**ZÁKON**

ze dne ……. 2021

**o elektronizaci zdravotnictví**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Část první

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Předmět úpravy

* 1. Tento zákon upravuje elektronické zdravotnictví za použití telekomunikačních a informačních technologií a stanoví podmínky pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci.
  2. Tento zákon dále upravuje
     1. práva a povinnosti pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků, zdravotních pojišťoven a dalších osob v oblasti elektronického zdravotnictví a
     2. působnost Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) při výkonu státní správy v oblasti elektronického zdravotnictví.

Vymezení základních pojmů

* 1. Elektronickým zdravotnictvím se rozumí poskytování a využívání služeb a informačních systémů integrovaného datového rozhraní zdravotnictví (dále jen „Integrované datové rozhraní“), služeb napojených na Integrované datové rozhraní a informačních systémů poskytovatelů zdravotních nebo sociálních služeb sloužící k vedení nebo předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta podle tohoto zákona.
  2. Identifikátorem pacienta se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci pacienta v elektronickém zdravotnictví v rámci poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.
  3. Identifikátorem zdravotnického pracovníka se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronickém zdravotnictví v rámci poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.
  4. Kmenovým údajem se rozumí údaje vedené v kmenových zdravotnických registrech.
  5. Službami napojenými na Integrované datové rozhraní se rozumí služby, které využívají centrální služby elektronického zdravotnictví na základě jiného právního předpisu[[1]](#footnote-1)).
  6. Standardy elektronického zdravotnictví se rozumí standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a jejich zabezpečení, klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití.
  7. Zapisující osobou se rozumí pro účely tohoto zákona se rozumí právnická nebo fyzická osoba nebo podnikající fyzická osoba zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů.
  8. Oprávněnou osobou se rozumí pro účely tohoto zákona se rozumí právnická nebo fyzická osoba anebo podnikající fyzická osoba, která je oprávněna využívat služby Integrovaného datové rozhraní v rozsahu podle tohoto zákona.
  9. Pověřeným pracovníkem se rozumí pro účely tohoto zákona se rozumí fyzická osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k oprávněné osobě a která má přidělena oprávněnou osobou přístupová práva do informačního systému oprávněné osoby využívající Integrované datové rozhraní.
  10. Třetí osobou se rozumí pro účely tohoto zákona rozumí fyzická osoba, které pacient udělil souhlas k výkonu jeho práv podle tohoto zákona.

Postavení oprávněných a zapisujících osob



Poskytovatel zdravotních služeb a poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby podle zákona o zdravotních službách bez oprávnění (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb“) jako oprávněná osoba je povinen

* + 1. dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydané ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. c),
    2. využívat a řídit se kmenovými údaji za účelem stanoveným tímto zákonem a
    3. ve svém informačním systému evidovat

1. identifikátory zdravotnických pracovníků, kteří u něj vykonávají zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, a

2. identifikátory pacientů, kterým poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby,

* + 1. ve svém informačním systému zaznamenávat činnosti všech pověřených pracovníků přihlášených do jeho informačnícho systému, který komunikuje s Integrovaným datovým rozhraním.



Oprávněné a zapisující osoby, s výjimkou pacienta, jsou povinny

* + 1. určit pověřené pracovníky a

1. ověřit jejich totožnost, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů využívajících systémy Integrovaného datového rozhraní; je-li pověřeným pracovníkem zdravotnický pracovník, ověřit jeho údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků,

2. přidělovat, měnit a rušit jim přístupové údaje do svého informačního systému v souladu s provozní dokumentací Integrovaného datového rozhraní podle § 9 a

* + 1. zajistit, aby jejich informační systémy určené k využívání systémů Integrovaného datového rozhraní byly plně kompatibilní s těmito systémy a odpovídaly specifikaci uveřejněné v provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní podle § 9.



Součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky

* 1. Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytují ministerstvu pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona v oblasti elektronického zdravotnictví
     1. referenční údaje ze základního registru obyvatel,
     2. údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel,
     3. údaje z agendového informačního systému cizinců,
     4. údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech uvedených v písmenu b) nebo c),
  2. Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. a) jsou
     1. příjmení, rodné přijmení,
     2. jméno, popřípadě jména,
     3. adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,
     4. datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
     5. datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí a
     6. státní občanství, popřípadě více státních občanství,
     7. telefonní číslo pro veřejnou mobilní telefonní síť nebo adresa elektronické pošty pro zasílání zvoleného okruhu informací a
     8. čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů.
  3. Údajem poskytovaným podle odstavce 1 písm. b) je údaj o pohlaví, o omezení svéprávnosti a zákonném zástupci.
  4. Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. c) jsou
     1. jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
     2. rodné číslo,
     3. datum narození,
     4. adresa místa pobytu,
     5. pohlaví a
     6. státní občanství, popřípadě státní příslušnost.
  5. Údajem poskytovaným podle odstavce 1 písm. d) je údaj o rodném čísle.

