přímým zápisem nebo na technických nosičích způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a ve struktuře podle datového rozhraní. Datové rozhraní zveřejní statistický ústav na svých internetových stránkách.

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

a) identifikátor pacienta a identifikátor zdravotnického pracovníka přidělený podle zákona o elektronizaci zdravotnictví (dále jen „identifikátor zdravotnického pracovníka“), a

b) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾; agendový identifikátor fyzické osob 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.

§ 71

Součinnost Ministerstva vnitra, Policie České republiky, Českého statistického úřadu a statistického ústavu při poskytování údajů ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy

(1) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytují statistickému ústavu pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému

- 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) jméno, popřípadě jména,
- c) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,
- d) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- e) 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,
- f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- g) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů,
- h) typ datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna.

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

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) pohlaví,
- d) místo a okres narození; u státního občana České republiky, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,
- e) rodné číslo,
- f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- g) adresa místa trvalého pobytu, včetně předchozích adres místa trvalého pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,
- h) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místu trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
- 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) rodinný stav, datum jeho změny a místo uzavření manželství,
- l) datum a místo vzniku registrovaného partnerství,
- m) 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, příjmení manžela nebo registrovaného partnera a datum jeho narození,
- n) 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,
- o) údaje o osvojení v rozsahu,
 - 1. stupeň osvojení,
 - 2. původní a nové jméno, popřípadě jména, příjmení osvojence,
 - 3. původní a nové rodné číslo osvojence,
 - 4. datum, místo a okres narození a u osvojence, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,
 - 5. 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,
 - 6. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno,

jejich jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,

7. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení,

- p) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí státního občana České republiky mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,
- q) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, nebo den, který prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého.

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

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
 - b) datum narození,
 - c) pohlaví,
 - d) místo a stát, kde se cizinec narodil; v případě že se narodil na území České republiky, místo a okres narození,
 - e) rodné číslo,
 - f) státní občanství, popřípadě státní příslušnost, g) druh a adresa místa pobytu, popřípadě adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,
 - h) číslo a platnost oprávnění k pobytu,
 - i) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu na území České republiky,
 - j) omezení svéprávnosti,
 - k) správní nebo soudní vyhoštění a doba, po kterou není cizinci umožněn vstup na území České republiky,
 - l) rodinný stav, datum a místo uzavření manželství,
 - m) datum a místo vzniku registrovaného partnerství,
 - n) 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, příjmení manžela a datum jeho narození,
 - o) 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,
 - p) údaje o osvojení v rozsahu
1. stupeň osvojení,

2. původní a nové jméno, popřípadě jména, příjmení osvojence,
3. původní a nové rodné číslo osvojence,
4. datum a místo narození, státní občanství, popřípadě státní příslušnost,
5. rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitele,
6. rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, údaje o jejich jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození,
7. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení,

q) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí cizince mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,

r) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil.

(5) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. d) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
- b) rodné číslo,
- c) v případě změny rodného čísla původní rodné číslo,
- d) den, měsíc a rok narození,
- e) místo a okres narození, u fyzické osoby narozené v cizině stát, na jehož území se narodila.

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

(7) Policie České republiky poskytne poskytovateli na základě jeho písemné žádosti následující údaje

- a) adresu místa pobytu zemřelého pacienta,
- b) adresu místa pobytu pacienta, u něhož sdělení tohoto údaje neumožňuje jeho zdravotní stav,
- c) adresu místa pobytu pacienta, kterému je nutné poskytnout informaci týkající se jeho zdravotního stavu, jejímž včasným neposkytnutím může dojít k ohrožení nebo poškození zdraví pacienta nebo ohrožení zdraví jiných osob,
- d) adresu místa pobytu, jméno, popřípadě jména, a příjmení žijícího manžela nebo žijícího dítěte pacienta uvedeného v písmenu b),
- e) adresu místa pobytu, jméno, popřípadě jména, a příjmení zákonného zástupce pacienta, který je nezletilou osobou, nebo opatrovníka pacienta s omezenou svéprávností, který s ohledem na svůj zdravotní stav nebo věk není schopen sdělit údaje potřebné k vyhledání

zákonného zástupce nebo opatrovníka, anebo zemřelého pacienta, který byl nezletilou osobou nebo osobou s omezenou svéprávností.

pokud tyto údaje poskytovatel nemůže jiným způsobem zjistit a pokud jsou nezbytné k zajištění podmínek pro poskytování zdravotních služeb.

