**DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

1. **OBECNÁ ČÁST**
2. **Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elektronizaci ve zdravotnictví. Stávající právní úprava je roztříštěná. Tento stav je zcela nevyhovující, neboť roztříštěná podoba dílčích právních úprav znemožňuje efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví. Zcela jednoznačně chybí systémové ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, základní infrastruktura elektronizace zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel předávání zdravotnické dokumentace.

Roztříštěnost právní úpravy prvků elektronizace zdravotnictví také neumožňuje systémové zavedení moderních a společných pravidel ochrany osobních údajů a požadavků kybernetické bezpečnosti, což lze označit za principiální nedostatek řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku. Návrh zákona zajistí potřebný soulad s naplněním požadavků podle právních předpisů a zákonů z oblasti ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti ať již na národní úrovni nebo na úrovni EU.

Podrobněji je zhodnocení platného právního stavu uvedeno v kapitole 1.4 Zprávy o zhodnocení dopadů regulace (RIA).

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

# 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 v ČR probíhá, ale bez patřičného sjednocujícího právního základu. Děje se tak živelně a bez centrálně stanovených pravidel, postupů, standardů i bez zakotvení základních prvků infrastruktury.

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.

Základními nosnými principy navrhované právní úpravy jsou následující principy:

***A. DECENTRALIZOVANÉ ŘEŠENÍ***

Návrh zákona nepředpokládá vznik žádných centrální úložišť zdravotnické dokumentace a dat o zdravotním stavu pacientů a rovněž minimalizuje centralizaci dat o zdravotnických pracovnících. Navrhované legislativní řešení předpokládá pouze centralizaci základní infrastruktury, kterou je Integrované datové rozhraní.

***B. OCHRANA DAT A DOBROVOLNOST IMPLEMENTACE***

Elektronizace zdravotnictví musí důsledně respektovat právo na ochranu soukromí, centralizace dat je možná pouze na základě právní úpravy. V maximální možné míře bude využívání služeb elektronického zdravotnictví dobrovolné. Zákonem bude nastavena nepovinná postupná implementace pro poskytovatele s dostatečnou legisvakanční lhůtou, zejména v oblasti povinnosti dodržovat nastavené standardy elektronického zdravotnictví.

***C. RESPEKT K NASTAVENÝM PROCESŮM VE ZDRAVOTNICTVÍ***

Elektronizace zdravotnictví nemění zavedené procesy a praxi v systému poskytování a vykazování zdravotních služeb, jde „pouze“ o elektronizaci, nikoli o vznik nového „paralelního“ zdravotnictví.

***D. RESPEKT K NASTAVENÝM ROLÍM INSTITUCÍ***

Návrh zákona nesměřuje k žádné změně pravidel v nastavení interakcí „poskytovatel x zdravotnický pracovník x pacient“. Respektována musí být i stávající pozice Ministerstva zdravotnictví a zdravotních pojišťoven.

***E. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ***

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví se přímo i nepřímo dotýká zpracování osobních údajů, a to zvláštní kategorie osobních údajů, kam bezesporu ve smyslu platné právní úpravy EU spadají údaje o zdravotním stavu.

Vzhledem k tomu, že právní úprava ochrany osobních údajů je provedena jak v právním řádu České republiky, tak i v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů na úrovni EU (GDPR), byla zvolena explicitní úprava zákonem. Nastavením pravidel zákonem tak bude plně zajištěna ochrana soukromí a osobních údajů. V navrhované právní úpravě bude přesně vymezen rozsah zpracovávaných údajů, respektována zásada přiměřenosti rozsahu ve vazbě na explicitně stanovený účel zpracování osobních údajů, kterými jsou zejména splnění následujících celospolečenských potřeb kladených na rezort zdravotnictví. Bude posíleno zabezpečení a kontrola nad osobními údaji subjektů údajů.

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví v oblasti ochrany osobních údajů dále plně koresponduje s následujícími dokumenty:

a) Doporučení Rady OECD o správě zdravotních údajů ze dne 17. ledna 2017.

b) Závěry kontroly ÚOOÚ provedené u ÚZIS v roce 2017 pod čj. 07464/17 v kontrolním protokolu ze dne 16. března 2018.

Návrh zákona si klade za jeden z hlavních cílů rozvoj digitálních agend v resortu zdravotnictví. Všechny navržené komponenty elektronického zdravotnictví a jeho funkcionality kladou důraz na to, aby byly definovány v co možná nejlepším souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy.

1. **Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)**

Tento princip je nosný pro celý obsah návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví, který navrhuje veškeré nové služby budovat jako digitální - nejprve bude zákon vést subjekty k dobrovolnosti a motivovat je k zapojení a elektronizaci postupně zavádět tak, aby digitální cesta byla primární. Stávající procesy ve zdravotnictví nejsou přitom zásadně měněny, avšak připravuje se zázemí pro jejich digitalizaci jako proces výhodný pro poskytovatele zdravotních služeb i pro řízení zdravotní péče. Je kladen důraz na to, aby digitální cesta byla primární, aby nahrazovala stávající „listinné“ agendy a aby je nechávala pouze v pozici náhradních procesů, které jsou využitelné v případě, kdy digitální svět není dostupný.

Navržená centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví umožňuje a v zásadě i vynucuje zmiňovaný princip při budování nových návazných klientských služeb, které budou v prostoru zdravotnictví logicky vznikat. Zákon tak bude definovat výchozí centrální digitální prostředí resortu.

1. **Maximální opakovatelnost a znovu použitelnost údajů a služeb (princip only once)**

Tento princip je v návrhu zákona jednoznačně uplatněn jako nosný. Služby jsou budovány centrálně a to tak, aby mohly být využívány všemi oprávněnými subjekty. Příkladem uplatnění tohoto principu je budování kmenových zdravotnických registrů, kde jsou ukládány a zpřístupňovány kmenové údaje. Zapisující osoby do kmenových registrů kmenové údaje zapisují ve většině případů cestou již existujících národních zdravotnických registrů vedených podle zákona o zdravotních službách. Kmenové zdravotnické registry plně implementují nosná pravidla eGovernmentu a jsou vytvářeny na podobných principech jako základní registry státu. Je tak navržena resortní datová základna ekvivalentní se strukturami eGovernmentu, která bude dostupná všem oprávněným subjektům. Avšak nejedná se o redundantní hromadění dat a služeb, resortní struktury jsou plně napojeny na eGovernment a využívají data ze základních registrů.

1. **Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)**

Tento princip je v návrhu zákona respektován a jeho plné uplatnění nastane zejména v pozdějších fázích elektronizace zdravotnictví, tedy při budování služeb pro koncové klienty. Příkladem mohou být služby přístupné na portálu elektronického zdravotnictví. Aktuální záměr zákona tyto služby přímo nedefinuje, nicméně již samotnou elektronizací služeb vytváří prostředí a předpoklady pro jejich rozvoj s příslušnými parametry vyhovujícími občanům se zdravotním postižením.

1. **Sdílené služby veřejné správy**

Budování sdílených služeb, je základním principem věcného záměru. Příkladem jsou služby poskytované kmenovými registry, tedy postavené na stejném principu jako služby základních registrů. Návrh zákona zavádí těsné propojení všech poskytovatelů zdravotních služeb, zavádí prostředky a principy pro sdílení informací. Portál elektronického zdravotnictví má být po vzoru portálu občana rozcestníkem ve zdravotnictví. Napojení na základní registry státu je samozřejmé, rovněž propojení portálu elektronického zdravotnictví na portál občana.

1. **Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy**

Tento princip velmi úzce souvisí s předchozím a v návrhu zákona je plně využíván. Finálním cílem je mimo jiné propojit informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb ve zdravotnictví, umožnit bezpečné sdílení a předávání dat, napojit je na centrální služby elektronického zdravotnictví a propojit je se službami základních registrů. Vznikne tak dosud neexistující platforma bezpečně propojených informačních systémů, ze které budou profitovat zejména pacienti. Bude tak např. významně usnadněna orientace pacienta v systému poskytovatelů zdravotních služeb, předávání klíčových záznamů u pacientů potřebujících sdílenou multioborovu péči. V této navrhované legislativní úpravě elementární fáze elektronizace zdravotnictví dojde k propojení informačních systémů poskytovatelů prostřednictvím výměnných sítí a pacient bude benefitovat tak, že si poskytovatelé mezi sebou budou předávat informace rychleji než dosud, např. prostřednictvím České pošty.

1. **Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru**

Návrh zákona přináší posun i v oblasti mezinárodní interoperability v oblasti zdravotnictví. Vytvoření a legislativní ukotvení základní infrastruktury, jehož součástí je i zařazení Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, je prvním nutným předpokladem k dosažení žádoucího cílového stavu v této oblasti. Dalším krokem je definice standardů, které umožní generovat a mezinárodně sdílet standardizované zprávy, samozřejmě s využitím prostředků pro vytváření důvěry a nařízením eIDAS.

1. **Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (GDPR)**

V této oblasti přináší návrh zákona zásadní posun, a to zejména ve vybudování centrální infrastruktury v podobě IDRR. Nastavení jeho služeb bylo podrobně konzultováno s Úřadem pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) a respektuje nejpřísnější normy ochrany osobních údajů. IDRR nabídne na technické úrovni všechny prostředky pro respektování ochrany osobních údajů, práv pacienta a zcela automaticky zavede technické prostředky, které toto vše zabezpečí i pro poskytovatele přistupující k centrálním službám. Konkrétně se bude jednat zejména o bezpečnostní, autentizační a autorizační služby, dále pak notifikační služby, kdy si uživatel bude moci transparentně nastavit jejich parametry. Veškeré přístupy a operace budou samozřejmě podrobně logovány a průběžně hodnoceny a sledovány. Technická úroveň zabezpečení dat bude vysoká, je počítáno se šifrováním databází, HSM moduly pro ukládání certifikátů (technologicky na nejvyšší úrovni dle eIDAS), SIEM (Security Information Event Management) atd.

1. **Technologická neutralita**

Princip technologické neutrality je důsledně respektován v návrhu zákona, neboť vytvářené služby jsou definovány pouze svými standardy, účelem, cílovou skupinou uživatelů a datovým rozhraním a nepreferují užití žádné konkrétní technologie.

1. **Uživatelská přívětivost**

Návrh zákona nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.

Návrh zákona je koncipován s respektováním legislativy eGovernmentu a předkládá realizovatelná řešení v oblasti řízení, resp. prokazování identit a kmenových zdravotnických registrů. Zároveň plně respektuje 6 základních principů elektronizace zdravotnictví:

1. Primárním cílem rozvoje elektronizace zdravotnictví musí být přínos pro pacienty a kvalitu zdravotní péče.
2. Právo pacienta na zajištění odpovídající zdravotní péče; ochrana lidské důstojnosti a ochrana osobních údajů nesmí být zaváděním prostředků elektronického zdravotnictví oslabena, ale naopak posilována.
3. Lékaři, další zdravotničtí a jiní odborní pracovníci ve zdravotnictví musí být zapojováni do projektů již ve fázi přípravy projektových záměrů, při plánování a tvorbě návrhů řešení, která budou v rámci projektu realizována. Názory odborné veřejnosti musí být v rámci projektů aktivně získávány a přiměřeně zohledňovány.
4. Před zavedením nových nástrojů a služeb elektronizace zdravotnictví do praxe musí být vždy dostatečným způsobem ověřena a vyhodnocena jejich použitelnost, kvalita, stabilita a výkonnost.
5. Při zavádění nových služeb a nástrojů elektronizace zdravotnictví je třeba využívat především pozitivní motivace dotčených osob, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, a zavádět nové technologie postupně a uvážlivě tak, aby nedošlo k ohrožení plynulosti a bezpečnosti poskytování zdravotních služeb, ohrožení pacienta nebo zhoršení podmínek práce zdravotnických pracovníků.
6. Všude, kde je to možné a účelné, je třeba při tvorbě nových řešení využívat veškeré dostupné vědecko-výzkumné poznatky a ověřené technologie, včetně standardů pro výměnu a zobrazování zdravotnických informací.

Právní ukotvení vedení zdravotnické dokumentace **v elektronické podobě** a datové základny Národního zdravotnického informačního systému ve světle výše uvedeného zvoleného upraveného konceptu bude ponecháno v právní úpravě stávající, a to v zákoně o zdravotních službách s tím, že změnovým zákonem bude zavedena provazba na zákon o elektronizaci zdravotnictví.

V případě vedení zdravotnické dokumentace **v elektronické podobě** bude změnovým zákonem, kterým se mění některé zákony v důsledku přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví, provedena úprava týkající se povinných parametrů zdravotnické dokumentace určené k předání mimo poskytovatele zdravotních služeb za účelem plnění jeho povinností ve vztahu k jinému poskytovateli zdravotních služeb. Jedná se zejména o požadavky na elektronický podpis (resortní či uznávaný), resp. elektronickou pečeť, a resortní či kvalifikované časové razítko.

Národní zdravotnický informační systém bude zákonem, kterým se mění některé zákony v důsledku přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví, upraven zejména v části týkající se přidělování bezvýznamového identifikátoru pro pacienty na žádost poskytovatele zdravotních služeb (§ 71c zákona o zdravotních službách), kdy dojde k vyjmutí této právní úpravy z platné právní úpravy s tím, že toto bude de novo přidělováno kmenovými zdravotnickými registry. Totéž se dotýká i bezvýznamového identifikátoru zdravotnických pracovníků (§ 76).