Část DRUHÁ

integrované datové rozhraní

Hlava I

Společná ustanovení

1. 1. Integrované datové rozhraní je informační systém veřejné správy, jehož vzájemně propojené součásti tvoří
      1. kmenové zdravotnické registry,
      2. služby vytvářející důvěru,
      3. centrální služby elektronického zdravotnictví a
      4. žurnál činností,

(dále jen „systémy Integrovaného datového rozhraní“).

* 1. Správcem Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, provozovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení registrů zpracovatelem osobních údajů podle zákona upravujcího zpracování osobních údajů[[2]](#footnote-2)). Ministerstvo může výkonem svých práv a povinností podle tohoto zákona pověřit statistický ústav.
  2. Integrované datové rozhraní bezúplatně zabezpečuje
     1. bezprostřední sdělení oprávněným osobám

1. identifikátoru zdravotnického pracovníka podle § 12 odst.1,

2. identifikátoru pacienta podle § 12 odst. 2,

3. identifikačního čísla poskytovatele zdravotních služeb podle § 18 odst. 1 písm. a) a

4. identifikačního čísla poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách[[3]](#footnote-3)) (dále jen „poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění“) podle § 18 odst. 2 oprávněným osobám,

* + 1. nepřetržitý přístup oprávněných osob, s výjimkou pacienta, ke službám vytvářejícím důvěru podle § 25 odst. 1,
    2. nepřetržitý přístup oprávněných osob k údajům vedeným v kmenových zdravotnických registrech podle § 15 odst. 1,
    3. přístup pacientů ke všem údajům o nich vedených v systémech Integrovaného datového rozhraní,
    4. přístup poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb do Kmenového registru pacientů za účelem zápisu údaje vedeného v registru podle § 22 odst. 2 písm. c) a pacienta za účelem zápisu údaje vedeného v registru podle § 22 odst. 2 písm. d).
  1. Ministerstvo prostřednictvím kmenových zdravotnických registrů v systémech Integrovaného datového rozhraní zpracovává kmenové údaje
     1. poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu podle § 18 odst. 1, poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění v rozsahu podle § 18 odst. 2 bodu 1 a osoby usazené nebo se sídlem v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci (dále jen „jiný stát Evropské unie“) poskytující zdravotní služby na území České republiky bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách[[4]](#footnote-4))(dále jen „osoba usazená nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytující zdravotní služby bez oprávnění“) v rozsahu podle § 18 odst. 2 bodu 2,
     2. zdravotnického pracovníka v rozsahu podle § 20 odst. 1 a
     3. pacienta v rozsahu podle § 22 odst. 1.
  2. Ministerstvo jako správce Integrovaného datového rozhraní eviduje v žurnálu činností podle § 37 operace oprávněných osob přihlášených v systému Integrovaného datového rozhraní.
  3. Ministerstvo uchovává
     1. kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb po dobu 50 let ode dne zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
     2. kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků po dobu 50 let ode dne úmrtí zdravotnického pracovníka nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, o němž jsou údaje vedeny,
     3. kmenové údaje v Kmenovém registru pacientů po dobu 50 let ode dne úmrtí nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého,
     4. záznamy v žurnálu činností, po dobu 5 let ode dne jejich vytvoření.

Po uplynutí této doby jsou informace z Integrovaného datového rozhraní bez zbytečného odkladu odstraněny.

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



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

* + 1. postup, popis rozhraní a podmínky pro komunikaci oprávněných osob se systémem Integrovaného datového rozhraní,
    2. formu identifikátoru zdravotnického pracovníka, kterou poskytuje Kmenový registr zdravotnických pracovníků oprávněným osobám,
    3. formu identifikátoru pacienta, kterou poskytuje Kmenový registr pacientů oprávněným osobám,
    4. proces vydávání resortních certifikátů pro zaručené elektronické podpisy a resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb,
    5. popis služby zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka a služby vzdáleného pečetění,
    6. postup, způsob, strukturu a formu zápisu požadovaných osobních a dalších údajů do kmenových zdravotnických registrů a
    7. charakteristiku nástroje pro řízení identit pověřených pracovníků včetně pravidel pro přidělování, změnu a rušení přístupových údajů pověřených pracovníků podle § 4 odst. 1 písm. a) bodu 2.