(8) Žádost podle odstavce 7 obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele,
- b) identifikační údaje zdravotnického pracovníka, a to jméno, popřípadě jména, příjmení a jeho pracovní zařazení u poskytovatele,
- c) účel, ke kterému jsou údaje požadovány,
- d) rodné číslo pacienta nebo zemřelého pacienta, a není-li poskytovateli známo, jiné identifikační údaje, zejména jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
- e) rodné číslo manžela, dětí nebo zákonných zástupců pacienta nebo zemřelého pacienta, a není-li poskytovateli známo, jiné identifikační údaje těchto osob, zejména jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození.

(9) Český statistický úřad poskytuje statistickému ústavu pro účely zabezpečení poskytování zdravotních služeb a pro výkon státní správy v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému ze základního registru osob o subjektu vedeném v registru osob údaje v rozsahu

- a) obchodní firma nebo název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, pokud není podnikající fyzická osoba zapsána do obchodního rejstříku,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení podnikající fyzické osoby nebo zahraniční osoby,
- c) datum vzniku nebo datum zápisu do evidence podle jiných právních předpisů,
- d) datum zániku nebo datum výmazu z evidence podle jiných právních předpisů,
- e) právní forma,
- f) záznam o zřízení datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna,
- g) statutární orgán, jméno, popřípadě jména, příjmení a bydliště u fyzické osoby nebo název a sídlo právnické osoby,
- h) právní stav,
- i) adresa sídla subjektu vedeného v registru osob nebo adresa místa podnikání fyzické osoby,
- j) datum zahájení provozování činnosti v provozovně,

- k) datum ukončení provozování činnosti v provozovně,
- l) adresa místa provozovny,
- m) kód agendy,
- n) datum prvotního zápisu do registru osob,
- o) datum poslední změny údaje vedeného v registru osob,
- p) identifikační číslo osoby,
- q) identifikační číslo provozovny.

(10) V konkrétním případě lze z poskytovaných údajů podle odstavců 2 až 5 a 9 nebo zjišťovaných údajů podle odstavce 7 použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.

(11) Statistický ústav předává údaje jemu poskytnuté podle odstavců 2 až 5 a 9 poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám k plnění jejich úkolů na základě jejich žádosti. Žádost poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny a údaje předávané statistickým ústavem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(12) Žádost podle odstavce 11 obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny,
- b) základní identifikaci subjektu údajů, o kterém mají být údaje předány,
- c) požadovaný rozsah údajů o subjektu údajů podle písmene b),
- d) účel, ke kterému jsou údaje požadovány,
- e) další informace potřebné k vyhledání požadovaných údajů, pokud nebyl subjekt údajů označen jednoznačným způsobem;

žádost se podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁵¹⁾.

(13) Statistický ústav ověří identitu žadatele, jde-li o poskytovatele, v Národním registru poskytovatelů, a jde-li o zdravotní pojišťovnu, která získala povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění podle zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v obchodním rejstříku. Statistický ústav dále posoudí podle sděleného účelu oprávněnost žádosti a odůvodněnost požadovaného rozsahu údajů a v případě kladného vyhodnocení předá požadované údaje. Pokud statistický ústav žádost vyhodnotí jako nedůvodnou nebo omezí rozsah požadovaných údajů, sdělí tuto skutečnost poskytovateli nebo zdravotní pojišťovně.

(14) Statistický ústav předá na žádost ministerstvu údaje získané podle odstavců 2 až 5 a 9, které ministerstvo potřebuje pro plnění svých úkolů podle tohoto nebo jiných zákonů.