V případě již existujících systémů nově napojených na budovanou infrastrukturu elektronického zdravotnictví dojde zákonem, kterým se mění některé zákony v důsledku přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví, k úpravě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Již existující systém eRecept bude moci nově využívat resortní systémové certifikáty a kmenová data z kmenových zdravotnických registrů.

Zákon o zdravotních službách obsahuje ustanovení o fakultativní možnosti vedení pacientského souhrnu. Pacientský souhrn je určen především pro potřebu sdílení informací mezi poskytovateli, to znamená, že by měl být veden především v elektronické formě. Úprava zákona o zdravotních službách navrhovaná v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví zakotvuje možnost vyjádření nesouhlasu s předáváním pacientského souhrnu poskytovateli do EU prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, a to v rámci systému správy souhlasů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Zákon o zdravotních službách v § 69a s účinností od 1.7. 2018 zavedl Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví, jehož hlavním účelem je umožnit efektivní předávání údajů o zdravotním stavu pacienta poskytovatelům zdravotních služeb, kteří poskytují akutní zdravotní péči českým občanům v EU jakož i občanům EU ošetřovaným v České republice. I v případě Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví dojde k jeho napojení na služby Integrovaného datového rozhraní, což je navrženo zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Úprava zákona o zdravotních službách navrhovaná v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví umožňuje předávání pacientského souhrnu a jiných částí zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jak na území ČR, tak i do zahraničí (EU).

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

# Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

České zdravotnictví je dlouhodobě a stále více vystaveno tlakům na větší efektivitu poskytovaných zdravotních služeb a zároveň na udržení a zvyšování dostupnosti a kvality poskytované zdravotní péče. Zvyšuje se tlak na zdravotnické pracovníky, kteří se musí mimo péče o pacienty potýkat také s množstvím administrativních úkonů, jejichž vyřizování by bylo usnadněno automatizací a digitalizací vykonávaných činností.

S ohledem na průběžné zvyšování nákladů na léčbu onemocnění, a to i s ohledem na jejich zvýšený výskyt (zejména v oblasti civilizačních chorob), je pak zajištění vyšší efektivity systému klíčovým předpokladem pro existenci udržitelného zdravotnictví v delším časovém horizontu.

Elektronizace a pořizování informačních systémů používaných ve zdravotnictví je v ČR zcela nekoordinovaná a každý poskytovatel řeší aktuální problémy často na velmi zastaralých technologiích. Prioritou pro poskytovatele zdravotních služeb je vždy poskytování zdravotních služeb pacientovi v zájmu kvalitní péče o jeho zdraví. Poskytovatelé zdravotních služeb se v případě potřeby předávání kopií zdravotnické dokumentace, jejích samostatných částí či výpisů z ní, setkávají s technologickým omezením a neexistujícími standardy a doporučeními ze strany centrálních orgánů a tak řeší své potřeby ad hoc, což samozřejmě generuje další náklady, a zatěžuje systém řešením stále se opakujícími problémy.

Zdravotnické právní předpisy zatím tuto problematiku neřeší. Problémy s omezenou kompatibilitou informačních systémů pří předávání kopií zdravotnické dokumentace, jejích samostatných částí či výpisů z ní, narůstají a prohlubují se i při komunikaci se zahraničím.

Cílový stav elektronizace zdravotnictví přinese zejména následující benefity:

* Automatizaci procesů související s pořizováním kmenových údajů a také s předáváním zdravotnické dokumentace, jejích samostatných částí či výpisů z ní elektronickou cestou.
* Zvýšení právní jistoty zdravotnických pracovníků a poskytovatelů při práci s kmenovými údaji.
* Vyjádření práv pacientů v oblasti elektronizace zdravotnictví, resp. úprava práv a povinností pacientů při využívání služeb elektronického zdravotnictví, do kterých budou mít přístup, a zároveň úprava ochrany jejich osobních údajů proti zneužití v rámci využívání systémů elektronického zdravotnictví.
* Růst kvality zdravotních služeb (resp. poskytované zdravotní péče) a vyšší efektivitu zdravotnictví v ČR. Navrhovaná právní úprava bude mít v delším časovém horizontu pozitivní dopad i na zvýšení zdraví občanů v ČR a kvalitu poskytování zdravotních služeb v ČR.

Předkládaný návrh zákona představuje první elementární fázi elektronizace zdravotnictví, která umožní vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

* vytvoření kmenových registrů, které se po vzoru základních registrů eGovernmentu stanou zdrojem jednoznačných a v reálném čase dostupných a správných údajů pro identifikaci subjektů,
* vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentaci v elektronické podobě,
* zajištění jednotného přístupu ke službám elektronického zdravotnictví a vybudování Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví (dále jen „Integrované datové rozhraní“) jako infrastruktury zajišťující bezpečné sdílení dat a zdravotnické dokumentace a vedení autorizované komunikace mezi subjekty zapojenými do elektronického zdravotnictví,
* stanovení standardů a sjednocování využívaných nomenklatur napříč resortem zdravotnictví.

Základním cílem je ukotvení elektronického zdravotnictví jako organické součásti systému poskytování zdravotních služeb.

V dalších připravovaných fázích elektronizace zdravotnictví, která by měla navázat na elementární fázi elektronizace zdravotnictví po jejím vyhodnocení v rámci aplikační praxe, bude přistoupeno k navazující fázi elektronizace, kdy je Ministerstvem zdravotnictví plánováno zavedení indexu zdravotnické dokumentace jako informačního systému popisujícího základní typologii existující zdravotnické dokumentace (pouze u taxativně vymezených jejích částí) a sdružujícího metadata o dokumentaci, nikoli však informace ze samotného obsahu zdravotnické dokumentace, která zůstává u poskytovatele zdravotních služeb. A návazně pak emergentního záznamu, který by obsahoval pouze bazální set život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.

# 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.

Návrh zákona je provedením čl. 31 Listiny základních práv a svobod (oprávnění na ochranu zdraví) při respektování čl. 7 odst. 1 (nedotknutelnost soukromí) a článku 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (ochrana osobních údajů).

Navrhovaná právní úprava byla rovněž podrobena posouzení souladu s body 292–321 nálezu Ústavního soudu České republiky (ÚS) z 27. listopadu 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, č. 437/2012 Sb., kterým byla zrušena dřívější právní úprava Národního registru zdravotnických pracovníků (NRZP). Níže uvedené posouzení s citovaným nálezem ÚS bylo provedeno z důvodu navrhované kodifikace Kmenového registru zdravotnických pracovníků, do něhož zapisující osoby zapisují údaje cestou Národního registru zdravotnických pracovníků zřízeného podle zákona o zdravotních sužbách.

ÚS v odůvodnění k nálezu konstatoval, že skupina senátorů navrhla zrušení celé právní úpravy NZIS podle § 70 až 78 zákona o zdravotních službách, svou argumentaci však uvedla pouze ve vztahu k té její části, jež se týká NRZP. V tomto rozsahu přistoupil k jejímu přezkumu i ÚS, přičemž dospěl k závěru, že § 76 a 77 tohoto zákona jsou v rozporu s právem zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení podle čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, a tato ustanovení zrušil, přičemž však uvedl, že principy, které vytyčil, se mají vztahovat na celý NZIS. Z bodů 307 až 321 nálezu vyplývá, že výlučným důvodem pro derogaci § 76 a 77 zákona o zdravotních službách byla skutečnost, že tato ustanovení stanovovala veřejný přístup kohokoliv k naprosté většině údajů zpracovávaných v NRZP s tím, že tento zásah do práv zdravotnických pracovníků nebyl odůvodněn žádným ústavně aprobovaným účelem (bod 320 nálezu). Již novela zákona o zdravotních službách provedená zákonem č. 147/2016 Sb. v § 70 a 73 zohlednila závěry ÚS přísněji nastavit účel NZIS a okruh oprávněných osob. NRZP byl obnoven jako neveřejný referenční agendový systém budovaný podle pravidel eGovernmentu. Bylo explicitně a jasně definováno oprávnění na přístup k NRZP prostřednictvím okruhu oprávněných osob a stanovených podmínek jeho vedení.

Návrh zákona tuto osvědčenou právní úpravu recipuje. Právo na informační sebeurčení subjektu údajů je omezeno (zpracováním osobních údajů) pouze v nezbytném rozsahu k účelu ochrany jiných veřejných zájmů, zejména čl. 31 Listiny základních práv a svobod (oprávnění na ochranu zdraví) či statistiky podle bodu 310 nálezu. Předkladatel vyšel z testu proporcionality popsaného v bodu 330 nálezu: „zda předmětné opatření sleduje legitimní (ústavně aprobovaný) cíl jeho omezení, a pokud ano, zda je toto opatření k dosažení tohoto cíle vhodné (požadavek vhodnosti), dále, zda tohoto cíle nelze dosáhnout jiným způsobem, jenž by byl k dotčenému základnímu právu šetrnější (požadavek potřebnosti), a nakonec, zda – jsou-li uvedené podmínky splněny – zájem na dosažení tohoto cíle v rámci určitého právního vztahu převáží nad dotčeným základním právem (proporcionalita v užším smyslu).“

Duplicita adresovaná v bodu 312 nálezu zde není, protože kmenový i národní registry mají odlišný účel, národní registry jsou ryze statistickými registry naplňujícími účel Národního zdravotnického informačního systému podle zákona o zdravotních službách, kmenové registry slouží k účelům stanoveným navrhovaným zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Co se týká rozsahu zpracovaných údajů (bod 313 nálezu), odvíjí se u identifikačních údajů od konstrukce eGovernmentu. Z GDPR platí zásada minimalizace zpracováním osobních údajů. Veřejný přístup Kmenovému registru zdravotnických pracovníků není možný. Budou stanoveny konkrétně vyjmenované subjekty s oprávněním na přístup za jasně stanoveným účelem naplnění oprávnění na život a zdraví. Každý subjekt bude mít účel přístupu konkrétně specifikován; nebude plošný ani paušální. Toliko na okraj lze poznamenat, že nález nedopadl na pacientské registry, ani na vedení NZIS jako takového.

Navrhovaná 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

Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje práva dotčených subjektů a nejsou jí diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem, respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu České republiky.

# 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,
* Obecné nařízení o ochraně osobních údajů,
* Směrnice o opakovaném použití informací veřejného sektoru,
* eIDAS.

Návrh zákona plně respektuje čl. 8 Listiny základních práv Evropské unie (ochrana osobních údajů) dále pak dalších práv, jak je zakotvují její čl. 24 (práva dítěte) a čl. 26 (začlenění osob se zdravotním postižením).

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je v souladu se zásadami volného pohybu služeb tak, jak jsou ve vztahu ke zdravotním službám vykládány Evropským soudním dvorem. Rovněž zohledňuje Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotnických systémech Evropské unie.

Návrh zákona je v souladu s čl. 49 a 56 Smlouvy o fungování EU (svoboda usazování a volný pohyb služeb).

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.

# Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

V oblasti elektronizace zdravotnictví se navrhovaná právní úprava ve svých dopadech dotýká ochrany soukromí subjektů ve zdravotnictví, která je předmětem regulace dané čl. 10 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4. 4. 1997 (sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s.) a také čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 4. 11. 1950 (sdělení federálního MZV č. 209/1992 Sb.). rovněž se dotýká Úmluvy o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat (sdělení MZV č. 115/2001 Sb.m.s)

Čl. 26 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně připouští omezení práva na soukromí, pokud taková omezení stanoví zákon a jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.

Obdobně dovoluje zásah do výkonu práva na respektování soukromého života čl. 8 odst. 2 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod za podmínky, že takový zásah je v souladu se zákonem a je nezbytný v demokratické společnosti v zájmu národní bezpečnosti, veřejné bezpečnosti, hospodářského blahobytu země, předcházení nepokojům a zločinnosti, ochrany zdraví nebo morálky nebo ochrany práv a svobod jiných.

Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování dat zaručuje, že všechny osobní údaje osob musí být získávány a zpracovávány za jasných podmínek, být získávány poctivě, být shromažďovány k jistému účelu, být přesné, a musí být uchovávány jen po nezbytnou dobu.

Jasné podmínky jsou nastaveny právní úpravou stanovenou zákonem, účel shromažďování a zpracovávání údajů je explicitně stanoven zákonem a lhůta jejich uchovávání je stanovena zákonem jako doba nezbytná. Jejich zpracovávání je zcela přiměřené a přesné.

Návrh zákona je plně v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

# 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, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

***Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty,***

Výdaje spojené s implementací návrhu zákona budou zejména v souvislosti s vybudováním centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví a implementací jeho služeb. Bude se jednat o výdaje na zřízení a provoz Integrovaného datového rozhraní, v rámci, něhož budou zřízeny a provozovány doposud chybějící kmenové zdravotnické registry (zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientů) a poskytovány další služby. Náklady veřejných rozpočtů rovněž budou uplatněny u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je stát, kteří se budou adaptovat na nové prostředí a podmínky elektronického zdravotnictví.