Hlava II

Přístup k systémům integrovaného datového rozhraní

1. 1. K  systémům Integrovaného datového rozhraní přistupuje oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta nebo třetí osoby, která je
      1. právnickou nebo podnikající fyzickou osobou prostřednictvím resortního systémového certifikátu  pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydaného ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. d) automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,
      2. fyzickou osobou pomocí vzdáleného přístupu s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci[[5]](#footnote-5)) prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo prostřednictvím informačního systému oprávněné osoby které byl vydán resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.
   2. Pověřený pracovník přistupuje k systémům Integrovaného datového rozhraní prostřednictvím informačního systému oprávněné osoby, která mu přidělila přístupové údaje do svého informačního systému.
   3. Pacient a třetí osoba přistupují k systémům Integrovaného datového rozhraní pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.
   4. Pacient a třetí osoba jsou v souvislosti s využitím Integrovaného datového rozhraní povinni prokázat svoji totožnost.

Hlava III

Identifikace zdravotnických pracovníků a pacientů

* 1. Identifikátor zdravotnického pracovníka přiděluje ministerstvo při zápisu zdravotnického pracovníka do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.
  2. Identifikátor pacienta přiděluje ministerstvo při zápisu pacienta do Kmenového registru pacientů.
  3. Každý zdravotnický pracovník nebo pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem. Identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.
  4. Pokud dojde k přidělení stejného identifikátoru zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi, dvěma nebo více zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům, ministerstvo přidělí dotčenému zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi nový identifikátor a původní identifikátor všem dotčeným zdravotnickým pracovníkům a pacientům odstraní.
  5. Pokud dojde k přidělení 2 nebo více identifikátorů zdravotnického pracovníka nebo pacienta jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo pacientovi, postupuje se obdobně podle odstavce 1.

1. 1. Ministerstvo přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo nový identifikátor pacienta na základě
      1. žádosti

1. zdravotnického pracovníka, jde-li o identifikátor zdravotnického pracovníka,

2. pacienta, jde-li o identifikátor pacienta,

a to v případě prokazatelného zneužití identifikátoru nebo podezření na jeho zneužití,

* + 1. z moci úřední v případě postupu podle § 13 nebo pokud ministerstvo vyhodnotí vysoké riziko zneužití identifikátoru v rámci zjištěného kybernetického bezpečnostního incidentu.
  1. Ministerstvo přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta ve lhůtě
     1. do 30 dní ode dne obdržení žádosti podle odstavce 1 písm. a),
     2. bez zbytečného odkladu, jde-li o změnu identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta z moci úřední podle odstavce 1 písm. b).
  2. Žádost podle odstavce 1 písm. a) obsahuje
     1. identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo pacienta,
     2. identifikátor nebo identifikátory zdravotnického pracovníka nebo pacienta, jejichž změna je požadována,
     3. odůvodnění požadované změny identifikátoru.
  3. K žádosti podle odstavce 1 písm. a) se přiloží doklady, z nichž je zřejmé, kdo identifikátor zdravotnického pracovníka nebo pacienta a jakým způsobem zneužil. Pokud takové doklady nelze připojit, k žádosti se přiloží popis skutečností, které vedou žadatele k domněnce, že identifikátor zdravotnického pracovníka nebo pacienta byl zneužit.
  4. Žádost podle odstavce 1 písm. a) je možné podat v listinné podobě s úředně ověřeným podpisem nebo způsobem umožňujícím dálkový přístup, kdy se žádost podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu[[6]](#footnote-6)).
  5. Ministerstvo v případě změn nebo zrušení identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta zajistí překlad historických údajů vážících se ke změněnému nebo zrušenému identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta v systémech Integrovaného datového rozhraní.