* * *

~~§ 71e~~

~~(1) Poskytovatel může požádat statistický ústav o údaje pro ověření totožnosti pacienta. Statistický ústav na základě této žádosti poskytne prostřednictvím Národního zdravotnického informačního systému poskytovateli údaje o pacientovi, kterými jsou~~

- ~~a) jméno, popřípadě jména, příjmení,~~
- ~~b) rodné číslo,~~
- ~~c) datum narození,~~
- ~~d) místo a okres narození,~~
- ~~e) datum úmrtí pacienta, který zemřel,~~
- ~~f) adresa místa trvalého pobytu pacienta a~~
- ~~g) identifikátor držitele v rámci on-line služby nebo jiné činnosti splňující požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím rámec interoperability⁵⁹⁾.~~

~~Statistický ústav zároveň k osobě pacienta přidělí a poskytovateli předá jedinečný resortní identifikátor pacienta.~~

~~(2) Poskytovatel podá žádost podle odstavce 1 statistickému ústavu za účelem ztotožnění pacienta. Žádost obsahuje~~

- ~~a) identifikační údaje pacienta v rozsahu podle odstavce 1 písm. a) až f),~~
- ~~b) identifikátor držitele podle odstavce 1 písm. g), pokud byl již dříve vydán, a~~
- ~~c) identifikační údaje poskytovatele.~~

~~(3) Žádost podle odstavce 1 a údaje předávané statistickým ústavem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.~~

Národní zdravotní registry, Národní registr poskytovatelů, Národní registr zdravotnických pracovníků a Národní registr hrazených zdravotních služeb

§ 72

(1) Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou

- a) data z rezortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě,**
- b) národní zdravotní registry, které jsou uvedeny v příloze tohoto zákona,**

- c) Národní registr poskytovatelů,
- d) Národní registr zdravotnických pracovníků,
- e) národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace,
- f) data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- g) Národní registr hrazených zdravotních služeb,
- h) data z Listů o prohlídce zemřelého,
- i) data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁶⁰),
- j) data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem, (dále jen „zdravotnické registry“).

(2) V Národním zdravotnickém informačním systému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven.

(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).**

§ 73

(1) Účelem zdravotnických registrů je

- a) sběr informací k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, ke sledování incidence, okolností vzniku a šíření společensky závažných nemocí a jejich důsledků; zároveň slouží jako podklad pro hodnocení účelnosti a efektivity diagnostických a léčebných postupů a podporu nebo usměrnění jejich rozvoje s návazně možnou podporou vybavenosti zdravotnických zařízení přístrojovou technikou,
- b) sledovat vývoj, příčiny a důsledky nejenom závažných onemocnění, a to včetně důsledků ekonomických, a jejich dopady do sociální sféry a ekonomiky sociálního systému,
- c) evidence a sledování pacientů, včetně zemřelých, s vybranými společensky závažnými nemocemi, sledování výskytu, vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí a návaznosti další péče, a evidence a sledování pacientů s úrazy, a dále statistická a vědecká zpracování dat registrů zaměřená zejména na analýzy zdravotního stavu obyvatel a kvalitu a využívání zdravotní péče s cílem zlepšovat zdraví populace,

- d) evidence poskytovatelů, poskytovatelů sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a osob poskytujících zdravotní služby podle § 20, personálního zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb a technického a věcného vybavení,
- e) evidence zdravotnických pracovníků z hlediska jejich oprávnění k výkonu zdravotnického povolání, věku a dosaženého vzdělání,
- f) získávání potřebných údajů pro **referenční resortní statistiky**, statistické účely a poskytování informací,
- g) sběr informací k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,
- h) sběr informací k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění,
- i) sběr informací ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb,
- j) evidence zemřelých na základě Listu o prohlídce zemřelého.

(2) Přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech má, nestanoví-li tento zákon jinak,

- a) oprávněný pracovník správce nebo provozovatele zdravotnického registru,
- b) ~~oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele poskytujícího pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f),~~ **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.
- c) oprávněný zaměstnanec osoby poskytující do zdravotnického registru údaje, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a zdravotnický pracovník poskytující do zdravotnického registru údaje o své osobě, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. d), a to v rozsahu jimi poskytovaných údajů; tím není dotčen přístup k veřejným částem zdravotnických registrů,
- d) oprávněný pracovník Koordinačního střediska transplantací pro potřeby využití anamnestických dat vedených ve zdravotnických registrech o zemřelém pacientovi, u něhož byla prokázána mozková smrt a který je potenciálním dárce, a to pro účely transplantací,
- e) oprávněný pracovník instituce, která má ze zákona právo využívat data určeného zdravotnického registru pro svoji činnost,

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,

(dále jen „oprávněný pracovník“); oprávněného pracovníka určují a žádost podle odstavce 2 předkládají subjekty uvedené v písmenech a) až e). Subjektem oprávněným podat žádost podle odstavce 3 se též rozumí zdravotnický pracovník podle písmene c), který poskytuje do zdravotnického registru údaje o své osobě.