Dle provedených kalkulací a plánů lze největší dopad navýšení nákladů očekávat na straně státu v rozpočtu Ministerstva zdravotnictví, dále na straně poskytovatelů zdravotních služeb (zejména poskytovatelů lůžkové péče) a zdravotních pojišťoven, neboť v souvislosti s vytvářením kmenového registru pacientů musí zdravotní pojišťovny zajistit samotné předávání údajů do tohoto registru a provést úpravy vlastních databází pojištěnců.

Návrh zákona je naopak v maximální možné míře nákladově šetrný vůči poskytovatelům ambulantních zdravotních služeb a vůči segmentu primární péče; zajištěním centrálně garantovaných identitních prostředků jsou rovněž náklady vlastních zdravotnických pracovníků téměř nulové.

Vytvoření komponent infrastruktury elektronického zdravotnictví si vyžádá náklady v řádu desítek milionů Kč, resort zdravotnictví je zabezpečuje pomocí již realizovaných projektů z dotačních programů EU. Počáteční náklady na infrastrukturu elektronického zdravotnictví jsou zejména v souvislosti s budováním Integrovaného datového rozhraní v rámci stejnojmenného projektu, jehož řešitelem je ÚZIS ČR. Celkový rozpočet tohoto projektu je cca 300 mil. Kč, z toho přibližně 48 % tvoří hardwarové položky a zajištění kybernetické bezpečnosti. Náklady na následnou údržbu, obnovu a zajištění provozu lze očekávat u centrálních služeb elektronického zdravotnictví zhruba v částce 20 % z pořizovací ceny ročně. Personální náklady na provoz a údržbu Integrovaného datového rozhraní budou v rámci systematizovaných míst ÚZIS ČR.

Dalším nákladem státního rozpočtu budou personální náklady spojené s institucionálním zajištěním elektronizace zdravotnictví, kdy se konkrétně bude jednat, v rámci Ministerstva zdravotnictví o předpokládaný počet 15 plných úvazků a případných externích pracovníků v rámci dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr. Ministerstvo zdravotnictví rovněž bude spotřebovávat standardní režijní náklady na chod útvaru zajišťujícího činnost elektronického zdravotnictví. Část nákladů bude pokryta z prostředků Evropských strukturálních a investičních fondů.

Podrobnější informace jsou obsaženy v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace (RIA).

***Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na podnikatelské prostředí České republiky***

Zaváděním standardizace ve zdravotnictví se dosáhne součinnosti mezi stávajícími a novými dodavateli informačních systémů ve zdravotnictví a tento trh se více otevře a omezí se tak dnešní stav závislosti na dodavatelích.

V delším časovém horizontu a zejména v návazných fázích zamýšlené elektronizace zdravotnictví (zavedení indexu zdravotnické dokumentace, emergentního záznamu apod.) lze očekávat zvýšení příležitostí zejména v oblasti moderních přístupů ke zpracování informací o zdravotním stavu, léčbě, účinnosti léků. Rozvoj takových služeb či produktů bude umožněn zvýšením rozsahu elektronicky zpracovávaných a čitelných dat ze zdravotních záznamů. Pomocí moderních postupů (machine learning/AI, Internet of things (Internet věcí) atd.) bude komerčnímu sektoru umožněno nabízet nové služby navázané na zpracovávání informací a zvýšení úrovně a kvality poskytovaných zdravotních služeb.

Hlavním dopadem bude zlepšení zdravotního stavu občanů a zvýšení atraktivnosti regionu pro zaměstnance a investory. Rozvoj elektronického zdravotnictví umožní vznik a etablování nových podniků, které se budou realizovat v oblasti eHealth, managementu znalostí, využívání umělé inteligence ve zdravotnictví atd. Standardizace umožní propojení českých společností se zahraničními na společných projektech (stávající využívané standardy jsou používané pouze v ČR).

Zavedením resortních identitních prostředků (jakými jsou rezortní elektronické podpisy, resortní časová razítka a pečeti) dojde k rozšíření trhu v dané oblasti služeb. Za předpokladu, že by byly využívány pouze resortní identitní prostředky (o čemž lze mít důvodné pochybnosti; jako alternativní možnost zůstane komerční nabídka takových služeb) dojde k poklesu podnikatelských aktivit v oblasti certifikačních služeb v předpokládaném negativním dopadu ve výši cca 84 milionu Kč ročně.

***Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy – sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí***

Celkový přístup k poskytovaným službám bude garantován pro všechny občany s možností specifického přístupu k občanům se ztíženým přístupem k vybraným službám (handicap, vzdělání, věk atd.).

# Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

1. **Výchozí stav**

Zdravotnictví je v současné době elektronizováno pouze částečně. Někteří poskytovatelé zdravotních služeb vedou zdravotnickou dokumentaci pouze v listinné podobě a ti, kteří ji evidují v elektronické podobě, často nemají její jednotnou evidenci. V důsledku toho vznikají obtíže se zajištěním výkonu práv subjektů údajů dle GDPR, a to především práva na přístup k osobním údajům, a následně pak i dalších práv na toto právo navazujících (zejména práva na opravu, omezení zpracování).

1. **Cíl**

Hlavním cílem předkládaného návrhu zákona je nastavit základní postupy v rámci elektronizace zdravotnictví tak, aby byla zajištěna kompatibilita a bezpečnost zdravotnických informačních systémů a zároveň soulad všech dotčených procesů s právními předpisy. Bude se vycházet ze základních zásad ochrany osobních údajů, resp. jejich zpracování – zákonnosti, korektnosti, transparentnosti, účelového omezení, minimalizace údajů a omezeného uložení. Speciální důraz je přitom kladen na zajištění souladu s pravidly v oblasti zdravotnictví, eGovernmentu, kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních údajů.

1. **Právní důvod zpracování**

Zákon stanoví účel zpracování, rozsah zpracovávaných osobních údajů, kategorie subjektů údajů, zapisující osoby, oprávněné osoby využívající osobní údaje, doby uložení osobních údajů a podmínky zabezpečení osobních údajů v oblasti elektronizace zdravotnictví. Navrhovanou právní úpravou jsou splněny všechny principy nastavené GDPR, a to zejména zásada minimalizace a stanovení účelu zpracování.

1. **Konkrétní naplnění**

Zárukou integrity a důvěrnosti osobních údajů bude zakotvení Integrovaného datového rozhraní a jeho parametrů v zákoně o elektronizaci zdravotnictví. Provozní, bezpečnostní a další standardy bude na základě zákona vydávat Ministerstvo zdravotnictví. Zákon o elektronizaci zdravotnictví dále vymezí okruh osob, které budou osobní údaje zaznamenávat, přistupovat k nim nebo je jinak zpracovávat. Důvěrnost osobních údajů bude navíc posilněna možností pacienta přijímat notifikace o tom, kdo do záznamů o něm vedeným nahlížel, činil v ní záznamy, opravy atd.

Za přesnost a aktuálnost osobních údajů budou odpovídat zapisující osoby. Subjekty údajů mohou uplatnit svá práva v rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy. Z důvodu zvláštního zájmů na přesnosti a aktuálnosti údajů v kmenových registrech budou zapisující osoby povinni aktualizovat údaje v těchto registrech v krátkých lhůtách. Zásada přesnosti bude dále posilněna oprávněním pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků doplňovat a opravovat některé ze svých osobních údajů (zejména údaje kontaktní).

1. **Zpracování osobních údajů v rámci poskytování zdravotních služeb**

Osobní údaje budou zpracovávány ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě a následně i v kmenových registrech.

1. **Zpracování osobních údajů v kmenových registrech**

Právním základem bude článek 9 odst. 2 písm. g) a j) GDPR. Osobní údaje budou zpracovávány pro účely jednoznačné identifikace pacientů a zdravotnických pracovníků. Zákon o elektronizaci zdravotnictví poskytne vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektů údajů. Zpracované osobní údaje budou přístupné pouze stanovenému okruhu oprávněných osob. Kmenové registry budou neveřejné.

Zavedení kmenových registrů přináší do nakládání s osobními údaji v rámci poskytování zdravotních služeb a nakládání se zdravotnickou dokumentací zásadní nový prvek, kterým je zavedení bezvýznamového identifikátoru osob, a to jak pacientů, tak zdravotnických pracovníků. Tento bezvýznamový identifikátor, který postupně vytlačí používání rodného čísla jako základního identifikačního prvku při zpracování a výměně zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě či jejich výpisů a dalších osobních údajů, přinese významně větší míru bezpečnosti při nakládání s osobními údaji jak v rámci interakce pacienta se zdravotnickým pracovníkem a poskytovateli zdravotních služeb, tak při komunikaci mezi zdravotnickými pracovníky navzájem, resp. při předávání zdravotnické dokumentace či výpisů z ní či jejích částí mezi poskytovateli zdravotních služeb, případně dalšími oprávněnými osobami (orgány státní správy, bezpečnostní sbory, orgány soudní moci a další).

Zavedení kmenových registrů:

* **nezavádí nové účely zpracování osobních údajů**; ty zůstávají shodné s účely definovanými v dotčených právních předpisech,
* **nezavádí nové operace při zpracování osobních údajů**; pouze formalizuje stávající stav a přináší technické prostředky nezbytné pro zajištění práv subjektů údajů,
* **zavádí nové prostředky zpracování osobních údajů**
  + založené na použití bezvýznamového identifikátoru na místo rodného čísla jako významového identifikátoru používaného v současné době,
  + založené na standardizovaných nástrojích pro správu osobních údajů budovaných dle technických a procesních standardů odpovídajících nejlepší praxi v oblasti ochrany dat, kybernetické bezpečnosti a ICT (Information Comunication Technology) architektury.

Centrální řešení založené na využívání kmenových registrů postupně povede k tlaku na akceptaci bezvýznamového identifikátoru a souvisejících konceptů pseudonymizace osobních údajů v jednotlivých informačních systémech používaných ke správě osobních údajů i zdravotnické dokumentace u všech poskytovatelů zdravotních služeb, čímž bude podpořen princip security by design v celém segmentu zdravotních služeb.

1. **Shrnutí obecné části DPIA**

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je koncipován tak, aby kopíroval stávající procesy ve zdravotnictví a jeho dopad na subjekty údajů byl minimální. Elektronizace zdravotnictví znamená postupnou náhradu zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v listinné podobě zdravotnickou dokumentací v elektronické podobě. Takto vedenou zdravotnickou dokumentaci je jednodušší zpřístupnit oprávněným osobám, Integrované datové rozhraní je navrhováno takovým způsobem, aby veškeré operace s elektronickým záznamem byly zaznamenány (logovány) a následně mohli být notifikovány pacientovi. Agenda operací bude vedena v žurnálu činností. Celková architektura elektronického zdravotnictví je tvořena souborem technických a organizačních opatření podle článku 32 GDPR, která budou vytvářet prostředí pro přenos a uchovávání veškerých záznamů. Poskytovatelům zdravotních služeb bude navíc při zavádění technickoorganizačních opatření poskytována přímá podpora formou vydávání doporučení, standardů a konzultací státem.

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je v souladu s GDPR. Zakotvení základních principů a pravidel zpracování osobních údajů v zákoně o elektronizaci zdravotnictví a zavedením standardů a jejich kontrol jejich dodržování bude zárukou proti zneužití osobních údajů.

1. **Analýza rizik**

Byla provedena také analýza rizik jednotlivých nástrojů či operací zpracování, a to zejména z hlediska rizika porušení integrity a důvěrnosti osobních údajů v rámci daného prostředku či operace.

Tato analýza rizik se ze značné míry metodicky i obsahově překrývá s analýzou prováděnou podle metodiky v rámci systému řízení informační (kybernetické) bezpečnosti. Závěry z analýzy rizik jsou přijatelné pro potřeby ochrany osobních údajů, pro technická aktiva, která nejsou posuzována v rámci ISMS je postupováno analogicky dle metodiky ISMS ÚZIS ČR.

Technické prostředí elektronického zdravotnictví bude postaveno plně na monitorované technologické infrastruktuře s proaktivním vyhodnocováním provozních rizik. Provozní procesy a postupy budou vycházet z norem ISO 2700x a zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, a návazných vyhlášek. Pro zajištění souladu opatření ochrany osobních údajů s provozními opatřeními a opatřeními zajištění kybernetické bezpečnosti bude implementována norma ISO/IEC 27701.

1. **Role ÚZIS ČR**

ÚZIS ČR je při zpracování osobních údajů Integrovaném datovém rozhraní jeho provozovatelem a z pohledu zpracování osobních údajů jejich zpracovatelem. Na činnost ÚZIS v této oblasti se bude vztahovat navrhovaný zákon o elektronizaci zdravotnictví a další právní předpisy týkající se zpracování osobních údajů, na něž budou navazovat jeho vnitřní předpisy a smlouvy se zpracovateli osobních údajů. ÚZIS ČR byl z hlediska ochrany osobních údajů v minulosti několikrát prověřen ÚOOÚ.