Hlava IV

Systémy integrovaného datového rozhraní

Díl 1

Kmenové zdravotnické registry

* 1. Kmenovými zdravotnickými registry jsou
     1. Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb,
     2. Kmenový registr zdravotnických pracovníků a
     3. Kmenový registr pacientů.
  2. Součástí kmenových zdravotnických registrů jsou služby zajišťující vazby na základní registry podle zákona o základních registrech[[7]](#footnote-7)).
  3. Kmenový údaj využívá oprávněná osoba, aniž by ověřovala jeho správnost.
  4. Kmenový údaj je považován za správný, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jeho správnosti. V případě oprávněné pochybnosti o správnosti údaje zapisující osoba označí tento údaj bez zbytečného odkladu za nesprávný. Toto označení zapisující osoba odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údaje.
  5. Kmenový údaj označený za nesprávný má po dobu, po kterou je takto označen, pouze informativní povahu.
  6. Má se za to, že oprávněná osoba, která vychází z kmenového  údaje, je v dobré víře, že stav údaje odpovídá skutečnému stavu věci, ledaže věděla nebo měla vědět o jeho nesprávnosti.
  7. Proti tomu, kdo jedná v důvěře ve správnost kmenového údaje, nemůže ten, jehož se takový údaj týká, namítat, že tento údaj neodpovídá skutečnosti, ledaže prokáže, že údaj je nesprávný a že jeho nesprávnost nezpůsobil.
  8. Zapisující osoba zapíše kmenový údaj nebo provede jeho změnu nebo opravu nesprávného kmenového údaje bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví.
  9. Oprávněná osoba, která není zapisující osobou, jestliže při své činnosti zjistí nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u ní oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje, uvědomí o tom neprodleně zapisující osobu příslušného kmenového zdravotnického registru prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo datovou schránkou ministerstva.
  10. Pokud ministerstvo zjistí při kontrole nebo při plnění svých povinností podle tohoto zákona nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u něho oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje, uvědomí o tom neprodleně zapisující osobu příslušného kmenového zdravotnického registru prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo datovou schránkou.
  11. Zapisující osoba v případě podle odstavce 2 nebo 3 prověří správnost údaje a zjistí-li, že údaj je neúplný nebo nesprávný údaj doplní nebo opraví. Zapisující osoba odpovídá za to, že jí zapsaný kmenový údaj je v souladu s údajem uvedeným v dokladech, na jejichž základě byl kmenový údaj zapsán.
  12. Integrované datové rozhraní automaticky oznámí oprávněné nebo zapisující osobě změny v zapsaných kmenových údajích, které tyto osoby využívají nebo zapisují.

Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb

* 1. V Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb se vedou tyto kmenové údaje o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb:
     1. identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, a to identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb a název,
     2. údaj o tom, že jde o

1. poskytovatele zdravotních služeb nebo

2. poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění,

* + 1. údaj o tom, že jde o osobu usazenou nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytující zdravotní služby bez oprávnění,
    2. telefonní číslo, a identifikátor datové schránky, je-li zřízena,
    3. datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
    4. datum o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
    5. datum přerušení poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách[[8]](#footnote-8)),
    6. datum pozastavení poskytování zdravotních služeb,
    7. datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
    8. provozní a ordinační doba, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,
    9. adresa sídla poskytovatele zdravotních služeb a adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a jejich identifikátor,
    10. označení státu, který vydal osobě uvedené v písmenu c) doklad prokazující oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném státě Evropské unie,
    11. forma zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče nebo název zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, a to pro každé místo poskytování,
    12. počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
    13. zdravotnické prostředky, které jsou přístrojem, používané poskytovatelem při poskytování zdravotních služeb a jsou významné pro jejich dostupnost, včetně adresy zdravotnického zařízení, ve kterém jsou umístěny, a to v rozsahu údajů vedených v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb,
    14. označení výměnné sítě využívané pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích samostatných částí či výpisů z ní,
    15. adresa elektronické pošty, adresa internetových stránek, jsou-li zřízeny.
  1. V Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb se dále vedou kmenové údaje
     1. o poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění v rozsahu podle odstavce 1 písm. a), e), j) a k) s tím, že se uvádějí údaje ve vztahu k poskytovateli sociálních služeb,
     2. o osobách usazených nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, a to údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném státě Evropské unie, kontaktní adresa a další údaje podle odstavce 1 písm. d) a j), datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky, zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání.
  2. Zapisující osobou podle
     1. odstavce 1, s výjimkou písmene j), n), o) p) a q), je správní orgán, který udělil poskytovateli zdravotních služeb oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
     2. odstavce 2 je krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
     3. odstavce 1 písm. j) n), o), p) a q), je poskytovatel zdravotních služeb,
     4. odstavce 1 písm. k) a j) je poskytovatel sociálních služeb.
  3. Zapisující osoby kmenové údaje podle odstavce 3 zapisují prostřednictvím Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb.

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

* + 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[[9]](#footnote-9)),
    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[[10]](#footnote-10)),
    7. Česká správa sociálního zabezpečení, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
    8. provozovatel Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“), a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách,
    9. statistický ústav, a to za účelem výkonů činností podle tohoto zákona.

Kmenový registr zdravotnických pracovníků

* 1. V Kmenovém registru zdravotnických pracovníků se vedou tyto kmenové údaje o zdravotnických pracovnících:
     1. identifikátor zdravotnického pracovníka a údaj o ztotožnění v registru obyvatel,
     2. jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
     3. datum a místo narození,
     4. pohlaví,
     5. státní občanství,
     6. údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání ve specializačním oboru nebo v nástavbovém oboru s uvedením oboru, data zařazení a vzdělávacího zařízení, které o zařazení rozhodlo,
     7. údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání s uvedením oboru, data ukončení, čísla certifikátu a vzdělávacího zařízení, které certifikát vydalo,
     8. označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů[[11]](#footnote-11)); v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů11) označení způsobilosti a datum jejího uznání,
     9. identifikační údaj uznávacího orgánu v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů ,
     10. identifikační údaje

