
ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

**Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová
a kol.**

Elektronizace zdravotnictví řečí paragrafů

S pojmem elektronizace či digitalizace se setkáváme v současné době na každém kroku. Nejinak je tomu ve zdravotnictví. S čím jsme se ve zdravotnictví naopak doposud neseekali a co chybí právě v oblasti zdravotnictví, je právní norma elektronizace zdravotnictví a její nosné principy systémově ukotvené v českém právním řádu. Chyběla – vlastně v době zpracování této publikace stále chybí – právní norma, která by obsahovala systémově 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 sdílení či předávání zdravotnické dokumentace.

Jaké si tato publikace klade cíle? Pouze jeden jediný. Provést čtenáře cestou přípravy paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví tak, jak vznikl v autorském kolektivu pracovníků Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, který byl jeho přípravou pověřen ministrem zdravotnictví v druhé polovině února roku 2020.

Obzvláště zkušenosti posledních měsíců, související s pandemií onemocnění COVID-19 způsobeného novým typem koronaviru s odborným označením SARS-CoV-2, ukázaly nezbytnost elektronizace zdravotnictví a jejího legislativního ukotvení, zejména pak existence v reálném čase dostupných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech. Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zřízených podle zákona o zdravotních službách zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění nejen efektivity zdravotnictví a jeho udržitelnosti, ale i kvalitního a bezpečného poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

Věříme, že tato publikace objasní zejména odborné veřejnosti proces vzniku paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví a osvětlí úvahy a záměry jeho autorů při jeho tvorbě.

ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ

(vypracováno v souvislosti s přípravou
paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví)

VERZE 1.1

Praha 2021

- Autor: **Mgr. JUDr. Vladimíra TĚŠITELOVÁ**, st. zástupce ředitele ÚZIS ČR a kol.
(Kolektiv:
Ing. Milan Blaha, Ph.D., zástupce ředitele ÚZIS ČR pro IT
RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D., vedoucí datového centra ÚZIS ČR
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel ÚZIS ČR
JUDr. Radek Polícar, náměstek ministra pro legislativu a právo)
- Recenze: MUDr. Mgr. Jolana KOPSA TĚŠINOVÁ, Ph.D., přednosta Ústavu veřejného zdravotnictví a medicínského práva
- Konzultováno: tvorba zákona o elektronizaci zdravotnictví konzultována s pracovníky MV ČR (odbor hlavního architekta eGov) a pracovníky ÚOOÚ (odbor legislativní)



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Dokument je vytvořen v rámci projektu

„Optimalizace postupů při integraci prvků elektronického zdravotnictví do procesů ÚZIS a tvorba dokumentace k informačnímu systému vzácných onemocnění v ČR“
registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0015811



Obsah

1. Úvod	5
2. Exkurz do historie elektronizace zdravotnictví v ČR.....	6
3. Mezinárodní inspirace	7
4. Vznik legislativního ukotvení elektronizace zdravotnictví.....	9
4.1. Prvky elektronizace	9
4.2. Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví.....	11
4.2.1. Služby poskytování autoritativních údajů	12
4.2.2. Řízení identit zdravotnických pracovníků a pacientů	13
4.2.3. Institucionalizace elektronického zdravotnictví	14
4.2.4. Sdílení zdravotnické dokumentace	15
4.2.5. Standardy elektronického zdravotnictví	17
4.2.6. Portál	18
4.2.7. Integrované datové rozhraní resortu	18
4.2.8. Národní zdravotnický informační systém.....	18
4.3. Vznik paragrafového znění.....	21
4.4. Příprava paragrafové znění	22
4.5. Věcné řešení problematiky	22
4.5.1. Nulová varianta – zachování současného stavu	22
4.5.2. Varianta realizační – elementární fáze elektronizace zdravotnictví.....	23
4.6. Legislativně technické řešení	33
4.6.1. Nulová varianta – zachování současného stavu	33
4.6.2. Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů	33
4.6.3. Varianta č. 2 – nový zákon o elektronizaci zdravotnictví.....	34
4.7. Základní principy paragrafového znění	34
5. Struktura paragrafového znění	39
6. Hlavní novinky paragrafového znění.....	41
6.1. Základní pojmy	41
6.2. Centrální infrastruktura elektronizace – Integrované datové rozhraní.....	44
6.3. Zavedení bezvýznamových identifikátorů pacientů a zdravotnických pracovníků	51



6.4.	Kmenové zdravotnické registry.....	54
6.5.	Resortní prostředky pro přístup k centrální infrastruktuře, resortní služby vytvářející důvěru.....	70
6.6.	Standardy.....	73
6.7.	Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě	74
6.8.	Služby výměnné sítě.....	75
6.9.	Systém správy souhlasů/nesouhlasů	76
6.10.	Další novinky elektronického zdravotnictví.....	79
6.10.1.	Portál elektronického zdravotnictví	79
6.10.2.	Katalog služeb elektronického zdravotnictví.....	81
7.	Výkon státní správy v oblasti elektronizace zdravotnictví.....	82
8.	Přestupky.....	86
9.	Zřízení jednotlivých součástí elektronického zdravotnictví a nastavení časového rámce plnění povinností či postupů.....	89
10.	Účinnost zákona.....	91
11.	Ochrana osobních údajů	93
12.	Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví	95
12.1.	Změna zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů.....	95
12.2.	Změna zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů	96
12.3.	Změna zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů	97
12.4.	Změna zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.....	98
12.5.	Změna zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů	100
13.	Fáze elektronizace z pohledu legislativního řešení	138
13.1.	Elementární fáze elektronizace zdravotnictví	138
13.2.	Navazující fáze elektronizace zdravotnictví.....	138
14.	Závěrem.....	140



Autorský kolektiv děkuje České lékařské komoře, Sdružení praktických lékařů, pracovníkům Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR a Svazu zdravotních pojišťoven ČR, dále pracovníkům Úřadu pro ochranu osobních údajů a Ministerstva vnitra (Odboru hlavního architekta) za konzultace a diskuse, které byly přínosem při tvorbě návrhu věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví a návrhu paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Přílohy:

Příloha č. 1 – Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví	145
Příloha č. 2 – Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA) k zákonu o elektronizaci zdravotnictví.....	169
Příloha č. 3 – Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví.....	331

Pozn. Texty návrhů zákonů přijatých Parlamentem České republiky (srpen 2021).

Použité zkratky:

MZ ČR– Ministerstvo zdravotnictví ČR

MV ČR – Ministerstvo vnitra ČR

MPSV – Ministerstvo práce a sociálních věcí

ÚOOÚ – Úřad pro ochranu osobních údajů

ÚZIS ČR – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

ČSSZ – Česká správa sociálního zabezpečení

IDRR – Integrované datové rozhraní resortu

GDPR – 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)

NKM – Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví



1. Úvod

S pojmem elektronizace či digitalizace se setkáváme v současné době na každém kroku. Nejinak je tomu ve zdravotnictví. S čím jsme se ve zdravotnictví naopak doposud neseťkali a co chybí právě v oblasti zdravotnictví, je právní norma elektronizace zdravotnictví a její nosné principy systémově ukotvené v českém právním řádu. Chyběla – vlastně v době zpracování této publikace stále chybí – právní norma, která by obsahovala systémově 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 sdílení či předávání zdravotnické dokumentace.

Jaké si tato publikace klade cíle? Pouze jeden jediný. Provést čtenáře cestou přípravy paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví tak, jak vznikl v autorském kolektivu pracovníků Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, který byl jeho přípravou pověřen ministrem zdravotnictví v druhé polovině února roku 2020.

Obzvláště zkušenosti posledních měsíců, související s pandemií onemocnění COVID-19 způsobeného novým typem koronaviru s odborným označením SARS-CoV-2, ukázaly nezbytnost elektronizace zdravotnictví a jejího legislativního ukotvení, zejména pak existence v reálném čase dostupných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech. Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zřízených podle zákona o zdravotních službách zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění nejen efektivity zdravotnictví a jeho udržitelnosti, ale i kvalitního a bezpečného poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

Věříme, že tato publikace objasní zejména odborné veřejnosti proces vzniku paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví a osvětlí úvahy a záměry jeho autorů při jeho tvorbě.

Pozn. autora – paragrafové znění návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví bylo Ministerstvem zdravotnictví předloženo v rámci legislativního procesu Legislativní radě vlády ČR po ukončení meziresortního připomínkového řízení bez rozporu, schváleno Vládou ČR 15. února 2021 a odesláno Parlamentu ČR. Parlament ČR návrh zákona projednal a dne 18. srpna 2021 pouze s drobnými úpravami schválil. Prezident podepsal zákon 29. srpna 2021



2. Exkurz do historie elektronizace zdravotnictví v ČR

Proces implementace elektronizace do oblasti zdravotnictví byl na svém počátku charakterizován vzájemně nekoordinovanými aktivitami různých subjektů, a to státu, samosprávy, komerčního sektoru, zdravotních pojišťoven i poskytovatelů zdravotních služeb. Komplexní právní úprava však k dispozici nebyla.

Nedostatečně koordinovaný proces elektronizace a jejího zavádění ve zdravotnictví vedl k situacím, kdy každý poskytovatel zdravotních služeb si ve většině případů řeší aktuální problémy individuálně dle vlastních potřeb, 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 předávají kopie 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 opakujících problémů.

Ve snaze zajistit podporu programu Zdraví 2020 nástroji elektronického zdravotnictví, poskytnout státu nezbytný nástroj k vytvoření a správě národního systému elektronického zdravotnictví i k vytvoření základních komponent národního systému elektronického zdravotnictví a vytvoření národního rámce interoperability byla Ministerstvem zdravotnictví vytvořena Národní strategie elektronického zdravotnictví na období 2016–2020. Tato strategie byla schválena usnesením vlády ČR ze dne 28. 11. 2016 č. 1054.

Národní strategie elektronického zdravotnictví ve své kapitole 4 k otázce legislativních podmínek uvádí: „...Celý dokument je koncipován s ohledem na to, že zavádění prvků elektronického zdravotnictví musí být prováděno v souladu s legislativními i technickými podmínkami a potřebami všech aktérů systému, zejména pak na straně pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb.“ V jednotlivých částech Národní strategie elektronického zdravotnictví jsou popsána současná legislativní omezení i nutnost úpravy legislativních norem.

Na počátku roku 2018 byly zahájeny práce na vypracování věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví. V roce 2019 pak byly započaty práce na paragrafovém znění zákona o elektronizaci zdravotnictví, který byl předložen do meziresortního připomínkového řízení v srpnu roku 2020.



3. Mezinárodní inspirace

Při přípravě paragrafového znění zákona o elektronizaci zdravotnictví byla provedena analýza možnosti využití mezinárodních zkušeností v rámci jeho přípravy. Obecně lze konstatovat, že v rámci mezinárodního srovnání neexistuje právní úprava, kterou by bylo možné bez jakékoliv úpravy převzít a aplikovat na prostředí České republiky.

Nicméně pro inspiraci sloužily některé prvky již platné právní úpravy Rakouska, Estonska, Slovenska, Portugalska a Norska. Jednalo se zejména o otázky prokazování totožnosti, jedinečných identifikátorů či postupného náběhu jednotlivých prvků elektronizace v jednotlivých zemích.

Ze slovenského zákona bylo v původním věcném záměru a v první verzi paragrafového znění zákona o elektronizaci uvažováno o zavedení mechanismu ověření shody informačních systémů při napojení na prvky centrální infrastruktury. Jednalo se o proces, jehož výsledkem by bylo udělení certifikátu osvědčujícího splnění nastavených parametrů. Po vyhodnocení možnosti zavedení tohoto procesu do podmínek ČR bylo upuštěno od jeho zavedení a v paragrafovém znění se objevila povinnost správců informačních systémů zajistit kompatibilitu těchto informačních systémů s provozní dokumentací Integrovaného datového rozhraní resortu, kterou bude vydávat jeho provozovatel – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.

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

Návrh 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) tím, že za dítě může rozhodovat pouze jeho zákonem stanovený zástupce a čl. 26 (začlenění osob se zdravotním postižením) tím, že je možné ustanovit systémem správy souhlasů ve prospěch třetích osob, které mohou vykonávat práva pacientů.

Návrh zákona je připraven s respektem k čl. 49 a čl. 56 Smlouvy o fungování Evropské unie. Jedná se zejména o to, že nejsou vytvářena žádná omezení svobody usazování pro státní příslušníky jednoho členského státu na území jiného členského státu (čl. 46) či omezení volného pohybu služeb pro státní příslušníky členských států, kteří jsou usazeni v jiném členském státě (čl. 56). 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 zpracován s plným respektem k Obecnému nařízení na ochranu osobních údajů. Jde o úpravu zpracovávaných osobních údajů v zákoně v souladu s principy nastavenými Obecným nařízením jeho čl. 5 (minimalizace, stanovení účelu apod.). Dalším



prvkem je zavedení opatření k ochraně osobních údajů ve smyslu čl. 5; jde o zavedení přiměřených technickoorganizačních opatření. Příkladem je stanovení žurnálu činností jako interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající auditní stopy.

Soulad se Směrnicí o soukromí a elektronických komunikacích je dán, mimo jiné, zavedením identifikátorů zdravotnických pracovníků a pacientů (čl. 4 Bezpečnost Obecných zásad na ochranu osobních údajů).

Směrnice o opakovaném použití informací veřejného sektoru, resp. soulad s ní, je promítnut do návrhu zákona tím, že je umožněn přístup oprávněným osobám stanoveným zákonem ke kmenovým údajům a dále též tím, že zapisující osoby zapisují do Kmenového registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb cestou již existujících národních zdravotnických registrů.

Úprava zavádějící pro zdravotnictví resortní identitní prostředky na úrovni zaručené vyhovuje požadavkům Nařízení eIDAS.

Zařazení Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví do návrhu zákona plně koresponduje s čl. 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči i doporučení Komise ze dne 2. července 2008 o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických zdravotních záznamů.

Zákon zároveň implementuje, ve svém § 38, Čl. 3 Prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 ze dne 22. října 2019, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU (oznámeno pod číslem C (2019) 7460) tím, že určuje Ministerstvo zdravotnictví členem sítě pro elektronické zdravotnictví, jež spojuje orgány členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace odpovědné za elektronické zdravotnictví.



4. Vznik legislativního ukotvení elektronizace zdravotnictví

Ve všech oblastech státní správy, samosprávy a veřejných služeb docházelo v posledních letech k masivnímu rozšíření moderních technologií, které pronikají i do běžného života. Tyto technologie přinášejí nové možnosti, nicméně současně otevírají i nové, dosud neřešené oblasti. Zdravotnictví není v tomto výjimkou a lze očekávat, že elektronizace bude hrát čím dál větší roli jak v interních procesech poskytovatelů zdravotních služeb, tak v komunikaci mezi dalšími službami a institucemi státu, a samozřejmě i v komunikaci se samotným pacientem.

Elektronizace ve zdravotnictví probíhá, nicméně děje se tak živelně, není řízená, nemá určená centrální pravidla, postupy a standardy, a to včetně bezpečnostních. Ty je nezbytné nastavit na centrální úrovni, a umožnit tak řízený a bezpečný rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR. Stejně tak je třeba definovat pravidla, kompetence a práva pacientů s ohledem na zvyšující se angažovanost pacienta v systému zdravotních služeb i ostatních dotčených subjektů v jeho rámci. V neposlední řadě je nezbytné nastavit základní postupy při využívání nových technologií s ohledem na zákony, směrnice a nařízení týkající se zejména nakládání s osobními údaji a sladit tyto postupy ve zdravotnictví se souvisejícími legislativními normami.

Stávající právní úprava představuje zcela zásadní překážku pro zajištění dalšího provozu a rozvoje elektronizace ve zdravotnictví, resp. nevytváří potřebné předpoklady pro rozvoj elektronizace ve zdravotnictví. Nemohou být nasazeny nové technologie, které by zvýšily kvalitu poskytovaných zdravotních služeb pacientům, nebo mohou být nasazeny jen velmi obtížně; není ani možné výrazně zefektivnit vynakládané provozní náklady dotčených subjektů, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, a tím snížit jejich administrativní zátěž. Je to dáno zejména tím, že právní úprava buď neexistuje, či je roztříštěna a obsahuje pouze některé prvky elektronizace, a tím vnáší i právní nejistotu při její praktické aplikaci jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb.

4.1. Prvky elektronizace

Vznik nových technologií s sebou přinesl i prvky legislativního ukotvení jednotlivých systémů elektronizace ve zdravotnictví, které byly postupně zaváděny do českého právního řádu, konkrétně do legislativních norem upravujících oblasti v rámci zdravotnictví. Které jimi jsou?

Jedním ze zákonů, který obsahuje prvky právní úpravy elektronizace zdravotnictví, je zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o zdravotních službách“). Mezi tyto prvky patří zejména úprava vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě v § 54 a násl. zákona o zdravotních službách. Dále zákon o zdravotních službách obsahuje v § 70 a násl. právní úpravu Národního zdravotnického informačního systému a v § 69a a násl. právně reguluje Národní kontaktní místo pro elektronické



zdravotnictví. Navazujícím prováděcím právním předpisem, který prvky elektronizace obsahuje, je vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů. Citovaná právní úprava upravuje vedení zdravotnické dokumentace, a to jak v listinné, tak i v elektronické podobě či v kombinaci obou. Neobsahuje však některé potřebné (sjednocující) parametry pro vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě, čímž vzniká právní nejistota ohledně jejího vedení u poskytovatelů zdravotních služeb, a to včetně předávání jejích kopií či výpisů z ní. Nejsou dostatečně definovány a návazně na to požadovány standardy pro její vedení i přenos. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci neobsahuje kompletní pravidla pro „životní cyklus“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

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. Správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem Kraj Vysočina.

Zákon o zdravotních službách upravuje vedení patientského souhrnu na základě rozhodnutí poskytovatele. Patientský souhrn je poskytovateli zdravotních služeb veden jako samostatná součást zdravotnické dokumentace, do které se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Patientský souhrn, pokud je veden, by měl být pravidelně aktualizován, aby vždy obsahoval aktuální, úplné a relevantní informace, jsou-li známy. Patientský souhrn je určen především pro potřebu sdílení informací mezi poskytovateli; to znamená, že by měl být veden především v elektronické formě.

V poslední době byla do právní úpravy jako jeden z dalších prvků elektronizace zdravotnictví zavedena ePreskripce. K datu 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky. Tuto povinnost mají všichni předepisující lékaři, tedy i minoritní skupiny (lékaři pracující v laboratořích, hygienici, epidemiologové...). Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuti žádní poskytovatelé zdravotních služeb, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Tento systém je však pouze jednou z komponent, jejíž napojení k centrální infrastruktuře elektronického zdravotnictví je rovněž nutné implementovat.

Další součástí zákona o léčivech je i právní úprava lékového záznamu, který umožňuje sledování léčivých přípravků předepsaných a vydaným pacientům. Samostatně je v citovaném zákonu vedena i správa souhlasů, resp. nesouhlasů speciálně pouze pro tuto oblast.



4.2. Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví

Důvodem zpracování věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví (dále jen „věcný záměr zákona“) byla potřeba reflexe dalšího vývoje v oblasti elektronizace zdravotnictví s cílem položit základy systémového řešení při využití stávajících procesů a struktur zdravotnictví s postupným náběhem jednotlivých prvků. Jak již bylo řečeno výše, v ČR stále chybí zákonná úprava definující hlavní komponenty elektronického zdravotnictví, referenční zdroje dat, práva a povinnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a v neposlední řadě rovněž standardy elektronické zdravotnické dokumentace i standardy pro její sdílení, což podpořilo vznik věcného záměru, stejně jako schválená Národní strategie elektronického zdravotnictví v listopadu roku 2016.

Jako hlavní rizika spojená s nepřijetím navrhované právní úpravy byly ve věcném záměru zákona vyhodnoceny následující podstatná rizika:

- Pokračující právní nejistota subjektů v oblasti elektronizace zdravotnictví.
- Neexistence jednotných standardů pro zakládání, vedení a sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.
- Chaotické a mnohdy nekoncepční implementace dílčích elektronických agend namísto systémové elektronizace dle plošně daných metodik a standardů.
- Problematicky zaručitelná potřebná úroveň ochrany osobních údajů.
- Roztříštěná datová infrastruktura, ve které mají různé subjekty redundantně založeny registry či databáze zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb.
- Problematická implementace principů eGovernmentu v resortu zdravotnictví, zejména dostupnost služeb základních registrů pro jednotlivé poskytovatele zdravotních služeb.
- Velmi problematická spolupráce se zdravotnickými systémy jiných států EU, které v drtivé většině standardy elektronizaci zdravotnictví implementují a právně ukotvují.
- Přetrvávající nejednotnost stávající právní úpravy.
- Zbytečné ekonomické dopady v případě stávající administrativní zátěže, zejména zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb.
- Nesplnění úkolu uloženého usnesením vlády ČR č. 1054 ze dne 28. listopadu 2016 o schválení strategie elektronizace zdravotnictví.

Věcný záměr zákona vymezil také oblasti vztahů, které doposud nejsou právními předpisy upraveny. Jednalo se zejména o následující oblasti, které jsou popsány v následujících kapitolách 4.2.1. – 4.2.8.



4.2.1. Služby poskytování autoritativních údajů

Služby poskytování autoritativních údajů nebyly k dispozici na centrální úrovni. Z uvedeného důvodu věcný záměr zákona počítal s tím, že v rámci centrální infrastruktury budou vybudovány tři zcela nové registry:

- Autoritativní registr poskytovatelů zdravotnických služeb (ARPZS)
- Autoritativní registr zdravotnických pracovníků (ARZP)
- Autoritativní registr pacientů (ARP)

*Pozn. autora – v průběhu vzniku návrhu zákona doznalo označení pojmu údajů a registrů „referenčních“, resp. správných a v reálném čase dostupných o pacientech, zdravotnických pracovnících a poskytovatelích zdravotních služeb velkých změn. Věcný záměr používá pojmu původního – **autoritativní** údaje i registry, další vývoj legislativního procesu cestou připomínkových míst je přejmenoval na údaje a registry **referenční** a následně na základě iniciativy stejných připomínkových míst na údaje a registry **kmenové**, nyní užívané v návrhu paragrafového znění.*

V rámci centrální resortní infrastruktury, kterou je Integrované datové rozhraní resortu, budou, jak bylo uvedeno výše, vybudovány tři autoritativní registry: Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb, Autoritativní registr zdravotnických pracovníků a Autoritativní registr pacientů, které budou zprostředkovávat online data referenční povahy. Autoritativní registry a údaje v nich vedené budou vždy vázány na subjekty nebo objekty vedené v základních registrech zřízených podle zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „základní registry“), pokud jsou tyto v základních registrech vedeny.

Význam pojmu autoritativní znamená, že systémy budou v příslušném registru poskytovat státem garantovaná data, která budou průběžně aktualizována dle zákonných požadavků uvedených i v jiných právních předpisech z datových zdrojů agendových informačních systémů veřejné správy, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru poskytovatelů, případně Centrálního registru pojištěnců (CRP). Veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt je může používat, aniž by ověřoval jejich správnost – spoléhá na stát. Aby mohl být stát garantem, vytvoří pravidla a postupy (legislativní či jinou formou), které ukládají editorům, původcům údajů, nezbytné povinnosti. Stát stanoví sankční nástroje pro editory tak, aby na ně mohl přenést určitou odpovědnost. V případě vzniku újmy použitím nesprávných údajů se subjekt bude moci domáhat svých práv na státu, v žádném případě však ne přímo na editorech.

Autoritativní registry budou poskytovat data prostřednictvím Integrovaného datového rozhraní resortu, skrze něž bude zajišťován též přístup agendových informačních systémů k základním registrům a sdílení údajů mezi agendovými informačními systémy navzájem. Integrované datové rozhraní resortu bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle tohoto zákona. Obdoba ustanovení § 2 písm. g) zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů. Zodpovědnost za věcnou správnost



vkládaných údajů bude ležet na editorech, za správu přístupu k údajům bude zodpovědný ÚZIS ČR jako jejich správce.

Autoritativní registry budou obsahovat autoritativní údaje pro danou agendu. U registrů je nezbytné oddělení části autoritativní od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy. Autoritativní část bude co do obsahu minimalizovaná, neboť pro autoritativní účely není třeba využívat všechny parametry potřebné pro jednotlivé agendy. Autoritativní údaj může oprávněný editor registru nebo správce registru dočasně označit jako „nesprávný“ nebo také zpochybněný v případě, že vznikne skutečnost zpochybňující pojem autoritativní, a tím bude mít údaj pouze informativní povahu.

Cílem je ustavit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy.

4.2.2. Řízení identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Věcný záměr zákona rozlišuje **identifikaci fyzických osob**

A. Zdravotnického pracovníka – lékaře, nelékaře.

Tito pracovníci přistupují k centrálním službám elektronického zdravotnictví (ePreskripce, zdravotní pojišťovny, NZIS....) a také ke službám poskytovatelů zdravotních služeb při výměně zdravotnické dokumentace, ale i k řadě proprietárních systémů, výměnných sítí (eZpráva, ePACS....).

B. Pacientů.

Autentizovaný přístup ke zdravotní dokumentaci a k osobním záznamům a k centrálním službám elektronického zdravotnictví, které jsou určeny pacientům (případně fyzickým osobám s mandátem zastupování).

Identifikaci poskytovatelů zdravotních a infromatických služeb ve zdravotnictví, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, ale i poskytovatelů sdílených infromatických služeb, například zdravotní pojišťovny, SÚKL, ÚZIS ČR, Státní zdravotní ústav, IPVZ, ČSSZ apod. bude zajišťovat provozovatel Integrovaného datového rozhraní resortu. Tato identifikace bude realizována prostřednictvím systémových prostředků (komunikace mezi informačními systémy, obdoba přihlašování k systému ePreskripce), které provozovatel Integrovaného datového rozhraní resortu bude provozovat a spravovat. Záměrem je tyto identitní prostředky sjednotit tak, aby zejména poskytovatelé zdravotních služeb mohli využívat jeden nebo více prostředků pro všechny centrální elektronické služby zdravotnictví, případně i pro přístup k systémům mimo resort zdravotnictví pro účely vykonávání činností souvisejících s lékařskou praxí.

Cílem v oblasti řízení identit, autentizace a autorizace zdravotnických pracovníků je zavedení jednotné úrovně autentizačního systému, který umožní zdravotnickým pracovníkům přihlašování ke službám elektronického zdravotnictví.

Stát bude tento systém kultivovat a řídit pomocí příslušných vyhlášek vydávaných Ministerstvem zdravotnictví v souladu s principy zavádění eIDAS, zákona o elektronické



identifikaci a zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“), a zároveň tak, aby podporoval efektivitu poskytování zdravotních služeb. Tento přístup umožní využít všechny nové a dostupné možnosti řízení identit, které budou odpovídat nastaveným pravidlům a principům.

Řízení identit je navázáno na zdroj referenčních údajů vedených v základních registrech, vůči kterým je zdravotnický pracovník ztotožňován. Jedná se o budovaný Autoritativní registr zdravotnických pracovníků, který obsahuje základní profesní údaje o pracovníkovi, propojený s dalšími zdroji údajů: Autoritativním registrem poskytovatelů zdravotních služeb a Autoritativním registrem pacientů.

S využitím referenčních a autoritativních údajů a přiřazením autentizačního prostředku fyzické osobě bude možno realizovat elektronickou identitu zdravotnického pracovníka ve světě elektronické komunikace. Tato identita bude státem garantovaná a bude použita k autentizaci při přístupu do jednotlivých sdílených informatických služeb resortu MZ ČR, popř. služeb dalších resortů, kde to bude vhodné (MPSV, ČSSZ).