1. **Účel zpracování osobních údajů**

V navrhované právní úpravě bude přesně vymezen rozsah zpracovávaných údajů, respektována zásada přiměřenosti rozsahu ve vazbě na explicitně stanovený účel zpracování osobních údajů, kterými jsou zejména jednoznačná identifikace pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb a sekundárně tak bude v dalších předpokládaných fázích elektronizace zdravotnictví sloužit zejména splnění následujících celospolečenských potřeb kladených na resort zdravotnictví, kterými jsou:

1. hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,

2. reprezentativní hodnocení zdravotních ukazatelů obyvatelstva,

3. hodnocení činnosti poskytovatelů zdravotních služeb,

4. hodnocení ekvity zdravotní péče pro všechny skupiny obyvatel,

5. zajištění transparentnosti a efektivity systémů úhrad zdravotních služeb,

6. zajištění oprávněného předávání kopií zdravotnické dokumentace, jejích samostatných součástí či výpisů z ní.

Naplněním výše uvedených potřeb by mělo dojít ke splnění hlavního cíle – efektivnímu řízení, poskytování a financování zdravotních služeb, a k tvorbě skutečně efektivních zdravotních politik v ČR.

Osobní údaje, tedy identifikaci jedince - pacienta, systém nutně potřebuje k tomu, aby dokázal správně přiřadit konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, konkrétní úhradu za tyto služby, konkrétní obsah poskytovaných služeb ke konkrétnímu výsledku, jako je např. výskyt nežádoucích událostí, komplikací, dosaženého přežití pacienta apod. Je nutné zdůraznit, že identifikace pacienta, a to i jako pojištěnce je potřebná a důležitá pro všechny systémy.

Nicméně pro vlastní napojení příslušných entit je práce s jednoznačnou identifikací jednotlivce nutnou podmínkou.

Zamýšlenými operacemi zpracování osobních údajů v souladu s výše uvedenými účely jsou operace zaznamenání, uspořádání, uložení, vyhledání, nahlédnutí, použití, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, ztotožnění a výmaz. Všechny tyto operace jsou nezbytnými a zcela přiměřenými k naplnění uvedených účelů.

1. **Jednotlivé kmenové zdravotnické registry**

**Kmenový registr pacientů** – neveřejný systém, který bude primárně zdrojem kmenových údajů, resp. explicitně stanoveného okruhu těchto osobních údajů. V zákoně je stanoven režim jejich zpracování, lhůty jejich vyplňování i sankce pro případ jejich nepředání ze strany explicitně stanoveného okruhu zapisujících osob. Zároveň bude základnou systému elektronického zdravotnictví sloužící k distribuci a správě oprávnění vstupu do systémů elektronického zdravotnictví. Žádná forma zpracování nebude vést ke zveřejnění osobních údajů – přístup k registru budou mít jen zákonem určené subjekty s jasně specifikovaným důvodem přístupu. Kmenový registr pacientů bude budován jako referenční systém resortu zdravotnictví a bude využívat ztotožňování pacientů se základními registry podle zákona o základních registrech. Po dobu nutnou pro validaci záznamů, budou jako osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta uváděny rodná čísla i agendový identifikátor ve smyslu § 9 odst. 1 zákona o základních registrech (dále také jen „AIFO agendy daného registru“ nebo „AIFO NZIS“). Kmenový registr pacientů bude při zápisu přidělovat jedinečný bezvýznamový identifikátor přidělený kmenovým registrem pacientů sloužící pro identifikaci pacienta v elektronickém zdravotnictví a pro jeho označení ve zdravotnické dokumentaci vedené podle zvláštního zákona. Do budoucna je počítáno s odstraněním rodných čísel.

**Kmenový registr zdravotnických pracovníků** – neveřejný systém, který bude primárně zdrojem kmenových údajů, resp. explicitně stanoveného okruhu těchto osobních údajů. Nejedná se o údaje nové, ale již vedené ve stávajícím Národním registru zdravotnických pracovníků. Bude však nově stanoven režim jejich zpracování, lhůty jejich vyplňování i sankce pro případ jejich nepředání ze strany explicitně stanoveného okruhu zapisujících osob. Žádná forma zpracování nevede ke zveřejnění osobních údajů – přístup k registru mají jen zákonem určené subjekty s jasně specifikovaným důvodem přístupu. Kmenový registr zdravotnických pracovníků bude budován jako kmenový systém resortu zdravotnictví a bude využívat ztotožňování zdravotnických pracovníků se základními registry podle zákona o základních registrech. Po dobu nutnou pro validaci a úpravu historických migrovaných záznamů, maximálně však po dobu dvou let po spuštění Kmenového registru zdravotnických pracovníků, budou jako osobní údaje potřebné pro identifikaci osoby zdravotnického pracovníka uváděna rodná čísla, ale i agendový identifikátor ve smyslu § 9 odst. 1 zákona o základních registrech. Kmenový registr zdravotnických pracovníků bude při zápisu přidělovat jedinečný bezvýznamový identifikátor zdravotnického pracovníka přidělený kmenovým registrem zdravotnických pracovníků sloužící pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronickém zdravotnictví a ve zdravotnické dokumentaci vedené podle zákona o zdravotních službách. Identifikátor bude odlišný od identifikátoru pacienta. Do budoucna je počítáno s odstraněním rodných čísel.

Veškerá komunikace se systémy, které využívají služeb eGovernmentu, bude probíhat podle pravidel eGovernmentu. Pro oprávněné uživatele Kmenového registru zdravotnických pracovníků, kteří nevyužívají služeb eGovernmentu, bude v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků vytvořeno jednotné číslo registrace, které bude sloužit ke komunikaci mezi Kmenovým registrem zdravotnických pracovníků a daným oprávněným systémem. Tyto webové služby bude poskytovat přímo Kmenový registr zdravotnických pracovníků s využitím ztotožnění přes eGovernment. Bude preferována varianta připojení přes služby eGovernmentu. Kmenový registr zdravotnických pracovníků bude obsahovat vlastní webovou aplikaci, která umožní oprávněným uživatelům přímé čtení nebo zápis údajů v rozsahu jejich oprávnění.

**Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb** – kmenové údaje budou zpřístupněny oprávněným institucím, které je budou používat pro autorizaci a řízení rolí v rámci svých systémů a služeb elektronického zdravotnictví.

1. **Závěry**

Zajištění ochrany soukromí a vysoké bezpečnosti práce s osobními údaji je hlavním smyslem výstavby elektronického zdravotnictví. Nově zakládané komponenty elektronického zdravotnictví budou budovány podle pravidel eGovernmentu, GDPR a digitálně přívětivé legislativy. Cílovým stavem je provoz databází, ve kterých je záznam konkrétní osoby určen bezvýznamovým identifikátorem fyzické osoby a nikoliv tak, jak tomu bylo doposud – prostřednictvím rodného čísla. S ohledem na cílový stav budou jednotlivé komponenty elektronického zdravotnictví budovány či rekonstruovány pouze na bezvýznamový identifikátor.

Hlavním cílem elektronického zdravotnictví v oblasti identifikace subjektů je jeho fungování na základě bezvýznamového identifikátoru.

V novém systému elektronického zdravotnictví budou využívány přidělované bezvýznamové identifikátory pacientů a zdravotnických pracovníků v souladu se službami eGovernmentu. Rodná čísla nebudou v novém systému elektronického zdravotnictví využívána a dosud evidována, budou postupně nahrazena bezvýznamovým identifikátorem pacientů a zdravotnických pracovníků. Tímto bude zajištěno, že v rámci resortu nebude možné křížit jednotlivé agendy, ale bude existovat jednotný klientský bezvýznamový identifikátor pacienta a zdravotnického pracovníka v rámci resortu zdravotnictví.

1. **Zabezpečení**

Budoucí systémy Integrovaného datové rozhraní budou provozovány ve vysoce dostupné infrastruktuře geografického clusteru. Provozní bezpečnost bude jištěna systémem opatření vycházejících z ISO 27001 a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti, a sadou technických nástrojů pro sledování a vyhodnocování provozu, správy logů, propracovaným systémem Business continuity a dalšími nástroji a opatřeními. Veškerá datová komunikace probíhající v rámci Integrovaného datového rozhraní bude šifrována, stejně tak i uložená data v produkčních databázích.

Veškeré operace s daty budou logovány a průběžně vyhodnocovány s cílem minimalizovat identifikovaná rizika. Vlastní přístup k datům bude realizován z hlediska uživatelů dvoufázovou autentizací s prokázáním identity pomocí NIA (Národní identifikační autorita).

Aplikační prostředí budoucího systému elektronického zdravotnictví bude obsahovat tři části:

1. produkční prostředí – obsahuje produkční data a aplikace na nejvyšším stupni provozního zabezpečení.

2. testovací prostředí – obsahuje před produkční aplikace a testovací data. Toto prostředí bude funkčně obsahovat všechny funkce provozního prostředí s novými funkcemi určenými pro testování před nasazením do provozního prostředí. Bude obsahovat i školící prostředí pro uživatele. Veškeré data obsažená v tomto prostředí jsou generována bez reálných osobních údajů.

3. vývojové prostředí – toto prostředí je určeno pro vývoj aplikací elektronického zdravotnictví a správu zdrojových kódů.

Serverové a síťové prostředí Integrovaného datového rozhraní bude provozováno ve dvou geograficky oddělených lokalitách. V každé lokalitě bude provozován serverový cluster a obě lokality pak budou tvořit geografický cluster. Počítá se s nasazením technologií zaručující bezztrátovost dat mezi jednotlivými lokalitami. V rámci lokalit budou nasazeny nástroje SIEM pro monitoring a vyhodnocování provozu, systémy pro správu logů a další bezpečnostní nástroje.

Vývoj jednotlivých komponent systému elektronického zdravotnictví bude realizován dle metodiky vývoje aplikací tak, aby vzniklý zdrojový kód byl majetkem státu. Veškerý kód bude vývojáři nahrán do vývojového prostředí, kde bude podroben testování na soulad s metodikou a následně bude nahrán do testovacího prostředí, kde bude testována jeho funkcionalita, stabilita a výkon.

Provozní metodiky elektronického zdravotnictví budou vycházet z provozem prověřených metodik Národního zdravotnického informačního systému, jehož je ÚZIS ČR ze zákona správcem, které plně odpovídají standardům ISO/IEC 27001:2013 a ISO 10001:2007 a zákonu o kybernetické bezpečnosti a návazných vyhlášek.

Návazně na vytvoření nových kmenových zdravotnických registrů jsou prováděny změny v rámci nastavení vnitřních procesů ÚZIS ČR, zejména k posílení dozorové činnosti ve vztahu ke shromažďovaným a zpracovávaným osobním údajům. Součástí bude pověřenec pro ochranu osobních údajů.

1. **Analýza rizik**

V rámci posuzování vlivu navrhované právní úpravy na práva subjektu údajů a související rizika byla identifikována rizika jednak pro variantu přijetí spočívající v návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví a jednak pro variantu jeho odmítnutí. Blíže je uvedeno v kapitole 1.6 Zhodnocení rizika Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace.

1. **Konkrétní opatření k eliminaci rizik**

**Technická opatření vedoucí ke snížení rizik**

Technické prostředí elektronického zdravotnictví bude postaveno plně na monitorované technologické infrastruktuře s proaktivním vyhodnocováním provozních rizik. Provozní procesy a postupy budou vycházet z norem ISO 2700x a zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, a návazných vyhlášek. Pro zajištění souladu opatření ochrany osobních údajů s provozními opatřeními a opatřeními zajištění kybernetické bezpečnosti bude implementována norma ISO/IEC 27701.

**Konkrétní technická opatření**

Datová konektivita datových center je budována redundantně na samostatných DF (Dark Fiber) okruzích (privátní okruh po optickém vlákně) zvlášť pro SAN a zvlášť pro LAN komunikaci. Toto opatření zajistí udržení konektivity v případě výpadku jednoho okruhu pro vzájemnou komunikaci serverů a datových úložišť.

Internetová konektivita je řešení napojením na páteř internetu v každém datovému centru zvlášť a redundantně. Toto opatření zajistí udržení přístupu klientů ke klíčovým službám elektronického zdravotnictví i v případě výpadků jednotlivých přípojů k internetu.

Technologická úroveň bude budována jako vysoce dostupná infrastruktura umístěna ve třech geograficky oddělených datových centrech. Toto opatření zajistí dostupnost klíčové technologické infrastruktury i v případě havárií či výpadku externích služeb jako například datové konektivity.

Systémová úroveň technologické infrastruktury bude provozována v geograficky odděleném virtualizovaném prostředí. Toto opatření zajistí dostupnost klíčových služeb elektronického zdravotnictví i v případě havárií či kybernetického útoku.

Datová úroveň bude budována jako redundantní geograficky oddělené datové prostředí navzájem synchronně propojené. Toto opatření zajistí dostupnost klíčových dat elektronického zdravotnictví i v případě havárií či kybernetického útoku.

Aplikační úroveň bude řešena vývojem na klíč, a to včetně dodávky zdrojových kódů aplikací tak aby bylo možné rozvoj či úpravy předat jinému zhotoviteli. Vlastní vývoj aplikací bude realizován na základě prováděcího projektu a dle platné lety praxe ověřené metodiky ÚZIS ČR. Součástí dodávky bude veškerá dokumentace jednak technická, vývojová a jednak uživatelská / administrátorská. Těmito opatřeními a přístupem bude zajištěna dlouhodobá udržitelnost systému elektronického zdravotnictví a též nezávislost na konkrétním zhotoviteli (tzv. vendor lock-in).