1. každého poskytovatele zdravotních služeb, k němuž je zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, nebo

2. každého poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění, u něhož zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu,

* + 1. obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání u poskytovatele uvedeného v písm. j),
    2. záznamy o

1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,

2. 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,

* + 1. adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu, i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu údaj označený jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců, pokud adresu zdravotnický pracovník sdělil,
    2. údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu,
    3. v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může vykonávat zdravotnické povolání,
    4. kontaktní údaje sdělené zdravotnickým pracovníkem, například telefonní číslo, adresa elektronické pošty.
  1. Zapisující osobou kmenových údajů podle odstavce 1
     1. písm. a) je ministerstvo,
     2. písm. b) až h)) jsou ministerstvo,vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení nebo pověřené organizace, které podle zákona o zdravotních službách jsou osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,
     3. písm. i), n) a o) je ministerstvo a pověřené organizace, které podle zákona o zdravotních službách jsou osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,
     4. písm. j) a k) je poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb,
     5. písm. m) a p) je zdravotnický pracovník,
     6. písm. l) bodu 1 je soud, který pravomocné rozhodnutí rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání vydal,
     7. písm. l) bodu 2 je Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárnická komora.
  2. Zapisující osoby kmenové údaje podle odstavce 2 písm. b) až i) zapisují prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků.
  3. Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků 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) v rozsahu údajů podle § 20 odst. 1 písm. a) až i),
     3. poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb v rozsahu údajů podle § 20 odst. 1 o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
     4. zdravotní pojišťovna v rozsahu údajů podle § 20 odst. 1 písm. a), b), f), g), h), i) ,j), k), l), m), o) a p), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
     5. Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora v rozsahu údajů vedených o jejích členech podle § 20 odst. 1, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor9),
     6. ministerstvo v rozsahu údajů podle § 20 odst. 1, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona a jiných zákonů,
     7. Státní ústav pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů podle § 20 odst. 1 písm. a), b), c), h), j), l), m), o) a p), a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech,
     8. provozovatel Národního kontaktního místa podle § 20 odst. 1 písm. a), b), h), j), k), l), n), o) a p), a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách,
     9. statistický ústav, a to za účelem plnění úkolů podle tohoto zákona.
  4. Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje v  Kmenovém registru zdravotnických pracovníků v rozsahu údajů o nich zpracovávaných jsou
     1. osoba usazená nebo se sídlem v jiném státě Evropské poskytující zdravotní služby bez oprávnění a
     2. zdravotnický pracovník.

Kmenový registr pacientů

* 1. V Kmenovém registru pacientů se vedou tyto kmenové údaje o pacientech:
     1. identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel,
     2. rodné číslo, pokud je přiděleno,
     3. číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo,
     4. jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
     5. adresa pobytu,
     6. identifikační číslo osoby registrujícího poskytovatele zdravotních služeb; v případě, že jsou u poskytovatele zdravotních služeb poskytovány zdravotní služby na více pracovištích, identifikátor konkrétního pracoviště, na kterém je pacient zaregistrován,
     7. kontaktní údaje v rozsahu sděleném pacientem, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
     8. datum narození pacienta,
     9. datum úmrtí; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil,
     10. preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace,
     11. pohlaví,
     12. údaj o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pacient pojištěncem, a datum vzniku a zániku pojištění,
     13. údaj o svéprávnosti a
     14. zákonném zástupci.
  2. Zapisující osobou kmenového údaje podle odstavce 1
     1. písm. a), m) a n) je ministerstvo,
     2. s výjimkou písmene a), e), j), m) a n) je zdravotní pojišťovna o pacientech, kteří jsou její pojištěnci, prostřednictvím svého informačního systému,
     3. jde-li o novorozence, je poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu údajů, které jsou mu známy, prostřednictvím služeb zápisu do systému Integrovaného datového rozhraní,
     4. písm. e), g) a j) je pacient prostřednictvím služeb zápisu do Kmenového registru pacientů podle § 28.

Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru pacientů jsou

* + 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 v rozsahu údajů o něm vedených a třetí osoby v rozsahu určeném pacientem,
    6. Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů10),
    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 zajišťující vazbu na základní registry

* 1. Kmenové zdravotnické registry poskytují služby zajišťující vazbu na základní registry.
  2. Kmenové zdravotnické registry zajišťují pro oprávněné osoby překlad hodnot identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta na agendový identifikátor fyzické osoby v konkrétní agendě podle zákona o základních registrech a překlad agendového identifikátoru v konkrétní agendě na identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta.
  3. Služby zajišťující vazbu na základní registry podle zákona o základních registrech probíhají automatizovaně.