Klíčovými cíli v oblasti řízení identit pak jsou následující opatření/aktivity:

- Zajistit jednotnou úroveň elektronické identifikace – například identifikační certifikát obsahující osobní identifikační údaje, který se používá k prokázání identity – autentizaci k centrálním službám, jednotnou úroveň důvěry apod.
- Nastavit systém a procesy pro vydávání identifikačních a podpisových certifikátů co nejjednodušším a nejméně zatěžujícím způsobem zdravotnickým pracovníkům v primární péči, přičemž bude maximálně využita existující infrastruktura a procesy, jimiž poskytovatel zdravotních služeb disponuje.
- Využít maximálně existující infrastrukturu eGovernmentu a umožnit využít i dalších prostředků elektronické identifikace dle zákona o elektronické identifikaci, včetně prostředků nově zaváděných.

4.2.3. Institucionalizace elektronického zdravotnictví

Pro koordinaci rozvoje elektronického zdravotnictví je nezbytná rozumná míra institucionalizace, resp. metodického vedení a řízení. Nejde o budování redundantních institucí, které by kopírovaly vybrané činnosti již existujících řídicích orgánů a správních úřadů resortu zdravotnictví. Elektronizace zdravotnictví však přináší řadu specifických procesů a služeb, jejichž zavádění musí být metodicky vedeno, koordinováno, dozorováno a případně i certifikováno. Proto je navrženo ustavení a legislativní ukotvení nových dvou specifických center: Národního centra elektronického zdravotnictví a Národního centra pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace. Do oblasti institucionalizace spadá již existující Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví, které bezesporu do institucionálního ukotvení elektronického zdravotnictví patří; stejně tak do této oblasti spadá i ÚZIS ČR, který je již nyní ustaven zákonem jako organizační složka státu zřízená



Ministerstvem zdravotnictví k plnění jeho úkolů a povinností v oblasti Národního zdravotnického informačního systému.

4.2.4. Sdílení zdravotnické dokumentace

Problematika sdílení zdravotnické dokumentace zahrnuje mimo jiné několik věcně příslušných oblastí, kterými jsou:

- zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě (vymezena pouze částečně v zákoně o zdravotních službách),
- Index zdravotnické dokumentace,
- propojení výměnných sítí,
- Osobní zdravotní záznam a
- Emergentní zdravotní záznam.

Pozn. autora – věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, jak je výše uvedeno, obsahoval některé součásti centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví, které byly již z výsledného paragrafového znění návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví z důvodů jeho prosazení v legislativním procesu vyjmuty, byly odsunuty z elementární fáze elektronizace a přesunuty do fáze následné. Jsou jimi již výše zmíněný Index zdravotnické dokumentace a Emergentní zdravotní záznam. Osobní zdravotní záznam, jehož zřízení bylo věcným záměrem předpokládáno, zařazen nebyl vůbec.

Index zdravotnické dokumentace je jednou ze součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví umožňující zdravotníkům a pacientům zjistit, kde (u kterého poskytovatele) je o pacientovi vedena vybraná zdravotnická dokumentace, a tuto dokumentaci si vyžádat a získat. Dostupnost zdravotnické dokumentace je třeba zajistit v reálném čase v okamžiku, kdy pacient je fyzicky přítomen u jiného lékaře (poskytovatele zdravotních služeb), než u kterého je dokumentace vedena.

Index zdravotnické dokumentace je centrální informační systém, který bude technologicky součástí Integrovaného datového rozhraní resortu a v němž bude indexována existující dostupná zdravotnická dokumentace a jiné datové zprávy fyzicky uložené u poskytovatele zdravotních služeb nebo u certifikovaných provozovatelů osobního zdravotního záznamu. Index zdravotnické dokumentace sbírá a uchovává informace od poskytovatelů zdravotních služeb, které pacient navštívil a kde vznikl legislativně vymezený typ elektronické zdravotnické dokumentace, včetně obrazové a jiné multimediální dokumentace a lékového záznamu. Index zdravotnické dokumentace obsahuje informace o Emergentním zdravotním záznamu, je-li veden.

Index zdravotnické dokumentace umožní lékařům efektivní vyhledání a sdílení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě pro jejich pacienty. Avšak Index zdravotnické dokumentace sám bude mít jen informativní charakter (de facto identifikační data o existenci dané dokumentace) a nebude navázán na žádnou zdravotnickou dokumentaci;



prostřednictvím Indexu zdravotnické dokumentace nebude možné žádnou zdravotnickou dokumentaci přímo obdržet – procesy k získání obsahu zdravotnické dokumentace budou nadále standardní, tedy přímou komunikací oprávněných pracovníků/poskytovatelů zdravotních služeb, a to vyžádáním. Index zdravotnické dokumentace umožní lékařům efektivní vyhledání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě pro jejich pacienty.

Emergentní zdravotní záznam je zpřístupnění kritických informací o pacientech pro poskytovatele zdravotních služeb, a to zejména při řešení život ohrožujících situací, a snížení administrativní náročnosti při převzetí pacienta do péče. Mezi emergentní údaje patří informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta či ovlivnit volbu zdravotní péče. Struktura Emergentního zdravotního záznamu bude vycházet z datasetu European Patient Summary, schváleného zástupci členských států v rámci eHealth Network, který může být obohacen o další podstatné údaje o zdravotním stavu nezbytné pro poskytování zdravotní péče aktuálně vedené v jiných evidencích resortu.

Jedná se o specifický typ sdíleného elektronického zdravotního záznamu obsahující soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě s vysokou dostupností. Emergentní zdravotní záznam je primárně určen pro zajištění bezpečí pacienta, a to zejména při řešení život ohrožujících situací. Požadavky definované na Emergentní zdravotní záznam v rámci věcného záměru o elektronizaci zdravotnictví byly následující:

- Jeho forma a struktura bude definována zákonem.
- Musí být garantovaně dostupný v emergentních případech, přístup k němu bude zajištěn za stejných podmínek jako v případě indexu zdravotnické dokumentace.
- Seznam informací vedených bude explicitně uveden a každý poskytovatel zdravotních služeb bude mít oznamovací povinnost, při zjištění některé z těchto událostí, tyto informace odeslat.
- Jeho autoritativní podobu vede a spravuje pacientův registrující lékař. Praktický lékař může záznam doplňovat, ale data externě obdržená budou pouze pro čtení, tzn. bez možnosti úpravy. Výmaz či opravu v tomto záznamu bude moci provést jen subjekt, který data odeslal, resp. zapsal.
- Bude centrálně indexován a spravován, pokud bude veden (tj. pokud k jeho vedení dá pacient souhlas).

Osobní zdravotní záznam (soubor elektronických zdravotních záznamů od různých poskytovatelů zdravotních služeb, který je kontrolován a spravován pacientem a obsahuje i anamnestické a diagnostické údaje a další části získané ze zdravotnické dokumentace) umožní pacientům získat ucelenou informaci o svém zdravotním stavu, o poskytnuté péči, předepsaných lécivech a léčebných plánech. Zároveň vytvoření osobního zdravotního záznamu přispěje ke zvýšení bezpečnosti zdravotní péče, omezení opakovaných vyšetření a zvýší přehled pacienta o vlastním zdraví a adherenci k léčbě a zlepší koordinaci zdravotní péče.



Osobní zdravotní záznam umožní pacientovi získat, uchovávat a podle svého uvážení poskytovat záznamy ze své zdravotnické dokumentace dalším subjektům. K tomuto cíli je nutné:

- specifikovat osobní zdravotní záznam a podmínky jeho vedení,
- zajistit možnost certifikace provozovatelů služby poskytující osobní zdravotní záznam,
- zajistit dostupnost služby osobního zdravotního záznamu všem občanům.

Osobní zdravotní záznam zároveň poskytne občanům možnost doplňovat informace (nikoliv však zasahovat do zdravotnické dokumentace), které mají zájem předat poskytovatelům zdravotních služeb a dalším oprávněným osobám. Systém musí respektovat nejpřísnější pravidla ochrany osobních údajů. Zapojení občana do systému, zpřístupňování, předávání a poskytování zdravotních informací bude plně dobrovolné a vždy musí podléhat předcházejícímu souhlasu, který bude kdykoliv odvolatelný.

Poskytování služby osobních zdravotních záznamů bude podmíněno udělením certifikátu. Součástí certifikačního procesu je i průběžné prověřování dodržení podmínek certifikace. Tím je naplněn kontrolní proces.

4.2.5. Standardy elektronického zdravotnictví

Za účelem zlepšení hospodárnosti a bezpečnosti zdravotních služeb, zlepšení koordinace zdravotní péče, kompatibility informačních systémů užívaných ve zdravotnictví, zajištění sémantické interoperability při předávání a sdílení informací užívaných při poskytování zdravotních služeb a vedení zdravotnické dokumentace stanovuje Národní centrum elektronického zdravotnictví závazná pravidla, jimiž se poskytovatelé zdravotních služeb a další subjekty řídí. Tato pravidla jsou souhrnně označována jako standardy elektronického zdravotnictví.

Standardy elektronického zdravotnictví definují soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních systémů a informačních systémů ve zdravotnictví.

Legislativní úprava navržená věcným záměrem by měla

- pověřit Národní centrum elektronického zdravotnictví správou národního standardizačního rámce elektronického zdravotnictví,
- definovat základní standardy, primárně pro využívání centrálních služeb elektronického zdravotnictví,
- zakotvit zveřejňování standardů způsobem umožňujícím dálkový přístup a zřídit centrální terminologické služby zajišťující změnové řízení, publikování a mapování terminologií a klasifikací. Správcem bude Národní centrum medicínské nomenklatury a klasifikací.



4.2.6. Portál

Portál je klíčovým nástrojem pro komunikaci mezi zapojenými subjekty včetně pacientů, vstupem do služeb elektronického zapojení a nástrojem pro jejich distribuci. Cílem je vytvořit vstupní bod pro pracovníky a pacienty, uživatele služeb elektronického zdravotnictví, pomocí kterého budou moci jeho uživatelé ovládat funkce elektronického zdravotnictví a konzumovat jeho služby. V první fázi se bude jednat o služby spojené s Registrem práv a mandátů a centrálním Indexem zdravotnické dokumentace a přístupu k ní. Pacient bude mít prostřednictvím Portálu přístup k Indexu a přes Portál bude moci požádat o kopii zdravotnické dokumentace nebo o přístup do sdíleného úložiště elektronické zdravotnické dokumentace provozovaného poskytovateli zdravotních služeb.

Do budoucna se bude jednat o vytvoření informačního prostředí pro obecné uživatele Portálu (pojištěnce), které bude zajišťovat jednak přístup k informacím o správném životním stylu, jednak základní informace o projevech nemocí, jejich léčbě a prevenci a poskytovatelích zdravotních služeb, na něž je možné se v konkrétním případě obracet. Portál elektronického zdravotnictví má být po vzoru Portálu občana rozcestníkem v resortu Ministerstva zdravotnictví. Napojení na základní registry státu je samozřejmé. Věcný záměr zákona však konstatoval, že legislativní úprava není potřeba.

Pozn. autora – paragrafové znění návrhu zákona s legislativním ukotvením Portálu elektronického zdravotnictví počítá.

4.2.7. Integrované datové rozhraní resortu

Účelem je legislativně zakotvit pojem Integrovaného datového rozhraní resortu jako centrální infrastrukturu elektronického zdravotnictví, určit jeho účel, rámcový obsah a definovat jeho správce. Jedná se o komponentu, která dosud není legislativně ukotvena. Realizace a implementace Integrovaného datového rozhraní resortu je nezbytnou podmínkou realizace jakýchkoliv dalších kroků v rámci ustavení a rozvoje elektronizace zdravotnictví v ČR. Neopomenutelným účelem bude i zprostředkování přístupů k údajům se zaznamenáváním v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový a nepřetržitý přístup do databáze pro zajištění evidenční ochrany, kterou vede Ministerstvo vnitra.

Jako jeho součástí definoval věcný záměr

- Katalog služeb elektronického zdravotnictví a
- Registr práv a mandátů.

Pozn. autora – registr práv a mandátů byl v paragrafovém znění nahrazen systémem správy souhlasů pro elementární fázi elektronizace zdravotnictví.

4.2.8. Národní zdravotnický informační systém

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR je správcem Národního zdravotnického informačního systému podle zákona o zdravotních službách. Jeho rekonstrukce byla v roce



2014 zahájena vývojem jeho modifikovaných či zcela nově budovaných komponent definovaných novelizovanými právními předpisy (zejména Národní registr hrazených zdravotních služeb, Národní registr zdravotnických pracovníků). Nová koncepce byla zpracována jako podklad pro restrukturalizaci ÚZIS ČR v roce 2014 a po schválení vedením Ministerstva zdravotnictví byla dále rozpracována i jako podklad předložené novely zákona o zdravotních službách v roce 2015. Po schválení této novely (zákonem č. 147/2016 Sb., kterým se mění zákon o zdravotních službách) v květnu 2016 byl NZIS doplněn o klíčové nové komponenty. Částečná restrukturalizace ÚZIS ČR byla dokončena v roce 2015, dokončení implementace modernizovaného Národního zdravotnického informačního systému je etapovitě plánováno na období 2017–2018 (statistická šetření resortu zdravotnictví, resortní zdravotnické registry) a 2020–2021 (implementace nového systému úhrad akutní lůžkové péče z veřejného zdravotního pojištění) v souladu se zpracovanou novou koncepcí rozvoje NZIS.

Nová koncepce rozvoje Národního zdravotnického informačního systému upřesnila a částečně též nově vymezila jeho obsah a účel v souladu s novým posláním ÚZIS ČR (zejména v oblasti zajištění kvality a udržitelnosti systému zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění) a dále obsah sady národních zdravotních registrů. Nové úkoly ÚZIS ČR se vztahovaly zejména k nově budovaným komponentám Národního zdravotnického informačního systému, tedy k obsahu a funkčnosti Národního registru zdravotnických pracovníků (s respektem k závěrům nálezu Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12) a Národního registru zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Nová koncepce rozvoje Národního zdravotnického informačního systému úzce souvisí s Národní strategií elektronického zdravotnictví.

Zásadní skutečností je fakt, že implementace Národního registru hrazených zdravotních služeb je realizována již zcela podle moderních pravidel eGovernmentu jako prvního informačního systému v rámci resortu zdravotnictví svého druhu. Hlášení o zdravotních službách je tak do tohoto systému realizováno přes služby eGovernmentu, zatímco ÚZIS ČR ukládá v datových úložištích pouze bezvýznamový identifikátor fyzické osoby AIFO. Takto budovaný systém již plní své zásadní úlohy ve smyslu zákona, což především znamená, že nahrazuje řadu do té doby běžících redundantních dílčích sběrů dat a umožňuje snížit administrativní zátěž poskytovatelů zdravotních služeb. Resort zdravotnictví takto přes rekonstrukci Národního zdravotnického informačního systému získal zabezpečený centrální informační systém, který zásadně přispívá k produkci informací nepostradatelných pro management zdravotní péče, optimalizaci kapacit sítě poskytovatelů a v neposlední řadě také pro hodnocení výsledků poskytovaných zdravotních služeb. V rámci rekonstrukce Národního zdravotnického informačního systému došlo rovněž k implementaci neméně významného Národního registru zdravotnických pracovníků a dále k metodické standardizaci správy a provozu všech zdravotnických registrů a informačních systémů pod správou ÚZIS ČR.

Výše popsaná rekonstrukce Národního zdravotnického informačního systému byla částečně dokončena k 31. 12. 2018, čímž bylo završeno budování robustního a vysoce



reprezentativního informačního systému, který bude schopen plnit všechny potřebné statistické funkce – tedy především produkovat statistická data o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a konzumovaných zdravotních službách, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Dojde k standardizaci národních zpráv a hlášení z resortu zdravotnictví do významných zahraničních monitorovacích systémů pod správou OECD, WHO, EUROSTAT a dalších. Rekonstruovaný Národní zdravotnický informační systém bude rovněž schopen produkovat relevantní epidemiologické přehledy o nemocnosti, populační ukazatele zdraví obyvatel a základní ukazatele výsledků péče napříč hlavními skupinami diagnóz a ve všech hlavních segmentech péče.

Vývoj potřeb organizace zdravotních služeb a požadavky kladené na elektronizaci zdravotnictví však vyžadují další rozvoj Národního zdravotnického informačního systému a řešení řady problémů, které proběhlá rekonstrukce nemohla vyřešit: dílem proto, že jde o problémy zcela nové, vzniklé při rozpracovávání koncepce elektronizace českého zdravotnictví, a dílem proto, že na tyto potřebné rozvojové kroky neexistuje odpovídající zákonná úprava, která by k nim dávala mandát. Je rovněž objektivním faktem, že Národní zdravotnický informační systém vyžaduje další rozvoj i z hlediska zabezpečení dat a ochrany osobních údajů, s čímž souvisí rostoucí potřeba jasných metodik poskytování dat a analýz z Národního zdravotnického informačního systému. Hlavní problémy k řešení, na které je také primárně zaměřený věcný záměr v oblasti legislativního ukotvení, jsou shrnuty v následujících bodech:

- Postupy při zpřístupňování údajů z Národního zdravotnického informačního systému, včetně vědeckého využití dat.
- Problematika meziresortní dostupnosti dat pro validaci a informační obohacení dat Národního zdravotnického informačního systému.
- Koncepce otevřených dat („Open data“) zveřejňovaných ze zdrojů Národního zdravotnického informačního systému.
- Forenzní postupy validace údajů v Národním zdravotnickém informačním systému, zejména verifikace klíčových dat poskytovatelů zdravotních služeb.
- Indikátory kvality péče, klinické doporučené postupy.

Pozn. autora – Národní zdravotnický informační systém a jeho nová úprava nebyla přenesena do paragrafového znění, byla zvolena cesta novelizace ustanovení § 70–78 zákona o zdravotních službách.

Další projednávání věcného záměru však bylo Ministerstvem zdravotnictví pozastaveno s tím, že se přistoupilo rovnou k přípravě paragrafového znění zákona, a to v zájmu urychlení přípravy zamýšlené právní úpravy.



4.3. Vznik paragrafového znění

Jak již bylo řečeno v předchozí kapitole, Ministerstvo zdravotnictví přistoupilo k přípravě paragrafového znění, a to v jarních měsících roku 2019 v zájmu urychlení přípravy zamýšlené právní úpravy. Důvodem předložení návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví byla potřeba reflexe dalšího vývoje v oblasti elektronizace zdravotnictví s cílem položit základy systémového řešení při využití stávajících procesů a struktur zdravotnictví s postupným náběhem jednotlivých prvků.

Návrh řeší celkovou koncepci elektronizace zdravotnictví ve smyslu naplnění vládního cíle etablovaného v Programovém prohlášení „...připravit zákon pro elektronizaci zdravotnictví a bezpečné sdílení dat mezi poskytovateli zdravotní péče...“.

Národní strategie elektronického zdravotnictví zpracovaná Ministerstvem zdravotnictví byla schválena usnesením vlády ČR č. 1054 ze dne 28. 11. 2016. Ačkoliv kroky a opatření ve schválené Národní strategii elektronického zdravotnictví vytvořily její strategický rámec, stále chybí zákonná úprava definující hlavní komponenty elektronického zdravotnictví, jednoznačné zdroje dat elektronického zdravotnictví, práva a povinnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví, a v neposlední řadě rovněž standardy povinně zaváděné v elektronickém zdravotnictví, včetně standardů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a pravidel pro její sdílení/předávání.

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 zdravotnických registrů, které se po vzoru základních registrů eGovernmentu stanou zdrojem jednoznačných a v reálném čase dostupných a správných údajů pro identifikaci subjektů (pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb).
- Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě.
- Zajištění jednotného přístupu ke službám elektronického zdravotnictví a vybudování integrovaného datového rozhraní resortu 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.



Oproti původně zpracovávanému věcnému záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví byly některé zamýšlené prvky přesunuty do návazných fází elektronizace zdravotnictví, zatímco jiné byly vypuštěny zcela bez náhrady. Jako příklad přesunutých prvků uvádíme Index zdravotnické dokumentace a Emergentní zdravotní záznam. Příkladem vypuštěných prvků je Osobní zdravotní záznam, a to zejména z důvodu negativních zkušeností s obdobnými projekty tohoto typu.

Struktura i věcné řešení návrhu paragrafového znění, vč. charakteristiky elementární a navazujících fází elektronizace zdravotnictví, obsahují následující kapitoly.

4.4. Příprava paragrafové znění

Samotnému vzniku paragrafového znění předcházely podrobné analýzy věcného řešení problematiky doprovázené úvahami o legislativně technickém řešení zakotvení elektronizace zdravotnictví, resp. analýzy právního stavu. Součástí těchto analýz bylo i zhodnocení nezbytnosti změny právního stavu, zhodnocení nezbytnosti rozšíření právní regulace, a to v souladu s Legislativními pravidly vlády.

V následujícím textu se pokusíme nastínit směr úvah v obou rovinách.

4.5. Věcné řešení problematiky

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu, byly při přípravě návrhu paragrafového znění zákona zváženy následující možné varianty řešení.

4.5.1. Nulová varianta – zachování současného stavu

Nulová varianta představuje formu rezistence vůči jakékoliv změně současného stavu. V oblasti elektronizace, kde vývoj je nevyhnutelný a praxe si hledá cestu, by pak převládala zejména regionální řešení, která by znamenala – a v současné době i znamenají – roztržitost a nesystémovost.

Pro celý koncept elektronického zdravotnictví by nulová varianta znamenala následující dopady:

- Absence klíčové informační a datové infrastruktury.
- Identifikace pacienta a zdravotnického pracovníka by nadále probíhala formou rodného čísla.
- Neexistovala by státem garantovaná výměnná síť pro předávání zdravotnické dokumentace, resp. jejich kopií, samostatných součástí či výpisů z ní.
- Nebyly by stanoveny zákonem, resp. obecně závazným právním předpisem, standardy pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, resp. jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní, čímž by dále docházelo



k prohlubování nekompatibility jednotlivých nesystémově vznikajících systémů nových.

4.5.2. Varianta realizační – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

První elementární fáze elektronizace zdravotnictví umožní vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví a umožní jednoznačnou elektronickou identifikaci pacientů a zdravotnických pracovníků. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

- Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví, včetně vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase online dostupných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech a vytvoření prostředí pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci, a to i cestou vytvoření resortních prostředků vytvářejících důvěru.
- Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě, a to bezúplatně.
- Vyřešení nesystémovosti v případě stanovení standardů pro dokumenty i procesy napříč zdravotnictvím (zejména standardy pro vedení zdravotnické dokumentace i pro její bezpečný přenos).
- Vyřešení problematických oblastí v případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, ať již formou zavedení standardů (viz předcházející bod) či zavedení bezúplatných resortních elektronických prostředků (elektronický podpis, časové razítko, pečeť), ukotvení životního cyklu zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě či vytvoření bezúplatné výměnné sítě garantované státem pro přenos zdravotnické dokumentace.

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

A. Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

Základem elektronického zdravotnictví je vybudování souboru hardwarových a softwarových komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví. Jedná se o hlavní komunikační uzel, přes který budou služby elektronického zdravotnictví propojeny, a bude poskytovat centrální elektronické služby pro zdravotnictví.

Základní infrastruktura elektronického zdravotnictví musí vymezit základní identitní prostor elektronického zdravotnictví, kde budou vedeny údaje o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb i o zdravotnických pracovnících, budou nastavena jasná pravidla pro přístup k tomuto prostoru, pro vedení dokumentů i pro procesy v tomto prostoru probíhající, a to vše s auditní stopou o operacích a činnostech zaručující ochranu osobních údajů a posilující zejména roli a práva pacienta v systému elektronického zdravotnictví.



V případě úvah týkajících se základní infrastruktury elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, kdy jsou jednotlivé systémy roztříštěny a vznikají (a nadále budou vznikat) živelně. Jsou duplikovány služby, které mají být řešeny centrálně – například údaje o pacientech či zdravotnických pracovnících či prostředky pro identifikaci, autentizaci a autorizaci. Toto prostředí neumožňuje implementovat potřebné standardy ochrany osobních údajů a nejedná se o systémové řešení.

b) Varianta č. 1 – vytvoření Integrovaného datového rozhraní

Tato varianta předpokládá vybudování Integrovaného datového rozhraní a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR, kdy správcem vybudovaného Integrovaného datového rozhraní bude Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem bude ÚZIS ČR. Vybudování těchto technologických komponent, již v současné době budovaných ze strukturálních fondů, je nutnou podmínkou pro rozvoj jakýchkoliv služeb elektronického zdravotnictví. Budovaný systém bude zahrnovat všechny výše uvedené komponenty, včetně služeb vytvářejících důvěru, zahrnující systém zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka, systém zajišťující a garantující zaručené služby vzdáleného pečetení, služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní. Součástí této varianty je i vazba na stávající či nově vzniklé služby elektronického zdravotnictví na základě zákona, které bude možné napojit na Integrované datové rozhraní a umožnit jim využití služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem nebo systém správy souhlasů. Jedná se jak o nově vznikající systémy, tak i systémy již funkční, jakými jsou např. Národní kontaktní bod pro elektronické zdravotnictví či systém eRecept.

B. Kmenové zdravotnické registry

Základním cílem je vytvoření resortní vrstvy údajů s kmenovými údaji, která umožní jednoznačnou identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů, a to po vzoru základních registrů veřejné správy vedených podle zákona o základních registrech.

Kmenový údaj znamená, že systémy budou v příslušném registru poskytovat státem garantovaná data, která budou průběžně aktualizována dle zákonných požadavků (bude stanovena velmi krátká lhůta pro jejich zápis ze strany zapisujících osob) z datových zdrojů agendových, např. Národního registru zdravotnických pracovníků či Národního registru



poskytovatelů zdravotních služeb či informačních systémů zdravotních pojišťoven. Veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt je může používat, aniž by ověřoval jejich správnost – spoléhá na stát. Stát stanoví sankční nástroje pro zapisující osoby tak, aby na ně mohl přenést určitou odpovědnost. V případě vzniku újmy použitím nesprávných údajů se subjekt bude moci domáhat svých práv na státu.

Kmenové údaje v systému elektronizace zdravotnictví je nezbytné zajistit zejména u následujících oblastí:

- kmenové údaje o poskytovatelích zdravotních služeb,
- kmenové údaje o zdravotnických pracovnících,
- kmenové údaje o pacientech.

V případě úvah týkajících se datové základny elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence kmenových údajů poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků. Tato varianta je významným omezením pro budování komplexního systému elektronického zdravotnictví a vyžaduje po dotčených subjektech vždy specifický způsob registrace a identifikace zdravotnického pracovníka k přístupu k jednotlivým službám elektronického zdravotnictví a násobné vedení evidence subjektů u správců jednotlivých služeb. Zároveň nepodává komplexní informaci o všech fyzických a právnických osobách a fyzických podnikajících osobách, které vykazují poskytování zdravotní péče a čerpají prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Varianta tohoto dílčího řešení představuje zásadní bariéru pro rozvoj elektronizace a de facto vybudování funkčního systému elektronického zdravotnictví znemožňuje. Nadto přináší další zátěž zdravotnických pracovníků a představuje dodatečné finanční náklady pro správce služby.