Pořizování, aktualizace a předávání dat. Veškeré operace s daty bude zaznamenávat bezpečnostní monitorovací systém SIEM, který pomocí automatických mechanismů bude vyhodnocovat tyto operace a ve výjimečných případech bude sám proaktivně eliminovat případné pokusy o zneužití dat. Toto se týká též datových přenosů, které budou navíc zabezpečeny adekvátním šifrováním; autentizace přístupových bodů bude zajištěna systémovými certifikáty. Tato opatření povedou k vysoké úrovni zabezpečení dat a zejména osobních údajů obsažených v datových skladech elektronického zdravotnictví.

Provozní úroveň bude monitorována nástroji SIEM (Security Information Event Management) a vyhodnocována v rámci zbudovaného SOC. Tato opatření zajišťují ochranu před kybernetickými útoky, provozními haváriemi a dalšími provozními problémy.

1. **Výrok**

Navržená úprava představuje zásah do soukromí, který je v souladu s uvedenými podmínkami, neboť je proveden zákonem, je nezbytný v demokratické společnosti a jeho účelem je ochrana veřejného zdraví, popř. ochrana práv a svobod jiných.

# Zhodnocení korupčních rizik

Bylo provedeno zhodnocení korupčních rizik v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. h) Legislativních pravidel vlády, a to za přiměřeného použití Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment, Metodika hodnocení korupčních rizik), kterou uveřejnil Vládní výbor pro koordinaci boje s korupcí.

1. **Přiměřenost**

Pro splnění daného účelu není jiného východiska než přijetí nové právní úpravy. Návrh věcného záměru zákona upravuje elementární fázi elektronizace zdravotnictví. Rozsah ukládaných povinností jednoznačně odpovídá účelu. Navrhovaná právní úprava se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní).

1. **Efektivita**

Legisvakanční lhůta je plánována v několika fázích, první fázi v délce cca 2 let (rok 2022). Délka dalších fází je navrhována na delší časový úsek v délce trvání až 10 let (rok 2031).

1. **Odpovědnost**

Z návrhu věcného záměru zákona je zjevné, že hlavní kompetenční roli v dané oblasti bude sehrávat především MZ ČR a ÚZIS ČR. Osoby odpovědné za konkrétní rozhodování lze jasně identifikovat.

1. **Opravné prostředky**

Není zde vedeno žádné správní řízení ani jiné obdobné řízení (kde by mohla být např. přezkoumána zákonnost).

1. **Kontrolní mechanismy**

Kontrolní mechanismy jsou nastaveny jednak u Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu státní správy, a to i ve vztahu k ÚZIS ČR, tak i u ÚZIS ČR samotného.

1. **Transparentnost a otevřená data**

Návrh zákona stanoví úpravu poskytování informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím (poskytována pouze struktura sledovaných dat). Na straně druhé poskytuje ucelený systém poskytování otevřených dat.

1. **Jednoznačnost**

Nově navrhovaná právní úprava stanovuje jasné vymezení práv a povinnosti dotčených subjektů, stanoví jasné procesní postupy.

V rámci zhodnocení korupčních rizik podle Metodiky CIA lze konstatovat, že návrh zákona splňuje kritéria přiměřenosti, jednoznačnosti, efektivity, transparentnosti, kontrolovatelnosti a jednoznačné odpovědnosti. Návrh nové právní úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní) a navrhované postupy v ní obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou mezinárodní legislativou.

Vzhledem k výše uvedenému zhodnocení lze konstatovat, že návrh zákona nemá dopad ve vztahu ke korupčním rizikům.

# Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Byla provedena analýza dopadů na bezpečnost a obranu státu. Elektronizace zdravotnictví by z tohoto hlediska mohla představovat riziko zejména v oblasti nekorektního zpracování dat a zveřejňování zvláštních kategorií osobních údajů potenciálně ohrožujících bezpečnostní složky země. Předložený návrh zákona naopak nepředstavuje žádné riziko v oblasti nákupu či využívání strategických technologií či v realizaci investic s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost či obranyschopnost státu.

Z výsledků analýzy tedy jednoznačně vyplývá, že elektronizace zdravotnictví musí probíhat pod nejpřísnějšími standardy kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních údajů. U všech komponent již v této stávající právní úpravě není umožněno zveřejnění některých údajů rozhodných pro bezpečnost a obranu státu. Jako příklad lze uvést Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb, od něhož bude odvozen nově zaváděný Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou veřejně přístupné, s výjimkou těch poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra nebo Ministerstvo spravedlnosti. Tento princip, tedy přímo zákonem omezená dostupnost zvláštních kategorií osobních údajů nebo potenciálně rizikových údajů, bude uplatněn i v zákoně o elektronizaci zdravotnictví.

Nicméně samotné vymezení okruhu údajů, které nejsou veřejné, by řešilo pouze jeden rozměr problému. Elektronizace zdravotnictví nevyhnutelně podstatně rozšíří okruh centrálně archivovaných a centrálně spravovaných dat. Dat, jejichž dílčí zdroje jsou v současnosti víceméně separované. Z toho důvodu je nezbytné řešit i bezpečnost práce s těmito centrálními zdroji a jejich zabezpečení v rutinním provozu. Jako jeden ze stěžejních prvků bezpečnosti systémů a služeb elektronického zdravotnictví bylo na základě analýzy do zákona implementováno rozhodnutí, že nebude vznikat a zákonem nebude povoleno žádné centrální úložiště vlastního obsahu zdravotnické dokumentace. Práce s obsahem zdravotnické dokumentace tedy zůstane zachována na současném stavu, kdy jejím primárním správcem je poskytovatel zdravotních služeb. Druhým principiálním opatřením zvyšujícím zabezpečení centralizovaných zdrojů dat je plošně uplatňované pravidlo, že všechny datové komponenty elektronického zdravotnictví budou striktně podléhat nejpřísnějším pravidlům napojení na služby eGovernmentu. Klíčové kmenové zdroje dat budou vybaveny bezvýznamovými identifikátory pacienta a zdravotnického pracovníka, použitelnými napříč resortem zdravotnictví. Nebude tak možné horizontálně tyto zdroje volně kombinovat anebo plošně ztotožňovat subjekty údajů.

Zákonem definované Integrované datové rozhraní bude plnit roli sjednocující infrastruktury, přes kterou, a jedině přes ni, bude probíhat veškerá autentická a autorizovaná komunikace poskytovatelů a dalších subjektů. Celý systém bude plně logován, a tedy kontrolovatelný dle moderních zásad zajištění kybernetické bezpečnosti a evidenční ochrany údajů.

1. **ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

K § 1

Jedná se o úvodní ustanovení, ve kterém se vymezuje předmět úpravy navrhovaného zákona. V případě odstavce 2 je pod písm. a) uveden výčet osob, jejichž práva a povinnosti upravuje tento zákon.

K § 2

Vymezují jednak obecně platné definice zaváděných pojmů a jednak pro účel zákona základní pojmy tak, aby byly jednoznačně definovány pro oblast elektronizace zdravotnictví. Konkrétně:

* k odst. 1 – definuje se pojem elektronické zdravotnictví, které v sobě zahrnuje jednak centrální infrastrukturu, kterou je Integrované datové rozhraní, a jednak i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb zahrnující systémů umožňujících dálkový přístup pacientům,
* k odst. 2 a 3 – definuje se pojem „identifikátor pacienta“ a pojem „identifikátor zdravotnického pracovníka; jde o bezvýznamový identifikátor pacienta a zdravotnického pracovníka, jeho zavedením dojde k výrazné změně, kdy tyto identifikátory nahradí ve zdravotnictví používaná rodná čísla, přidělování identifikátorů a skutečnosti s tím související jsou uvedeny v hlavě III zákona,
* k odst. 4 – definuje se pojem „kmenové údaje“; kmenové údaje jsou údaji vedenými v kmenových zdravotnických registrech,
* k odst. 5 – definuje se pojem služeb napojených na Integrované datové rozhraní, a to tak, že se jedná o služby, které využívají centrální služby elektronického
* k odst. 6 – definuje se pojem standardy elektronického zdravotnictví; tyto standardy vydává podle § 38 Ministerstvo zdravotnictví,
* k odst. 7 – vymezuje se obsah pojmu „zapisující osoba“ tak, aby byl obecně vymezen okruh osob, které provádějí na základě konkrétních ustanovení zákona zápisy do kmenových zdravotnických registrů,
* k odst. 8 –vymezuje se obsah pojmu „oprávněná osoba“; oprávněnou osobou jsou všechny osoby, které jsou podle konkrétních ustanovení zákona oprávněny využívat základní infrastrukturu elektronického zdravotnictví, tj. Integrované datové rozhraní, a to včetně pacientů, kteří jsou jako fyzické osoby pod tento pojem podřazeni, oprávněnými osobami jsou i organizační složky státu.

Pod pojem oprávněné osoby jsou podřazeny jak soukromoprávní, tak i veřejnoprávní subjekty, vč. organizačních složek státu.

* k odst. 9 – vymezuje se obsah pojmu „pověřený pracovník“; pověřeným pracovníkem je zaměstnanec nebo pracovník oprávněné osoby, kterému jsou touto osobou přidělena přístupová práva do jejího informačního systému; pověřený pracovník bude prostřednictvím informačního systému poskytovatele zdravotních služeb podle konkrétních ustanovení zákona přistupovat k Integrovanému datovému rozhraní; ve vztahu k pověřenému pracovníkovi jsou navázány povinnosti poskytovatele zdravotních služeb (přidělení přístupových údajů, prokázání totožnosti) tak, ab byla zajištěna ochrana a bezpečnost zpracovávaných osobních údajů tak, jak jej požadují platné právní předpisy, pověřený pracovník může být jak zaměstnancem, tak i pracovníkem, který má uzavřenu obdobnou smlouvu s oprávněnou osobou (např. služební poměr, příkazní smlouva),
* k odst. 10 – vymezuje se obsah pojmu „třetí osoba“; třetí osobou je fyzická osoba, která může činit za pacienta úkony, které mu podle zákona jiných právních předpisů náleží, pokud ji pacient k tomu pověřil; definice navazuje na služby napojené na Integrované datové rozhraní, kterým bude umožněno využívat některé služby poskytované Integrovaným datovým rozhraním, a dále bude na základě souhlasu, které bude umožněn na základě souhlasu i přístup do informačních systémů poskytovatelů zdravotních nebo sociálních služeb umožňujících dálkový přístup pacienta.

K § 3 až 4

V těchto paragrafech jsou rozvedeny povinnosti oprávněných a zapisujících osob. Specificky jsou ve výčtu oprávněných a zapisujících osob uvedeni poskytovatelé zdravotních služeb s jejich povinnostmi, na některé z těchto povinností je pak navázána odložená účinnost tak, aby byl zajištěn postupný náběh elektronizace zdravotnictví, a dále jsou na jednotlivé povinnosti navázány skutkové podstaty přestupků a sankce.

K § 3

V tomto ustanovení jsou nastaveny povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatele sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, pro které je v dalším textu zákona uvedena legislativní zkratka „poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb“.

* k písmenu a) – stanoví se povinnost poskytovateli zdravotních služeb dodržovat standardy elektronického zdravotnictví. Na tuto povinnost je navázána skutková podstata přestupku se sankcí a také odložená účinnost o 10 let.
* k písmenu b) – povinnost využívat a řídit se údaji z kmenových registrů zaručí jedinečnost údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících i pacientech, bude se jednat o jediné relevantní údaje používané ve zdravotnictví pro jednoznačnou identifikaci poskytovatele zdravotních služeb, zdravotnického pracovníka a pacienta. Tímto způsobem bude zajištěno používání kmenových údajů jako jednoznačných, správných a v reálném čase dostupných údajů.
* k písmenu c) – zajišťuje postupný přechod od stávajícího identifikátoru, kterým je rodné číslo k bezvýznamovým identifikátorům zdravotnického pracovníka a pacienta. Vedení těchto identifikátorů umožní postupné upuštění od vedení rodného čísla jako identifikačního údaje pacienta nebo zdravotnického pracovníka ve zdravotnické dokumentaci a v dalších systémech elektronického zdravotnictví, a to v návaznosti na právní úpravu upravující nakládání s rodným číslem s cílem jeho postupného útlumu. Pověřený pracovník může být jak zaměstnancem, tak i pracovníkem, který má uzavřenu obdobnou smlouvu s oprávněnou osobou (např. služební poměr, příkazní smlouva), V případě identifikátoru pacienta se jedná o povinnost evidovat identifikátory všech pacientů, kterým jsou či byly poskytovány zdravotní služby poskytovatelem zdravotních služeb, tzn. všech pacientů vedených v jejich informačních systémech. Pro tuto elementární fázi elektronizace zdravotnictví se jedná se o pacienty v rámci veřejného zdravotního pojištění. Každý poskytovatel zdravotních služeb má povinnost si zavést identifikátory svých zaměstnanců (zdravotnických pracovníků) do svých příslušných informačních systémů. Těmito informačními systémy jsou například nemocniční informační systém a postupně i další systémy kde se vytváří zdravotnická dokumentace. Poskytovatel zdravotních služeb si tyto identifikátory svých zdravotnických zaměstnanců vedených v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků stáhne prostřednictvím centrální služby informačního datového rozhraní rezortu, a to v dávkách nebo individuálně v okamžiku, kdy konkrétního zdravotnického pracovníka zaregistruje jako svého zaměstnance (či jiný obdobný poměr) v Národním registru zdravotnických pracovníků.
* k písmenu d) – informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb budou zaznamenávat činnosti všech pověřených pracovníků přihlášených do jeho informačního systému. Jedná se o funkcionalitu informačního systému.