Díl 2

Služby vytvářející důvěru

* 1. Službami vytvářejícími důvěru v oblasti elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:
     1. systém zajišťující a poskytující resortní zaručená 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.
  2. Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je oprávněn využívat služby vytvářející důvěru podle odstavce 1, a to pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informace z ní podle zákona o zdravotních službách a pro přístup k systémům Integrovaného datového rozhraní.
  3. Oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta a třetí osoby, je oprávněna využívat služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 písm. d) pro přístup k systému Integrovaného datového rozhraní.
  4. Ministerstvo vede evidenci
     1. resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
     2. resortních systémových certifikátů pro přístup k  Integrovanému datovému rozhraní a
     3. oprávněných a zapisujících osob, kterým resortní podpisový certifikát pro zaručený elektronický podpis nebo resortní systémový certifikát pro přístup k  Integrovanému datovému rozhraní vydalo podle § 38 odst. 2 písm. d).
  5. Využíváním služeb podle odstavce 1 není dotčena možnost využívat služby vytvářející důvěru podle jiného právního předpisu[[12]](#footnote-12)).
  6. Služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 jsou poskytovány bezúplatně.

Díl 3

Centrální služby elektronického zdravotnictví

1. 1. Centrálními službami elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:
      1. služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech,
      2. služby zápisu do Kmenového registru pacientů,
      3. služby výměnných sítí,
      4. systém správy souhlasů,
      5. portál elektronického zdravotnictví,
      6. katalog služeb elektronického zdravotnictví.
   2. Centrální službou elektronického zdravotnictví jsou dále služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.
   3. Centrální služby elektronického zdravotnictví jsou poskytovány bezúplatně.

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

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

Služby zápisu do Kmenového registru pacientů zajišťují pro oprávněné osoby v rozsahu stanoveném tímto zákonem zápis do Kmenového registru pacientů.

Služby výměnných sítí

Služby výměnných sítí zajišťují bezpečné předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách nebo mezi těmito poskytovateli a zdravotními pojišťovnami podle jiného právního předpisu[[13]](#footnote-13)) prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu. Zdravotnická dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní odesílané do systému výměnných sítí jsou zasílány ve formátu stanoveném v provozní dokumentaci podle § 31.

* 1. Součástí služeb výměnných sítí je dočasné uložiště, které je určeno k dočasnému uložení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní určené k předání (dále jen „zásilka“) na základě požadavku odesílajícího poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovny (dále jen „odesílatel“) a jejímu vyzvednutí poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovnou, kterému byly určeny (dále jen „adresát“).
  2. K přístupu do dočasného uložiště a vyzvednutí zásilky je oprávněn jen adresát.
  3. Zásilka se v dočasném uložišti uloží na dobu 60 dnů ode dne jejich uložení. Po uplynutí této doby bude zásilka z dočasného uložiště nevratně vymazána.
  4. Služby výměnných sítí zabezpečují
     1. vložení zásilky do dočasného uložiště na základě požadavku odesílatele,
     2. vyrozumění adresáta, že zásilka byla dodána do dočasného uložiště,
     3. oznámení odesílateli o uložení zásilky do dočasného uložiště a o jejím vyzvednutí adresátem,
     4. vedení údajů o jiné využívané síti pro zásilky a technických parametrů pro zajištění komunikace a
     5. další služby určené ministerstvem.

Statistický ústav vytváří a zveřejňuje na Portálu elektronického zdravotnictví provozní dokumentaci služeb výměnných sítí. Tato dokumentace stanoví

* + 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 využívané poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb,
    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.

Systém správy souhlasů

* 1. Systém správy souhlasů zajišťuje
     1. evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů,
     2. službu ověření přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví  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[[14]](#footnote-14)).
  2. Souhlas udělený pacientem třetí osobě nebo jeho odvolání eviduje v systému správy souhlasů ministerstvo. Ministerstvo rovněž třetí osobě na základě uděleného souhlasu pacientem nebo jeho odvolání zřizuje nebo odebírá službu přístupu k systémům Integrovaného datového rozhraní.
  3. Souhlas udělený třetí osobě nebo jeho odvolání nebo vyslovení nesouhlasu s předáváním zdravotnické dokumentace do jiné státu Evropské unie pacient podává ministerstvu v listinné podobě nebo způsobem umožňujícím podle § 11 odst. 1 dálkový přístup.
  4. Podání podle odstavce 1 v listinné podobě musí obsahovat identifikační údaje pacienta v rozsahu jméno, příjmení, datum narození, adresa místa pobytu a musí být opatřeno úředně ověřeným podpisem.
  5. Souhlas udělený třetí osobě nebo jeho odvolání podle odstavce 1 musí obsahovat identifikační údaje třetí osoby v rozsahu v případě, že se jedná o
     1. fyzickou osobu - jméno, příjmení, datum narození , adresa místa pobytu,
     2. právnickou osobu – název, sídlo, identifikační číslo, jméno, príjmení a datum narození staturátního zástupce.
  6. Ze souhlasu uděleného pacientem třetí osobě podle odstavce 1 musí být zřejmý
     1. rozsah oprávnění třetí osoby k úkonům podle tohoto zákona nebo jiných zákonů, nejvýše však v rozsahu oprávnění pacienta, a
     2. doba, na kterou se souhlas třetí osobě uděluje, pokud hodlá pacient udělení souhlasu časově omezit.
  7. Pacient může kdykoliv svůj souhlas udělený třetí osobě nebo vyslovení nesouhlasu s předáváním zdravotnické dokumentace do jiné státu Evropské unie, odvolat.
  8. Pokud hodlá pacient udělení nesouhlasu s předáváním zdravotnické dokumentace do jiného státu Evropské uniečasově omezit, musí být z neouhlasu uděleného podle odstavce 1 zřejmá doba, na kterou se nesouhlas uděluje.