V případě pacientů a jejich evidence představuje tato nulová varianta zachování současného stavu, kdy se o rozvoj, správu a provoz registru pojištěnců stará Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR cestou Centrálního registru pojištěnců. Ostatní zdravotní pojišťovny jí předávají data o svých pojištěncích a změnách měsíčně, s ohledem na přehlašování pojištěnců spíše čtvrtletně. Ztotožňování pojištěnců provádí jednotlivé zdravotní pojišťovny, neprobíhá v centrálním registru, neprobíhá tam ani aktualizace změn provedených v základních registrech. Poskytované údaje nebude možné pokládat za jednoznačné (kmenové), a budou tedy sloužit jako orientační s určitou mírou nepřesnosti danou nepředvídatelným rozvojem. V případě neexistence zdroje jednoznačných (kmenových) údajů o pacientech bude nutné zachovat stávající praxi, kdy jednotným identifikátorem pacienta je jeho číslo pojištěnce, které vychází z rodného čísla. Využívání rodného čísla je v rozporu se strategií eGovernmentu a nadto by rodné číslo mělo postupně jako identifikátor vymizet. Z toho důvodu bude tento stav omezením při vytváření služeb elektronického



zdravotnictví vůči pojištěncům, pacientům – při využívání těchto služeb by se pojištěnec musel vůči každé službě identifikovat zvlášť. Udržování aktuálnosti těchto dat by bylo téměř nemožné a kladlo by vysoké nároky na správce služeb i pojištěnce samotné. Nebude využita možnost doplnění potřebných atributů (např. o registrující lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb).

b) Varianta 1 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů za využití klientského bezvýznamového identifikátoru

Tato varianta počítá s vytvořením resortní vrstvy, která je nyní terminologicky označena jako kmenové zdravotnické registry, která by na straně jedné byla napojena na systém základních registrů podle zákona o základních registrech a umožňovala ztotožnění pacienta a zdravotnického pracovníka a na straně druhé umožnila jednotnou identifikaci pacienta a zdravotnického pracovníka v rámci resortu cestou vydání klientských bezvýznamových identifikátorů pacienta a zdravotnického pracovníka, a to v souladu s Rozšířenou metodikou využívání identifikátorů fyzických osob a sdílení údajů o fyzických osobách ve veřejné správě zpracovanou Ministerstvem vnitra.

Varianta předpokládá vznik zdravotnických registrů Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb a Kmenového registru zdravotnických pracovníků nad stávajícími registry (které mají povahu agendových informačních systémů plněných zákonem stanovenými zapisujícími osobami). Registry budou publikovat data prostřednictvím IDRR, jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení údajů s datovou základnou ČR, referenčními údaji základních registrů, jinými agendovými informačními systémy a oprávněnými osobami stanovenými zákonem. IDRR bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle zákona. Takto definované a vedené kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a Kmenovém registru zdravotnických pracovníků budou podléhat aktualizaci v zákonem definovaných lhůtách a sankcím za jejich nedodržení. Údaje budou vedeny v systému provozovaném v režimu vysoké dostupnosti.

Tato varianta dále předpokládá vybudování nového Kmenového registru pacientů, a to využitím dat přímo z informačních systémů zdravotních pojišťoven. Vzhledem k výše popsanému stavu registru a s daty, se kterými Centrální registr pojištěnců pracuje, by tato identifikace mohla v dnešním stavu být jen stěží považována za zaručenou a plně garantovanou. Docházelo by k chybám, a tím znovu k riziku možnosti neoprávněného poskytování elektronických služeb, byť s mírně nižší pravděpodobností než u nulové varianty. Centrální registr pojištěnců navíc pracuje na úrovni rodného čísla (čísla pojištěnce), což je z budoucího hlediska zcela nevhodné.

c) Varianta 2 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím AIFO

Původně zpracovávaný návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví počítal s resortní vrstvou (vznik původně autoritativních registrů), s přímým napojením na služby eGovernmentu za použití AIFO pacienta a zdravotnického pracovníka.



C. Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Osobní údaje vedené v rámci elektronického zdravotnictví je třeba chránit prostředky pro identifikaci s dostatečnou úrovní záruky. Z tohoto pohledu je třeba vzít v potaz hranici minimálního rizika a zaručit dostatečnou úroveň záruky prostředku pro identifikaci.

V případě pacienta může být využit i při asistovaném způsobu využívání služeb, např. povolení k náhledu do zdravotnické dokumentace při fyzické návštěvě zdravotnického pracovníka ve zdravotnickém zařízení.

V případě úvah týkajících se prokazování identit pacientů a zdravotnických pracovníků byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence sjednocené koncepce prokazování identit. Každý zdravotnický pracovník, stejně jako každý občan ČR, má možnost získat svůj elektronický identifikační prostředek občana (elektronický občanský průkaz), který může využít pro autentizaci ke službám eGovernmentu. Mezi odbornou veřejností (poskytovateli zdravotních služeb) však panuje shoda, že elektronický občanský průkaz není vhodný pro použití jako profesní karta, kterou by měl pracovník používat denně. Důvodem je použití elektronického občanského průkazu v jiných oblastech běžného soukromého, nikoliv profesního života.

U velkých poskytovatelů zdravotních služeb (např. typu nemocnice) jsou zdravotničtí pracovníci aktuálně vybaveni identitními prostředky pro účely přihlašování k interním informačním systémům (zejména tokeny – nepotřebují čtečky nebo bezkontaktní karty pro otevírání dveří, výdej obědů apod.).

S nárůstem elektronických služeb, tedy v situacích, kdy zdravotnický pracovník potřebuje komunikovat s poskytovatelem existujících nebo nových služeb vně organizace – poskytovatele zdravotních služeb (např. ePreskripce, provozování vlastních ordinací apod.), bude zdravotnický pracovník nucen pracovat s elektronickými identitami jako dosud. Vznikem dalších služeb elektronického zdravotnictví by se množil i nárůst počtu certifikátů.

Tato varianta má nevýhody popsané v úvodu a je nevýhodná zejména pro pracovníky primární péče, resp. praktické lékaře, praktické lékaře pro děti a dorost či ambulantní specialisty (většinou OSVČ), kteří oproti velkým poskytovatelům zdravotních služeb nemají technickou podporu zaměstnavatele. Pro ně je tedy zachování současného stavu značně neefektivní.



PACIENT

V případě pacienta zachování stávajícího stavu znamená, že pro jeho přístup k existujícím nebo nově vznikajícím elektronickým službám ve zdravotnictví bude určován poskytovatelem těchto již existujících nebo nově vznikajících elektronických služeb.

b) varianta č. 1 – vydávání resortních prostředků elektronické identifikace

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Tato varianta počítá s tím, že k ověření identity zdravotnického pracovníka bude ve většině případů užití docházet prostřednictvím informačního systému poskytovatele zdravotních služeb. Počítá s využitím resortních systémových certifikátů poskytovatele zdravotních služeb pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, jehož prostřednictvím bude oprávněný pracovník poskytovatelem zdravotních služeb stanovený (zdravotnický pracovník) využívat služby Integrovaného datového rozhraní, a to s využitím přístupových údajů jemu přidělených.

Elektronický občanský průkaz (eOP) by měl být využit pouze jako náhradní řešení pro autentizaci ke službám resortu zdravotnictví z důvodů uvedených výše. Zdravotnický pracovník bude v drtivé většině případů využívat pro přístup k centrálním službám informační systém daného poskytovatele zdravotních služeb, služby tedy budou vázány na ověření identity poskytovatele zdravotních služeb, který bude povinen ověřit a předat údaje o identitě konkrétního zdravotnického pracovníka centrálním službám IDRR, pokud bude službou požadována. V praxi se bude jednat například o předání resortního identifikátoru daného zdravotnického pracovníka. Prostředkem pro ověření identity bude resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb. Zákon bude s ohledem na minimalizaci zátěže využívat pro přístup k centrálním službám již existující prostředky – například certifikáty vydávané SÚKL – a bude nastaven proces jejich konsolidace.

PACIENT

Elektronická identita občana ČR je zajištěna státem dle zákona o elektronické identifikaci. Centrální autoritou zajišťující elektronickou identitu fyzické osoby je Ministerstvo vnitra. Systémem zajišťujícím elektronickou identifikaci je NIA, tento systém slouží jako prostředník mezi poskytovateli identity (ID providery) a poskytovateli služeb (Service providery).

U fyzické osoby se předpokládá, že bude mít na výběr z několika poskytovatelů identit, mezi kterými se v rámci nejvyšší úrovně důvěry (LoA vysoká) dá počítat s eOP, tedy nosičem a SW prostředkem garantovaným státem. Ostatní ID providery zatím nejsou známi, mohou se přihlašovat od 1. 7. 2018.

Služby EZ budou moci využít pouze pacienti, kteří budou mít elektronickou identitu na potřebné úrovni důvěry (značná). Ostatní ji nebudou moci využít a do systému budou vstupovat jen nepřímo prostřednictvím zdravotnických pracovníků.



Při prezenčním prokázání identity (v ordinaci, lékárně apod.) budou nadále zachovány stávající procesy a úroveň důvěry mezi lékařem a pacientem s výjimkou prokazování identity nových neznámých osob.

c) varianta č. 2 – použití jiných prostředků elektronické identifikace

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Tato zvažovaná varianta představuje úvahy o zavedení profesní karty pro zdravotnické pracovníky. Profesní karta by představovala prostředek omezený svým využitím pouze pro služby elektronického zdravotnictví. Profesní karta by mohla sloužit i pro přístup k vlastním informačním systémům poskytovatelů zdravotních služeb.

PACIENT

Zvažovanou variantou v případě pacienta byla kartička pojištěnce v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Důležitým faktem hodným zřetele je, že kartička pojištěnce neobsahuje část pro uložení softwarového prostředku pro prokázání identity. Je tedy nevhodné, aby v současné podobě sloužila jako spolehlivý prostředek prezenčního prokázání totožnosti, neboť nese sama o sobě žádný údaj potvrzující oprávněnost držitele (fotografie). Buď bude nahrazena pro prezenční prokázání totožnosti jiným dokladem, nebo je nutné provést změny nejen ve vzhledu, ale i funkčnosti a uložit toto zdravotním pojišťovně. Toto opatření ale vyvolá redundantní pořizovací a udržovací náklady. Její využití bude přirozeně ustupovat s náběhem centrálních autentizačních služeb a fungujícího Kmenového registru pacientů, který určí příslušnost ke zdravotní pojišťovně.

D. Standardy elektronického zdravotnictví

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 vydávané Ministerstvem zdravotnictví.

Standardy elektronického zdravotnictví definují soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních systémů a informačních systémů ve zdravotnictví.

V případě úvah týkajících se standardů elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Správa standardů elektronického zdravotnictví nebude centrálně zajišťována a způsob správy, lokalizace, akceptace a publikace standardů bude ponechán v gesci jednotlivých správců stávajících či nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví. Harmonizace standardů bude jako dosud nedostatečně funkční. V této variantě nemá Ministerstvo



zdravotnictví kontrolu nad procesem výběru a publikace standardů, a nemá proto ani možnost garantovat správnost jejich vzájemného propojení.

b) Varianta č. 1 – řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví

Proces standardizace elektronického zdravotnictví bude řídit a koordinovat Ministerstvo zdravotnictví. Vzhledem k tomu, že jde o velmi úzce specifickou problematiku s omezením pouze na oblast zdravotnictví, a vzhledem k tomu, že Ministerstvo zdravotnictví je dle Kompetenčního zákona ústředním orgánem státní správy pro oblast zdravotnictví, nebylo uvažováno o jiném subjektu, což nevyklučuje zapojení dalších subjektů (např. akademická pracoviště, odborné společnosti) do tvorby, oponentury a procesu vzniku jednotlivých standardů.

E. Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Cílem úpravy je úprava podmínek pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a zavedení povinností souvisejících s jejím vedením k určitému datu.

Primárním zdrojem a správcem zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě je poskytovatel zdravotních služeb, který zdravotní službu poskytl, a to stejně, jako tomu je u zdravotnické dokumentace vedené v listinné podobě. Je i jejím primárním správcem, který je povinen s ní nakládat dle legislativních norem (ukládání, zálohování, skartace atd.). Typy dokumentů vytvářených v rámci zdravotnické dokumentace, formát a strukturu (identifikace pacienta, identifikace lékaře, identifikace poskytovatele, obsahová metadata atd.) zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě definuje zákon o zdravotních službách a prováděcí právní předpis (vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci), ovšem ne zcela dostatečně, jak bylo nastíněno výše a je rozvedeno níže.

V případě úvah týkajících se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) 0 – Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Zdravotnická dokumentace v elektronické podobě bude vedena podle stávajících právních předpisů (zejména zákon o zdravotních službách a navazující prováděcí vyhláška o zdravotnické dokumentaci, zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a změně některých zákonů) a doporučení vydávaných ministerstvem (např. doporučené standardy jejího vedení). Citovaná právní úprava upravuje vedení zdravotnické dokumentace, a to jak v listinné, tak i v elektronické podobě či v kombinaci obou. Neobsahuje však některé parametry pro vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě, čímž vzniká právní nejistota ohledně jejího vedení u poskytovatelů zdravotních služeb, a to včetně předávání jejích kopií či výpisů z ní. Nejsou dostatečně definovány a návazně na to požadovány standardy pro její vedení i přenos. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci neobsahuje kompletní pravidla pro „životní cyklus“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.



b) Varianta č. 1 – novelizace ustanovení zákona o zdravotních službách

V případě vedení zdravotnické dokumentace bude změnovým zákonem provedena úprava týkající se povinných parametrů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části, popřípadě informace z ní, a to úpravou zákona o zdravotních službách. Jedná se zejména o požadavky na elektronický podpis (resortní či uznávaný), resp. elektronickou pečeť a resortní či kvalifikované časové razítko s tím, že změnovými zákony bude zavedena vazba na zákon o elektronizaci zdravotnictví.

c) Varianta č. 2 – explicitní úprava zákonem o elektronizaci zdravotnictví

V této zvažované variantě by došlo k vyjmutí právní úpravy týkající se zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě ze zákona o zdravotních službách a došlo by k jejímu přesunutí do zákona o elektronizaci zdravotnictví. Tím by došlo k rozdělení právní úpravy týkající se komplexně zdravotnické dokumentace. Prostředí by však bylo uživatelsky nepříznivým, neboť by tato úprava byla vyjmuta z věcně komplexní úpravy poskytování zdravotních služeb.

F. Systém výměnné sítě

Bezpečná elektronická výměna zdravotnických dat (či obecněji údajů o zdravotním stavu, jako údajů týkajících se tělesného nebo duševního zdraví fyzických osob, včetně údajů o souvisejících zdravotních službách) umožní poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám vyžádat a bezpečným způsobem získat či zpřístupnit, předat či poskytnout záznamy ze zdravotnické dokumentace od jiného poskytovatele či jinému poskytovateli zdravotních služeb či zdravotní pojišťovně, v souladu s požadavky na ochranu zvláštních kategorií osobních údajů.

Cílem je zajistit prostředí pro garantované plošné zpřístupňování, předávání a poskytování zdravotnické dokumentace při respektování existujících výměnných sítí za podmínky dodržení stanovených pravidel.

Systém zavede jednotnou adresaci zdravotnických pracovišť navázanou na kmenové zdravotnické registry a umožní propojení existujících výměnných sítí. Poskytne právní jistotu uživatelům systému elektronického předávání záznamů zdravotnické dokumentace a usnadní proces předávání oprávněným osobám.

V případě úvah týkajících se systému výměnné sítě byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Varianta 0 zachovává myšlenku absence klíčové informační a datové infrastruktury. Pokud by nebyla vybudována potřebná infrastruktura, neexistoval by i státem garantovaný systém předávání záznamů ze zdravotnické dokumentace a tyto záznamy by byly předávány stávající cestou (nepředávány či předávány komerčními výměnnými sítěmi).



- b) Varianta č. 1 – Stát zajistí dostupnost služby garantovaného elektronického předávání záznamů zdravotnické dokumentace

V první řadě jde o propojení existujících a budoucích výměnných sítí a nastavení podmínek pro jejich propojení.

Toho lze dosáhnout vybudováním národního propojovacího bodu, který umožní propojení existujících výměnných sítí, a zajištěním připojení všech oprávněných poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven do takto vzniklé integrované datové a komunikační sítě resortu. Národní propojovací bod a adresační služba bude součástí centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví.

- c) Varianta č. 2 – Stát nad rámec varianty č. 1 vybuduje vlastní výměnnou síť

V této variantě stát, obdobně jako v případě datových schránek, vybuduje vlastní systém zabezpečeného předávání zdravotnických dat a ten poskytne jako základní službu poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám bezplatně. Tento systém umožní komunikaci mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami přímo, ale jen se základními funkcionalitami. I v tomto případě tak bude možné napojení komerčních výměnných sítí do výměnné sítě státu. Tato varianta je spojena s dalšími náklady státu na zajištění provozu, dohledu a podpory uživatelů.

G. Systém správy souhlasů/nesouhlasů

Při zavádění systému elektronické správy souhlasů či nesouhlasů není cílem narušovat zavedené a funkční vztahy mezi poskytovateli a pacienty, ale zvyšovat transparentnost a efektivitu stávajících procesů a posilovat postavení pacientů. Subjektem údajů jsou obecně pacienti, o nichž je zdravotnická dokumentace vedena. Správcem údajů jsou, v případě zdravotnické dokumentace, poskytovatelé zdravotních služeb. Správcem údajů vedených o pacientovi v Kmenovém registru pacientů je ministerstvo.

V případě úvah týkajících se systému správy souhlasů byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

- a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Varianta 0 zachovává myšlenku absence klíčové informační a datové infrastruktury. Pokud by nebyla vybudována potřebná infrastruktura, nevznikl by systém správy souhlasů/nesouhlasů. Vývoj by byl ponechán tam, kde je nyní, tzn. každý poskytovatel zdravotních služeb by si vedl samostatnou evidenci souhlasů.

- b) Varianta č. 1 – vznik registru práv a mandátů seskupující všechna oprávnění udělená pacientem

Digitální úkony činěné v rámci elektronického zdravotnictví pracují s osobními a citlivými údaji. Je potřeba zajistit pacientovi právo rozhodovat o přístupu k údajům v elektronické podobě, které jsou o něm vedeny centrálně zřizovanými systémy uvedenými v tomto zákoně (informační systémy datového rozhraní) a specifikovat další práva a povinnosti subjektů ve



vztahu k němu. Registr práv a mandátů by byl registrem neveřejným. Prostřednictvím registru práv a mandátů by pacient mohl vyjádřit svoji vůli v oblasti nahlížení na záznamy o něm vedené a také by mohl udělovat oprávnění třetím osobám.

Varianta počítá s možností, že v registru práv a mandátů se povedou všechna oprávnění udělená například zdravotnickým pracovníkům, dříve vyslovená přání pacienta, souhlas/nesouhlas s posmrtným odběrem tkání vyslovený pacientem a oprávnění udělená pacientem pro třetí osoby.

c) Varianta č. 2 – vznik systému správy souhlasů/nesouhlasů

Digitální úkony činěné v rámci elektronického zdravotnictví pracují s osobními a citlivými údaji. Je potřeba zajistit pacientovi právo rozhodovat o přístupu k údajům v elektronické podobě, které jsou o něm vedeny centrálně zřizovanými systémy uvedenými v tomto zákoně (informační systémy datového rozhraní) a specifikovat další práva a povinnosti subjektů ve vztahu k němu. Prostřednictvím systému správy souhlasů/nesouhlasů by pacient mohl vyjádřit svoji vůli v oblasti nahlížení na záznamy o něm vedené a také by mohl udělovat oprávnění třetím osobám k výkonu svých práv v rámci elektronického zdravotnictví.

4.6. Legislativně technické řešení

Z pohledu právního stavu, resp. legislativního řešení, byly vyhodnoceny následující varianty řešení.

4.6.1. Nulová varianta – zachování současného stavu

I nadále bude existovat nedostatečná (resp. roztříštěná) právní úprava elektronizace zdravotnictví. Všechny požadované úpravy by byly realizovány za pomoci nelegislativního metodického řízení. Veškerá opatření vydávaná Ministerstvem zdravotnictví v oblasti elektronického zdravotnictví jsou/budou mít pouze formu doporučení a nejsou/nebudou povinná ani vymahatelná.

4.6.2. Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů

Novelizace stávajících právních předpisů předpokládá, že dojde k úpravám stávajících právních předpisů, které jsou roztříštěné a nepřehledné. Taková právní úprava bude i nadále spíše dílčí, protože komplexní právní úpravu neunesou žádný ze stávajících zákonů, a to vzhledem k problematice, kterou upravují. Problematické bude udržet i vzájemnou provázanost. Dojde k dílčím změnám v zákonech upravujících ucelenou problematiku. Jako příklad „samostatných“ oblastí je možno uvést:

- poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, patientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či



- poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu – např. systém eRecept či lékový záznam v případě zákona o léčivech.

4.6.3. Varianta č. 2 – nový zákon o elektronizaci zdravotnictví

Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky. Nová právní úprava zavede nové právní povinnosti dotčených subjektů a jednoznačně tím nastaví rámec k dosažení cíle elektronizace zdravotnictví popsané i v Národní strategii elektronického zdravotnictví. I v této variantě nicméně zůstane právní úprava některých dílčích oblastí zakotvena v jiných zákonech. Dojde k dílčím změnám v zákonech, upravujících ucelenou problematiku. Jako příklad je možné uvést dílčí ucelenou oblast:

- poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, patientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či
- poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu – např. systém eRecept v případě zákona o léčivech.

Pro zachování ucelenosti (konzistence) některých stávajících úprav, které s elektronizací zdravotnictví souvisejí, nicméně zůstanou s ohledem na jejich v zásadě „autonomní charakter“ některé tyto dílčí úpravy v dosavadních předpisech, a to i z hlediska právní jistoty a uživatelské přívětivosti.

Například Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví bude zařazeno do centrálních služeb v rámci Integrovaného datového rozhraní. Jeho právní úprava však zůstane v zákoně o zdravotních službách tak jako doposud z důvodu konzistentnosti právní úpravy (souvislost s patientským souhrnem a zdravotnickou dokumentací).

4.7. Základní principy paragrafového znění

Základními nosnými principy navrhované právní úpravy jsou následující principy:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 identifikace pacientů a zdravotnických pracovníků a vedení jednoznačných, aktuálních a platných údajů o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb, nebo zdravotnických pracovnících. 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 Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS ČR“) 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, což bylo vzato v úvahu již při samotné přípravě paragrafového znění zákona.



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.

2. 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.

3. 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.

4. Sdílené služby veřejné správy

Budování sdílených služeb, je základním principem návrhu zákona. 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.

5. 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 multioborovou 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.

6. 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.

7. 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.



8. 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.

9. Uživatelská přívětivost

Návrh zákona nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.



5. Struktura paragrafového znění

Při tvorbě struktury paragrafového znění zákona o elektronizaci byla zvolena možnost strukturovat právní předpis na části, hlavy a díly. Důvody byly dvojjediné, jedná se o zcela nový zákon s rozsáhlým textem a umožňují to Legislativní pravidla vlády.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví je členěn na 5 částí:

- část první ÚVODNÍ USTANOVENÍ
- část druhá INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRAŇÍ
- část třetí VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ
- část čtvrtá PŘESTUPKY
- část pátá SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.

Část první zahrnuje předmět právní úpravy, vymezení základních pojmů, vymezení postavení oprávněných a zapisujících osob a součinnost Ministerstva vnitra a Policie ČR.

Část druhá, Integrované datové rozhraní resortu, postihuje obsáhlou problematiku zahrnující jak jeho jednotlivé součásti, tak i funkční vlastnosti. Jedná se o právní úpravu samotného „srdce“ elektronizace zdravotnictví, tedy jeho základní infrastruktury. Z uvedeného důvodu bylo zvoleno členění této části na hlavy, kterými jsou:

- Hlava I – Společná ustanovení – jak vyplývá z názvu této hlavy, jedná se o ustanovení společná, dotýkající se celého Integrovaného datového rozhraní, zahrnuje jeho součásti, dále obsahuje ustanovení o tom, k jakým údajům je přístup Integrovaným datovým rozhraním oprávněným osobám poskytován, či ustanovení o tom, jaké údaje jsou v Integrovaném datovém rozhraní vedeny, a lhůta pro jejich uchování či explicitní vymezení, že se jedná o systém neveřejný;
- Hlava II – Přístup k systémům integrovaného datového rozhraní – upravuje možnosti přístupu k Integrovanému datovému rozhraní pro jednotlivé okruhy oprávněných a zapisujících osob, a to v členění na fyzické a právnické osoby. Samostatně jsou uvedeny přístupy pro zdravotnického pracovníka, pověřeného pracovníka, pacienta a jím pověřené třetí osoby;
- Hlava III – Identifikace zdravotnických pracovníků a pacientů – věnuje se identifikátorům zdravotnického pracovníka a pacienta;
- Hlava IV – Součásti integrovaného datového rozhraní – zahrnují právní regulaci všech systémů a služeb Integrovaného datového rozhraní. Tato hlava se dále člení na díly, kterými jsou:
 - Díl 1 – Kmenové zdravotnické registry – zavádějící do českého právního řádu Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb, Kmenový registr zdravotnických pracovníků a Kmenový registr pacientů,



- Díl 2 – Služby vytvářející důvěru – upravující resortní služby, kterými jsou resortní elektronické podpisy, časová razítka, resortní systémové a osobní certifikáty pro přístup k systémům a službám IDRR,
- Díl 3 – Centrální služby elektronického zdravotnictví – zahrnují služby nahlížení a zápisu do kmenových zdravotnických registrů, službu výměnné sítě pro sdílení zdravotnické dokumentace,
- Díl 4 – Žurnál činností.

Část třetí – Výkon státní správy v oblasti elektronizace zdravotnictví zahrnuje kompetence Ministerstva zdravotnictví, vč. zahrnutí kontroly v této oblasti.

Část čtvrtá – Přestupky – část zahrnující definice skutkových podstat přestupků a na ně navazujících sankcí.

Část pátá – Ustanovení společná, přechodná a závěrečná – ustanovení, která jsou společná pro všechny oprávněné a zapisující osoby, které jsou správci informačních systémů, vč. legislativního ukotvení možnosti zajistit výpisy z Integrovaného datového rozhraní pro oprávněné osoby a pacienty prostřednictvím kontaktních míst veřejné správy vedené podle zákona o informačních systémech veřejné správy. Přechodná ustanovení řeší otázku zřízení centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví. Dále tato část obsahuje i stanovení účinnosti zákona.

Účinnost zákona je odstupňována návazně na v přechodných ustanoveních zřízení jednotlivých součástí Integrovaného datového rozhraní tak, aby i povinnosti k těmto součástem navázané měly postupný náběh.

Návrh zákona tedy obsahuje 5 částí, z toho jedna část je členěna na 4 hlavy a 4 díly a celkem 45 paragrafů.

Následující kapitola se věnuje rozboru konkrétních paragrafů.



6. Hlavní novinky paragrafového znění

Tato kapitola pojednává o základních, dosud v právním řádu nezavedených novinkách, které zákon o elektronizaci zdravotnictví zavádí. Jedná se zejména o centrální infrastrukturu elektronizace zdravotnictví, která je níže popsána, včetně jejích hlavních součástí.

Pozn. autora - V barevně označených rámečcích je uveden text konkrétního odstavce, číslo paragrafu je uvedeno vždy na počátku jeho textu (např. odstavec 1) následující odstavce či písmena jsou řazeny následně za sebou. Text k příslušnému textu právního předpisu je uveden vždy pod rámečkem.

6.1. Základní pojmy

Byť kapitola pojednává o novinkách, které zákon o elektronizaci ve zdravotnictví přináší, je zcela nezbytné v úvodní stati pojednat o základních pojmech, se kterými návrh zákona pracuje. Vymezují jednak obecně platné definice zaváděných pojmů a jednak pro účel zákona základní pojmy tak, aby byly jednoznačně definovány pro oblast elektronizace zdravotnictví. **Uvedené pojmy se vymezují pro potřeby zákona o elektronizaci zdravotnictví.**

Konkrétně je právní úprava provedena v § 2 a 3 návrhu zákona.

§ 2

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

Elektronické zdravotnictví je vymezeno jako služby a systémy, které v sobě zahrnují jednak centrální infrastrukturu, kterou je Integrované datové rozhraní, včetně služeb na ni napojených, a jednak i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb zahrnující systémy umožňující dálkový přístup pacientům; elektronické zdravotnictví se definuje v rozsahu upravovaném navrhovaným zákonem, tj. pro potřeby zákona, neboť v praxi je elektronické zdravotnictví chápáno mnohem širěji.

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



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

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

V případě identifikátoru pacienta a zdravotnického pracovníka jde o bezvýznamový identifikátor pacienta a zdravotnického pracovníka, jehož 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.