K § 4

V tomto ustanovení jsou nastaveny povinnosti oprávněných a zapisujících osob, zajišťující ochranu osobních údajů vedených v Integrovaném datovém rozhraní a jejich bezpečnost. Toto ustanovení zahrnuje všechny oprávněné a zapisující osoby, včetně poskytovatelů zdravotních služeb, s výjimkou pacientů.

* k písm. a) – před vstupem do vlastních informačních systémů napojených na Integrované datové rozhraní má oprávněná osoba povinnost prokázat totožnost u svého pověřeného pracovníka před přidělením přístupových údajů do svého informačního systému napojeného na Integrované datové rozhraní. Zároveň má povinnost přidělit tyto přístupové údaje v kvalitě, kterou stanoví provozní dokumentace Integrovaného datového rozhraní vydávaná podle § 9 zákona o elektronizaci statistickým ústavem.  Konkrétně se bude jednat zejména o technickou charakteristiku přístupových údajů (délka hesla, frekvence změny hesla apod.).

Prokázání totožnosti ze strany oprávněné nebo zapisující osoby je možné dvojím způsobem, prezenčně nebo vzdáleným přístupem. Prezenčně je možný způsob běžný v jiných oblastech (identifikační doklad). Druhá varianta prokazování totožnosti předpokládá vytvoření elektronického prostoru pro ověření totožnosti v souladu se zákonem o elektronické identifikaci prostřednictvím portálu (např. webová stránka). V případě zdravotnického pracovníka jej pak ztotožnit (ověřit údaje) s údaji vedenými v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů,

* k písm. b) – zakotvena povinnost oprávněným osobám zajistit kompatibilitu vlastních informačních systémů s Integrovaným datovým rozhraním, resp. s jeho provozní dokumentací.

K § 5

V tomto ustanovení je stanovena součinnost Ministerstva vnitra a Policie ČR za účelem plnění úkolů Ministerstva zdravotnictví podle tohoto zákona s přesným rozsahem údajů vedených v základním registru obyvatel, údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel, údaje z agendového informačního systému cizinců a údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech evidence obyvatel a cizinců.

K Části druhé (§ 6 až 39) obecně

Tato část zákona specifikuje Integrované datové rozhraní co do jeho definice, součástí a přístupu k němu. Zároveň je v této části řešena identifikace zdravotnických pracovníků a pacientů.

K § 6

V ustanovení se vymezuje Integrované datové rozhraní jako informační systém veřejné správy a určují jeho součásti, kterými jsou:

* + 1. kmenové zdravotnické registry,
    2. služby vytvářející důvěru,
    3. centrální služby elektronického zdravotnictví a
    4. žurnál činností.

V případě služeb vytvářejících důvěru se nejedná o služby podle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

Správcem Integrovaného datového rozhraní se určuje Ministerstvo zdravotnictví, protože je nezbytné právní úpravou stanovit správce systému a osobních údajů v něm vedených. ~~a~~

Provozovatelem Integrovaného datového rozhraní se určuje Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen „ÚZIS ČR“), protože je nezbytné stanovit v právní úpravě zpracovatele a provozovatele systému. ÚZIS ČR je také řešitelem projektu Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví.

V ustanovení jsou rovněž nastaveny role správce a provozovatele podle právních předpisů, kterými jsou Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů vztahující se ke zpracování osobních údajů.

Zároveň tento paragraf v odstavci 3 vymezuje, jaký přístup (časovou frekvenci) a k jakým údajům oprávněným osobám zabezpečuje, včetně stanovení okruhu těchto oprávněných osob.

K § 7

V ustanovení je vymezen rozsah zpracovávaných údajů v kmenových zdravotnických registrech Ministerstvem zdravotnictví a doba jejich uchovávání, včetně povinnosti odstranit je bez zbytečného odkladu po vypršení této doby.

Jde o údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech.

Doba uchovávání kmenových údajů je stanovena v souladu s připravovanou novelou zákona o základních registrech.

K§ 8

V ustanovení je v zájmu ochrany osobních údajů v Integrovaném datovém rozhraní stanoveno, že údaje v něm vedené nejsou veřejně přístupné s výjimkou, pokud tento zákon nestanoví jinak.

K § 9

V ustanovení jsou stanoveny požadavky na provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní, kterou vytváří jeho provozovatel, tj. Ústav zdravotnických informací a statistiky (§ 6 odst. 3). Účelem legislativního ukotvení provozní dokumentace je právní jistota oprávněných osob, že budou stanoveny a zakotveny zejména technické parametry přístupu k Integrovanému datovému rozhraní resortu. Dále je v ustanovení zakotvena povinnost ÚZIS ČR vydávat provozní dokumentaci a zveřejnit ji na Portále elektronického zdravotnictví (také upraven tímto zákonem – viz v textu), a to z důvodu zajištění právní jistoty technických parametrů pro komunikaci oprávněných osob a jejich informačních systémů s Integrovaným datovým rozhraním.

K § 10 a § 11

V ustanovení jsou stanoveny způsoby přístupu k Integrovanému datovému rozhraní, resp. k jeho systémům, a to v návaznosti na oprávněnou osobu přistupující k Integrovanému datovému rozhraní.

K § 10

Právnické a podnikající fyzické osoby přistupují prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k systémům Integrovaného datového rozhraní, vydávaného ministerstvem (§ 38 odst. 2 písm. c)), fyzické osoby pak s využitím zaručené elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo prostřednictvím informačního systému oprávněné osoby které byl vydán resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, jedná-li se o pověřeného pracovníka.

Přistupuje-li fyzická osoba s využitím zaručené elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci, může využívat pouze služby, které nejsou vázány na žádnou právnickou nebo podnikající fyzickou osobu (s výjimkou statutárního zástupce).

Dále je specificky nastaven přístup pro pověřeného pracovníka, který bude přistupovat k systémům Integrovaného datového rozhraní prostřednictvím resortních systémových certifikátů vydaných oprávněné osobě. Důvodem je uživatelská přívětivost, kdy pověřený pracovník se bude přihlašovat pouze do informačního systému oprávněné osoby, nikoliv též přímo do Integrovaného datového rozhraní. Bezpečnost je zajištěna tím, že v § 4 je stanovena povinnost oprávněné osobě před přidělením přístupových údajů ověřit totožnost pověřeného pracovníka a dále je stanovena povinnost přidělit přístupové údaje v kvalitě podle provozní dokumentace vydávané podle § 9 odst. 2.

K § 11

Specificky je stanoven přístup pro pacienta a třetí osoby, a to pomocí vzdáleného přístupu s využitím zaručené elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo prostřednictvím kontaktního místa veřejné správy. Důvodem využití kontaktního místa veřejné správy je uživatelská přívětivost i ve vztahu k osobám, které nevyužívají plně elektronický přístup ke službám elektronického zdravotnictví. Jako příklad lze uvést možnost získat výpis údajů o pacientovi vedených V Integrovaném datovém rozhraní prostřednictví uvedeného kontaktního místa. Z důvodu ochrany osobních údajů - je pacientovi i třetí osobě zákonem stanovena povinnost prokázat svoji totožnost. Prokázání totožnosti ze strany poskytovatele, resp. oprávněné nebo zapisující osoby, je možné dvojím způsobem, prezenčně nebo vzdáleným přístupem. Prezenčně je možný způsob běžný v jiných oblastech (identifikační doklad). Druhá varianta prokazování totožnosti předpokládá vytvoření elektronického prostoru pro ověření totožnosti v souladu se zákonem o elektronické identifikaci prostřednictvím portálu (např. webová stránka).

K § 12 až 14

Ustanovení řeší identifikaci pacienta a zdravotnického pracovníka cestou identifikátoru pacienta a zdravotnického pracovníka. Jedná se o bezvýznamové identifikátory, které jsou jedinečné ve vztahu k jednotlivému zdravotnickému pracovníkovi či pacientovi,

* které do budoucna nahradí rodná čísla jako základní identifikátor ve zdravotnictví,
* které budou přidělovány Ministerstvem zdravotnictví při zápisu do příslušného kmenového registru a
* jejich forma bude zpracována podle metodických materiálů Ministerstva vnitra ke klientským resortním identifikátorům.

Identifikátor zdravotnického pracovníka bude používán při komunikaci systémů elektronického zdravotnictví, kdekoli, kde je potřeba jednoznačně identifikovat zdravotnického pracovníka, a to bez nutnosti využívat ztotožňovací služby zadáváním více údajů. Použitím unikátního identifikátoru bude jednoznačně stanoveno, kdo je původcem zprávy a bude možné si kdykoli ověřit v registru zdravotnických pracovníků jaké identitě je identifikátor přidělen. Vždy dojde ke správné identifikaci, byť bude shoda jmen, nebo dokonce shoda více osobních údajů. Omezí se tak i záměna neověřených identit při elektronické komunikaci.

Při vytvoření samostatné částí zdravotnické dokumentace bude identifikátor zapsán automaticky přímo do zdravotnické dokumentace informačním systémem poskytovatele, tedy bez další přidané práce. V dnešní praxi je jméno zdravotnického pracovníka do každé takové dokumentace uváděno.

Zákon umožňuje provedení změny identifikátoru zdravotnického pracovníka, čímž je zajištěna realizace práva zdravotnického pracovníka či pacienta, ovšem za zákonem stanovených podmínek.

Změnu je možné provést jak na základě žádosti zdravotnického pracovníka nebo pacienta, tak i z moci úřední v případě kybernetického incidentu. Jedná se zejména o situace reagující na kybernetické incidenty na informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb v poslední době. Dalším důvodem pro změnu identifikátoru z moci úřední je přidělení dvou identifikátorů jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo jednoho identifikátoru dvěma zdravotnickým pracovníkům tak, jak je uvedeno v § 13.

Změna identifikátoru na základě žádosti zdravotnického pracovníka či pacienta je podmíněna tím, že v žádosti v rámci odůvodnění požadované změny musí být případné zneužití identifikátoru doloženo nebo alespoň musí být popsány skutečnosti, které vedou k domněnce jeho zneužití.

Součástí změn výše uvedených je i stanovení povinnosti Ministerstvu zdravotnictví zajistit překlad historických údajů k identifikátorům nově přiděleným.

K § 15

V ustanovení je uveden výčet kmenových zdravotnických registrů. Jsou jimi Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb, Kmenový registr zdravotnických pracovníků a Kmenový registr pacientů.

Ustanovení odstavce druhého vyjadřuje jejich přímé napojení na základní registry zřízené podle zákona o základních registrech za účelem ztotožnění osob v kmenových zdravotnických registrech vedených, čímž je zajištěna pro oprávněné osoby přistupující k Integrovanému datovému rozhraní on-line jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

V odstavci tři je stanoveno, že oprávněná osoba kmenový údaj využívá, aniž by ověřovala jeho správnost. Účelem je zajistit, aby oprávněná osoba jednala s právní jistotou, že nakládá se správným údajem (viz též § 16).

K § 16

V ustanovení je vymezen předpoklad správnosti kmenového údaje, a to doby než je prokázána jeho nesprávnost nebo je o ní pochybnost. To znamená, že kmenový údaj je správný po celý dobu svého vedení v příslušném kmenovém zdravotnickém registru do doby, než je zjištěno jinak. Je-li kmenový údaj nesprávný, resp. existuje-li domněnka, že je nesprávný (oprávněná pochybnost), tak pouze zapisující osoba má za povinnost ho označit za nesprávný. Důvodem toho je ta skutečnost, že údaj za nesprávný může označit osoba s právem údaje zapisovat. Zároveň je zapisující osobě uložena povinnost ověřit správnost údaje a provést opravu.

V době označení údaje za nesprávný má tento údaj informativní povahu, to znamená, že jej nelze věrohodně ověřit ani použít. Při jeho použití pak se nemohou oprávněné osoby, které jej použily jako správný, domáhat náhrady event. vzniklé škody.

Pokud kmenový údaj oprávněná osoba použije, má se za to, že jej použila v dobré víře. Toto neplatí za předpokladu, že o jeho nesprávnosti měla/mohla vědět. Jedná se zejména o situace, kdy má např. právním předpisem uloženu povinnost údaj či jeho změnu evidovat.

Pokud je tedy použit kmenový údaj jako správný, byť je nesprávný, nemůže se osoba, jíž se údaj týká, namítat, že údaj je nesprávný. Důkazní břemeno ohledně prokázání správnosti údaje leží na osobě, jíž se údaj týká. Tímto je zajištěna ochrana osob, které kmenové údaje používají.

K § 17

V ustanovení je stanovena lhůta pro opravu nesprávného kmenového údaje, která je totožná se lhůtou pro zápis údajů v kmenových zdravotnických registrech.

Tento paragraf zároveň řeší situace, kdy se oprávněná osoba či Ministerstvo zdravotnictví dozví o nesprávnosti kmenového údaje a tuto informaci předá zapisující osobě. Zapisující osoba je tak jediným editorem údajů vedených v kmenových zdravotnických registrech. Tím je zajištěno, že kmenové údaje nebudou přepisovat různí editoři a evidence údajů tak bude jednotná.