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

**Portál elektronického zdravotnictví**

* 1. Portál elektronického zdravotnictví je internetový portál jehož prostřednictvím ministertsvo zajišťuje
     1. přistup oprávněných a zapisujících osob k systémům Integrovaného datového rozhraní,
     2. nabídku služeb elektronického zdravotnictví a informace o něm,
     3. zveřejňování webových a mobilních aplikací.
  2. Portál elektronického zdravotnictví pro zajištění přístupu oprávněných a zapisujících osob zajišťuje
     1. prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob a
     2. funkce k zajištění splnění práv a povinnosti oprávněných a zapisujících osob podle tohoto zákona.
  3. Podmínky zveřejnění nabídky služeb elektornického zdravotnictví a webových a mobilních aplikací zveřejní ministerstvo ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

**Katalog služeb elektronického zdravotnictví**

Katalog služeb elektronického zdravotnictví eviduje

* + 1. centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 26 odst. 1 písm.a) až e),
    2. služby webových a mobilních aplikací evidované a zveřejňované ministerstvem na Portále elektronického zdravotnictví,
    3. služby elektronického zdravotnictví spravované poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb.

Díl 4

Žurnál činností

* 1. Žurnálem činností jsou interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající, uchovávající a předávající informace o operacích provedených v Integrovaném datovém rozhraní osobami podle tohoto zákona, včetně poskytnutí resortního elektronického časového razítka podle § 25 odst. 1 písm. a) a služby poskytujícící zaručení služby vzdáleného pečetění podle § 25 odst. 1 písm. b).
  2. Pacient nebo zdravotnický pracovník může nahlížet prostřednictvím služeb žurnálu činností na evidenci operací podle odstavce 1 vztahující se k jeho osobě, zejména na údaje o času a typu operace a jejím účelu a identifikaci původce operace. Žurnál činností rovněž poskytuje pacientům službu upozornění na operaci podle odstavce 1 umístěnou na Portálu elektronického zdravotnictví.

ČÁST TŘETÍ

**VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ**



Ministerstvo

* 1. Orgánem státní správy v oblasti elektronizace zdravotnictví je ministerstvo.
  2. Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví
     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 a zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví 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
     5. provádí kontrolní činnost.
  3. Prováděcí právní předpis stanoví proces a způsob tvorby standardů elektronického zdravotnictví.

Kontrola

* 1. Ministerstvo při výkonu kontrolní činnosti kontroluje plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem.
  2. Ministerstvo je při výkonu kontrolní činnosti oprávněno
     1. ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření,
     2. stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření splnit,
     3. kontrolovat splnění nápravných opatření a
     4. požadovat na kontrolovaných osobách písemné zprávy o splnění nápravných opatření.

část čtvrtá

přestupky

Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.