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

Kmenový údaj je údajem vedeným v kmenových zdravotnických registrech. Tato právní úprava koresponduje s úpravou zavedenou jinými právními předpisy (např. viz referenční údaje podle zákona č. 111/2009 Sb.), a to i vzhledem k tomu, že jsou kmenové zdravotnické registry budovány na obdobných principech, na kterých jsou budovány služby a informační systémy eGovernmentu. Byl však zvolen pojem (kmenový) zcela nový, aby byla zdůrazněna odlišnost specifická pro resort zdravotnictví.

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

Definují se služby napojené na integrované datové rozhraní, a to tak, že se jedná o služby, které využívají centrální služby elektronického zdravotnictví na základě jiného právního předpisu. Jako příklad je možné uvést systém eRecept.

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

Definují se standardy elektronického zdravotnictví; tyto standardy vydává podle § 38 návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví Ministerstvo zdravotnictví.

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



§ 3

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) zapisující osobou právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů,

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.

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

b) oprávněnou osobou právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku, která je oprávněna využívat služby Integrovaného datové rozhraní v rozsahu podle tohoto zákona,

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.

c) pověřeným pracovníkem fyzická osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k oprávněné osobě a která má přidělena oprávněnou osobou přístupová práva do informačního systému oprávněné osoby využívající Integrované datové rozhraní,

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, aby 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).

d) třetí osobou právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, které pacient udělil souhlas k výkonu svých práv podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů.

Vymezuje se obsah pojmu „třetí osoba“; třetí osobou je právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, která může činit za pacienta úkony stanovené tímto zákonem, pokud ji pacient



podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů pověřil k výkonu svých práv; 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 umožněn i přístup do informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb umožňujících dálkový přístup pacienta. Do budoucna budou funkcionality správy souhlasů doplněny pro další výkon práv pacienta podle jiných právních předpisů obdobně, jak tomu je v případě § 56a odst. 3 zákona o zdravotních službách.

6.2. Centrální infrastruktura elektronizace – Integrované datové rozhraní

Základem elektronického zdravotnictví, jak již bylo řečeno výše, je vybudování souboru hardwarových a softwarových komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví. Jedná se o hlavní komunikační uzel, přes který budou služby elektronického zdravotnictví propojeny, a bude poskytovat centrální elektronické služby pro zdravotnictví.

Základní infrastruktura elektronického zdravotnictví musí vymezit základní identitní prostor elektronického zdravotnictví, kde budou vedeny údaje o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb i o zdravotnických pracovnících, budou nastavena jasná pravidla pro přístup k tomuto prostoru, pro vedení dokumentů i pro procesy v tomto prostoru probíhající, a to vše s auditní stopou o operacích a činnostech zaručující ochranu osobních údajů a posilující zejména roli a práva pacienta v systému elektronického zdravotnictví. To jsou požadavky kladené na legislativní úpravu základní infrastruktury elektronického zdravotnictví.

Z výše uvedených důvodů byly zvoleny jako součásti základní infrastruktury následující komponenty:

- a) kmenové zdravotnické registry, jako zdroj v reálném čase unikátních, garantovaných údajů, které veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt může používat, aniž by ověřoval jejich správnost,
- b) služby vytvářející důvěru, umožňující identifikaci, autorizaci a autentizaci pro komunikaci dotčených subjektů,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví, umožňující služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a umožňující zápis do nich, služby výměnné sítě umožňující bezpečné předávání údajů ze zdravotnické dokumentace, systém správy souhlasů, portál elektronického zdravotnictví, katalog služeb elektronického zdravotnictví, služby webových a mobilních aplikací a služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách,



- d) žurnál činností jako provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající a uchováující informace o operacích a činnostech oprávněných osob v Integrovaném datovém rozhraní.

Existence základních infrastrukturních komponent, které budou prostřednictvím nabízených základních služeb determinovat prostředí elektronického zdravotnictví, je zcela nezbytnou a výchozí podmínkou pro koordinovaný rozvoj jakýchkoliv dalších služeb. Základní infrastruktura bude respektovat již existující a v praxi zavedené standardy umožňující i přeshraniční výměnu/předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

V případě úvah týkajících se základní infrastruktury elektronického zdravotnictví byly zvažovány různé varianty řešení, neboť zachování stávajícího stavu bylo vyhodnoceno jako zcela nevyhovující. Důvodem je živelný vznik systémů, jejich roztržitost i vzájemná nekompatibilita. Byly by duplikovány služby, které mají být řešeny centrálně – například údaje o pacientech či zdravotnických pracovnících či prostředky pro identifikaci, autentizaci a autorizaci. Toto prostředí by neumožnilo implementovat potřebné standardy ochrany osobních údajů a nejedná se o systémové řešení.

Jako jediná možná varianta byla zvolena varianta vybudování Integrovaného datového rozhraní a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR, kdy správcem vybudovaného Integrovaného datového rozhraní bude Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem bude ÚZIS ČR. Vybudování těchto technologických komponent, již v současné době budovaných ze strukturálních fondů, je nutnou podmínkou pro rozvoj jakýchkoliv služeb elektronického zdravotnictví. Budovaný systém bude zahrnovat všechny výše uvedené komponenty, včetně služeb vytvářejících důvěru zahrnující systém zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka, systém zajišťující a garantující zaručené služby vzdáleného pečetění, služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní. Součástí této varianty je i vazba na stávající či nově vzniklé služby elektronického zdravotnictví na základě zákona, které bude možné napojit na IDRR a umožnit jim využití služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem nebo systém správy souhlasů. Jedná se jak o nově vznikající systémy, tak i systémy již funkční, jakými jsou např. Národní kontaktní bod pro elektronické zdravotnictví či systém eRecept.

Vybudování Integrovaného datového rozhraní zastřeší a propojí stávající i budoucí resortní informační systémy včetně provozních systémů, např. identitní systémy a adresářové služby, elektronické vzdělávání uživatelů elektronického zdravotnictví apod. Jeho provoz zajistí interoperabilitu systémů a služeb v resortu, napojení na služby eGovernmentu, zejména napojení na služby základních registrů, eGON Service Bus a Národní identitní autority NIA a rozvine a zajistí interoperabilitu v rámci EU (např. epSOS).



Integrované datové rozhraní poskytne ověřené a zabezpečené centrální infrastrukturní řešení, které bude využitelné pro další projekty subjektů resortu (dle legislativních omezení) v rámci rozvoje eHealth a bude splňovat požadavky vyžadované autoritami eGovernmentu na provozní a procesní bezpečnost. Vznikne centrální, zabezpečená, škálovatelná, definovaná a dokumentovaná komunikační a datová infrastruktura, poskytující základní služby nezbytné pro rozvoj dalších projektů eHealth.

Přínos bude jednoznačný pro všechny dotčené subjekty.

Právní ukotvení Integrovaného datového rozhraní je v návrhu zákona obsaženo v části druhé zákona. Jak již bylo řečeno výše, část druhá obsahuje několik hlav, o kterých pojednáme v následujícím textu podrobněji, a to s rozbohem jednotlivých ustanovení navržených paragrafů konkrétněji.

Hlava I zahrnuje **Společná ustanovení** týkající se celého Integrovaného datového rozhraní.

§ 7

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

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

Jedná se o definici Integrovaného datového rozhraní jako informačního systému veřejné správy a obsahuje taktéž přehled jeho součástí, které byly popsány přehledově výše.

(2) Správcem Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, provozovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení kmenových zdravotnických registrů zpracovatelem osobních údajů podle právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů³⁾

Vzhledem k tomu, že Integrované datové rozhraní obsahuje celou řadu osobních údajů, je nezbytné nastavit zcela jednoznačně, kdo je správcem a kdo provozovatelem systému. Správcem systému je Ministerstvo zdravotnictví, provozovatelem, resp. zpracovatelem osobních údajů pak Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR). ÚZIS ČR je organizační složkou státu, jejím zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví. Tímto způsobem

³⁾ 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.



zůstávají kompetence v oblasti elektronizace zdravotnictví plně v rámci resortu zdravotnictví.

(3) Integrované datové rozhraní bezúplatně zabezpečuje

a) oprávněným osobám bezprostřední sdělení

- 1. identifikátoru zdravotnického pracovníka vedeného v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků podle § 21 odst. 1 písm. a),*
- 2. identifikátoru pacienta vedeného v Kmenovém registru pacientů podle § 23 odst. 1 písm. a),*
- 3. identifikačního čísla osoby (dále jen „identifikační číslo“) poskytovatele zdravotních služeb vedené v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. a) a*
- 4. identifikačního čísla poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách¹⁾ (dále jen „poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby“) vedeného v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. a),*

b) nepřetržitý přístup oprávněných osob, s výjimkou pacienta, ke službám vytvářejícím důvěru podle § 26 odst. 1,

c) nepřetržitý přístup oprávněných osob k údajům vedeným v kmenových zdravotnických registrech podle § 16 odst. 1,

d) přístup pacientů ke všem údajům o nich vedeným v Integrovaném datovém rozhraní a

e) přístup poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb za účelem zápisu podle § 19 odst. 3 písm. b) a d), poskytovatele zdravotních služeb do Kmenového registru pacientů za účelem zápisu podle § 23 odst. 2 písm. c) a pacienta za účelem zápisu podle § 23 odst. 2 písm. d).

Tento odstavec exaktně specifikuje služby přístupu zajišťované Integrovaným datovým rozhraním

- kterým oprávněným či zapisujícím osobám,
- k jakým údajům a
- v jakém časovém horizontu.

§ 8

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

a) poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb a osoby usazené nebo se sídlem v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci (dále jen „jiný členský stát“) poskytující zdravotní služby na území



České republiky bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „osoba usazená nebo se sídlem v jiném členském státě poskytující zdravotní služby“) v rozsahu vedeném v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 a 2,

b) zdravotnického pracovníka v rozsahu vedeném v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků podle § 21 odst. 1 a

c) pacienta v rozsahu vedeném v Kmenovém registru pacientů podle § 23 odst. 1.

V tomto odstavci jsou přesně specifikovány údaje, se kterými pracuje Integrované datové rozhraní resortu s odkazem na paragrafy zákona, které obsahují výčet těchto údajů.

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

Další povinnost správce osobních údajů s ohledem na povinnosti stanovené Obecným nařízením na ochranu osobních údajů (GDPR) je uvedeno v tomto odstavci 2. Jedná se o nezbytnou komponentu zaznamenání veškerých činností oprávněných a zapisujících osob, které mají přístup k Integrovanému datovému rozhraní, resp. využívají jeho služby.

(3) Ministerstvo uchovává

a) kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb po dobu 10 let ode dne zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

b) kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků po dobu 10 let ode dne úmrtí zdravotnického pracovníka, o němž jsou vedeny, nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého,

c) kmenové údaje v Kmenovém registru pacientů po dobu 50 let ode dne úmrtí pacienta nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého a

d) záznamy v žurnálu činností po dobu 2 let ode dne jejich vytvoření.

Stejně tak v tomto odstavci je v souladu s již uváděným Obecným nařízením na ochranu osobních údajů (GDPR) stanovena lhůta pro uchování údajů v Integrovaném datovém rozhraní vedených. Pro délku uchování byla zvolena lhůta obdobná lhůtám uchování údajů v základních registrech vedených podle zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, a to z důvodu toho, že jsou kmenové zdravotnické registry budovány na obdobných principech, na kterých jsou budovány služby eGovernmentu.



§ 9

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

Integrované datové rozhraní je budováno jako systém neveřejný. Přístup k němu bude dán pouze oprávněným osobám, jejichž okruh a účel přístupu je explicitně stanoven zákonem.

§ 10

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

- a) postup, popis rozhraní a podmínky pro komunikaci oprávněných a zapisujících osob s Integrovaným datovým rozhraním,*
- b) formu identifikátoru zdravotnického pracovníka, ve které je tento údaj z Kmenového registru zdravotnických pracovníků poskytován oprávněným osobám,*
- c) formu identifikátoru pacienta, ve které je tento údaj z Kmenového registru pacientů poskytován oprávněným osobám,*
- d) proces vydávání resortních certifikátů pro zaručené elektronické podpisy a resortních systémových a osobních certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb,*
- e) popis služby zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka a služby vzdáleného pečetění,*
- f) postup, způsob, strukturu a formu zápisu osobních a dalších údajů do kmenových zdravotnických registrů a*
- g) charakteristiku nástroje pro řízení identit pověřených pracovníků, včetně pravidel pro přidělování, změnu a rušení přístupových údajů pověřených pracovníků podle § 5 písm. a) bodu 2.*

Tento paragraf obsahuje ustanovení o provozní dokumentaci. Provozní dokumentace Integrovaného datového rozhraní, která bude vydávána ÚZIS ČR a bude obsahovat technické parametry napojení k Integrovanému datovému rozhraní i parametry resortních služeb i předávaných údajů i charakteristiku nástroje pro řízení identit pověřených pracovníků, kteří přistupují k IDRR prostřednictvím informačních systémů oprávněných a zapisujících osob. Účelem legislativního ukotvení provozní dokumentace je právní jistota oprávněných osob, že budou stanoveny a zakotveny zejména technické parametry přístupu k Integrovanému datovému rozhraní resortu.



V hlavě II je řešena problematika **přístupu k Integrovanému datovému rozhraní**. V ustanovení jsou stanoveny způsoby přístupu k Integrovanému datovému rozhraní, resp. k jeho systémům, a to v návaznosti na oprávněnou nebo zapisující osobu přistupující k Integrovanému datovému rozhraní.

Přístup k Integrovanému datovému rozhraní

§ 11

(1) K Integrovanému datovému rozhraní přistupuje oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta a třetí osoby, která je

- a) právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, prostřednictvím svého informačního systému, který byl vybaven resortním systémovým certifikátem pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,*
- b) fyzickou osobou, pomocí vzdáleného přístupu s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci⁴) prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví,*
- c) zdravotnickým pracovníkem, prostřednictvím osobních přístupových certifikátů pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní.*

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).

Specificky je nastaven přístup i pro zdravotnického pracovníka, který bude moci přistupovat k Integrovanému datovému rozhraní cestou resortního osobního přístupového certifikátu, a to bezplatně. Jedná se o případy, kdy se nejedná o přístup v rámci poskytování zdravotních služeb, které nejsou vázány na žádnou právnickou nebo podnikající fyzickou osobu (např. služby zápisu osobních údajů o zdravotnickém pracovníkovi v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků).

⁴⁾ Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.



(2) Pověřený pracovník přistupuje k Integrovanému datovému rozhraní prostřednictvím informačního systému oprávněné nebo zapisující osoby, která mu přidělila přístupové údaje do svého informačního systému.

Je specificky nastaven přístup pro pověřeného pracovníka, který bude přistupovat k systémům Integrovaného datového rozhraní prostřednictvím informačních systémů oprávněné nebo zapisující osoby, který je vybaven resortním systémovým certifikátem. Důvodem je uživatelská přívětivost, kdy pověřený pracovník se bude přihlašovat pouze do informačního systému oprávněné nebo zapisující osoby, nikoliv též přímo do Integrovaného datového rozhraní. Bezpečnost je zajištěna tím, že v § 5 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 § 10.

§ 12

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

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

Specificky je stanoven přístup pro pacienta a třetí osoby, a to pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví. Z důvodu ochrany osobních údajů je pacientovi i třetí osobě zákonem stanovena povinnost prokázat svoji totožnost. Stanovení této povinnosti je nezbytné pro využívání služeb Integrovaného datového rozhraní. Toto prokázání bude možné dvojím způsobem – v případě vzdáleného přístupu pouze za předpokladu využití kvalifikovaného systému elektronické identifikace (§ 2 zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci), což je upraveno v odstavci 1, nebo prezenčně, a to pouze v případě využití vydání výpisu cestou kontaktního místa veřejné správy.

6.3. Zavedení bezvýznamových identifikátorů pacientů a zdravotnických pracovníků

Do legislativy se v hlavě III. ČÁSTI DRUHÉ zákona zavádí pojem **identifikátor pacienta** a **identifikátor zdravotnického pracovníka**.

Podle vymezení základních pojmů v § 2 uvádíme na tomto místě opakovaně jejich definici:

(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.

Jde o bezvýznamový identifikátor pacienta a zdravotnického pracovníka, jehož 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 ČÁSTI DRUHÉ zákona.

Identifikátor zdravotnického pracovníka bude používán při komunikaci systémů elektronického zdravotnictví, kdekoliv, 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 kdykoliv 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 části zdravotnické dokumentace bude identifikátor zapsán automaticky přímo do zdravotnické dokumentace informačním systémem poskytovatele, tedy bez další přidané práce.

§ 13

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

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.



Každý zdravotnický pracovník a pacient bude identifikován jedním bezvýznamovým identifikátorem. Zdravotnický pracovník bude v roli profesní vybaven jiným identifikátorem než v roli pacienta. Jedná se o významný prvek ochrany osobních údajů, kdy nemůže docházet ke křížení agend či zneužití údajů.

Bude možné, za zachování podmínek stanovených zákonem, provést změnu přiděleného identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo pacienta, jak je rozvedeno dále.

§ 14

- (1) Byl-li stejný identifikátor přidělen zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi anebo dvěma nebo více zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům, ministerstvo všem dotčeným zdravotnickým pracovníkům a pacientům původní identifikátor zruší a přidělí jim nový.*
- (2) V případě přidělení 2 nebo více identifikátorů zdravotnického pracovníka nebo pacienta jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo pacientovi se postupuje obdobně podle odstavce 1.*

Zákon umožňuje provedení změny identifikátoru zdravotnického pracovníka či pacienta. Jedná se o případy, kdy dojde:

- 1) k přidělení stejného identifikátoru zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi dvěma zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům nebo
- 2) k přidělení dvou a více identifikátorů zdravotnických pracovníků a pacientů jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo pacientovi.

§ 15

- (1) Ministerstvo přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo nový identifikátor pacienta na základě*
 - a) žádosti zdravotnického pracovníka, jde-li o identifikátor zdravotnického pracovníka, nebo pacienta, jde-li o identifikátor pacienta, a to v případě zneužití identifikátoru nebo podezření na zneužití identifikátoru, nebo*
 - b) z moci úřední v případě postupu podle § 14 nebo pokud ministerstvo vyhodnotí vysoké riziko zneužití identifikátoru v rámci zjištěného kybernetického bezpečnostního incidentu.*
- (2) Ministerstvo přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta ve lhůtě*
 - a) do 30 dní ode dne obdržení žádosti podle odstavce 1 písm. a) nebo*
 - b) bez zbytečného odkladu, jde-li o změnu identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta z moci úřední podle odstavce 1 písm. b).*



- (3) Žádost podle odstavce 1 písm. a) obsahuje
- identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo pacienta,
 - identifikátor nebo identifikátory zdravotnického pracovníka nebo pacienta, jejichž změna je požadována, a
 - odůvodnění požadované změny identifikátoru.
- (4) K žádosti podle odstavce 1 písm. a) žadatel přiloží doklady, z nichž je zřejmé, kdo identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta a jakým způsobem zneužil. Nelze-li takové doklady připojit, žadatel k žádosti přiloží popis skutečností, které ho vedou k domněnce, že identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta byl zneužit.
- (5) Žádost podle odstavce 1 písm. a) je možné podat v listinné podobě s úředně ověřeným podpisem nebo způsobem umožňujícím dálkový přístup, kdy se žádost podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁵⁾.
- (6) Ministerstvo v případě změn nebo zrušení identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta zajistí spárování historických údajů, které se vážou ke změněnému nebo zrušenému identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo pacienta, s nově přiděleným identifikátorem zdravotnického pracovníka nebo pacienta v integrovaném datovém rozhraní.

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 útoky 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.

Změna identifikátoru na základě žádosti zdravotnického pracovníka či pacienta je realizací jejich práv jako subjektu údajů. Součástí změn výše uvedených je i stanovení povinnosti Ministerstvu zdravotnictví zajistit překlad historických údajů k identifikátorům nově přiděleným.

6.4. Kmenové zdravotnické registry

Existence kmenových (správných) údajů je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů v rámci resortu zdravotnictví, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí

⁵⁾ Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.



elektronického zdravotnictví. Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob a jejich činnost tím, že budou mít v reálném čase dostupné správné údaje, které nebude potřeba ověřovat. Tím se sníží i jejich administrativní zátěž. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny, Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL a další oprávněné osoby.

V úvodním Dílu 1 hlavy IV (Součásti Integrovaného datového rozhraní) je obsažena právní regulace Kmenových zdravotnických registrů. Úvodní tři paragrafy stanoví, o které kmenové zdravotnické registry se jedná, a dále charakterizují kmenové údaje v něm vedené a nakládání s nimi ze strany zapisujících i oprávněných osob. (*Pozn. autora - zapisující osobou se podle § 3 rozumí právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů, oprávněnou osobou se podle § 3 rozumí právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku, která je oprávněna využívat služby Integrovaného datové rozhraní v rozsahu podle tohoto zákona*).

Kmenové zdravotnické registry

§ 16

(1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou

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

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví zavádí kvalitativně zcela nové následující kmenové zdravotnické registry:

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

Jak již bylo řečeno výše, pojmenování nových zdravotnických registrů doznalo za dobu přípravy zákona o elektronizaci zdravotnictví změn. Původní název autoritativní se změnil na referenční a následně po dohodě relevantních připomínkových míst (ÚOOÚ a MV ČR) byl zvolen název „Kmenové“.

(2) Kmenové zdravotnické registry slouží k

- a) vedení jednoznačných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech a*



b) identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

Jedním ze základních principů ochrany osobních údajů, kodifikovaných v GDPR, je stanovení účelu zpracování osobních údajů. Z uvedeného důvodu byly včleněny do návrhu zákona dva tyto účely, a to vedení „správných“ údajů k danému okamžiku, kdy oprávněná osoba údaj využívá, a jejich využití pouze za účelem identifikace subjektu údajů.

(3) Součástí kmenových zdravotnických registrů jsou služby zajišťující vazby na základní registry podle zákona o základních registrech.⁶⁾

Odstavec třetí vyjadřuje přímé napojení kmenových zdravotnických registrů 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 online jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

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

V odstavci čtvrtém 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 § 17).

§ 17

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

V ustanovení je vymezen předpoklad správnosti kmenového údaje, a to až do doby, než je prokázána jeho nesprávnost nebo je o ní oprávněná pochybnost. To znamená, že kmenový údaj je správný po celou 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 skutečnost, že údaj může označit za nesprávný osoba s právem údaje zapisovat. Zároveň je zapisující osobě uložena povinnost ověřit správnost údaje a provést opravu.

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

⁶⁾ Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.



V době označení údaje za nesprávný má tento údaj informativní povahu, to znamená, že jej nelze věrohodně ověřit ani použít. Zároveň je v následujícím paragrafu nastaven postup pro opravu takového nesprávného údaje. Při použití kmenového údaje, který byl označen za nesprávný, se pak nemohou oprávněné osoby, které jej použily jako správný, domáhat náhrady, event. vzniklé škody.

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

Kmenový údaj je považován za správný a oprávněná osoba jej tak může jako správný využít; toto však neplatí za předpokladu, že oprávněná osoba věděla nebo vědět měla o jeho nesprávnosti. Jedná se zejména o situace, kdy má např. právním předpisem uloženu povinnost údaj či jeho změnu evidovat.

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

Subjekt údajů není oprávněn zpochybňovat správnost kmenového údaje; to neplatí za předpokladu, že prokáže (důkazní břemeno leží na subjektu údajů), že:

1. údaj je nesprávný a
2. jeho nesprávnost nezpůsobil.

§ 18

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

Tento odstavec řeší dvě doposud legislativně neřešené problematiky.

První je zavedení lhůty pro zápis kmenového údaje. Lhůta je stanovena, po vzoru základních registrů, na 3 pracovní dny. Počátek lhůty je pak stanoven na den, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví. 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 (Pozn. autora – je součástí zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví). Jedná se o způsob zápisu jednoznačně eliminující růst administrativní zátěže v případě vzniku kmenových zdravotnických registrů. Současně tento



odstavec obsahuje i možnost, že je lhůta založena i jiným způsobem stanoveným tímto zákonem. Jedná se například o § 19 odst. 4 či § 21 odst. 3 návrhu zákona.

Druhou problematikou, která souvisí s vazbou na základní registry zřízené podle zákona o základních registrech, jsou situace, kdy jsou změny údajů, které je možné (po prvotním zápisu) získat ze základních registrů, provedeny ministerstvem jako správcem systému. Jako příklad je možné uvést změnu příjmení návazně na uzavřený sňatek či změnu stavu apod.

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

Jak již bylo řečeno výše v souvislosti s § 16, v tomto odstavci je řešena situace, kdy oprávněná osoba, za podmínky, že není zapisující osobou příslušného údaje, zjistí, že se jedná o nesprávný údaj či o jeho správnosti má oprávněnou pochybnost, informuje o tom:

- 1) zapisující osobu nebo
- 2) ministerstvo, a to za předpokladu, že zapisující osobu nezná.

Důležitým momentem je prokazatelná informovanost ať již osoby zapisující, nebo ministerstva.

Tím je zajištěno, že kmenové údaje nebudou přepisovat různí editoři a evidence údajů tak bude jednotná.

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

Ministerstvo při své kontrolní činnosti nebo při plnění svých povinností za předpokladu, že zjistí, že kmenový údaj není správný či má o tomto oprávněnou pochybnost, informuje o tom zapisující osobu. Opět tak jako v případě předcházejícího odstavce se jedná o prokazatelnou informovanost zapisující osoby. Totéž činí i v případě, kdy je informováno ze strany oprávněné osoby podle odstavce předcházejícího.

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



Odstavec obsahuje legislativní ukotvení povinnosti zapisující osoby nesprávný údaj opravit. Zároveň stanoví i povinnost zapisující osoby údaj zapisovat pouze v souladu s dokladem osvědčujícím předmětný zapisovaný údaj.

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

Integrované datové rozhraní bude mít na základě tohoto odstavce zajištěnu notifikační službu o všech provedených změnách ve vztahu k oprávněným či zapisujícím osobám přísl. údaje využívající. Jedná se o službu plně automatizovanou.

Následující paragrafy (§ 19 až § 24) obsahují právní regulaci všech nově zavedených kmenových zdravotnických registrů. Systematika právní úpravy je totožná u všech kmenových zdravotnických registrů. Právní úprava každého kmenového zdravotnického registru obsahuje dva paragrafy. V prvním je uveden výčet údajů v příslušném zdravotnickém registru vedených a zároveň i zapisující osoby ke každému konkrétnímu údaji. Druhý paragraf pak definuje oprávněné osoby ve vztahu k údajům v příslušném zdravotnickém registru vedeném. V některých případech je přístup umožněn v celém rozsahu, v ostatních případech je přístup omezen pouze k některým údajům.

Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb

§ 19

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

- a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, a to identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a název,*
- b) údaj o tom, že jde o poskytovatele zdravotních služeb,*
- c) telefonní číslo, adresa elektronické pošty a adresa internetových stránek, jsou-li zřízeny,*
- d) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,*
- e) datum zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,*
- f) datum přerušení poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁷⁾,*
- g) datum pozastavení poskytování zdravotních služeb,*
- h) datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,*

⁷⁾ § 26 zákona č. 372/2011 Sb.



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

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 části či výpisy z ní apod.).

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

a) o poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby, a to

- 1. údaj, že jde o poskytovatele sociálních služeb a*
- 2. údaje podle odstavce 1 písm. a), c), d) a i) až k),*

b) o osobách usazených nebo se sídlem v jiném členském státě poskytujících zdravotní služby, a to

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



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.

(3) Zapisující osobou podle

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

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 vedeného podle zákona o zdravotních službách. V písm. b) a d) tohoto odstavce jsou specifikovány povinnosti ve vazbě odděleně na poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatele sociálních služeb (v tomto případě, pokud údaje nezapíše krajský úřad, jemuž bylo poskytování zdravotních služeb oznámeno).