Zároveň se nastavuje odpovědnost zapisující osoby za správnost údajů vedených v kmenových zdravotnických registrech, které ověřuje z dokladů, na kterých jsou uvedeny. V případě zapisujících osob, které zapisují údaje prostřednictvím národních zdravotnických registrů (Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb a Národní registr zdravotnických pracovníků) podle zákona o zdravotních službách, jde tedy o ověření dokladů obsahujících údaje již při zápisu do těchto registrů. Lhůta pro zápis je zákonem o zdravotních službách, resp. jeho novelou nastavena obdobně. Jedná se o způsob zápisu jednoznačně eliminující růst administrativní zátěže v případě vzniku kmenových zdravotnických registrů.

Jsou zavedeny i automatizované informace o změnách v kmenových údajích (notifikace), a to ve vztahu ke všem oprávněným a zapisujícím osobám, které dotčené údaje zapisují nebo využívají.

K § 18 až 24

Ustanovení vymezují jednotlivé kmenové zdravotnické registry, jejichž výčet je uveden v 15 odst. 1. Kmenové zdravotnické registry obsahují základní sadu kmenových údajů vedených o poskytovatelích zdravotních služeb, vč. poskytovatelů sociálních služeb poskytující zdravotní služby, zdravotnických pracovnících a pacientech.

V současné době neexistují relevantní, jednoznačné a v reálném čase dostupné údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech. Navrženým způsobem tak dojde k jejich právnímu ukotvení jejich vedení, včetně nastavených lhůt pro jejich zápis či změnu (3 pracovní dny) pro zapisující osoby.

Obzvláště zkušenosti posledních měsíců, při řešení onemocnění COVID‑19 způsobeného novým typem koronaviru s odborným označením SARS-CoV-2, ukázaly nezbytnost existence těchto údajů. 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.

K § 18

Ustanovení vymezuje rozsah kmenových údajů vedených v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a osoby zapisující tyto údaje.

Kmenové údaje vedené v Kmenovém registru poskytovatelů lze rozdělit na údaje identifikační (identifikační číslo, adresa apod.), údaje kontaktní (vč. telefonního čísla) a dále údaje, které jsou zcela nezbytné pro chod zdravotnictví a jeho řízení (počet lůžek, charakteristika výměnných sítí, kterými je v současné době předávána zdravotnická dokumentace, její samostatné částí či výpisy z ní apod.). Údaje jsou vedeny jak o poskytovatelích zdravotních služeb, tak i o poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby na základě zákona o zdravotních službách (§ 11) bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Zapisujícími osobami, které jsou uvedeny v odstavci 3, jsou správní orgány, krajské úřady, poskytovatelé zdravotních služeb a poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění. Jedná se o obdobný okruh zapisujících osob, jako tomu je u Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeném podle zákona o zdravotních službách. Vzhledem k této skutečnosti i v zájmu snížení administrativní zátěže pro zapisující osoby byla zvolena varianta zápisu údajů cestou zápisu do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeného podle zákona o zdravotních službách.

k § 19

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jenž mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu:

* + 1. správní orgán, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, nebo krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
    2. zdravotní pojišťovny, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
    3. Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárnická komora, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor [[1]](#footnote-1)),
    4. Ministerstvo, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných zákonů,
    5. poskytovatelé zdravotních služeb nebo sociálních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo k plnění povinností podle jiných zákonů,
    6. Státní ústav pro kontrolu léčiv, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů[[2]](#footnote-2)),
    7. Česká správa sociálního zabezpečení, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
    8. provozovatel Národního kontaktního místa, a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách,

i) statistický ústav, a to za účelem výkonů činností podle tohoto zákona.

Jinými zákony v případě Ministerstva zdravotnictví se rozumí např. o zákony týkající se vzdělávání ve zdravotnictví, kterými jsou zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

V případě poskytovatelů zdravotních služeb se jinými zákony rozumí např. zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, nebo zákon č.187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Taxativním výčtem oprávněných osob a výčtem účelů pro jednotlivé oprávněné osoby je zajištěna ochrana údajů vedených v tomto Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb.

K § 20

Ustanovení vymezuje rozsah kmenových údajů vedených v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků a osoby zapisující tyto údaje.

Kmenové údaje vedené v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků lze rozdělit na údaje identifikační (identifikátor zdravotnického pracovníka, údaj o ztotožnění v registru obyvatel, jméno, příjmení, adresa apod.), údaje kontaktní (vč. telefonního čísla) a dále údaje, které jsou zcela nezbytné pro charakteristiku zdravotnického pracovníka (vzdělání, záznamy o pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání, zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárnické komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárnické komory, jde-li o člena komory) i jeho pracovní zařazení (zaměstnání u poskytovatele zdravotních služeb, včetně jeho úvazku. Údaj o pohlaví je uváděn z důvodu mapování a plánování zdravotnických kapacit.

Kmenový údaj bude označen za správný, pokud proběhne úspěšně ztotožnění ve vztahu k základním registrům, v opačném případě bude označen jako informativní.

Zapisujícími osobami, které jsou uvedeny v odstavci 2 jsou vzdělávací organizace, ministerstvo, poskytovatelé zdravotních služeb a poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění, profesní komory a soudy. Jedná se o obdobný okruh zapisujících osob, jako tomu je u Národního registru zdravotnických pracovníků vedeném podle zákona o zdravotních službách. V zájmu snížení administrativní zátěže pro zapisující osoby byla zvolena varianta zápisu údajů cestou zápisu do Národního registru zdravotnických pracovníků vedeného posle zákona o zdravotních službách.

K § 21

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jenž mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu. Oprávněnými osobami jsou

* + 1. krajský úřad, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo obrany a Ministerstvo spravedlnosti, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
    2. zapisující osoba uvedená v § 20 odst. 2 písm. b) a c) ve vymezeném rozsahu údajů,
    3. poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb ve vymezeném rozsahu o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
    4. zdravotní pojišťovna ve vymezeném, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
    5. Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora ve vymezeném rozsahu rozsahu údajů o jejích členech, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor[[3]](#footnote-3)),
    6. ministerstvo ve vymezeném rozsahu údajů, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona a jiných zákonů,
    7. Státní ústav pro kontrolu léčiv ve vymezeném rozsahu údajů, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech,
    8. provozovatel Národního kontaktního místa ve vymezeném rozsahu údajů, a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách,
    9. statistický ústav, a to za účelem plnění úkolů podle tohoto zákona.

Odstavec 2 pak uvádí okruh údajů přístupných oprávněné osobě v ustanovení uvedené v rozsahu údajů o ní vedených. Těmito oprávněnými osobami jsou osoba usazená nebo se sídlem v jiném státě Evropské poskytující zdravotní služby bez oprávnění a zdravotnický pracovník.

K § 22

Ustanovení vymezuje rozsah kmenových údajů vedených v Kmenovém registru pacientů a osoby zapisující tyto údaje.

V případě tohoto kmenového registru i v rámci celého zákona se jedná o pacienty, kterým jsou poskytovány, nebo byly poskytovány, zdravotní služby pouze v rámci veřejného zdravotního pojištění.

Kmenový registr pacientů bude sloužit k jednoznačné identifikaci pacienta, k čemuž je uzpůsoben rozsah údajů v něm vedených, včetně zapisujících osob.

Údaje v Kmenovém registru pacientů vedené o pacientech lze rozdělit na údaje identifikační (identifikátor pacienta, údaj o ztotožnění v registru obyvatel, jméno, příjmení apod.), údaje kontaktní (vč. telefonního čísla, adresy) a dále údaje, které jsou zcela nezbytné pro komunikaci s ním (jazyk). Údaje kontaktní jsou nezbytné pro řešení např. život ohrožujících situací, ovšem z pohledu ochrany osobních údajů bude údaj zapisován pacientem.

Kmenový údaj bude označen za správný, pokud proběhne úspěšně ztotožnění ve vztahu k základním registrům, v opačném případě bude označen jako informativní.

Zapisujícími osobami jsou primárně zdravotní pojišťovny, které zapisují prostřednictvím informačních systémů své pojištěnce, jedná se tedy o oblast systému veřejného zdravotního pojištění, a dále poskytovatelé zdravotních služeb. Poskytovatelé zdravotních služeb zapisují údaje o novorozencích, čímž je odstraněna, resp. zkrácena lhůta pro jednoznačnou identifikaci novorozence. Zapisující osobou je rovněž Ministerstvo zdravotnictví.

Zapisující osobou je též pacient, který zápisem svých kontaktních údajů umožňuje celému systému elektronického zdravotnictví být s ním v kontaktu, což zvyšuje ve svém důsledku i kvalitu a bezpečnost pacientovi poskytovaných zdravotních služeb.

K § 23

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jenž mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru pacientů, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu. Pacientovi je rozsah údajů o něm zpracovávaný přístupný ve smyslu GDPR.

Výčet oprávněných osob:

* + 1. poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb v rozsahu údajů o pacientovi, kterému poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby, a to v rozsahu nezbytném pro poskytování zdravotních služeb nebo v přímé souvislosti s nimi,
    2. zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb uvedenému v písmenu a) v pracovněprávním nebo obdobném vztahu v rozsahu údajů o pacientovi,
    3. Česká správa sociálního zabezpečení za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
    4. zdravotní pojišťovna, jíž je nebo byl pacient pojištěncem, za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
    5. pacient a třetí osoby určené pacientem v rozsahu údajů o něm vedených,
    6. Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů,
    7. ministerstvo za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona a jiných zákonů,
    8. provozovatel Národního kontaktního místa, a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách a
    9. statistický ústav za účelem výkonů činností podle tohoto zákona.

Služby Integrovaného datového rozhraní budou dostatečně dimenzované na velké množství dotazů týkajících se pacientů.

K § 24

Ustanovení zakotvuje vazbu kmenových zdravotnických registrů na základní registry veřejné správy podle zákona o základních registrech.

Odstavec 2 zakotvuje povinnou službu překladu identifikátoru na agendový identifikátor fyzické osoby vedený podle zákona o základních registrech. Jedná se o automatizovanou službu pro oprávněné osoby umožňující překlad mezi agendami v plném souladu s požadavky na ochranu osobních údajů.

K § 25

Ustanovení upravuje služby vytvářející důvěru v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Odstavec 1 obsahuje výčet těchto služeb, kterými jsou

1. systém zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka,
2. systém zajišťující a poskytující služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečetě,
3. služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis a
4. služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k  integrovanému datovému rozhraní.

Jde o resortní prostředky zajišťující důvěru v elektronické služby poskytované v rámci elekronického zdravotnictví.

Odstavec 2 specifikuje způsob využití resortních služeb vytvářejících důvěru. Tyto služby může využívat poskytovatel zdravotních služeb a poskytovatel sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, a to pro vedení zdravotnické dokumentace. V zákoně o zdravotních službách budou jeho novelou, která je součástí zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, stanoveny povinné náležitosti zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

Z důvodu ochrany osobních údajů odstavec 4 obsahuje povinnost Ministerstva zdravotnictví vést evidenci

1. resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
2. resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní,
3. přístupových údajů k Integrovanému datovému rozhraní a
4. oprávněných osob, kterým resortní podpisový certifikát pro zaručený elektronický podpis nebo resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a přístupové údaje k integrovanému datovému rozhraní vydalo.

Vzhledem k tomu, že v současné době jsou využívány oprávněnými osobami ve zdravotnictví jiné služby vytvářející důvěru (např. elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu), je využití resortních služeb vytvářejících důvěru dáno zákonem jako možnost využít, nikoliv jako povinnost, jak vyplývá z odstavce 3.

Odstavec 6 stanoví, že resortní služby vytvářející důvěru jsou službami bezúplatnými, jak je vysvětleno v Závěrečné zprávě o zhodnocení dopadů regulace RIA. Jde o významné odstranění administrativní a finanční zátěže zejména poskytovatelů zdravotních služeb jako oprávněných osob.

K § 26

Ustanovení stanoví výčet centrálních služeb elektronického zdravotnictví, jejichž charakteristika je uvedena v následujících paragrafech. Do těchto služeb jsou zahrnuty i služby Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách, a to z důvodu, jak bylo vysvětleno v důvodové zprávě i v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace RIA, i z hlediska právní jistoty, uživatelské přívětivosti, kdy všechny regulace v oblasti zdravotnické dokumentace zůstávají v zákoně o zdravotních službách.

K § 27 a § 28

V ustanoveních jsou definovány služby nahlížení a zápisu do kmenových zdravotnických registrů. Jedná se o povinnost správce tyto služby zajistit.

K § 29 až §31

Ustanovení upravují systém výměnných sítí jako státem garantované prostředí na základě zákonem stanovených pravidel pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí či výpisů z ní. Zároveň jsou nastaveny i způsoby předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, kterým je bezpečný šifrovaný komunikační kanál, který zabezpečuje ochranu osobních údajů přímo na základě zákona (§ 29), a to zejména vzhledem k citlivosti předávaných osobních údajů o zdravotním stavu pacientů. Zároveň zákon stanoví, v zájmu jednotnosti a systémovosti předávaní zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo výpisů z ní, povinnost jednotného formátu stanoveného provozní dokumentací podle § 31.