(3) Přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech zajistí oprávněnému pracovníkovi statistický ústav, a to na základě žádosti předložené k tomu oprávněným subjektem podle odstavce 2. Žádost se překládá způsobem umožňujícím dálkový přístup. V žádosti musí být uvedeny identifikační údaje subjektu, který předkládá žádost, a oprávněného pracovníka, účel, pro který jsou údaje, k nimž má být v rámci příslušného zdravotnického registru umožněn přístup, požadovány, a rozsah požadovaných přístupových práv. Statistický ústav sdělí oprávněnému subjektu rozsah přístupových práv k osobním a dalším údajům vedeným v příslušném zdravotnickém registru. Jestliže statistický ústav přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným v příslušném zdravotnickém registru nezajistí, sdělí subjektu, který žádost podal, důvody, které ho k tomu vedly.

(4) Subjekt podle odstavce 2 je povinen bez zbytečného odkladu oznámit statistickému ústavu změny skutečností, na základě kterých byl zajištěn oprávněnému pracovníkovi přístup k osobním a dalším údajům vedeným ve zdravotnickém registru. Statistický ústav podle závažnosti změn přístup zruší nebo změní. Statistický ústav přístup zruší též na základě žádosti oprávněného subjektu.

(5) Statistický ústav poskytne na základě žádosti poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, informaci o úmrtí pacienta a skutečnostech s tím souvisejících. Žádost podle věty první obsahuje

- a) základní identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb poskytujícího též zdravotní služby,
- b) základní identifikaci subjektu údajů, o kterém mají být údaje předány,
- c) požadovaný rozsah údajů o subjektu údajů,
- d) účel, ke kterému je informace o úmrtí pacienta a skutečnostech s tím souvisejících požadována,
- e) další informace potřebné k vyhledání požadovaných údajů, pokud nebyl subjekt údajů označen jednoznačným způsobem.

Žádost podepíše statutární orgán způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁵¹⁾.

(6) Statistický ústav ověří identitu žadatele uvedeného v odstavci 5 v Národním registru poskytovatelů. Statistický ústav dále posoudí podle sděleného účelu, ke kterému jsou údaje požadovány, oprávněnost žádosti a odůvodněnost požadovaného rozsahu údajů a v případě kladného vyhodnocení předá žadateli požadované údaje. Pokud statistický ústav žádost vyhodnotí jako nedůvodnou nebo omezí rozsah požadovaných údajů, sdělí tuto

skutečnost žadateli.

(7) Statistický ústav poskytne na základě žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím⁶¹), pokud se jedná o údaje v Národním zdravotnickém informačním systému, pouze informace o struktuře dat.

(8) Pro statistické a vědecké účely poskytuje statistický ústav z národních zdravotních registrů údaje pouze v podobě, ze které nelze určit konkrétní fyzickou nebo právnickou osobu. Statistický ústav je oprávněn žádat za poskytnutí těchto údajů úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisů, kopií, s opatřením technických nosičů dat a s odesláním údajů oprávněnému subjektu podle odstavce 2. Statistický ústav si může vyžádat i úhradu za mimořádně rozsáhlé vyhledávání údajů.

(9) V případě, že bude statistický ústav za poskytnutí údajů podle odstavce 8 požadovat úhradu, písemně oznámí tuto skutečnost spolu s výší úhrady oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, před poskytnutím údajů podle odstavce 8. Z oznámení musí být zřejmé, na základě jakých skutečností a jakým způsobem byla výše úhrady statistickým ústavem vyčíslena.

(10) Nesplní-li statistický ústav vůči oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, oznamovací povinnost podle odstavce 9, ztrácí nárok na úhradu nákladů.

(11) Poskytnutí údajů podle odstavce 8 je podmíněno zaplacením požadované úhrady. Pokud oprávněný subjekt, který předložil žádost podle odstavce 3, do 60 dnů ode dne oznámení výše požadované úhrady úhradu nezplatí, statistický ústav žádost odloží. Po dobu vyřizování stížnosti proti výši požadované úhrady lhůta podle věty druhé neběží.