* 1. Oprávněná nebo zapisující osoba se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost jí uloženou podle
     1. § 4 písm. a) nebo
     2. § 4 písm. b).
  2. Za přestupek v případě zapisující osoby, která je podnikající fyzickou osobou, lze uložit pokutu do
     1. 10 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a),
     2. 25 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm.b).
  3. Za přestupek v případě zapisující osoby, která je právnickou osobou, lze uložit pokutu do
     1. 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a),
     2. 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b).
  4. Zapisující osoba uvedená v § 18 odst. 3 , § 20 odst. 2 s výjimkou písm. e) nebo § 22 odst. 2 písm. a), b) nebo c) se dopustí přestupku tím, že
     1. nezapíše nebo neprovede změnu údaje v kmenovém zdravotnickém registru ve lhůtě podle § 17 odst. 1 nebo
     2. v rozporu s § 17 odst. 4 uvede do kmenového zdravotnického registru nesprávné údaje.
  5. Za přestupek podle odstavce 4 lze uložit pokutu do 100 000 Kč.
  6. Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb se dopustí přestupku tím, že
     1. v rozporu s § 3 písm. a) nedodržuje standardy elektronického zdravotnictví,
     2. v rozporu s § 3 písm. c) bod 1 neeviduje identifikátory zdravotnických pracovníků,
     3. v rozporu s § 3 písm. c) bod 2 neeviduje identifikátory pacientů nebo
     4. jako zapisující osoba nevkládá elektronicky údaje do kmenových zdravotnických registrů podle § 18 odst. 3 písm. c), § 20 odst. 2 písm. d) a § 22 odst. 2 písm. c).
  7. Za přestupek v případě poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb, který je podnikající fyzickou osobou, lze uložit pokutu do
     1. 10 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d),
     2. 25 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) a c).
  8. Za přestupek v případě poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb, který je právnickou osobou, lze uložit pokutu do
     1. 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d),
     2. 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) a c).
  9. Zdravotní pojišťovna se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost vkládat údaje do Kmenového registru pacientů podle § 22 odst. 2 písm. b).
  10. Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

část pátá

Společná, přechodná a závěrečná ustanovení

Společná ustanovení

* 1. Oprávněné nebo zapisující osoby, které jsou správci informačních systémů přistupujících k systémům Integrovaného datového rozhraní zajišťují, aby se jejich informační systém vůči systémům Integrovaného datového rozhraní autentizoval prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydávaného ministerstvem jako správcem Integrovaného datového rozhraní.
  2. Výpisy z Integrovaného datového rozhraní ověřují a ověřené výstupy z něj na žádost pacienta a oprávněné osoby vydávají kontaktní místa veřejné správy vedené podle zákona o informačních systémech veřejné správy[[15]](#footnote-15)).

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 38 odst. 3.



Přechodná ustanovení

* 1. Ministerstvo zřídí
     1. kmenové zdravotnické registry podle § 15 odst. 1 ,
     2. služby vytvářející důvěru podle § 25 odst. 1,
     3. centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 26 odst. 1 a
     4. žurnál činností podle § 37

ke dni 1. července 2022.

* 1. Statistický ústav předá údaje z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeného podle zákona o zdravotních službách do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 18 tohoto zákona ke dni jeho zřízení.
  2. Statistický ústav předá údaje z Národního registru zdravotnických pracovníků vedeného podle zákona o zdravotních službách do Kmenového registru zdravotnických pracovníků podle § 20 tohoto zákona ke dni jeho zřízení.
  3. Zdravotní pojišťovna předá ze svého informačního systému údaje podle § 22 odst. 2 písm. b) o svých pojištěncích do Kmenového registru pacientů do 31. prosince 2022.
  4. Povinnost podle § 3 písm. b) a c) začnou poskytovatelé zdravotních služeb nebo sociálních služeb plnit nejpozději ode dne 1. července 2023.
  5. Statistický ústav předá do Kmenového registru pacientů údaje podle § 71c odst. 1 a § 71c odst. 2 písm. c) zákona o zdravotních službách ke dni jeho zřízení.
  6. Po dobu užívání rodného čísla jako kmenového údaje je součástí kmenového registru pacientů rovněž číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta.

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2021 s výjimkou ustanovení

* + 1. § 4, § 6 odst. 3, § 7, § 9, § 10 až § 14, § 17 odst. 1, § 18 odst. 3 a 4, § 19, § 20 odst. 2 a 3, § 21, § 22 odst. 2 a § 23, § 25 až 37 a § 41, která nabývají účinnosti dnem 1. července 2022,
    2. § 3 písm. b) a c), § 15 odst. 3 a § 16, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2023, a
    3. § 3 písm. a), které nabývá účinnosti dnem 1. července 2031.

1. ) Např. zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) § 11 odst. 2 a 8 zákona č. 372/2011 Sb. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) § 20 zákona č. 372/2011 Sb. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) Zákon č. 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci, ve znění zákona č. 12/2020 Sb. [↑](#footnote-ref-5)
6. ) Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-7)
8. ) § 26 zákona č. 372/2011 Sb. [↑](#footnote-ref-8)
9. ) Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-9)
10. ) Např. zákon č. 378/2007 Sb., zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-10)
11. ) Např. 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, 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. [↑](#footnote-ref-11)
12. ) Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. [↑](#footnote-ref-12)
13. ) Např. zákon č. 48/1997 Sb. [↑](#footnote-ref-13)
14. ) § 56a odstavec 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., ve znění zákona č. 111/2019 Sb. a zákona č. /2021 Sb. [↑](#footnote-ref-14)
15. ) Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. [↑](#footnote-ref-15)