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

Vzhledem k tomu, jak je uvedeno v předchozím odstavci, že okruh zapisujících osob je obdobný, jako tomu je v případě zápisu do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeného podle zákona o zdravotních službách, 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. Jak již bylo řečeno výše, Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb je editační vrstvou Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb. Jak je uvedeno v § 18 návrhu zákona, lhůta pro zápis kmenového údaje je pro zapisující osoby stanovena na 3 pracovní dny od momentu, kdy se zapisující osoba o údajích dozví. Obsahuje však i dovětek, pokud není zákonem dále stanoveno jinak – což je konkrétně i případ upravený tímto odstavcem. Jedná se tedy o počátek běhu lhůty pro zápis kmenového údaje, kterým je nabytí právní moci rozhodnutí v případech, kdy je údaj a jeho správnost založena na rozhodnutí.



§ 20

- (1) *Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb v plném rozsahu jsou*
- a) *správní orgán, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, nebo krajský úřad, jemuž bylo podle zákona o zdravotních službách oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,*
 - b) *zdravotní pojišťovny, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,*
 - c) *Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor⁸⁾,*
 - d) *ministerstvo, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,*
 - e) *poskytovatelé zdravotních služeb nebo sociálních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo k plnění povinností podle jiných právních předpisů,*
 - f) *Státní ústav pro kontrolu léčiv, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů⁹⁾,*
 - g) *Česká správa sociálního zabezpečení a služební orgány nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,*
 - h) *provozovatel Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“), a to za účelem výkonu činností podle zákona o zdravotních službách,*
 - i) *orgány ochrany veřejného zdraví, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o ochraně veřejného zdraví¹⁰⁾, a*
 - j) *statistický ústav, a to za účelem výkonu činností podle tohoto zákona a zákona o zdravotních službách.*

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jež mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu. U všech oprávněných osob je uveden i účel

⁸⁾ Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁾ Například zákon č. 378/2007 Sb. a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.



zpracování těchto údajů. Ve všech případech se jedná o využití kmenových údajů o poskytovatelích zdravotních nebo sociálních služeb pro účely identifikační v rámci plnění úkolů stanovených právními předpisy.

Kmenový registr zdravotnických pracovníků

§ 21

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

- a) identifikátor zdravotnického pracovníka, údaj o ztotožnění a číslo a druh identifikačního dokladu,*
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,*
- c) datum a místo narození,*
- d) pohlaví,*
- e) státní občanství,*
- f) údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání ve specializačním oboru nebo v nástavbovém oboru s uvedením oboru, data zařazení a vzdělávacího zařízení, které o zařazení rozhodlo,*
- g) údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání s uvedením oboru, data ukončení, čísla certifikátu a vzdělávacího zařízení, které certifikát vydalo,*
- h) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů¹¹⁾; v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů¹³⁾, označení způsobilosti a datum jejího uznání,*
- i) identifikační údaj uznávacího orgánu v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů,*
- j) identifikační údaje*

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

¹¹⁾ Například zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.



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

k) obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání u poskytovatele uvedeného v písmenu j),

l) záznamy o

1. pravomocných rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání,

2. zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory, jde-li o člena komory,

m) adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, pokud je zdravotnický pracovník sdělil,

n) údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu,

o) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může vykonávat zdravotnické povolání, a

p) kontaktní údaje zdravotnického pracovníka, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty.

Kmenové údaje vedené v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků lze rozdělit na údaje identifikační (identifikátor zdravotnického pracovníka, údaj o ztotožnění v registru obyvatel, údaj o identifikačním dokladu, 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. Z důvodu ztotožnění je uveden mezi kmenovými údaji i údaj o identifikačním dokladu zdravotnického pracovníka, podle kterého by byl pracovník ztotožněn při zavádění údajů o jeho osobě do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.

(2) Zapisující osobou kmenových údajů podle

a) odstavce 1 písm. a) a m) je ministerstvo,

b) odstavce 1 písm. b) až h) je

1. ministerstvo, nebo



2. vzdělávací zařízení, akreditované zařízení nebo pověřená organizace, které podle zákona o zdravotních službách jsou osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,

c) odstavce 1 písm. i), n) a o) je

1. ministerstvo, nebo

2. pověřená organizace, která podle zákona o zdravotních službách je osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,

d) odstavce 1 písm. j) a k) je poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb,

e) odstavce 1 písm. l) bodu 1 je soud, který pravomocně rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání vydal,

f) odstavce 1 písm. l) bodu 2 je Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárnická komora,

g) odstavce 1 písm. p) je zdravotnický pracovník, pokud se tento zdravotnický pracovník rozhodne tyto kmenové údaje zapsat.

Zapisujícími osobami, které jsou uvedeny v odstavci 2, jsou vzdělávací organizace, Ministerstvo zdravotnictví, 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 vedeného 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 podle zákona o zdravotních službách.

(3) Zapisující osoby podle odstavce 2 zapisují kmenové údaje prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků. Zápis údaje nebo jeho změnu vyplývající z rozhodnutí zapisující osoba zapíše do registru nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

V zájmu snížení administrativní zátěže pro zapisující osoby byla zvolena varianta zápisu údajů cestou zápisu do Národního registru zdravotnických pracovníků vedeného podle zákona o zdravotních službách.

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

V odstavci 4 je deklarováno propojení Kmenového zdravotnického registru s Registrem obyvatel a je stanovena povinnost Ministerstva zdravotnictví v případě, kdy zdravotnický pracovník není v Registru obyvatel uveden, takového zdravotnického pracovníka zapsat. Cílem tohoto ukotvení je i doplnění Registru obyvatel o tyto zdravotnické pracovníky, resp. jejich zavedení.



§ 22

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

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jež mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu. U všech oprávněných osob je uveden i účel zpracování těchto údajů. Ve všech případech se jedná o využití kmenových údajů o zdravotnických pracovnících pro účely identifikační v rámci plnění úkolů stanovených právními předpisy. Vzhledem k tomu, že Kmenový registr zdravotnických pracovníků obsahuje osobní údaje vedené o zdravotnickém pracovníkovi, je přístup k těmto údajům odstupňován co do rozsahu zpřístupněných údajů ve vazbě na účel jejich využití podle platných právních předpisů.



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

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

Odstavec druhý specifikuje právo subjektu údajů na přístup k údajům o něm vedeným. Opět se jedná o respekt k základním principům ochrany osobních údajů nastavených GDPR.

Kmenový registr pacientů

§ 23

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

- a) identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel,*
- b) rodné číslo, pokud je přiděleno,*
- c) číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo,*
- d) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné příjmení,*
- e) adresa pobytu ³⁾, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu ⁴⁾; uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu ⁴⁾, se vede i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu ³⁾ je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,*
- f) identifikační číslo registrujícího poskytovatele zdravotních služeb a identifikační číslo pracoviště, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, na kterém je pacient zaregistrován,*
- g) kontaktní údaje, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty,*
- h) datum a místo narození,*
- i) datum úmrtí; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil,*
- j) preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace,*
- k) pohlaví,*
- l) o zdravotní pojišťovně pacienta, již je pojištěncem, a datum vzniku a zániku veřejného zdravotního pojištění,*



m) o svéprávnosti a

n) o zákonném zástupci.

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

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.

(2) Zapisující osobou kmenového údaje podle

a) odstavce 1 písm. a), e), m) a n) je ministerstvo,

b) odstavce 1 písm. b) až f), h), i), k) a l) je zdravotní pojišťovna o pacientech, kteří jsou jejími pojištěnci, prostřednictvím svého informačního systému; údaj podle odstavce 1 písm. e) zapisuje zdravotní pojišťovna pouze v případě, že se jedná o neztotožněného pacienta v registru obyvatel; změna údaje o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pojištěncem, se zapisuje do 3 pracovních dnů ode dne, kdy k této změně došlo,

c) odstavce 1, jde-li o novorozence, je poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu údajů, které jsou mu známy, prostřednictvím služeb zápisu podle § 29; údaj podle odstavce 1 písm. e) zapisuje poskytovatel zdravotních služeb jako místo trvalého pobytu matky,

d) odstavce 1 písm. g) a j) je pacient prostřednictvím služeb zápisu podle § 29, pokud se tento pacient rozhodne tyto kmenové údaje zapsat.

Zapisujícími osobami jsou primárně zdravotní pojišťovny, které zapisují prostřednictvím informačních systémů své pojištěnce 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.

Specifikem zápisu do Kmenového registru pacientů je ta skutečnost, že kmenové údaje jsou do Kmenového registru pacientů zapisovány u poskytovatelů zdravotních služeb a pacientů prostřednictvím služeb zápisu podle § 29 a zdravotní pojišťovny pak zapisují cestou svého informačního systému. Neexistuje tedy jednotná editační vrstva tak, jak tomu je u Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb či Kmenového registru zdravotnických pracovníků.



§ 24

Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru pacientů jsou

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

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jež 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 zpracovávaných přístupný ve smyslu GDPR, tedy v plném rozsahu údajů o něm zpracovávaných.

§ 25

Služby zajišťující vazbu na základní registry

- (1) Kmenové zdravotnické registry poskytují služby zajišťující vazbu na základní registry prostřednictvím služeb informačního systému základních registrů.*
- (2) Kmenové zdravotnické registry zajišťují pro oprávněné osoby překlad hodnot identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta na agendový*



identifikátor fyzické osoby v konkrétní agendě podle zákona o základních registrech a překlad agendového identifikátoru v konkrétní agendě na identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta.

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

Poslední paragraf (§ 25) týkající se právní úpravy kmenových zdravotnických registrů obsahuje vazbu na základní registry zřízené podle zákona o základních registrech.

Zároveň výše uvedené ustanovení v odst. 2 stanoví, že kmenové zdravotnické registry zajišťují i překlad bezvýznamových identifikátorů zdravotnického pracovníka nebo pacienta na agendový identifikátor fyzické osoby i obráceně.

Služby zajišťující vazbu na základní registry probíhají automatizovaně.

6.5. Resortní prostředky pro přístup k centrální infrastruktuře, resortní služby vytvářející důvěru

Hlavním přínosem nového zákona bude, mimo jiné, zajištění jednotné úrovně identifikace pacientů a zdravotnických pracovníků. Sekundárně tak může dojít, jak již bylo popsáno výše, ke zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců.

Jedna z komponent či součástí Integrovaného datového rozhraní zahrnuje služby vytvářející důvěru. Zahrnuje v sobě dvě roviny. Na straně jedné služby vytvářející důvěru zahrnující:

- a) systém zajišťující a poskytující resortní zaručená elektronická časová razítka,
- b) systém zajišťující a poskytující služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečeti,
- c) služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,

na straně druhé resortní prostředky pro přístup k centrální infrastruktuře, tedy k Integrovanému datovému rozhraní:

- a) služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a
- b) služby vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.

Služby vytvářející důvěru

§ 26

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

- a) systém zajišťující a poskytující resortní zaručená elektronická časová razítka,*



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

Elektronická časová razítka poskytovaná Integrovaným datovým rozhraním budou poskytována na úrovni zaručená, totéž se týká i použití zaručené elektronické pečeti a elektronického podpisu.

Následující odstavce 2 až 4 specifikují využití služeb vytvářejících důvěru pro jednotlivé subjekty využívající Integrované datové rozhraní, a to konkrétně pro:

- 1) poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb,
- 2) pověřené pracovníky poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb,
- 3) oprávněné nebo zapisující osoby.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je

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

Tento odstavec specifikuje způsob využití resortních služeb vytvářejících důvěru poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb. Tyto služby podle písmene a) a b) může využívat poskytovatel zdravotních služeb nebo 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, jímž se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, stanoveny povinné náležitosti zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. Jedná se o oprávnění, neboť pro výše uvedený účel je ve smyslu zákona o zdravotních službách (jeho doprovodné novely) možné využívat i kvalifikované prostředky vydávané na základě zákona.

Služby vytvářející důvěru je povinen podle odstavce 2 písm. d) využívat poskytovatel zdravotních služeb nebo poskytovatel sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění k přístupu k Integrovanému datovému rozhraní.



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

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

Odstavec třetí stanoví oprávnění pro pověřeného pracovníka poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb (*Pozn. autora - pověřeným pracovníkem se podle § 3 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*) k využití resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, a to pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví. Zavedení služby výdeje resortních autentizačních certifikátů využitelných následně i pro účely autentizace i v offline modelu, a to i pro lokální služby poskytovatele (autentizace do informačních systémů poskytovatele). Takto vzniklé identitní prostředky, jejich správa (CA) se následně mohou stát mimo jiné online identifikátorem v subfederaci NIA pro online služby zdravotnictví. Předpokládáme, že nosičem klíčů těchto autentizačních certifikátů se mimo jiné může stát zvažovaná profesní čipová karta. Jedná se o oprávnění, neboť je možné využívat i kvalifikované prostředky vydávané na základě zákona.

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

V odstavci 4 je stanoveno oprávnění oprávněné a zapisující osoby, ovšem s výjimkou pacienta, třetí osoby, poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb, využívat resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(5) Ministerstvo vede evidenci

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



Odstavec 5 zařazen z důvodu zajištění ochrany osobních údajů vedených v Integrovaném datovém rozhraní pro zajištění evidence všech vydaných certifikátů pro služby vzbuzující důvěru.

(6) Využíváním služeb podle odstavce 1 není dotčena možnost využívat služby vytvářející důvěru podle jiného právního předpisu¹²⁾.

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.

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

Odstavec 7 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.

6.6. Standardy

Přínosem legislativního ukotvení standardů elektronického zdravotnictví je vymahatelnost dodržování státem vydaných a garantovaných standardů elektronického zdravotnictví a jejich dodržováním pak dojde k plnění cílů navrhované legislativní úpravy.

Standardy elektronického zdravotnictví jsou definovány v § 2 odst. 6 následujícím způsobem:

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

Subjektem vydávajícím a stanovujícím standardy elektronického zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví podle § 38 odst. 2 písm. c):

(2) Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví

a) provádí koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví,

b) zajišťuje řízení procesů standardizace elektronického zdravotnictví,

c) stanovuje a vydává standardy elektronického zdravotnictví a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na internetových stránkách ministerstva,

¹²⁾ Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.



d) vydává resortní podpisové certifikáty pro zaručené elektronické podpisy a resortní systémové certifikáty pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a osobní certifikáty pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví a

e) provádí kontrolní činnost.

Zároveň je v § 4 písm. a) stanovena výše zmíněná povinnost dodržovat standardy elektronického zdravotnictví pro poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb:

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je jako oprávněná osoba povinen

a) dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydané ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. c); standardy elektronického zdravotnictví se považují za dodržené, pokud je namísto nich postupováno podle jiných právních předpisů,

Na tuto povinnost je posléze navázána i skutková podstata přestupku (§ 40 odst. 3 písm. a)) a návazně na ni i stanoveny sankce (§40 odst. 5 písm. b)). Věta za středníkem vyjadřuje vazbu na plnění právních povinností podle jiných právních předpisů, kdy tato povinnost je však považována za splněnou, pokud je namísto standardů postupováno podle jiných právních předpisů (např. zákon o zdravotních službách, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon o léčivech nebo zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

Přestupek je uveden v § 40 odst. 3:

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

a) v rozporu s § 4 písm. a) nedodržuje standardy elektronického zdravotnictví...

Návazně na vymezení skutkové podstaty přestupku je definována v § 40 i sankce:

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do...

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

6.7. Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Úprava vedení zdravotnické dokumentace zůstane komplexní, v jedné právní normě, tedy v zákoně o zdravotních službách. Tuto skutečnost ocení zejména poskytovatelé zdravotních služeb, kteří úpravu vedení zdravotnické dokumentace z pohledu uživatelského požadují komplexní, a to v rámci jedné právní normy, tedy v zákoně o zdravotních službách.



V zákoně o zdravotních službách budou řešeny otázky:

- upřesnění odkazu na prováděcí předpis týkající se technických požadavků na zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě,
- technické prostředky, kterými je vybavena zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě specificky pro plnění povinností stanovených poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb podle zákona o zdravotních službách.

Bližší a podrobnější informace jsou uvedeny v kapitole 12 tohoto dokumentu (**Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví**).

6.8. Služby výměnné sítě

Jako nejvhodnější varianta byla vybrána varianta, kdy stát vybuduje vlastní výměnnou síť, kterou poskytovatelé zdravotních služeb budou moci využívat bezplatně. Hlavním hodnotícím kritériem bylo přizpůsobení se již existujícím řešením výměnných sítí a dále umožnění těm poskytovatelům zdravotních služeb, kteří nevyužívají žádnou z výměnných sítí, tuto síť využívat bezplatně. Totéž hodnocení je možné použít i v případě zdravotních pojišťoven.

§ 30

Služby výměnné sítě zajišťují bezpečné předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb podle zákona o zdravotních službách nebo mezi těmito poskytovateli a zdravotními pojišťovny podle jiného právního předpisu¹³⁾ prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu.

Ustanovení upravují systém služeb výměnné sítě jako státem garantované prostředí na základě zákonem stanovených pravidel pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí či výpisů z ní. Zároveň jsou nastaveny i způsoby předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, jímž je bezpečný šifrovaný komunikační kanál, který zabezpečuje ochranu osobních údajů přímo na základě zákona, a to zejména vzhledem k citlivosti předávaných osobních údajů o zdravotním stavu pacientů.

§ 31

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

¹³⁾ Například zákon č. 48/1997 Sb.



„odesílatel“) a jejímu vyzvednutí poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovnou, kterému byly určeny (dále jen „adresát“).

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

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

Jako součást výměnných sítí bude sloužit dočasné úložiště, ve kterém po dobu zákonem uvedenou (30 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 online, 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 k odesílaným zásilkám je oprávněn pouze a jedině adresát, opět z důvodu zajištění ochrany osobních údajů předávaných touto formou.

(4) Služby výměnné sítě zabezpečují

a) vložení zásilky do dočasného úložiště na základě požadavku odesílatele,

b) vyrozumění adresáta, že zásilka byla dodána do dočasného úložiště,

c) oznámení odesílateli o uložení zásilky do dočasného úložiště a o jejím vyzvednutí adresátem,

d) vedení údajů o jiné využívané síti pro zásilky,

e) vedení technických parametrů pro zajištění komunikace a

f) další služby určené ministerstvem.

V odstavci 4 jsou uvedeny služby, které zabezpečují služby výměnné sítě. Jedná se o výčet taxativní. Jak je uvedeno v tomto odstavci, jedná se o služby ve vztahu k adresátovi a odesílateli, vedení údajů o jiné využívané síti pro zásilky, event. další služby určené ministerstvem. Jedná se o služby vložení zásilky, služby vyrozumění adresáta i odesílatele o jejím vložení a uložení či dodání do dočasného úložiště. Součástí jsou i technické parametry pro zajištění komunikace.

Jak již bylo řečeno výše, pro poskytovatele zdravotních služeb bude možné využívat již existující výměnné sítě či výše uvedenou výměnnou síť zřízenou a garantovanou státem.

6.9. Systém správy souhlasů/nesouhlasů

Pro elementární fázi elektronizace zdravotnictví bylo vybráno vytvoření systému souhlasů či nesouhlasů pacientů s tím, že jeho komplexní řešení bylo odsunuto na navazující fáze



elektronizace zdravotnictví. Tímto bude alespoň částečně nakročeno na centrální systém evidence souhlasů/nesouhlasů pacientů k výkonu jeho práv udělenému třetím osobám.

Systém správy souhlasů

§ 32

(1) Systém správy souhlasů zajišťuje

- a) evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů,*
- b) službu ověření přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem a*
- c) evidenci vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn (dále jen „část zdravotnické dokumentace“) prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu podle zákona o zdravotních službách.*

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

Ustanovení zakotvuje systém správy souhlasů. Správu souhlasů budou moci využívat i ostatní, ať již nově vznikající či již existující služby elektronického zdravotnictví 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.

Jedná se o zakotvení opt-in systému pro přístup třetích osob k údajům o pacientovi a umožňuje mu i zapisovat údaje pacienta. Ministerstvo pak na základě udělení souhlasu či na základě jeho odvolání zřizuje nebo odebírá službu přístupu k Integrovanému datovému rozhraní pro třetí osoby.

Souhlas ukotvený v tomto paragrafu musí být ve smyslu ustanovení čl. 4 odst. 11 Obecného nařízení na ochranu osobních údajů svobodným, konkrétním, informovaným a jednoznačným projevem vůle.

Zároveň ustanovení tohoto paragrafu v písm. c) stanoví i zajištění nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn (dále jen „část zdravotnické dokumentace“) prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného státu Evropské unie podle zákona o zdravotních službách.



§ 33

- (1) *Souhlas udělený třetí osobě k výkonu práv podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů nebo jeho odvolání nebo vyslovení nesouhlasu s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu pacient podává ministerstvu v listinné podobě nebo způsobem umožňujícím podle § 12 odst. 1 vzdálený přístup.*
- (2) *Podání podle odstavce 1 v listinné podobě musí obsahovat identifikační údaje pacienta, a to jméno, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu, a být opatřeno úředně ověřeným podpisem.*
- (3) *Souhlas udělený třetí osobě nebo jeho odvolání podle odstavce 1 musí obsahovat identifikační údaje třetí osoby, a to*
 - a) *jméno, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu, jde-li o fyzickou osobu, nebo*
 - b) *název, sídlo, identifikační číslo, jméno, příjmení a datum narození statutárního zástupce, jde-li o právnickou osobu.*
- (4) *Ze souhlasu uděleného pacientem třetí osobě podle odstavce 1 musí být zřejmé*
 - a) *rozsah oprávnění třetí osoby k úkonům podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, nejvýše však v rozsahu oprávnění pacienta, a*
 - b) *dobu, na kterou se souhlas třetí osobě uděluje, pokud jej uděluje na dobu určitou.*
- (5) *Pacient může kdykoliv svůj souhlas udělený třetí osobě nebo vyslovení nesouhlasu s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu odvolat.*
- (6) *Vyslovuje-li pacient nesouhlas s předáváním patientského souhrnu nebo části zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu podle odstavce 1 na dobu určitou, musí být z tohoto nesouhlasu zřejmá doba, pro kterou se vyslovuje.*

Ustanovení zakotvují proces udělení souhlasu pacientem třetí osobě či nesouhlasu 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, tzv. citlivých údajů, mezi které spadají údaje o zdravotním stavu. Jedná se o 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).

Dále byl do systému správy souhlasů zakotven i institut evidence vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, zdravotnické dokumentace nebo výpisu z ní



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. V odstavci 4 je uveden odkaz na skutečnost, že souhlas může být udělen podle tohoto zákona či jiných zákonů. Jedná se zejména o odkaz na zákon o zdravotních službách v případě využití vzdáleného přístupu informačního systému poskytovatele zdravotních služeb, a tedy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

§ 34

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

Z definice elektronického zdravotnictví vyplývá, že jeho součástí jsou i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou pro pacienta přístupné vzdáleným přístupem. Ustanovení § 34 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 však cestou Integrovaného datového rozhraní.

6.10. Další novinky elektronického zdravotnictví

6.10.1. Portál elektronického zdravotnictví

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.

§ 35

Portál elektronického zdravotnictví

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

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

Ustanovení vymezuje Portál elektronického zdravotnictví, jehož prostřednictvím na straně jedné mohou přistupovat zapisující osoby a osoby oprávněné k Integrovanému datovému



rozhraní a na straně druhé na tomto portálu budou zveřejňované další služby elektronického zdravotnictví, včetně mobilních a webových aplikací.

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

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

a) prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob a

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

Zároveň Portál elektronického zdravotnictví bude nabízet služby, které umožní plnění práv a povinností oprávněných a zapisujících osob podle tohoto zákona a umožní prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob.

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

Ustanovení odstavce třetího řeší situace týkající se dalšího rozvoje elektronizace zdravotnictví s tím, že na Portálu elektronického zdravotnictví mohou být zveřejněny pouze takové

a) služby elektronického zdravotnictví nebo

b) webové či mobilní aplikace,

které splní podmínky zveřejnění, které Ministerstvo zdravotnictví zveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.



6.10.2. Katalog služeb elektronického zdravotnictví

Ustanovení § 36 upravuje Katalog služeb elektronického zdravotnictví, který je veden Ministerstvem zdravotnictví jako součást Integrovaného datového rozhraní. Katalog služeb elektronického zdravotnictví bude propojen s katalogem služeb veřejné správy podle zákona č. 12/2020 Sb., o právu na digitální službu.

§ 36

Katalog služeb elektronického zdravotnictví

Katalog služeb elektronického zdravotnictví eviduje

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

Ustanovení specifikuje, jaké služby Katalog služeb elektronického zdravotnictví eviduje. Katalog služeb elektronického zdravotnictví obsahuje seznam centrálních služeb elektronického zdravotnictví a dalších webových a mobilních aplikací. Katalog služeb zároveň může obsahovat služby elektronického zdravotnictví 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.

V případě evidence centrálních služeb elektronického zdravotnictví se jedná o:

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



7. Výkon státní správy v oblasti elektronizace zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví v oblasti elektronizace zdravotnictví:

- je gestorem zákona o elektronizaci zdravotnictví;
- zřizuje odbor Národního centra elektronického zdravotnictví koordinující rozvoj elektronizace resortu;
- zajišťuje správu Integrovaného datového rozhraní jako základní infrastruktury systému elektronického zdravotnictví a z pohledu ochrany osobních údajů je správcem osobních údajů v něm vedených;
- zajišťuje správu centrálně budované infrastruktury elektronického zdravotnictví realizovanou pověřenými organizacemi v roli technického správce a provozovatele;
- zajišťuje koordinaci rozvoje centrálně budovaných infromatických služeb v souladu s přijatými principy elektronizace zdravotnictví a eGovernmentu tak, aby byly v maximální míře využity sdílené služby ČR a podpořeny strategické záměry ministerstva;
- zajišťuje koncepční, strategické a programové řízení digitalizace zdravotnictví a koordinaci rozvoje standardů elektronického zdravotnictví a jejich zavádění;
- zajišťuje metodické řízení, tvorbu metodik rozvoje elektronického zdravotnictví;
- zajišťuje správu standardů digitálního zdravotnictví, zajištění procesů a nástrojů vytváření, národní lokalizace a správy standardů, výběr standardů vhodných pro zajištění národní a přeshraniční sémantické interoperability, evidenci a katalogizaci standardů a další související činnosti;
- zajišťuje harmonizaci standardů digitálního zdravotnictví napříč zdravotnickými subdoménami ve spolupráci se stávajícími národními a mezinárodními standardizačními organizacemi, lokalizaci standardů;
- zajišťuje podporu standardizačních procesů a organizací, prosazování zájmů ČR na mezinárodních standardizačních platformách;
- zajišťuje strategické řízení, legislativní rámec včetně vydávání podzákonných norem, meziresortní a mezinárodní koordinaci;
- vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podle zákona o zdravotních službách a jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití;
- provádí kontrolu v oblasti elektronického zdravotnictví a řeší přestupky.



Konkrétní ustanovení týkající se výkonu státní správy v oblasti elektronizace specifikují v § 38 kompetence Ministerstva zdravotnictví a následující § 39 upravuje provádění kontroly v této oblasti.

ČÁST TŘETÍ

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ

§ 38

Ministerstvo

- (1) *Státní správu v oblasti elektronického zdravotnictví vykonává ministerstvo.*
- (2) *Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví*
 - a) *provádí koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví,*
 - b) *zajišťuje řízení procesů standardizace elektronického zdravotnictví,*
 - c) *stanovuje a vydává standardy elektronického zdravotnictví a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na internetových stránkách ministerstva,*
 - d) *vydává resortní podpisové certifikáty pro zaručené elektronické podpisy a resortní systémové certifikáty pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a osobní certifikáty pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví a*
 - e) *provádí kontrolní činnost.*
- (3) *Ministerstvo je členem sítě pro elektronické zdravotnictví, jež spojuje orgány členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace odpovědné za elektronické zdravotnictví¹⁴⁾.*
- (4) *Ministerstvo může pověřit výkonem své působnosti podle části druhé a podle odstavce 2 písm. d) statistický ústav.*

Celex: 32019D1765

Standardy elektronického zdravotnictví budou vydávány Ministerstvem zdravotnictví po projednání s ÚZIS ČR, sdruženími poskytovatelů zdravotních služeb, odbornými společnostmi, Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost a akademickými institucemi.