Jako součást výměnných sítí bude sloužit dočasné úložiště, ve kterém po dobu zákonem uvedenou (60 dnů) bude uložena zásilka odesílaná poskytovatelem zdravotních služeb (odesílatel) jinému poskytovateli zdravotních služeb (adresát), který si ji může během této doby z úložiště vyzvednout. Jde o zajištění situací, kdy poskytovatel zdravotních služeb není on-line, má však možnost si tuto zprávu vyzvednout a zpráva odeslaná odesílatelem po stanovenou dobu nezmizí. Zpráva zmizí, resp. je z úložiště nevratně vymazána, po marném uplynutí výše uvedené lhůty.

K přístupu odesílaných zásilek je oprávněn pouze a jedině adresát, opět z důvodu zajištění ochrany osobních údajů předávaných touto formou.

Služby výměnných sítí umožní též napojení stávajících doposud využívaných výměnných sítí. Zajistí i informovanost adresáta o doručení zásilky a odesílatele o jejím vyzvednutí.

Právní úprava výměnných sítí umožní zavedení systémovosti a standardizovanosti v předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a zejména její bezpečné předávání v zájmu ochrany zvláštní kategorie osobních údajů o pacientech, kterými jsou údaje o zdravotním stavu pacientů.

V § 31 je pak stanovena povinnost ÚZIS ČR vytvořit provozní dokumentaci systému výměnných sítí a zveřejnit jí na Portálu elektronického zdravotnictví a jsou zde uvedeny její konkrétní parametry:

* + 1. specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
    2. specifikaci identifikátorů zdravotnických pracovníků nebo pacientů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
    3. podrobný technický popis komunikace odesílatele a adresáta se systémem výměnných sítí,
    4. údaje potřebné pro označení výměnné sítě; jde o o parametry umožňující propojit stávající výmenné sítě,
    5. specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem využívaným odesílatelem a adresátem se systémem výměnných sítí a
    6. další technické specifikace nezbytné pro provoz systému výměnných sítí.

K § 32

Ustanovení zakotvuje systém správy souhlasů. Správu souhlasů budou moci využívat i ostatní, ať již nově vznikající či již existující služby napojené na Integrované datové rozhraní, pokud tak stanoví zvláštní zákon. Jedná se o vyřešení neexistence centrálního systému umožňujícího pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v rámci elektronického zdravotnictví na třetí osoby.

Systém správy souhlasů zajišťuje

1. evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů a
2. službu ověření přístupu třetích osob k systému integrovaného datového rozhraní  na základě souhlasu uděleného pacientem a
3. evidenci vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním pacientského souhrnu do jiného státu Evropské unie podle zákona o zdravotních službách.

Jedná se o zakotvení opt-in systému pro přístup třetích osob k údajům o pacientovi a umožňuje mu i zapisovat údaje pacienta.

K § 33 a 34

Ustanovení zakotvují proces udělení souhlasu pacientem třetí osobě a jejich evidence, vč. jeho odvolání přesně podle pravidel nastavených legislativou (GDPR) pro zpracování osobních údajů. Tím jsou dány zákonné záruky pro ochranu osobních údajů pacientů, zejména jejich zvláštní kategorie – citlivých údajů. Jedná se situace, kdy pacient může zplnomocnit souhlasem třetí osobu k výkonu svých práv podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Jedná se zejména o situace, kdy třetí osoba bude moci nahlížet na údaje vedené v Integrovaném datovém rozhraní či činit v něm za pacienta zápisy (např. vkládání kontaktních údajů do Kmenového registru pacientů).

Z definice elektronického zdravotnictví vyplývá, že jeho součástí jsou i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou pro pacienta přístupné vzdáleným přístupem. Ustanovení § 33 odst. 2 nese s sebou možnost zavedené „centrální“ správy souhlasů pro přístup třetích osob ke zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě v informačních systémech poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb vzdáleným přístupem. Přístup zajišťuje samotný poskytovatel zdravotních služeb, nikoliv cestou Intergovaného datového rozhraní.

Dále byl do systémy správy souhlasů zakotven i institut evidence vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním zdravotnické dokumentace do jiného členského státu prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách.

Základní údaje týkající se souhlasu jsou uvedeny přímo zákonem.

K § 35

Ustanovení vymezuje Portál elektronického zdravotnictví, jehož prostřednictvím na straně jedné mohou přistupovat zapisující osoby a osoby oprávněné k Integrovanému datovému rozhraní a nastraně druhé na tomto portále budou zveřejňované další služby elekronického zdravotnictví, včetně mobilních a webových aplikací. Zároveň Portál elektronického zdravotnictví bude nabízet služby, které umožní plnění práv a povinností oprávněných a zapisujících osobpodle tohoto zákona a umožní prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob.

Součástí služeb jejich prostřednictvím mohou přistupovat zapisující osoby a osoby oprávněné k systémům Integrovaného datového rozhraní budou i služby nahlížení do Katalogu služeb elektronicého zdravotnictví.

K § 36

Ustanovení upravuje Katalog služeb elekronického zdravotnictví, který je veden Ministerstvem zdravotnictví jako součást Integrovaného datového rozhraní a obsahuje seznam centrálních služeb elektronického zdravotnictví a dalších webových a mobilních aplikací. Katalog služeb by zároveň obsahoval služby elektronického zdavotnictví nabízené jednotlivými poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb. Konkrétně by se jednalo o služby zajišťující např. výpisy ze zdravotnické dokumentace nebo vzdálený přístup do zdravotnické dokumentace.

Katalog služeb elektronicého zdravotnictví bude propojen s katalogem služeb veřejné správy podle zákona č. 12/2020 Sb., o právu na digitální službu.

K § 37

Ustanovení upravuje žurnál činností.

Žurnál činností je interní provozní a bezpečnostní služba; zaznamenává auditní stopy, zejména v zájmu ochrany osobních údajů vedených o subjektech těchto údajů (pacient nebo zdravotnický pracovník) v Integrovaném datovém rozhraní. Žurnál vede evidenci o vydávaných časových razítcích a pečetích, certifikátech apod.

Pacient nebo zdravotnický pracovník je oprávněn na tyto údaje nahlížet a zároveň může využít také služby notifikační zajišťované Integrovaným datovým rozhraním.

Služby notifikační půjdou na úroveň oprávněné či zapisující osoby, tzn. i poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb.

K § 38 a 39

Ustanovení vymezují výkon státní správy v oblasti elektronického zdravotnictví a jsou zde stanoveny kompetence Ministerstva zdravotnictví v této oblasti, kterými jsou:

1. provádí koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví,
2. zajišťuje vydávání standardů pro interoperabilitu informačních systémů v elektronickém zdravotnictví na národní i mezinárodní úrovni,
3. vydává standardy elektronického zdravotnictví tyto standardy uveřejňuje ve Věstníku ministerstva a na internetových stránkách ministerstva,
4. vydává resortní podpisové certifikáty pro zaručené elektronické podpisy a resortní systémové certifikáty pro přístup k integrovanému datovému rozhraní a přístupové údaje pro přístup k integrovanému datovému rozhraní,
5. provádí kontrolní činnost.

Standardy elektronického zdravotnictví budou vydávány Ministerstvem zdravotnictví po projednání se statistickým úřadem, sdruženími poskytovatelů zdravotních služeb, odbornými společnostmi a akademickými institucemi. Vyhláška nastaví formální i procesní parametry pro vydávání standardů.

Zároveň je provedena zákonem, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví i úprava zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy, ve znění pozdějších předpisů, kdy se jedná o rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví právě o kompetence v oblasti elektronizace zdravotnictví.

K § 40 až 43

Ustanovení upravují skutkové podstaty přestupků spočívající v jednání v rozporu s povinnostmi stanovenými zákonem. Rovněž se vymezují sankce za vymezené protiprávní jednání, a to pokuty.

Jsou stanoveny skutkové podstaty správních deliktů, jejichž pachatelem může být zapisující osoba, poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovna. Tyto skutkové podstaty představují porušení povinností těchto subjektů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Odpovědnost za správní delikty je odpovědností objektivní. Zákon stanoví sankce za uvedené správní delikty. Každá z uvedených částek je však maximálním finančním postihem, který lze za spáchání daného přestupku udělit, není tedy možné udělit částku vyšší.

Zakotvením přestupků dojde k zajištění zejména dostupnosti jednoznačných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, zdravotnických pracovnících a pacientech. Bude zároveň zaručeno dodržování standardů elektronického zdravotnictví a vedení identifikátorů zdravotnických pracovníků a pacientů.

Výše sankcí je odstupňována podle závažnosti skutkové podstaty přestupků a dále i návazně na to, zda se jedná o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu (OSVČ). Nižší sankce v případě podnikajících fyzických osob reflektují na situace, kdy se jedná např. o poskytovatele zdravotních služeb v ambulantní sféře, kde by výše sankce mohla být pro tuto ambulanci likvidační.

K § 44

Společná ustanovení jsou zařazena z toho důvodu, aby byla zajištěna kompatibilita informačních systémů napojených na Integrované datové rozhraní. Z uvedeného důvodu je stanovena povinnost oprávněným osobám zajistit, aby se jejich informační systém vůči systému Integrovaného datového rozhraní autentizoval prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydávaného ministerstvem jako správcem Integrovaného datového rozhraní.

K § 45

Jde o zmocňovací ustanovení, kdy zákon počítá s vydáním vyhlášky v případě procesu a způsobu tvorby standardů elektronického zdravotnictví.

K § 46

    Jde o přechodná ustanovení, jimiž se stanoví lhůty pro zajištění některých povinností a postupů, které vyplývají ze zákona, která na jedné straně ukládají Ministerstvu zdravotnictví zřídit součásti Integrovaného datového rozhraní k 1. červenci 2022 a na straně druhé jej určitými subjekty disponujícími údaji naplnit (ÚZIS ČR či zdravotní pojišťovny).

V odstavci 1 se určuje Ministerstvu zdravotnictví jako správci Integrovaného datového rozhraní povinnost zřídit jednotlivé systémy Integrovaného datového rozhraní k 1. červenci 2022, tj. do jednoho roku od nabytí účinnosti základních ustanovení zákona. Tato doba byla zvolena z důvodu zajištění dostatečného časového prostoru k technické proveditelnosti zřízení částí Integrovaného datového rozhraní.

Odstavce 2 až 4 a odstavec 6 určují dobu, ve které ÚZIS a zdravotní pojišťovny předají stávající datové zdroje do Kmenových zdravotnických registrů. Jde o povinnost ÚZIS ČR předat příslušné údaje z Národního zdravotního registru poskytovatelů zdravotních služeb do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků do Kmenového registru zdravotnických pracovníků, a to ke dni zřízení Kmenových zdravotnických registrů, tj. k 1. červenci 2022. Zároveň (odstavec 6) převede ÚZIS ČR identifikátory zdravotnického pracovníka a pacienta vedené podle § 71c zákona o zdravotních službách do Kmenového registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru pacientů (v zákoně, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci, bude uvedené ustanovení (§ 71c) zákona o zdravotních službách vypuštěno). V odstavci 4 jde o povinnost zdravotních pojišťoven předat údaje, které vedou ve svých informačních systémech o svých pojištěncích do Kmenového registru pacientů, a to v půlroční lhůtě ode dne zřízení příslušného registru, tj. do 31. prosince 2022.

V ustanovení odstavce 5 se vymezuje doba, od které jsou nejpozději poskytovatelé zdravotních služeb nebo sociálních služeb povinni začít plnit povinnosti podle § 3 písm. b) a c) zákona využívat a řídit se kmenovými údaji a ve svém informačním systému evidovat identifikátory u osob zákonem stanovených, a to s půlročním odkladem od okamžiku, kdy budou kmenové registry zcela naplněné ve smyslu výše uvedených přechodných ustanovení, tj. ode dne 1. července 2023.

    Ustanovení odstavce 7 stanoví vedení čísla pojištěnce po dobu vedení rodného čísla jako kmenového údaje.

K § 48

Ustanovení stanoví nabytí účinnosti základních ustanovení zákona definujících systém elektronického zdravotnictví a jeho komponenty, a to dnem 1. července 2021. Vzhledem k tomu, že zákon reflektuje stávající procesy probíhající ve zdravotnictví, je nezbytné pro řadu jeho ustanovení stanovit dostatečnou legisvakanční lhůtu, a to zejména s ohledem na stav informačních systémů u oprávněných osob, především u poskytovatelů zdravotních služeb.

Z tohoto důvodu byla účinnost dalších ustanovení odsunuta, a to ve třech fázích.

V první fázi byla účinnost ustanovení upravujících základní práva a povinnosti vážící se na vznik Integrovaného datového rozhraní odsunuta ke dni 1. července 2022. Dále byla z uvedeného důvodu odsunuta účinnost ustanovení upravující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb využívat a řídit se kmenovými údaji, povinnost ve svém informačním systému evidovat identifikátory u osob zákonem stanovených a ustanovení upravující předpoklad správnosti kmenových údajů ke dni 1. ledna 2023. V poslední fázi nabyde účinnosti ustanovení stanovující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydávané Ministerstvem zdravotnictví, kde byla účinnost odsunuta až na období 10 let, kdy ustanovení nabyde účinnosti ke dni 1. července 2031.

1. ) Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) např. zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-3)