(12) Úhrada je příjmem statistického ústavu.

§ 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.

Národní registr poskytovatelů

§ 74

- (1) Národní registr poskytovatelů obsahuje strukturované údaje o poskytovatelích, a to
- a) identifikační údaje poskytovatele v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
 - b) údaje o odborném zástupci v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
 - c) adresu sídla podnikatele, adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a další kontaktní údaje poskytovatele, například telefon, fax, adresu elektronické pošty, adresu internetových stránek a identifikátor datové schránky,
 - d) formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až i), a to pro každé místo poskytování,
 - e) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
 - f) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
 - g) údaj o pozastavení poskytování zdravotních služeb,
 - h) údaj o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
 - i) údaj o pokračování v poskytování zdravotních služeb podle § 27,
 - j) provozní a ordinační dobu,
 - k) seznam zdravotních pojišťoven, s nimiž má uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
 - l) údaj o získání potvrzení o splnění podmínek hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb podle tohoto zákona,
 - m) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), **a údaje o obsazenosti lůžek vymezených podle formy nebo oboru zdravotní péče, popřípadě též podle jejich vybavení, stanovených prováděcím právním předpisem podle § 78,**
 - n) přepočtený počet zdravotnických pracovníků v členění podle odborné způsobilosti, specializované způsobilosti, a zvláštní odborné **a zvláštní specializované** způsobilosti,
 - o) zdravotnické prostředky, které jsou přístrojem, používané poskytovatelem při poskytování

zdravotních služeb a jsou významné pro dostupnost zdravotních služeb, včetně adresy zdravotnického zařízení, ve kterém jsou umístěny; seznam skupin takových zdravotnických prostředků a rozsah údajů o nich předávaných do Národního registru poskytovatelů stanoví prováděcí právní předpis,

p) ~~stejnopis rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a jeho změn~~
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,**

q) **technické údaje pro komunikaci podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.**

(2) Do Národního registru poskytovatelů se zaznamenávají též údaje

- a) o poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby v rozsahu podle odstavce 1 písm. a), c), d) a e),
- b) o osobách poskytujících zdravotní služby podle § 20, a to údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci, kontaktní adresa a další kontaktní údaje podle odstavce 1 písm. c), datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky, zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání.

(3) Obsah Národního registru poskytovatelů je

- a) veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou
 1. adresy místa trvalého nebo hlášeného pobytu a datu narození fyzické osoby,
 2. ~~stejnopisu rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a jeho změn a~~
stejnopisů dokumentů uvedených v odstavci 1 písm. p),
 3. údajů o poskytovateli, o jehož oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhodlo Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo vnitra,
 4. **údajů o obsazenosti lůžek podle odstavce 1 písm. m),**
- b) ~~přístupný poskytovateli, poskytovateli sociálních služeb~~ **přístupný oprávněnému zaměstnanci poskytovatele, poskytovatele sociálních služeb** a osobě poskytující zdravotní služby podle § 20, a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných,
- c) přístupný oprávněným zaměstnancům příslušného správního úřadu a dále krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 a § 20 odst. 2, v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,

- d) přístupný oprávněným zaměstnancům právnických osob zajišťujícím sběr dat do Národního zdravotnického informačního systému,
- e) přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- f) ~~přístupný komoře~~ **přístupný oprávněnému pracovníkovi komory**, jde-li o člena komory, který je poskytovatelem nebo odborným zástupcem, a to v rozsahu údajů o nich vedených,
- g) ~~přístupný ministerstvu~~ **přístupný oprávněnému zaměstnanci ministerstva** za účelem výkonu státní správy,
- h) přístupný oprávněnému zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to pro plnění jeho úkolů 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.**

§ 75

(1) Do Národního registru poskytovatelů předává údaje podle

- a) § 74 odst. 1 písm. a) až i) a p) příslušný správní orgán s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známy,
- b) § 74 odst. 2 krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 nebo podle § 20 odst. 2, **s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známy,**
- c) § 74 odst. 1 písm. c), jde-li o kontaktní údaje, a podle § 74 odst. 1 písm. j) až o) **a q)** poskytovatel,
- d) § 74 odst. 1 písm. c) ~~a j) až n)~~, **j) až n) a q)** poskytovatel sociálních služeb.