¹⁴⁾ Čl. 3 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 ze dne 22. října 2019, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU, v platném znění.



Zákon zároveň implementuje Čl. 3 Prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 ze dne 22. října 2019, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU (oznámeno pod číslem C (2019) 7460) tím, že určuje Ministerstvo zdravotnictví členem sítě pro elektronické zdravotnictví, jež spojuje orgány členských států Evropské unie odpovědné za elektronické zdravotnictví.

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.

Výkonem své působnosti podle zákona o elektronizaci zdravotnictví je MZ ČR oprávněno podle odst. 4 pověřit ÚZIS ČR, který je provozovatelem systému elektronického zdravotnictví, čímž bude zajištěna kontinuita v rámci resortu zdravotnictví.

§ 39

Kontrola

- (1) Ministerstvo při výkonu kontrolní činnosti kontroluje plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem.*
- (2) Ministerstvo je při výkonu kontrolní činnosti oprávněno*
 - a) ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření,*
 - b) stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření splnit, a*
 - c) kontrolovat splnění nápravných opatření.*
- (3) Nápravným opatřením může být uloženo zejména*
 - a) přijetí věcných, technických a personálních opatření k zajištění plnění povinností podle tohoto zákona,*
 - b) odstranění zjištěných nedostatků při porušení povinnosti dodržovat standardy elektronického zdravotnictví,*
 - c) doplnění chybějícího údaje do evidence Integrovaného datového rozhraní podle tohoto zákona nebo*
 - d) oprava nebo doplnění neúplného nebo nesprávného údaje vedeného v Integrovaném datovém rozhraní podle tohoto zákona.*



Na kontrolní činnost ministerstva zdravotnictví se podle § 39 návrhu zákona uplatní zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů. Vzhledem k zajištění právní jistoty kontrolovaných osob bylo upřesněno ustanovení týkající se nápravných opatření (§ 39 odst. 2 a 3), a to s ohledem na specifickou právní úpravu ve zdravotnictví. Z tohoto důvodu se při výkonu kontroly bude postupovat podle § 39 odst. 2 a 3 návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví a § 19 kontrolního řádu se použije přiměřeně, bude-li to potřebné a účelné.



8. Přestupky

V návrhu zákona se upravují přestupky, a to jednak s cílem preventivním, jehož účelem je předcházení porušování právních povinností (důsledkem „porušení“ při naplnění skutkové podstaty přestupku je pro adresáta normy trest; jde tedy o „odstrašující“ působení na případný subjekt trestání) a jednak represivním (v případě porušení právní povinnosti, tj. naplnění skutkové podstaty přestupku, přijde trest).

Vymezení skutkových podstat přestupků sleduje porušení jednání (porušení právních povinností) uloženého zákonem se závažnými důsledky. Za tato porušení, tj. naplnění skutkových podstat přestupků, jsou výše pokut stanoveny v rozmezí (je stanovena nejvyšší možná výše) tak, aby při rozhodování o jejich uložení byl dostatečný prostor pro zvážení závažnosti porušení právní povinnosti (dopad na jiné subjekty, porušení práv jiných subjektů, první, nebo opakované protiprávní jednání apod.).

ČÁST ČTVRTÁ

PŘESTUPKY

§ 40

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

a) ustanovení § 5 písm. a), nebo

b) ustanovení § 5 písm. b).

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

a) nezapíše nebo neprovede změnu nebo opravu údaje v kmenovém zdravotnickém registru ve lhůtě podle § 18 odst. 1, nebo

b) v rozporu s § 18 odst. 4 zapíše do kmenového zdravotnického registru nesprávné údaje.

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

a) v rozporu s § 4 písm. a) nedodržuje standardy elektronického zdravotnictví,

b) v rozporu s § 4 písm. c)

1. bodem 1 neviduje identifikátory zdravotnických pracovníků, nebo

2. bodem 2 neviduje identifikátory pacientů.



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

(5) *Za přestupek lze uložit pokutu do*

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

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

§ 41

Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.

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. – Za spáchání přestupku se ukládá správní trest ve formě peněžního postihu, jehož výše je odvozena od závažnosti přestupku. Každá z uvedených částek je však maximálním finančním postihem, který lze za spáchání daného přestupku udělit, není tedy možné udělit částku vyšší. Při projednávání přestupku bude záležet na příslušném správním orgánu, jakou částku udělí. Vždy by však měl být udělen takový finanční postih, který je relevantní k závažnosti spáchaného přestupku. Při určení výše sankcí bylo přiměřeně použito srovnání s ustanoveními účinných právních předpisů v oblasti zdravotnictví (např. zákon o zdravotních službách).

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

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.

Při projednávání přestupku bude záležet na příslušném správním orgánu (v tomto případě Ministerstvu zdravotnictví), jakou výši pokuty zvolí. Vždy by však měl být udělen takový finanční postih, který je relevantní k závažnosti spáchaného přestupku.

Při stanovení výše sankcí bylo přiměřeně použito porovnání se srovnatelnými přestupky vymezenými v právních předpisech v oblasti zdravotnictví (např. zákon o zdravotních službách).

Ve vazbě na přechodná ustanovení budou sankce uplatněny pouze v případech, kdy bude povinnost, jejíž porušení se přestupek dotýká, účinnou.



Přestupky projednává a pokuty ukládá Ministerstvo zdravotnictví, následné vymáhání nezaplacených pokut provádí celní úřady. Jedná se o řešení přijaté na základě praxe obvyklé při ukládání pokut při činnosti Ministerstva zdravotnictví.

Podle § 8 odst. 2 zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, platí, že obecným správcem daně podle správního řádu, který vykonává správu placení peněžitých plnění v rámci dělené správy, která jsou příjmem státního rozpočtu, státních fondů nebo rozpočtů územních samosprávných celků, je celní úřad. Příslušnost celního úřadu k vybírání a vymáhání pokut není důvodné stanovit odlišně od obecné právní úpravy, v případě navrhované právní úpravy tedy uložené pokuty vybírá a vymáhá celní úřad. Z hlediska dopadů na výkon agendy a rozpočet Celní správy České republiky nelze zcela vyloučit eventuální navýšení personálních nákladů v souvislosti s nutností navýšení pracovních (civilních) míst pro zajištění výběru a vymáhání této kompetence. V tuto chvíli však není možné odhadnout počet pokut, které by měly celní úřady v této souvislosti vybírat a vymáhat. Nepředpokládá se významný nárůst porušování povinností stanovených tímto zákonem, resp. významný nárůst ukládání pokut.



9. Zřízení jednotlivých součástí elektronického zdravotnictví a nastavení časového rámce plnění povinností či postupů

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. lednu 2023 a na straně druhé je určitými subjekty disponujícími údaji naplnit (ÚZIS ČR či zdravotní pojišťovny).

§ 44

Přechodná ustanovení

(1) Ministerstvo ke dni 1. ledna 2023 zřídí

a) kmenové zdravotnické registry podle § 16 odst. 1,

b) služby vytvářející důvěru podle § 26 odst. 1,

c) centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 27 odst. 1 a

d) žurnál činností podle § 37.

V odstavci 1 se určuje Ministerstvu zdravotnictví jako správci Integrovaného datového rozhraní povinnost zřídit jednotlivé systémy Integrovaného datového rozhraní k 1. lednu 2023, 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.

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

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

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

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

Odstavce 2 a 3 a odstavec 5 určují dobu, ve které ÚZIS ČR 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. lednu 2023. 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 ke dni zřízení Kmenového registru pacientů, tj. ke dni 1. ledna 2023.

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

Ustanovení odstavce 6 stanoví vedení čísla pojištěnce po dobu vedení rodného čísla jako kmenového údaje. Zavedení identifikátorů pacientů 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 v předpokládaném časovém horizontu 10 let. Tento časový horizont byl zvolen jako akceptace připomínky Úřadu pro ochranu osobních údajů v rámci legislativního procesu.



10. Účinnost zákona

Návrh zákona ve svém § 45 stanoví nabytí účinnosti základních ustanovení zákona definujících systém elektronického zdravotnictví a jeho komponenty, a to dnem 1. ledna 2022. 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 v několika fázích.

§ 45

Účinnost

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

- a) ustanovení § 6 odst. 2 písm. b) a h), která nabývají účinnosti dnem 1. února 2022,*
- b) ustanovení § 7 odst. 3, § 8, § 10 až 15, § 16 odst. 1 až 3, § 18, § 19 odst. 3 a 4, § 20, § 21 odst. 2 až 4, § 22, § 23 odst. 2, § 24, § 26 až 37 a § 41, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2023,*
- c) ustanovení § 5, § 16 odst. 4 a § 17, která nabývají účinnosti dnem 1. července 2023,*
- d) ustanovení § 4 písm. b) až d), která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2024, a*
- e) ustanovení § 4 písm. a), které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2032.*

Jak již bylo uvedeno výše účinnost základních ustanovení zákona byla stanovena na 1. leden 2022 a z důvodů uvedených výše byla účinnost dalších ustanovení odsunuta, a to v pěti fázích.

V první fázi byla odsunuta účinnost ustanovení upravujících součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky, kdy výčet poskytovaných údajů z registru obyvatel (§ 5 odst. 2 písm. a) až e)) částečně zohledňuje novelu zákona o základních registrech (zákon č. 12/2020 Sb.), která je však účinná až od 1. února 2022.

V druhé fázi byla odsunuta účinnost ustanovení upravujících základní práva a povinnosti vážící se na vznik Integrovaného datového rozhraní ke dni 1. ledna 2023.

Ve třetí fázi byla z uvedeného důvodu odsunuta účinnost ustanovení upravující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb ve svém informačním systému evidovat identifikátory u osob zákonem stanovených a ustanovení upravující předpoklad správnosti kmenových údajů ke dni 1. července 2023.



Dále byla odsunuta účinnost ustanovení upravující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb využívat a řídit se kmenovými údaji, a to s ročním odkladem od okamžiku, kdy budou kmenové registry zcela naplněné.

V poslední fázi nabude 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 nabude účinnosti ke dni 1. ledna 2032.

Pozn. autora: pozměňovacím návrhem přijatým v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR byla poslední fáze nabytí účinnosti zkrácena k 1.1.2026.



11. Ochrana osobních údajů

Ochrana osobních údajů a zásady kybernetické bezpečnosti budou zajištěny tím, že bude přesně zákonem specifikována struktura a rozsah osobních údajů vedených v systémech elektronického zdravotnictví, oprávněných osob k jejich přístupu, přesně specifikovaný účel jejich využití a zároveň budou existovat jak technické, tak i organizační záruky jejich ochrany včetně interních provozních a bezpečnostních služeb zaznamenávajících a uchovávajících informace o operacích a činnostech do systému přihlášených oprávněných osob.

Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů bylo provedeno formou zpracování Obecného posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (DPIA), jehož součástí je i zpracovaná analýza rizik, zahrnující i vyhodnocení ve vztahu k ochraně soukromí a je součástí Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace RIA, která tvoří přílohu č. 2 této publikace. (Pozn. autora - ÚOOÚ vyhodnotil ve své Výroční zprávě za rok 2020 DPIA k zákonu o elektronizaci zdravotnictví jako vzorovou).

Struktura a rozsah osobních údajů vedených v systémech elektronického zdravotnictví, oprávněných osob k jejich přístupu, přesně specifikovaný účel jejich využití jsou rozebrány spolu s konkrétními ustanoveními návrhu zákona výše.

Jednou z konkrétních záruk ochrany osobních údajů uvedených v návrhu zákona v souladu se základními principy ochrany osobních údajů podle GDPR je uvedení žurnálu činností jako součásti Integrovaného datového rozhraní.

Žurnál činností

§ 37

- (1) Žurnál činností poskytuje interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající, uchováující a předávající informace o činnostech provedených v Integrovaném datovém rozhraní oprávněnými a zapisujícími osobami, včetně poskytnutí resortního elektronického časového razítka podle § 26 odst. 1 písm. a) a služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečeti podle § 26 odst. 1 písm. b).*
- (2) Pacient nebo zdravotnický pracovník může nahlížet prostřednictvím služeb žurnálu činností na evidenci činností podle odstavce 1 vztahující se k jeho osobě, zejména na údaje o času a typu činnosti a jejím účelu a identifikaci původce činnosti. Žurnál činností dále poskytuje pacientům službu upozornění na provedenou činnost podle odstavce 1 umístěnou na Portálu elektronického zdravotnictví.*

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 razítkách a pečetích, certifikátech apod.



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



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.



12. Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví představuje komplexní právní úpravu elektronizace stávajících procesů, které probíhají v resortu zdravotnictví. Navrhovaná právní úprava procesů a institutů elektronizace zdravotnictví má dopad i do jiných právních předpisů, jichž se elektronizace bezesporu dotýká.

Jak již bylo uvedeno výše, pro zachování ucelenosti (konsistence) některých stávajících úprav, které s elektronizací zdravotnictví souvisejí, zůstanou s ohledem na jejich v zásadě „autonomní charakter“ některé tyto dílčí úpravy v dosavadních předpisech, a to i z hlediska právní jistoty a uživatelské přívětivosti.

Jedná se o úpravu následujících zákonů, které jsou rozvedeny v jednotlivých podkapitolách, a to včetně konkrétní navrhované legislativní úpravy:

1. zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů,
2. zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
3. zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů,
4. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
5. zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Pozn. autora - V následujícím textu jsou úpravy pro větší přehlednost uvedeny v platném znění s vyznačením změn.

12.1. Změna zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Navrhovaná změna:

- *rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu státní správy pro elektronické zdravotnictví.*

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

Oblast působnosti Ministerstva zdravotnictví v § 10 odst. 1 kompetenčního zákona bude nově rozšířena o elektronické zdravotnictví. Působnost na úseku elektronického



zdravotnictví bude ministerstvo vykonávat prostřednictvím své organizační součásti – Národního centra pro elektronické zdravotnictví.

§ 10

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

12.2. Změna zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Navrhovaná změna:

- *zavedení zvláštní právní úpravy pro vedení zdravotnické dokumentace a sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce.*

Změna zákona o archivnictví a spisové službě (§ 3 odst. 7 a § 63 odst. 1) je navrhována z důvodu sjednocení pravidel pro veřejnoprávní a soukromoprávní původce v oblasti vedení zdravotnické dokumentace a dále také z důvodu zavedení právní úpravy „životního cyklu“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, neboli vynětím z působnosti zákona o archivnictví a spisové službě a jeho převedení do působnosti zvláštního právního předpisu, kterým v tomto případě je zákon o zdravotních službách a jeho prováděcí vyhláška o zdravotnické dokumentaci.

§ 3

(7) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou veřejnoprávními nebo soukromoprávními původci, v případě zdravotnické dokumentace stanoví jiné právní předpisy upravující vedení a uchování zdravotnické dokumentace.³⁹⁾



§ 63

(1) *Spisovou službu vykonávají*

- a) *veřejnoprávní původci uvedení v § 3 odst. 1 písm. a) až e), i) a k) až m), s výjimkou poskytovatelů zdravotních služeb, jde-li o vedení zdravotnické dokumentace,³⁹⁾*
- b) *kraje,*
- c) *hlavní město Praha,*
- d) *obce s pověřeným obecním úřadem a obce se stavebním nebo matričním úřadem,*
- e) *městská část nebo městský obvod územně členěného statutárního města a městská část hlavního města Prahy, na něž byla statutem přenesena alespoň část působnosti obce s pověřeným obecním úřadem nebo působnosti obce se stavebním nebo matričním úřadem, (dále jen „určení původci“).*

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

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

12.3. Změna zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů

Navrhovaná změna:

- *zavedení ověření identity ošetřujícího lékaře prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb.*

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

§ 117

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



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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

Čl. IV

Přechodné ustanovení

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

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

12.4. Změna zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Navrhovaná změna:

- *zavedení přístupu do systému eRecept prostřednictvím resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb,*
- *rozšíření přístupu i pro služební orgány nemocenského pojištění.*

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

Zákon o elektronizaci zdravotnictví počítá s vydáváním resortních systémových přístupových certifikátů poskytovatelů zdravotních služeb vydávaných Ministerstvem zdravotnictví jako správcem Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví, které budou mít univerzální využití i pro již existující služby. Z uvedeného důvodu za účelem ověření identity ošetřujícího lékaře bude přístup do systému eRecept realizován prostřednictvím resortního přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb a za tím účelem se upravuje § 81a odst. 1.



§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

a) jiným organizacím v resortní působnosti Ministerstva zdravotnictví, a to za účelem využití certifikátů poskytovateli zdravotních služeb pro přístup k informačním systémům a službám, které tyto organizace zřizují, spravují nebo poskytují,

b) České správě sociálního zabezpečení **a služebními orgány nemocenského pojištění** za účelem ověřování identity ošetřujících lékařů podle zákona upravujícího nemocenské pojištění.

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

§ 81a

Přístup k systému eRecept

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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



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

Čl. VI

Přechodné ustanovení

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

Na základě tohoto přechodného ustanovení se umožňuje používat přístupové certifikáty vydané SÚKL před nabytím účinnosti novely zákona, a to nejdéle po dobu jejich platnosti. Doba platnosti těchto přístupových certifikátů vydávaných SÚKL je dva roky.

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

Hlavní změny:

- *úprava lhůty při zápisu správních úřadů údaje týkajícího se pravomocného rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb,*
- *doplnění údajů, které obsahuje zdravotnická dokumentace, a to o identifikátor pacienta,*
- *zavedení parametrů zdravotnické dokumentace (jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní), kterou předává poskytovatel zdravotních služeb v souladu s § 45 odst. 2 písm. f) nebo g) zákona o zdravotních službách,*
- *zavedení možnosti vyslovení nesouhlasu pacienta s předáním jeho patientského souhrnu poskytovatelům zdravotních služeb v členských státech prostřednictvím záznamu v Systému správy souhlasů,*
- *upřesnění role informačního systému veřejné správy Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví jako centrální služby Integrovaného datového rozhraní,*
- *stanovení postupů při zjištění chybného nebo nesprávného údaje v Národním zdravotnickém informačním systému,*
- *zrušení jedinečného resortního identifikátoru pacienta vydávaného Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR podle § 71c zákona o zdravotních službách na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb a odstranění ztotožňování pacientů před jeho přidělením ve vztahu k základním registrům, a to v návaznosti na zavedení identifikátoru pacienta podle zákona o elektronizaci zdravotnictví,*



- *doplnění údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb,*
- *stanovení lhůt pro předávání údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb,*
- *upřesnění přístupů do národních zdravotních registrů,*
- *vymezení resortních referenčních statistik, včetně vymezení postupů ÚZIS ČR při jejich vytváření a zveřejňování.*

Pozn. autora - Pozměňovacím návrhem přijatým v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR byly upřesněny některé parametry Národního registru hrazených zdravotních služeb.

§ 19

Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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



§ 25

Oznamování změny, zániku a pozastavení oprávnění k poskytování zdravotních služeb

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

Obdobně jako u výše uvedené legislativní úpravy je, návazně na lhůty zápisu údajů do kmenových registrů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví, nezbytností upravit i lhůtu pro splnění povinnosti správních úřadů spočívající v zápisu údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb tak, aby tyto lhůty byly totožné. Pokud by se tak nestalo, nebylo by možné aktualizovat údaje vedené v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb. Jak již bylo řečeno výše, Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb je editační vrstvou Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb.

§ 27

Pokračování v poskytování zdravotních služeb

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.



Obdobně jako u výše uvedené legislativní úpravy je, návazně na lhůty zápisu údajů do kmenových registrů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví, nezbytností upravit i lhůtu pro splnění povinnosti správních úřadů spočívající v zápisu údajů do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb tak, aby tyto lhůty byly totožné. Pokud by se tak nestalo, nebylo by možné aktualizovat údaje vedené v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb. Jak již bylo řečeno výše, Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb je editační vrstvou Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb.

§ 53

(2) Zdravotnická dokumentace podle účelu jejího zaměření obsahuje

- a) identifikační údaje pacienta, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, **identifikátor pacienta přidělený podle zákona o elektronizaci zdravotnictví (dále jen „identifikátor pacienta“)**, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, místo hlášeného pobytu na území České republiky a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky,
- b) pohlaví pacienta,
- c) identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele a adresu místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby, obchodní firmu nebo název poskytovatele, adresu sídla nebo adresu místa podnikání v případě právnické osoby, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení takto členěno,
- d) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb,
- e) údaje zjištěné z rodinné, osobní a pracovní anamnézy pacienta, a je-li to důvodné, též údaje ze sociální anamnézy,
- f) údaje vztahující se k úmrtí pacienta,
- g) další údaje podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů upravujících zdravotní služby nebo poskytování zdravotní péče.

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



Z uvedeného důvodu je nezbytné, aby byl uváděn i ve zdravotnické dokumentaci a do budoucna nahradil využívané rodné číslo.

§ 54a

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

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

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

§ 56a

Pacientský souhrn

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

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

- ~~a) zpracování pacientského souhrnu a jeho vložení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, jde-li o~~



- ~~1. lůžkovou péči, při příjmu pacienta do lůžkové péče; patientský souhrn se aktualizuje při ukončení hospitalizace,~~
- ~~2. ambulantní péči, při příjmu pacienta do ambulantní péče; patientský souhrn se aktualizuje při každém dalším poskytnutí zdravotní péče, pokud došlo ke změně základních údajů vedených v patientském souhrnu,~~
- ~~b) ohlášení vedení patientského souhrnu podle § 69c odst. 1 Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví,~~
- ~~c) předání patientského souhrnu k zajištění postupu podle odstavce 3 Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví, na základě požadavku jiného poskytovatele uvedeného v odstavci 3. Vedením patientského souhrnu a jeho předáváním Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví nejsou dotčeny povinnosti poskytovatele podle § 45 odst. 2 písm. f) nebo g).~~

§ 56b

Komunikace prostřednictvím Národního kontaktního místa

- ~~(1) Z požadavku o patientský souhrn podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví musí být zřejmé, který poskytovatel jiného státu Evropské unie a který jeho zdravotnický pracovník žádá o patientský souhrn vedený o pacientovi, který se nachází v jeho péči. Požadavek obsahuje takové údaje pacienta, na základě kterých lze pacienta jednoznačně identifikovat.~~
- ~~(2) Pokud požadavek o patientský souhrn neobsahuje údaje podle odstavce 1, Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví požadavek nepřijme.~~
- ~~(3) Všichni uživatelé využívající služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jsou identifikováni a autentizováni prostřednictvím národního bodu elektronické identifikace a autentizace.~~

Pacientský souhrn a komunikace prostřednictvím Národního kontaktního místa

§ 56a

- (1) Pacientský souhrn je samostatnou částí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, ve kterém se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Účelem vedení patientského souhrnu je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta v rozsahu vymezeném podle prováděcího právního předpisu podle § 69, a to pro potřeby poskytnutí zdravotních služeb podle odstavce 3. O vedení patientského souhrnu rozhoduje poskytovatel.**



(2) Poskytovatel, který vede patientský souhrn, zajistí

a) zpracování patientského souhrnu a jeho vložení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, jde-li o

1 lůžkovou péči, při příjmu pacienta do lůžkové péče; patientský souhrn se aktualizuje při ukončení hospitalizace,

2 ambulantní péči, při příjmu pacienta do ambulantní péče; patientský souhrn se aktualizuje při každém dalším poskytnutí zdravotní péče, pokud došlo ke změně základních údajů vedených v patientském souhrnu,

b) ohlášení vedení patientského souhrnu v souladu s § 69c Národním kontaktním místu pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“),

c) předání patientského souhrnu k zajištění postupu podle odstavce 3 Národním kontaktním místu, na základě požadavku jiného poskytovatele nebo právnické nebo fyzické osoby uvedené v odstavci 3.

3) Patientský souhrn lze předat k poskytnutí zdravotních služeb

a) poskytovateli, v jehož péči se pacient, o němž je patientský souhrn veden, nachází a který prostřednictvím Národního kontaktního místa o patientský souhrn požádá, nebo

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

§ 56b

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

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

1. tuto zdravotnickou dokumentaci nebo

2. její část jinou než patientský souhrn, nebo

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



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

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

§ 56a a § 56b

Zákon o zdravotních službách v současné době umožňuje předávání patientského souhrnu prostřednictvím NKM pouze právnické nebo fyzické osobě, která má v jiném státě EU postavení obdobné poskytovateli zdravotních služeb. Poskytovatelé zdravotních služeb v ČR tak nemají možnost tento informační systém veřejné správy vnitrostátně využívat ke vzájemnému sdílení patientského souhrnu v případě poskytování zdravotní péče pacientovi, kterého mají v péči. Dochází tak k nerovnoprávnému postavení poskytovatelů zdravotních služeb v přístupu k patientskému souhrnu o svých pacientech vůči poskytovatelům z jiných států EU.

Při přípravě nyní platné právní úpravy bylo počítáno s tím, že v nejbližší době budou služby IDRR funkční, a to v takovém rozsahu, že bude umožněno sdílení zdravotnické dokumentace vedené o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb pro zajištění návaznosti zdravotní péče, popřípadě též patientského souhrnu, a nebude třeba jim umožňovat využívání služeb NKM. Vzhledem k tomu, že ke vzniku a zprovoznění zmíněných funkcionalit zatím nedošlo a v návrhu zákona o elektronizaci se nepočítá v rámci IDRR s takovým sdílením zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb, a NKM je již nyní plně funkční, navrhuje se výše zmíněnou nerovnost napravit a umožnit poskytovatelům zdravotních služeb využívat služby NKM. Do budoucna se počítá s tím, že služby IDRR (v další fázi úpravy elektronického zdravotnictví) plně umožní sdílení údajů o pacientech nezbytných pro poskytnutí zdravotních služeb (zdravotní péče) mezi poskytovateli zdravotních služeb. Až se tak stane, dá se předpokládat, že využívání NKM nebude pro poskytovatele zdravotních služeb praktické. NKM se bude využívat v podstatě pouze pro přeshraniční předávání. Nicméně do té doby je žádoucí funkční službu předávání patientského souhrnu zpřístupnit i českým poskytovatelům zdravotních služeb, respektive jejich lékařům.

S ohledem na výše uvedené se umožňuje prostřednictvím NKM předávání patientského souhrnu mezi poskytovateli v rámci ČR. Rovněž tak se umožňuje předávání zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě a jejích částí prostřednictvím NKM za účelem návaznosti zdravotní péče mezi poskytovateli zdravotních služeb. Jde-li o poskytovatele z EU, umožňuje se přeshraničně předávat pouze části této zdravotnické



dokumentace stanovené prováděcím právním předpisem (vyhláškou). Stejně jako u patientského souhrnu je využití NKM ke sdílení zdravotnické dokumentace o pacientovi vedené v elektronické podobě a jejích částí dobrovolné. Záleží na poskytovateli zdravotních služeb, zda tuto možnost využije a učiní oznámení ve smyslu § 56b.

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

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

§ 56c

- (1) Vedením patientského souhrnu, jeho předáváním a předáváním zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn Národnímu kontaktnímu místu nejsou dotčeny povinnosti poskytovatele podle § 45 odst. 2 písm. f) nebo g).***
- (2) Pacient nebo jiná k tomu oprávněná osoba může s předáváním patientského souhrnu podle § 56a odst. 3 písm. b) nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1 písm. b) při přijetí do péče nebo kdykoliv během péče vyslovit nesouhlas. Vyslovení nesouhlasu podle věty první lze kdykoliv odvolat. Vyslovení nesouhlasu nebo jeho odvolání se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi.***
- (3) Pacient nebo jiná k tomu oprávněná osoba může rovněž nesouhlas s předáváním patientského souhrnu podle § 56a odst. 3 písm. b) nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1 písm. b) vyslovit prostřednictvím Systému správy souhlasů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.***

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



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

Umožňuje se vyslovit nesouhlas s předáváním patientského souhrnu nebo částí zdravotnické dokumentace do jiných států EU prostřednictvím Systému správy souhlasů. Rovněž se umožňuje, aby pacient vyslovil tento nesouhlas u poskytovatele zdravotních služeb při přijetí do péče k tomuto poskytovateli nebo kdykoliv, kdy je pacient v jeho péči (nesouhlas se zaznamená do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi). Tato možnost se zavádí pro případy, kdy pacient nebude mít možnost nebo nebude chtít využít systémy elektronického zdravotnictví.