(2) Příslušný správní orgán, krajský úřad uvedený v odstavci 1 písm. b) a poskytovatelé předávají do registru též každou změnu těchto údajů.

(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.

Národní registr zdravotnických pracovníků

§ 76

(1) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky, a to

a) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka a jeho akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,

b) datum a místo narození,

c) pohlaví,

d) rodné číslo, bylo-li přiděleno, v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti,

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,

~~f~~**h) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení způsobilosti a datum jejího uznání,**

~~g~~**i) identifikační údaje vzdělávacího zařízení, akreditovaného zařízení nebo pověřené organizace, ve kterých zdravotnický pracovník získal odbornou, specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilost, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační údaj uznávajícího orgánu,**

~~h~~**j) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,**

~~i~~**k) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,**

~~j~~**l) v případě zdravotnických pracovníků, kterých se týká specializační příprava nebo kteří jsou v průběhu aprobačního řízení, údaj, zda se jedná o zdravotnického pracovníka zařazeného do specializačního vzdělávání nebo přípravy k aprobační zkoušce, a obor specializačního vzdělávání nebo aprobační zkoušky,**

~~k~~**m) 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,**

~~h)~~**n)** adresu místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresu hlášeného pobytu a další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil,

~~m)~~**o)** záznamy

1. pravomocných rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
2. zápisu do seznamu členů komory a vyloučení z komory,

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 pojištění⁶⁰.

(2) Obsah Národního registru zdravotnických pracovníků je přístupný

a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) ~~a g)~~ **až i)**,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) až i) **a p)**,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a ~~h) až m)~~ **n) až o) p)**, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a n) ~~až o)~~ **až p)**, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

c) komoře v rozsahu údajů podle odstavce 1 vedených o jejích členech, za účelem výkonu její činnosti,

d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. ~~a), b), f), g), i), j) a h)~~ **a), b), d), f) až i), k) až o)**, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), d), f) až i), k) ~~až o)~~
až p), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

e) ministerstvu v rozsahu údajů podle odstavce 1, a to za účelem výkonu státní správy,

f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. ~~a), b), f) a g)~~ až
~~m)~~ **a), b), f) až o)**, a to za účelem výkonu jeho činnosti,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), ~~f) až o)~~
až p), a to za účelem výkonu jeho činnosti,

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. ~~a), b), f), j) a l)~~ **a), b), h), j), l) a n)**, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,

g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. a), b), h), j), l) ~~a n)~~ **a p)**, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,

h) zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených,

i) osobám uvedeným v § 77 odst. 1 k údajům, které do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají,

j) Ministerstvu práce a sociálních věcí, **České správě sociálního zabezpečení a služebním orgánům nemocenského pojištění** v rozsahu údajů podle odstavce 1, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění.

§ 77

(1) Do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají údaje podle § 76 odst. 1

a) písm. a), d), ~~f), g)~~ ~~a j)~~ **až j) a l)** vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení a pověřené organizace, které tímto provádějí prvotní zápis zdravotnického pracovníka do registru,

b) písm. a) až e) Ministerstvo vnitra a Policie České republiky v souladu s § 71,

c) písm. ~~g) až j)~~ **i) až k)** ministerstvo a pověřené organizace,

d) písm. ~~j), k)~~ **l)** a m) poskytovatel a poskytovatel sociálních služeb,

e) písm. ~~l)~~ **n)** zdravotnický pracovník dobrovolně,

f) písm. ~~m)~~ **o)** bodu 1 soud ~~nebo příslušný správní orgán~~,

g) písm. ~~m)~~ **o)** bodu 2 komora,

h) písm. p) statistický ústav.

2) V případě chybějících údajů v Národním registru zdravotnických pracovníků je statistický ústav oprávněn je doplnit z údajů, které získá podle § 71a.

(3) Zdravotnický pracovník vedený v Národním registru zdravotnických pracovníků je povinen bez zbytečného odkladu oznámit statistickému ústavu, zjistí-li, že jsou v tomto registru o něm vedené chybné údaje. Statistický ústav předá takovou informaci osobě uvedené v § 77 odst. 1, která údaje označené za chybné do Národního registru zdravotnických pracovníků předala, k prověření a zjednání nápravy.