§ 56d

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

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



§ 65

- (2) *Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,*
- a) *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,*
 - b) *osoby podílející se na výkonu působnosti příslušného správního orgánu v souvislosti s přezkoumáním lékařského posudku podle jiného právního předpisu,*
 - c) *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání*
 1. *pověřené příslušným správním orgánem vypracováním odborného stanoviska k návrhu na přezkoumání lékařského posudku,*
 2. *pověřené příslušným správním orgánem, který převzal podle tohoto zákona zdravotnickou dokumentaci, pořizováním výpisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,*
 - d) *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů, oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a pověřené osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání přizvané ke kontrole v rozsahu jejich pověření,*
 - e) *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činností v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění,*
 - f) *zdravotničtí pracovníci příslušní podle jiných právních předpisů k posuzování zdravotního stavu pro účely sociálního zabezpečení, zejména nemocenského nebo důchodového pojištění, státní sociální podpory, zaměstnanosti, sociálně-právní ochrany dětí, sociálních služeb a pomoci v hmotné nouzi,*
 - g) *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, oprávněné k výkonu kontroly podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů v rozsahu stanoveném těmito právními předpisy,*
 - h) *osoby podílející se na evidenci údajů nebo na kontrole sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona,*
 - i) *soudní znalci ve zdravotnických oborech a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které byly pověřeny vypracováním znaleckého posudku znaleckým ústavem nebo znaleckou kanceláří, poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem, v rozsahu*



nezbytném pro vypracování znaleckého posudku pro potřebu trestního řízení nebo pro řízení před soudem podle jiných právních předpisů,

- j) lékaři Státního úřadu pro jadernou bezpečnost v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem,
- k) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, které jsou zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví, při výkonu státního zdravotního dozoru,
- l) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící hodnocení kvality a bezpečí podle tohoto zákona a osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání provádějící externí klinické audity lékařského ozáření podle zákona o specifických zdravotních službách,
- m) Veřejný ochránce práv v souvislosti s šetřením podle jiného zákona tak, aby byla zajištěna ochrana citlivých údajů třetích osob,
- n) členové delegace Evropského výboru pro zabránění mučení a nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání nebo členové delegace Podvýboru pro prevenci mučení a jiného krutého, nelidského či ponižujícího zacházení nebo trestání, a to v rozsahu nezbytném pro splnění úkolu vyplývajícího z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána a které upravují činnost výboru nebo podvýboru,
- o) inspektoři oprávnění k provádění inspekcí souvisejících s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe,
- p) ~~jde-li o patientský souhrn pracovníci poskytovatele jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa, a to za účelem poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, který se nachází v péči poskytovatele jiného státu Evropské unie a o němž je patientský souhrn veden. jde-li o patientský souhrn nebo část zdravotnické dokumentace jinou než patientský souhrn, pracovníci poskytovatele jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa státu Evropské unie, a to za účelem poskytnutí zdravotních služeb pacientovi, který se nachází v péči poskytovatele jiného státu Evropské unie a o němž jsou patientský souhrn nebo část zdravotnické dokumentace jiná než patientský souhrn, vedeny, pokud pacient, popřípadě jiná k tomu oprávněná osoba, nevyslovil nesouhlas podle § 56c odst. 2 nebo 3.~~

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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



§ 69

Prováděcí právní předpis stanoví

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

§ 69 písm. b)

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

§ 69 písm. e)

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



~~§ 69a~~

~~**Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví**~~

- ~~(1) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je informační systém veřejné správy, který umožňuje oprávněným osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.~~
- ~~(2) Oprávněnými osobami podle odstavce 1 jsou poskytovatelé jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa.~~
- ~~(3) Správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví.~~

§ 69a

Národní kontaktní místo

- (1) Národní kontaktní místo je centrální službou Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Národní kontaktní místo komunikuje s národními kontaktními místy států Evropské unie, umožňuje poskytovatelům a poskytovatelům jiných států Evropské unie předávání patientského souhrnu podle § 56a odst. 3 nebo zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1.**
- (2) Služby Národního kontaktního místa podle odstavce 1 jsou oprávněny využívat poskytovatelé a poskytovatelé jiného státu Evropské unie.**
- (3) Národní kontaktní místo dále slouží pro zajištění komunikace s národními kontaktními místy států Evropské unie při předávání informací nutných pro výdej léčivého přípravku**
- a) v České republice na základě elektronického receptu vystaveného v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci**
- b) v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci na základě elektronického receptu vystaveného v České republice.**
- Při předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa při výdeji léčivých přípravků se postupuje podle zákona o léčivech.**
- (4) Správcem Národního kontaktního místa je ministerstvo.**

§ 69c

- ~~(1) Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví zajistí pro poskytovatele uvedeného v § 56a odst. 2 přístup do Národního kontaktního místa pro~~



~~elektronické zdravotnictví za účelem ohlášení vedení a poskytování patientských souhrnů o pacientech, jejichž zdravotnickou dokumentaci vede.~~

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

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

(2) Prováděcí právní předpis stanoví

a) způsob, formu, náležitosti a postup ohlášení vedení a poskytování patientského souhrnu poskytovatelem prostřednictvím Národního kontaktního místa a

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

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

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



§ 70

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

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

- (2) *Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) a c) se předávají bez souhlasu subjektu údajů, pokud dále není stanoveno jinak, údaje, kterými jsou, je-li subjektem údajů*
- a) *pacient,*
1. *údaje potřebné k jeho identifikaci, a to číslo pojištěnce, je-li přiděleno, nebo rodné číslo, není-li tímto číslem číslo pojištěnce, anebo datum narození, není-li přiděleno rodné číslo, identifikátor pacienta, dále název obce a popřípadě název městské části nebo městského*



obvodu, adresa místa trvalého pobytu, a jde-li o cizince, adresa místa hlášeného pobytu a státní občanství,

- 2. údaje související s jeho zdravotním stavem ve vztahu k onemocnění a jeho léčbě, a to zejména údaje sociodemografické a diagnostické, osobní, rodinná a pracovní anamnéza pacienta související s onemocněním včetně posouzení jeho aktuálního zdravotního stavu, údaje o poskytovaných zdravotních službách pacientovi, dále údaje o výkonu povolání nebo zaměstnání, popřípadě o výkonu služebního poměru, potřebné pro posouzení zdravotního stavu pacienta,*
 - 3. identifikační údaje poskytovatele, který zdravotní služby poskytoval, včetně oddělení a pracoviště,*
 - 4. identifikační údaje posledního zaměstnavatele, u kterého pacient, u něhož nemoc z povolání vznikla, naposledy pracoval za podmínek, za kterých nemoc z povolání vzniká,*
- b) poskytovatel, údaje uvedené v § 74 odst. 1,*
 - c) zdravotnický pracovník, údaje uvedené v § 76 odst. 1,*
 - d) poskytovatel sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, a osoba poskytující zdravotní služby podle § 20, údaje uvedené v § 74 odst. 2.*

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

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

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

- a) poskytovatelé a poskytovatelé sociálních služeb, v případě, že poskytují zdravotní služby;*



- b) poskytovatelé, kteří jsou zároveň zpravodajskou službou, údaje do Národního zdravotnického informačního systému nepředávají,
- c) zdravotní pojišťovny,
- d) příslušní správci nebo jimi pověřeni zpracovatelé těchto údajů, pokud se jedná o údaje shromažďované podle tohoto zákona nebo jiných zákonů,
- e) v případě Národního registru poskytovatelů podle § 74 též příslušné správní orgány, krajské úřady a osoba pověřená správcem Národního zdravotnického informačního systému,

v případě Národního registru zdravotnických pracovníků podle § 76 též

1. školy poskytující střední vzdělávání ve skupině oborů zdravotnického vzdělávání, vyšší odborné a vysoké školy, které mají akreditovaný vzdělávací nebo studijní program, jejichž absolvováním získává absolvent odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů (dále jen „vzdělávací zařízení“),
 2. akreditovaná zařízení podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen „akreditovaná zařízení“),
 3. právnické osoby, které jsou pověřeny organizacemi podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen „pověřená organizace“),
 4. komory,
 5. zdravotnický pracovník,
 6. ministerstvo,
 7. Ministerstvo práce a sociálních věcí,
 8. Česká správa sociálního zabezpečení,
- f) v případě Národního registru léčby uživatelů drog též zařízení služeb sociální péče, zařízení poskytující služby sociální prevence a programy sociálního poradenství poskytované podle zákona upravujícího poskytování sociálních služeb, jejichž cílovou skupinou jsou osoby ohrožené závislostí nebo závislé na návykových látkách,
 - g) v případě příjemců příspěvku na péči Ministerstvo práce a sociálních věcí.

(5) Osoby uvedené v odstavci 4

- a) nemají nárok na úhradu nákladů, které jsou spojené s poskytováním údajů do Národního zdravotnického informačního systému,
- b) jsou povinny umožnit statistickému ústavu a ministerstvu kontrolu správnosti a úplnosti sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému,
- c) jsou povinny zajistit správnost údajů předávaných do Národního zdravotnického informačního systému.

Ustanovením odst. 5 písmene c) se nově zavádí odpovědnost osob vkládajících údaje do NZIS za jejich správnost. Vzhledem k tomu, že národní zdravotní registry jsou editační vrstvou pro



kmenové registry upravené v zákoně o elektronizaci zdravotnictví, je nezbytné zavést i úpravu obdobnou úpravě v uvedeném zákoně.

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

a) identifikátor pacienta

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

c) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾; agendový identifikátor fyzické osoby předává, pokud tento zákon nestanoví jinak, do Národního informačního systému, statistický ústav.

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

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

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



§ 71

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

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

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

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

- a) příjmení,*
- b) jméno, popřípadě jména,*
- c) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,*
- d) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,*
- e) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,*
- f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,*
- g) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů,***
- h) typ datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna.***

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



~~§ 71c~~

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

~~a) jméno, popřípadě jména, příjmení,~~

~~b) rodné číslo,~~

~~c) datum narození,~~

~~d) místo a okres narození,~~

~~e) datum úmrtí pacienta, který zemřel,~~

~~f) adresa místa trvalého pobytu pacienta a~~

~~g) identifikátor držitele v rámci online služby nebo jiné činnosti splňující požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím rámec interoperability⁵⁹⁾.~~

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

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

~~a) identifikační údaje pacienta v rozsahu podle odstavce 1 písm. a) až f),~~

~~b) identifikátor držitele podle odstavce 1 písm. g), pokud byl již dříve vydán, a~~

~~c) identifikační údaje poskytovatele.~~

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

Zákonem o elektronizaci zdravotnictví se zavádí, jak je již výše uvedeno, identifikátor pacienta, který podle uvedeného zákona vytváří a vydává při zápisu pacienta do kmenového registru pacientů Ministerstvo zdravotnictví. Z uvedeného důvodu se jeví tato úprava nadbytečnou a je nezbytné ji jako duplicitu z právního řádu odstranit. Proto se § 71c zrušuje. Zároveň nutno v této souvislosti podotknout, že identifikátory přidělené podle tohoto paragrafu budou ze strany ÚZIS ČR podle zákona o elektronizaci zdravotnictví převedeny do Kmenového registru pacientů.



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

§ 72

(1) Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou

- a) data z resortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě,*
 - b) národní zdravotní registry, které jsou uvedeny v příloze tohoto zákona,*
 - c) Národní registr poskytovatelů,*
 - d) Národní registr zdravotnických pracovníků,*
 - e) národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace,*
 - f) data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví,*
 - g) Národní registr hrazených zdravotních služeb,*
 - h) data z Listů o prohlídce zemřelého,*
 - i) data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,*
 - j) data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem,*
- (dále jen „zdravotnické registry“).*

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

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

a) identifikátor pacienta a

b) k pacientovi agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systémy základních registrů.

Z důvodu postupného útlumu užívání rodného čísla je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta a identifikátor zdravotnického pracovníka, jejichž cílem je pacienta nebo zdravotnického pracovníka v informačních systémech jednoznačně identifikovat. Je nezbytné, aby byl identifikátor pacienta a identifikátor zdravotnického pracovníka uváděn i v NZIS, stejně jako AIFO přidělený podle zákona upravujícího informační systémy základních registrů.



§ 73

(1) Účelem zdravotnických registrů je

- a) sběr informací k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, ke sledování incidence, okolností vzniku a šíření společensky závažných nemocí a jejich důsledků; zároveň slouží jako podklad pro hodnocení účelnosti a efektivity diagnostických a léčebných postupů a podporu nebo usměrnění jejich rozvoje s návazně možnou podporou vybavenosti zdravotnických zařízení přístrojovou technikou,
- b) sledovat vývoj, příčiny a důsledky nejenom závažných onemocnění, a to včetně důsledků ekonomických, a jejich dopady do sociální sféry a ekonomiky sociálního systému,
- c) evidence a sledování pacientů, včetně zemřelých, s vybranými společensky závažnými nemocemi, sledování výskytu, vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí a návaznosti další péče, a evidence a sledování pacientů s úrazy, a dále statistická a vědecká zpracování dat registrů zaměřená zejména na analýzy zdravotního stavu obyvatel a kvalitu a využívání zdravotní péče s cílem zlepšovat zdraví populace,
- d) evidence poskytovatelů, poskytovatelů sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a osob poskytujících zdravotní služby podle § 20, personálního zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb a technického a věcného vybavení,
- e) evidence zdravotnických pracovníků z hlediska jejich oprávnění k výkonu zdravotnického povolání, věku a dosaženého vzdělání,
- f) získávání potřebných údajů pro **referenční resortní statistiky**, statistické účely a poskytování informací,
- g) sběr informací k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,
- h) sběr informací k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění,
- i) sběr informací ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb,
- j) evidence zemřelých na základě Listu o prohlídce zemřelého.

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

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

- a) oprávněný pracovník správce nebo provozovatele zdravotnického registru,



~~b) oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele poskytujícího pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f), oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele, který~~

1. poskytuje pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f),

2. je zdravotnickou záchrannou službou, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a to pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě.

c) oprávněný zaměstnanec osoby poskytující do zdravotnického registru údaje, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a zdravotnický pracovník poskytující do zdravotnického registru údaje o své osobě, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. d), a to v rozsahu jimi poskytovaných údajů; tím není dotčen přístup k veřejným částem zdravotnických registrů,

d) oprávněný pracovník Koordinačního střediska transplantací pro potřeby využití anamnestických dat vedených ve zdravotnických registrech o zemřelém pacientovi, u něhož byla prokázána mozková smrt a který je potenciálním dárce, a to pro účely transplantací,

e) oprávněný pracovník instituce, která má ze zákona právo využívat data určeného zdravotnického registru pro svoji činnost,

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

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

§ 73a

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

a) makroekonomické charakteristiky zdravotnictví,



- b) místní, časová a kapacitní dostupnost zdravotních služeb, jejich personální zabezpečení a technické a věcné vybavení,***
 - c) ukazatele kvality zdravotních služeb,***
 - d) ukazatele výkonnosti poskytovatelů,***
 - e) ukazatele zdravotního stavu obyvatel a***
 - f) ukazatele kvality a výkonnosti preventivních programů.***
- (2) Statistický ústav zpracovává referenční statistiky podle odstavce 1 v rozsahu seznamu konkrétních referenčních statistik stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 78 písm. f). Statistický ústav ke konkrétním referenčním statistikám zveřejní metodiku výpočtu, včetně určení zdroje údajů a základní interpretace konkrétní resortní referenční statistiky.***
- (3) Statistický ústav zveřejňuje resortní referenční statistiky, včetně metodiky podle odstavce 2, a podmínky použití datových sad na svých internetových stránkách.***

Do platné právní úpravy jsou zavedeny nové okruhy hodnocení a zpracování údajů vedených v NZIS, které úzce souvisí se zavedením elektronizace zdravotnictví, neboť budou zpracovávány (na základě údajů vedených v registrech) a zveřejňovány v elektronické podobě. Konkrétní vydávání seznamu těchto resortních referenčních statistik a metodik hodnocení Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR je v současné době nezbytností, která významně zvýší informační hodnotu NZIS pro laickou i odbornou veřejnost.

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

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

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



Národní registr poskytovatelů

§ 74

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



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

- 1. rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a rozhodnutí týkající se jeho změn, odejmutí, pozastavení nebo zániku podle § 25 odst. 4,**
- 2. písemného oznámení poskytovatele o přerušení poskytování zdravotních služeb podle § 26 odst. 2 a písemného oznámení o pokračování v poskytování zdravotních služeb po tomto přerušení podle § 26 odst. 4,**
- 3. osvědčení o pokračování zdravotních služeb podle § 27 odst. 4, a**
- 4. dokumentu potvrzujícího sloučení nebo splynutí nejméně dvou poskytovatelů, kteří jsou právníckými osobami,**

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

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

Jde o doplnění údajů vedených v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb o údaje bezprostředně navazující na zákon o elektronizaci zdravotnictví. V odstavci 1 dochází k rozšíření údajů v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb.

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

Obzvláště zkušenosti posledních měsíců při řešení epidemie onemocnění COVID 19 ukázaly nezbytnost existence údajů o obsazenosti lůžek především akutní péče a toto je i podkladem pro doplnění údajů o obsazenosti lůžek do § 74 odst. 1 písmeno m). Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění efektivity zdravotnictví a jeho udržitelnost i kvalitní a bezpečné poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

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

- zadávání změn volných kapacit nemocnic v reálném čase, resp. s minimálním zpožděním,
- aktuální zpravodajství nad obsazeností a dostupností lůžek v reálném čase,



- přehledný reporting ohledně situace v jednotlivých zdravotnických zařízeních a podklad pro rychlé rozhodování zejména krizového managementu.

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

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

Při úpravě § 74 odst. 1 písm. p) jde o podchycení celé rozhodovací praxe příslušných správních orgánů ve věci regulace poskytování zdravotních služeb. Do ustanovení se vedle stejnopisu rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb doplňují stejnopisy dalších dokumentů na toto oprávnění navazující nebo s ním související (např. stejnopis rozhodnutí o změně, odejmutí, pozastavení nebo zániku oprávnění, oznámení poskytovatele o přerušení a pokračování v poskytování zdravotních služeb, dokumentu potvrzujícího sloučení nebo splynutí nejméně dvou poskytovatelů, kteří jsou právníckými osobami) tak, aby v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb byly vedeny všechny rozhodné dokumenty svědčící o poskytování zdravotních služeb dotčeným poskytovatelem a o jejich změnách. V návaznosti na to se upravuje § 74 odst. 3 písm. a) bod 2 tak, aby bylo zřejmé, že „neveřejnost“ se vztahuje ke všem dokumentům podle § 74 odst. 1 písm. p).

(3) Obsah Národního registru poskytovatelů je

a) veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou

- 1. adresy místa trvalého nebo hlášeného pobytu a datu narození fyzické osoby,*
- 2. ~~stejnopisu rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a jeho změn~~ a stejnopisů dokumentů uvedených v odstavci 1 písm. p),*
- 3. údajů o poskytovateli, o jehož oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhodlo Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo vnitra,*
- 4. údajů o obsazenosti lůžek podle odstavce 1 písm. m),*

b) ~~přístupný poskytovateli, poskytovateli sociálních služeb~~ přístupný oprávněnému zaměstnanci poskytovatele, poskytovatele sociálních služeb a osobě poskytující zdravotní služby podle § 20, a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných,

c) přístupný oprávněným zaměstnancům příslušného správního úřadu a dále krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 a § 20 odst. 2, v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,

d) přístupný oprávněným zaměstnancům právníckých osob zajišťujícím sběr dat do Národního zdravotnického informačního systému,



- e) ~~přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,~~
- f) ~~přístupný komoře~~ **přístupný oprávněnému pracovníkovi komory, jde-li o člena komory, který je poskytovatelem nebo odborným zástupcem, a to v rozsahu údajů o nich vedených,**
- g) ~~přístupný ministerstvu~~ **přístupný oprávněnému zaměstnanci ministerstva za účelem výkonu státní správy,**
- h) **přístupný oprávněnému zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to pro plnění jeho úkolů podle zákona o léčivech,**
- i) **přístupný oprávněnému zaměstnanci České správy sociálního zabezpečení nebo služebním orgánům nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,**
- j) **přístupný oprávněnému pracovníkovi zdravotnické záchranné služby, a to za účelem plnění úkolů zdravotnické záchranné služby podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě,**
- k) **přístupný oprávněnému pracovníkovi orgánu ochrany veřejného zdraví, a to za účelem plnění úkolů orgánu ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví.**

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

V odstavci 3 se rozšiřuje okruh osob majících přístup do registru, a to včetně účelu využití údajů v něm zpřístupněných.

§ 75

(1) Do Národního registru poskytovatelů předává údaje podle

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

(3) Osoby uvedené v odstavci 1 předávají údaje do Národního registru poskytovatelů nebo jejich změny, s výjimkou údaje podle § 74 odst. 1 písm. o), bez zbytečného odkladu,



nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku údaje nebo jeho změně dozví. Tím není dotčen postup podle § 26 odst. 2 nebo 4.

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

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

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

§ 76

- (1) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky, a to*
- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka a jeho akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,*
 - b) datum a místo narození,*
 - c) pohlaví,*
 - d) rodné číslo, bylo-li přiděleno, v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti,*
 - e) státní občanství,*



- f) údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání ve specializačním oboru nebo v nástavbovém oboru s uvedením oboru, data zařazení a vzdělávacího zařízení, které o zařazení rozhodlo,**
- g) údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání s uvedením oboru, data ukončení, čísla certifikátu a vzdělávacího zařízení, které certifikát vydalo,**
- h) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení způsobilosti a datum jejího uznání,**
- i) identifikační údaje vzdělávacího zařízení, akreditovaného zařízení nebo pověřené organizace, ve kterých zdravotnický pracovník získal odbornou, specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilost, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační údaj uznávajícího orgánu,**
- j) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,**
- k) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,**
- l) v případě zdravotnických pracovníků, kterých se týká specializační příprava nebo kteří jsou v průběhu aprobačního řízení, údaj, zda se jedná o zdravotnického pracovníka zařazeného do specializačního vzdělávání nebo přípravy k aprobační zkoušce, a obor specializačního vzdělávání nebo aprobační zkoušky,**
- m) identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání, obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává, druh pracovněprávního vztahu a rozsah stanovené týdenní pracovní doby v případě, že vykonává zdravotnické povolání na základě pracovního poměru,**
- n) adresu místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresu hlášeného pobytu a další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil,**
- o) záznamy**
1. pravomocných rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
 2. zápisu do seznamu členů komory a vyloučení z komory,-
- p) identifikátor zdravotnického pracovníka,**
- q) označení funkce zdravotnického pracovníka, který je vedoucím pracoviště poskytovatele, včetně požadavků na toto pracoviště vymezené ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.**



(2) Obsah Národního registru zdravotnických pracovníků je přístupný

- a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) ~~a g)~~ až i) a p),*
- b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a ~~l) až m)~~ n) až p), a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,*
- c) komoře v rozsahu údajů podle odstavce 1 vedených o jejích členech, za účelem výkonu její činnosti,*
- d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. ~~a), b), f), g), i), j) a l)~~ a), b), d), f) až i), k) až p), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,*
- e) ministerstvu v rozsahu údajů podle odstavce 1, a to za účelem výkonu státní správy,*
- f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. ~~a), b), f) a g)~~ až m) a), b), f) až p), a to za účelem výkonu jeho činnosti,*
- g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékářích, zubních lékářích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. ~~a), b), f), j) a l)~~ a), b), h), j), l), n) a p), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,*
- h) zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených,*
- i) osobám uvedeným v § 77 odst. 1 k údajům, které do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají,*
- j) Ministerstvu práce a sociálních věcí, České správě sociálního zabezpečení a služebním orgánům nemocenského pojištění v rozsahu údajů podle odstavce 1, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění.*

Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

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



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

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

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

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

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

§ 77

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

- a) písm. a), d), ~~f), g)~~ a ~~j)~~ až j) a l) vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení a pověřené organizace, které tímto provádějí prvotní zápis zdravotnického pracovníka do registru,*
- b) písm. a) až e) Ministerstvo vnitra a Policie České republiky v souladu s § 71,*
- c) písm. ~~g)~~ až ~~j)~~ i) až k) ministerstvo a pověřené organizace,*
- d) písm. ~~j), k)~~ l) a m) poskytovatel a poskytovatel sociálních služeb,*
- e) písm. ~~l)~~ n) zdravotnický pracovník dobrovolně,*
- f) písm. ~~m)~~ o) bodu 1 soud nebo příslušný správní orgán,*
- g) písm. ~~m)~~ o) bodu 2 komora-,*
- h) písm. p) statistický ústav.*



Přeškrtnutý text značí legislativní úpravu – vypuštění textu platné právní úpravy.

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

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

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

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

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

§ 77a

Národní registr hrazených zdravotních služeb

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

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

b) identifikační údaje

1. poskytovatele, včetně identifikace pracoviště,

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



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

- c) rozsah zdravotních služeb, o jejichž poskytování a úhradě uzavřela zdravotní pojišťovna s poskytovatelem nebo poskytovatelem sociálních služeb uvedeným v písmenu b) bodu 2 smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- d) údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení poskytovatele, k jejichž zajištění se zavázal zdravotní pojišťovně ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- e) vymezení zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena,
- f) výši úhrady za zdravotní služby vymezené podle písmene e), poskytnuté zdravotní pojišťovnou,
- g) typ úhrady a
- h) období, v němž byly poskytnuty zdravotní služby vymezené podle písmene e), za které zdravotní pojišťovna poskytla úhradu ve výši uvedené podle písmene f).

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

Pozn. autora - pozměňovacím návrhem v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR byl upraven v § 77a odst. 2 písmeno d) text, který nově zní:

„d) údaje o personálním zabezpečení včetně identifikátorů zdravotnických pracovníků, prostřednictvím kterých poskytovatel poskytuje zdravotní služby, a uvedených ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a pokud je nemá k dispozici, tak včetně jejich rodných čísel, a věcném a technickém vybavení poskytovatele, k jejichž zajištění se zavázal zdravotní pojišťovně ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,“.

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



- a) výsledky laboratorních odborných hematologických, odborných biochemických nebo mikrobiologických vyšetření,**
- b) výsledky jiných laboratorních odborných vyšetření než uvedených v písmenu a), pokud si takové laboratorní vyšetření vyžádalo centrum vysoce specializované péče,**
- c) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, které byla úhrada zdravotních služeb podle písmene a) nebo b) vykázána,**
- d) identifikační údaje poskytovatele, včetně identifikace pracoviště, který laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b) provedl,**
- e) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů k pojištěnci, kterému bylo provedeno vyžádané laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b), a tato zdravotní služba byla zdravotní pojišťovnou uhrazena poskytovateli; pokud agendový identifikátor fyzické osoby nebyl přidělen, identifikační číslo tohoto pojištěnce nebo identifikátor pacienta.**

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

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

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

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

(5) Obsah Národního registru hrazených zdravotních služeb je přístupný zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů o zdravotních službách, které uhradila, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění.

Zdravotní pojišťovny jsou základními zpravodajskými jednotkami předávajícími údaje do Národního registru hrazených zdravotních služeb. Jedná se tedy o úpravu přístupu



zdravotních pojišťoven do Národního registru hrazených služeb jako osob předávajících údaje do tohoto registru obdobně, jako je tomu i v případě ostatních zdravotnických registrů vedených podle zákona o zdravotních službách.

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

Jedním z nosných principů návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví je zajištění náležité ochrany osobních údajů. V zájmu transparentnosti ochrany osobních údajů byla doplněna lhůta pro anonymizaci údajů vedených v Národním registru hrazených zdravotních služeb.