(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.

§ 77a

Národní registr hrazených zdravotních služeb

(1) Národní registr hrazených zdravotních služeb obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotní služby, o fyzické nebo právnické osobě, která zdravotní službu poskytla, pojišťenci, kterému byla zdravotní služba poskytnuta, a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb předává údaje podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila, a to

a) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, která úhradu zdravotních služeb provedla,

b) identifikační údaje

1. poskytovatele, včetně identifikace pracoviště,

2. poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby podle § 11 odst. 2 písm. b),

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,

c) rozsah zdravotních služeb, o jejichž poskytování a úhradě uzavřela zdravotní pojišťovna s poskytovatelem nebo poskytovatelem sociálních služeb uvedeným v písmenu b) bodu 2 smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,

d) údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení poskytovatele, k jejichž zajištění se zavázal zdravotní pojišťovně ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,

e) vymezení zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena,

f) výši úhrady za zdravotní služby vymezené podle písmene e), poskytnuté zdravotní pojišťovnou,

g) typ úhrady a

h) období, v němž byly poskytnuty zdravotní služby vymezené podle písmene e), za které zdravotní pojišťovna poskytla úhradu ve výši uvedené podle písmene f).

(3) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb dále zdravotní pojišťovna uvedená v odstavci 2 předává

a) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾ k pojištěnci, kterému byla poskytnuta zdravotní služba specifikovaná podle písmene d) a uhrazená zdravotní pojišťovnou poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb; pokud agendový identifikátor fyzické osoby nebyl přidělen, identifikační číslo tohoto pojištěnce,

b) údaj o pohlaví pojištěnce uvedeného v písmenu a) a rok jeho narození,

c) kód obce adresy místa pobytu pojištěnce uvedeného v písmenu a) ze základního registru územní identifikace, adres a nemovitostí⁵⁴⁾ a

d) specifikaci zdravotní služby poskytnuté pojištěnci, včetně uvedení data poskytnutí zdravotní služby.

(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.

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2022)

(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.

e) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾ k pojištěnci, 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.

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2023)

(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.
- e) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾ k pojištěnci, 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 **nebo identifikátor pacienta.**

(Pozn.: nabývá účinnosti dne 1. ledna 2024)

(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.

§ 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.

§ 78

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní a další údaje do zdravotnických registrů,
- b) postup, způsob, strukturu a formu předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů, **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,**

c) periodicitu a lhůty předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů, **pokud tento zákon nestanoví jinak,**

d) náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění,

e) způsob vymezení a způsob specifikace zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena, a typ úhrady pro účely předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb,

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

~~§ 119~~

Společná ustanovení

Společná ustanovení § 119

(1) Působnost stanovená tímto zákonem krajským úřadům, krajům, obecním úřadům nebo obcím s rozšířenou působností je výkonem přenesené působnosti, s výjimkou působnosti podle § 44 odst. 5. Ustanovení tohoto zákona se použijí na poskytování zdravotnické záchranné služby, na poskytování specifických zdravotních služeb a na poskytování zdravotních služeb podle transplantačního zákona, nestanoví-li zákon o zdravotnické záchranné službě, zákon o specifických zdravotních službách a transplantační zákon jinak.

(2) Činnost nezávislých odborníků a členů nezávislých odborných komisí ustavených podle tohoto zákona je jiným úkonem v obecném zájmu⁴⁵⁾, při němž těmto odborníkům náleží náhrada platu nebo mzdy. Odborníkům, kteří nejsou v pracovním poměru nebo obdobném pracovním vztahu, avšak jsou výdělečně činní, přísluší náhrada ušlého výdělku za dobu, po kterou se účastnili na činnosti komise, v jimi prokázané výši, nejvýše však ve výši průměrné mzdy v národním hospodářství vyhlášené a zveřejněné Ministerstvem práce a sociálních věcí ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv pro účely zaměstnanosti⁴⁶⁾. Nezávislým odborníkům, členům komisí i přizvané osobě podle § 95 odst. 2 písm. a) přísluší náhrada prokázaných jízdních výdajů.

§ 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.