§ 77b

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

Účelem nového ustanovení § 77b je odstranit pochybnosti praxe o tom, kdy se do příslušného zdravotnického registru vkládá údaj, který vzniká, resp. je potvrzen, až na základě nabytí právní moci příslušného rozhodnutí. Za tím účelem se stanoví, že lhůta stanovená pro vložení údaje do registru počíná běžet dnem následujícím po dni nabytí právní moci rozhodnutí. Rozhodným okamžikem pro vložení údaje tedy například není okamžik, kdy se příslušný správní orgán o změně údaje vedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb dozví v rámci sdělení k tomu příslušným subjektem, pokud je třeba na základě tohoto sdělení započít správní řízení a vydat rozhodnutí např. o změně, pozastavení nebo odejmutí oprávnění (viz např. § 21 zákona o zdravotních službách). Jde též například o případy, kdy údaj o vzdělání je platný až nabytím právní moci příslušného rozhodnutí.

§ 78

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) *okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní a další údaje do zdravotnických registrů,*
- b) *postup, způsob, strukturu a formu předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů, a dále vymezení lůžek podle formy nebo oboru poskytované zdravotní péče, popřípadě též podle jejich vybavení, u nichž se oznamuje do Národního registru poskytovatelů údaj o jejich obsazenosti,*
- c) *periodicitu a lhůty předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů, pokud tento zákon nestanoví jinak,*



- d) náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění,*
- e) způsob vymezení a způsob specifikace zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena, a typ úhrady pro účely předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb-,*
- f) seznam konkrétních resortních referenčních statistik, lhůty jejich zveřejnění a případy, kdy lze v dané referenční statistice označit konkrétního poskytovatele nebo zdravotní pojišťovnu.***

Vzhledem k odkazu na prováděcí předpis ministerstva v § 73a a § 74 je nutné upřesnit odkaz v písm. b) a doplnit i nové písm. f), které upřesňuje zmocňovací ustanovení ve vztahu k úpravě resortních referenčních statistik podle § 73a. Zároveň vzhledem k tomu, že v zákoně je nově uváděna lhůta pro předávání údajů do Národního registru poskytovatelů a Národního registru zdravotnických pracovníků, je nutné doplnit i písm. c) o dovětek „pokud zákon nestanoví jinak“.



13. Fáze elektronizace z pohledu legislativního řešení

Původní věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví obsahoval některé součásti centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví, které byly již z výsledného paragrafového znění z důvodů jeho prosazení v rámci legislativního procesu (již na úrovni resortního připomínkového řízení) vyjmuty a byly odsunuty z elementární fáze elektronizace a přesunuty do fáze následné.

13.1. Elementární fáze elektronizace zdravotnictví

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:

- Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví, včetně vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase online dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech a vytvoření prostředí pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci.
- Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě.
- Vyřešení nesystémovosti v případě stanovení standardů pro dokumenty i procesy napříč zdravotnictvím (zejména standardy pro vedení zdravotnické dokumentace i pro její bezpečný přenos).
- Vyřešení problematických oblastí v případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, ať již formou zavedení standardů (viz předcházející bod) či zavedení identitních elektronických prostředků (elektronický podpis, časové razítko, pečeť) či ukotvení životního cyklu dokumentů vedených v elektronické podobě.

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

13.2. Navazující fáze elektronizace zdravotnictví

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 jejích taxativně vymezených částí) a sdružujícího metadata o dokumentaci, nikoliv však informace ze



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



samotného obsahu zdravotnické dokumentace, která zůstává u poskytovatele zdravotních služeb. A návazně pak emergentního záznamu, který by obsahoval pouze základní set život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.



14. Závěrem

Elektronizace zdravotnictví je zcela nezbytná pro další fungování resortu zdravotnictví, je cestou ke zvýšení jeho efektivity a v konečném důsledku, a to zejména, povede ke zvýšení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb pacientům.

Legislativní ukotvení její první, elementární fáze bylo cílem autorského kolektivu při tvorbě paragrafového znění zákona o elektronizaci.

Je však potřeba pokračovat v legislativní přípravě další – navazující fáze elektronizace zdravotnictví a pracovat i na přípravě prováděcích právních předpisů.



Zdroje/literatura:

- zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů,
- zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
- <https://www.nsez.cz/>,
- Národní strategie elektronického zdravotnictví dostupná z <https://ncez.mzcr.cz/cs/dokumenty/schvalena-narodni-strategie-elektronickeho-zdravotnictvi-na-obdobi-2016-2020> ,
- návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví a návrh doprovodného zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, předaný Parlamentu ČR (sněmovní tisk č. 1163 a sněmovní tisk č. 1164),
- návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví 2020 – verze po skončení vnitřního obligatorního a fakultativního řízení srpen 2020 spolu s doprovodnými materiály (Důvodová zpráva, Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace RIA),
- návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví 2020 – verze z poslední fáze meziresortního připomínkového řízení prosinec 2020 spolu s doprovodnými materiály (Důvodová zpráva, Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace RIA),
- Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví 2019 vložený do eKlep pod Č.j. 1201/2019/LEG s doprovodnými materiály,
- LEGISLATIVNÍ PRAVIDLA VLÁDY schválená usnesením vlády ze dne 19. března 1998 č. 188 a změněná usnesením vlády ze dne 21. srpna 1998 č. 534, usnesením vlády ze dne 28. června 1999 č. 660, usnesením vlády ze dne 14. června 2000 č. 596, usnesením vlády ze dne 18. prosince 2000 č. 1298, usnesením vlády ze dne 19. června 2002 č. 640, usnesením vlády ze dne 26. května 2004 č. 506, usnesením vlády ze dne 3. listopadu 2004 č. 1072, usnesením vlády ze dne 12. října 2005 č. 1304, usnesením vlády ze dne 18. července 2007 č. 816, usnesením vlády ze dne 11. ledna 2010 č. 36, usnesením vlády ze dne 14. prosince 2011 č. 922, usnesením vlády ze dne 14. listopadu 2012 č. 820, usnesením vlády ze dne 15. prosince 2014 č. 1050, usnesením vlády ze dne 3. února 2016 č. 75 a usnesením vlády ze dne 17. ledna 2018 č. 4, dostupná z <https://www.vlada.cz/assets/jednani-vlady/legislativni-pravidla/LEGISLATIVNI-PRAVIDLA-VLADY-platne-od-1-2-2018.pdf>,



- 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)
- Výroční zpráva ÚOOÚ 2020 dostupná z https://www.uoou.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=49126
- Sněmovní tisk č. 1163 VI.n.z. zákon o elektronizaci zdravotnictví dostupný z <https://public.psp.cz/en/sqw/historie.sqw?o=8&T=1163>
- Sněmovní tisk č. 1164 VI.n.z. o elektronizaci zdravotnictví – související – dostupný z <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=1164>



Recenzní posudek publikace
„Elektronizace zdravotnictví řečí paragrafů“
autor: Vladimíra Těšitelová a kol.

Předmětem posouzení je publikace Elektronizace zdravotnictví řečí paragrafů, která je věnována, jak již sám název napovídá, problematice elektronizaci zdravotnictví v ČR, jejímu legislativnímu ukotvení, resp. přípravě paragrafového znění návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Autoři si v úvodu kladou za cíl provést čtenáře cestou přípravy paragrafovaného znění zákona o elektronizaci zdravotnictví tak, jak vznikl v autorském kolektivu pracovníků Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR.

Publikace je přehledně rozdělena do samostatných vzájemně navazujících kapitol, popisujících detailně proces vzniku samotného návrhu zákona, strukturu i věcné řešení návrhu jeho paragrafového znění, včetně charakteristiky elementárních a navazujících fází elektronizace zdravotnictví. Autory publikace je podáván kvalifikovaný rozbor jednotlivých ustanovení zákona se zaměřením zejména na nové pojmy, instituty a principy, které elektronizace do našeho právního řádu přináší. Vzhledem ke komplexnosti návrhu právní úpravy elektronizace stávajících procesů, které probíhají v resortu zdravotnictví, je součástí publikace i výčet dopadů do jiných právních předpisů, jichž se elektronizace dotýká, a to včetně popisu konkrétní navrhované legislativní úpravy. Přílohy, které tvoří nedílnou součást publikace a mezi nimiž je společně s dalšími dokumenty předloženými v rámci legislativního procesu zařazen i samotný návrh zákona o elektronizaci, přispívají k větší přehlednosti a orientaci ve zcela nové právní úpravě a jejímu provázání se stávajícími zdravotnickými zákony.

Publikace podává kvalifikovaný a komplexně zpracovaný přehled základních pilířů elektronizace zdravotnictví v ČR, jakožto první elementární fáze elektronizace zdravotnictví, která umožní vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví.

Autoři plně naplnili svůj cíl osvětlit odborné veřejnosti proces vzniku paragrafovaného znění zákona o elektronizaci zdravotnictví a osvětlit úvahy a záměry autorů při jeho tvorbě.

Lze shrnout, že recenzovaná publikace odbornou veřejnost či jiné zájemce o oblast elektronického zdravotnictví touto problematikou bezpečně provede a uceleně a přehledně představí a může tak být užitečnou pomůckou pro všechny, kteří se nad touto problematikou nejen zamýšlejí, ale budou ji i aktivně implementovat.

MUDr. Mgr. Jolana Kopsa Těšinová, Ph.D.

Ústav veřejného zdravotnictví a medicínského práva, 1. lékařská fakulta UK

ZÁKON

ze dne 18. srpna 2021

o elektronizaci zdravotnictví

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

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

(2) Tento zákon dále upravuje

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

Základní pojmy

§ 2

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3

Pro účely tohoto zákona se rozumí

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

Postavení oprávněných a zapisujících osob

§ 4

Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je jako oprávněná osoba povinen

- a) dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydané ministerstvem podle § 38 odst. 2 písm. c); standardy elektronického zdravotnictví se považují za dodržené, pokud je namísto nich postupováno podle jiných právních předpisů,
- b) využívat kmenové údaje a řídit se jimi za účelem stanoveným tímto zákonem,
- c) ve svém informačním systému evidovat
 1. identifikátory zdravotnických pracovníků, kteří u něj vykonávají zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, a
 2. identifikátory pacientů, kterým poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby, a
- d) ve svém informačním systému zaznamenávat činnosti všech pověřených pracovníků přihlášených do jeho informačního systému, který využívá Integrované datové rozhraní.

§ 5

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

- a) určit pověřené pracovníky a
 1. ověřit jejich totožnost, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů využívajících Integrované datové rozhraní; je-li pověřeným pracovníkem zdravotnický pracovník, ověřit jeho údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a
 2. přidělovat, měnit a rušit jim přístupové údaje do svého informačního systému v souladu s provozní dokumentací Integrovaného datového rozhraní podle § 10 a
- b) zajistit, aby jejich informační systémy určené k využívání Integrovaného datového rozhraní s ním byly plně kompatibilní a odpovídaly specifikaci uveřejněné v provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní podle § 10.

§ 6

Součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky

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

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

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

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

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

- a) příjmení,
- b) rodné příjmení,
- c) jméno, popřípadě jména,
- d) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu, včetně počátku trvalého pobytu, popřípadě data zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo data ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
- e) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,

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

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

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

- f) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- g) rodné číslo,
- h) pohlaví,
- i) omezení svéprávnosti,
- j) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce; v případě, že jeden z rodičů nebo jiný zákonný zástupce nemá rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
- k) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo manžela nebo registrovaného partnera; je-li manželem nebo registrovaným partnerem fyzická osoba, která nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména a příjmení manžela nebo registrovaného partnera a datum jeho narození,
- l) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo dítěte; je-li dítě cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození dítěte, a
- m) údaje o osvojení v rozsahu
 1. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitelle,
 2. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, jejich jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození, a
 3. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení.

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

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

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení,
- b) rodné příjmení,
- c) rodné číslo,
- d) datum narození,
- e) adresa místa pobytu,
- f) pohlaví,
- g) státní občanství, popřípadě státní příslušnost,
- h) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost manžela nebo registrovaného partnera a jeho rodné číslo; je-li manželem nebo registrovaným partnerem cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména a příjmení manžela a datum jeho narození,
- i) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost dítěte, pokud je cizincem, a jeho rodné číslo; v případě, že dítěti nebylo rodné číslo přiděleno, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum jeho narození, a
- j) údaje o osvojení v rozsahu
 1. rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitelle,
 2. rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, údaje o jejich jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození, a
 3. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení.

(6) Údajem poskytovaným podle odstavce 1 písm. d) je údaj o rodném čísle.

ČÁST DRUHÁ INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRAŇÍ

Hlava I

Společná ustanovení

§ 7

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

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

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

(3) Integrované datové rozhraní bezúplatně zabezpečuje

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

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

§ 8

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

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

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

(3) Ministerstvo uchovává

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

§ 9

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

§ 10

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

- a) postup, popis rozhraní a podmínky pro komunikaci oprávněných a zapisujících osob s Integrovaným datovým rozhraním,
- b) formu identifikátoru zdravotnického pracovníka, ve které je tento údaj z Kmenového registru zdravotnických pracovníků poskytován oprávněným osobám,
- c) formu identifikátoru pacienta, ve které je tento údaj z Kmenového registru pacientů poskytován oprávněným osobám,
- d) proces vydávání resortních certifikátů pro zaručené elektronické podpisy a resortních systémových a osobních certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb,
- e) popis služby zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka a služby vzdáleného pečetení,
- f) postup, způsob, strukturu a formu zápisu osobních a dalších údajů do kmenových zdravotnických registrů a

- g) charakteristiku nástroje pro řízení identit pověřených pracovníků, včetně pravidel pro přidělování, změnu a rušení přístupových údajů pověřených pracovníků podle § 5 písm. a) bodu 2.

Hlava II

Přístup k Integrovanému datovému rozhraní

§ 11

(1) K Integrovanému datovému rozhraní přistupuje oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta a třetí osoby, která je

- a) právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, prostřednictvím svého informačního systému, který byl vybaven resortním systémovým certifikátem pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní automatizovaně nebo prostřednictvím pověřeného pracovníka,
- b) fyzickou osobou, pomocí vzdáleného přístupu s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci⁶⁾ prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví,
- c) zdravotnickým pracovníkem, prostřednictvím osobních přístupových certifikátů pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní.

(2) Pověřený pracovník přistupuje k Integrovanému datovému rozhraní prostřednictvím informačního systému oprávněné nebo zapisující osoby, která mu přidělila přístupové údaje do svého informačního systému.

§ 12

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

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

Hlava III

Identifikace zdravotnických pracovníků a pacientů

§ 13

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

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

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

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

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

§ 14

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

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

§ 15

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hlava IV
Součástí Integrovaného datového rozhraní

Díl 1
Kmenové zdravotnické registry

§ 16

- (1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou
- Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb,
 - Kmenový registr zdravotnických pracovníků a
 - Kmenový registr pacientů.
- (2) Kmenové zdravotnické registry slouží k
- vedení jednoznačných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech a
 - identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.
- (3) Součástí kmenových zdravotnických registrů jsou služby zajišťující vazby na základní registry podle zákona o základních registrech⁸⁾.
- (4) Kmenový údaj využívá oprávněná osoba, aniž by ověřovala jeho správnost.

§ 17

- (1) Kmenový údaj je považován za správný, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o jeho správnosti. V případě oprávněné pochybnosti o správnosti údaje zapisující osoba označí tento údaj bez zbytečného odkladu za nesprávný. Toto označení zapisující osoba odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údaje.
- (2) Kmenový údaj označený za nesprávný má po dobu, po kterou je takto označen, pouze informativní povahu.
- (3) Má se za to, že oprávněná osoba, která vychází z kmenového údaje, je v dobré víře, že stav údaje odpovídá skutečnému stavu věci, ledaže věděla nebo měla vědět o jeho nesprávnosti.
- (4) Proti tomu, kdo jedná v důvěře ve správnost kmenového údaje, nemůže ten, jehož se takový údaj týká, namítat, že tento údaj neodpovídá skutečnosti, ledaže prokáže, že údaj je nesprávný a že jeho nesprávnost nezpůsobil.

§ 18

- (1) Zapisující osoba zapíše kmenový údaj nebo provede jeho změnu nebo opravu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví, není-li dále stanoveno jinak. Změny kmenových údajů zdravotnických pracovníků a pacientů prováděné cestou základních registrů zapíše do dotčeného kmenového registru ministerstvo.
- (2) Oprávněná osoba, která není zapisující osobou, jestliže při své činnosti zjistí nesoulad kmenového údaje se skutečným stavem, anebo vznikne-li u ní oprávněná pochybnost o správnosti kmenového údaje, uvědomí o tom neprodleně prokazatelným způsobem zapisující

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

osobu dotčeného údaje do příslušného kmenového zdravotnického registru, nebo není-li mu známa zapisující osoba dotčeného údaje, uvědomí ministerstvo.

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

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

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

Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb

§ 19

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

- a) identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, a to identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a název,
- b) údaj o tom, že jde o poskytovatele zdravotních služeb,
- c) telefonní číslo, adresa elektronické pošty a adresa internetových stránek, jsou-li zřízeny,
- d) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
- e) datum zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- f) datum přerušení poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁹⁾,
- g) datum pozastavení poskytování zdravotních služeb,
- h) datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- i) provozní a ordinační doba, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,
- j) adresa sídla poskytovatele zdravotních služeb a adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a jejich identifikátor,
- k) forma zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče nebo název zdravotní služby uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb,
- l) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- m) zdravotnické prostředky, které jsou přístrojem, používané poskytovatelem zdravotních služeb při poskytování zdravotních služeb a jsou významné pro jejich dostupnost, včetně adresy zdravotnického zařízení, ve kterém jsou umístěny, a to v rozsahu údajů vedených v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb, a
- n) označení výměnné sítě využívané pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich samostatných částí či výpisů z ní.

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

- a) o poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby, a to
 1. údaj, že jde o poskytovatele sociálních služeb a

⁹⁾ § 26 zákona č. 372/2011 Sb.

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

(3) Zapisující osobou kmenových údajů podle

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

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

§ 20

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

- a) správní orgán, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, nebo krajský úřad, jemuž bylo podle zákona o zdravotních službách oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- b) zdravotní pojišťovny, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- c) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor¹⁰⁾,
- d) ministerstvo, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
- e) poskytovatelé zdravotních služeb nebo sociálních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo k plnění povinností podle jiných právních předpisů,
- f) Státní ústav pro kontrolu léčiv, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů¹¹⁾,

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

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

- g) Česká správa sociálního zabezpečení a služební orgány nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (dále jen „Národní kontaktní místo“), a to za účelem výkonu činností podle zákona o zdravotních službách,
- i) orgány ochrany veřejného zdraví, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o ochraně veřejného zdraví¹²⁾, a
- j) statistický ústav, a to za účelem výkonu činností podle tohoto zákona a zákona o zdravotních službách.

Kmenový registr zdravotnických pracovníků

§ 21

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

- a) identifikátor zdravotnického pracovníka, údaj o ztotožnění a číslo a druh identifikačního dokladu,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
- c) datum a místo narození,
- d) pohlaví,
- e) státní občanství,
- f) údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání ve specializačním oboru nebo v nástavbovém oboru s uvedením oboru, data zařazení a vzdělávacího zařízení, které o zařazení rozhodlo,
- g) údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání s uvedením oboru, data ukončení, čísla certifikátu a vzdělávacího zařízení, které certifikát vydalo,
- h) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů¹³⁾; v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů¹³⁾, označení způsobilosti a datum jejího uznání,
- i) identifikační údaj uznávacího orgánu v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů,
- j) identifikační údaje
 1. každého poskytovatele zdravotních služeb, k němuž je zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, nebo
 2. každého poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní službu, u něhož zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu,
- k) obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání u poskytovatele uvedeného v písmenu j),
- l) záznamy o
 1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,

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

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

2. zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory, jde-li o člena komory,
- m) adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, pokud je zdravotnický pracovník sdělil,
- n) údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu,
- o) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může vykonávat zdravotnické povolání, a
- p) kontaktní údaje zdravotnického pracovníka, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty.

(2) Zapisující osobou kmenových údajů podle

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

(3) Zapisující osoby podle odstavce 2 zapisují kmenové údaje prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků. Zápis údaje nebo jeho změnu vyplývající z rozhodnutí zapisující osoba zapíše do registru nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

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

§ 22

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

- a) krajský úřad, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo obrany a Ministerstvo spravedlnosti, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- b) zapisující osoba uvedená v § 21 odst. 2 písm. b) a c) v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 písm. a) až i), n) a o),
- c) poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- d) zdravotní pojišťovna v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 písm. a), b), f) až m), o) a p), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

- e) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora v rozsahu údajů vedených o jejich členech podle § 21 odst. 1, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor¹⁰⁾,
- f) ministerstvo v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
- g) Státní ústav pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů podle § 21 odst. 1 písm. a) až c), h), j), l), m), o) a p), a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech nebo jiných právních předpisů¹¹⁾,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa podle § 21 odst. 1 písm. a), b), h), j) až l) a n) až p), a to za účelem výkonu činností podle zákona o zdravotních službách, a
- i) statistický ústav, a to za účelem plnění úkolů podle tohoto zákona nebo zákona o zdravotních službách.

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

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

Kmenový registr pacientů

§ 23

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

- a) identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel,
- b) rodné číslo, pokud je přiděleno,
- c) číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo,
- d) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné příjmení,
- e) adresa pobytu³⁾, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu⁴⁾; uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu⁴⁾, se vede i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu³⁾ je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,
- f) identifikační číslo registrujícího poskytovatele zdravotních služeb a identifikační číslo pracoviště, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, na kterém je pacient zaregistrován,
- g) kontaktní údaje, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- h) datum a místo narození,
- i) datum úmrtí; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil,
- j) preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace,
- k) pohlaví,
- l) o zdravotní pojišťovně pacienta, již je pojištěncem, a datum vzniku a zániku veřejného zdravotního pojištění,
- m) o svéprávnosti a
- n) o zákonném zástupci.

(2) Zapisující osobou kmenových údajů podle

- a) odstavce 1 písm. a), e), m) a n) je ministerstvo,

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

§ 24

Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru pacientů jsou

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

§ 25

Služby zajišťující vazbu na základní registry

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

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

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

Díl 2
Služby vytvářející důvěru

§ 26

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

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

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je

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

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

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

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

(5) Ministerstvo vede evidenci

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

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

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

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

Díl 3
Centrální služby elektronického zdravotnictví

§ 27

(1) Centrálními službami elektronického zdravotnictví jsou tyto služby:

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

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

(3) Centrální služby elektronického zdravotnictví jsou poskytovány bezúplatně.

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

§ 28

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

§ 29

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

Služby výměnné sítě

§ 30

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

§ 31

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

¹⁵⁾ Například zákon č. 48/1997 Sb.

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

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

(4) Služby výměnné sítě zabezpečují

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

Systém správy souhlasů

§ 32

(1) Systém správy souhlasů zajišťuje

- a) evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů,
- b) službu ověření přístupu třetích osob ke službám elektronického zdravotnictví na základě souhlasu uděleného pacientem a
- c) evidenci vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn (dále jen „část zdravotnické dokumentace“) prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného členského státu podle zákona o zdravotních službách.

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

§ 33

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 34

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

§ 35

Portál elektronického zdravotnictví

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

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

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

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

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

§ 36

Katalog služeb elektronického zdravotnictví

Katalog služeb elektronického zdravotnictví eviduje

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

Díl 4
Žurnál činností

§ 37

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

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

ČÁST TŘETÍ

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ

§ 38

Ministerstvo

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

(2) Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví

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

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

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

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

§ 39

Kontrola

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

(2) Ministerstvo je při výkonu kontrolní činnosti oprávněno

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

(3) Nápravným opatřením může být uloženo zejména

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

ČÁST ČTVRTÁ

PŘESTUPKY

§ 40

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

- a) ustanovení § 5 písm. a), nebo
- b) ustanovení § 5 písm. b).

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

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

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

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

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

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do

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

§ 41

Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.

ČÁST PÁTÁ
SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 42

Společná ustanovení

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

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

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

§ 43

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti

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

(2) Zvláštní postupy podle odstavce 1 mohou použít

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

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

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

§ 44

Přechodná ustanovení

(1) Ministerstvo ke dni 1. ledna 2023 zřídí

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

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

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

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

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

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

§ 45

Účinnost

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

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

Vondráček v.r.

Zeman v.r.

Babiš v.r.

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ
REGULACE (RIA) K NÁVRHU ZÁKONA
O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

Obsah

0	Shrnutí závěrečné zprávy RIA	5
1	Důvod předložení a cíle	11
1.1	Název	12
1.2	Definice problému	12
1.3	Popis existujícího právního stavu v dané oblasti.....	16
1.4	Identifikace dotčených subjektů	19
1.4.1	Ministerstvo zdravotnictví ČR:	19
1.4.2	Ministerstvo vnitra ČR:	20
1.4.3	Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení....	21
1.4.4	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR):	21
1.4.5	Zdravotní pojišťovny:	22
1.4.6	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL):.....	22
1.4.7	Poskytovatelé zdravotních služeb:.....	23
1.4.8	Zdravotničtí pracovníci:	24
1.4.9	Pacienti, pojištěnci, třetí osoby:.....	25
1.4.10	Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (pověřený provozovatel - Kraj Vysočina).....	25
1.4.11	Další subjekty	26
1.5	Popis cílového stavu.....	26
1.6	Zhodnocení rizika	30
1.6.1	Rizika přijetí návrhu	32
1.6.2	Rizika nepřijetí návrhu	33
1.6.3	Rizika zpracování osobních údajů	34
2	Návrh variant řešení	37
2.1	Návrh variant řešení z pohledu legislativního řešení	37
2.1.1	Nulová varianta – zachování současného stavu.....	37
2.1.2	Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů	37
2.1.3	Varianta č. 2 – nový zákon o elektronizaci zdravotnictví	37
2.2	Návrh variant řešení z pohledu věcného řešení	38
2.2.1	Nulová varianta – zachování současného stavu.....	38
2.2.2	Varianta realizační – elementární fáze elektronizace zdravotnictví.....	38

3	Vyhodnocení nákladů a přínosů	57
3.1	Návrh variant řešení z pohledu legislativního řešení	57
3.1.1	Nulová varianta – zachování současného stavu	57
3.1.2	Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů	57
3.1.3	Varianta č. 2 - nový zákon o elektronickém zdravotnictví.....	58
3.2	Návrh variant řešení z pohledu věcného řešení	58
3.2.1	Nulová varianta – zachování současného stavu	58
3.2.2	Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví	59
4	Stanovení pořadí variant a výběr nejvýhodnějšího řešení.....	73
4.1	Výběr pořadí variant z pohledu legislativního řešení	73
4.2	Výběr pořadí variant řešení z pohledu věcného řešení	73
4.2.1	Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví	73
5	Zhodnocení korupčních rizik.....	86
6	Implementace doporučené varianty a vynucování.....	88
7	Přezkum účinnosti regulace.....	89
8	Konzultace a zdroje dat	90
8.1	Konzultace formou ustavení poradní pracovní skupiny	90
8.2	Konzultace formou vyžádání analýz.....	90
8.3	Mezirezortní konzultace některých navrhovaných variant	91
8.4	Zdroje dat.....	91
8.5	Vybraná judikatura	92

Rejstřík a seznamy:

Tabulka 1 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MZ ČR.....	20
Tabulka 2 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MV ČR	21
Tabulka 3 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV	21
Tabulka 4 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV	22
Tabulka 5 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny.....	22
Tabulka 6 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny.....	23
Tabulka 7 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Poskytovatel zdravotních služeb.....	24
Tabulka 8 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Zdravotnický pracovník.....	24
Tabulka 9 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - pacienta, pojištěnce, občana	25

Tabulka 10 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Správce Národního kontaktního místa	25
Tabulka 11 - Rizika spojená s přijetím návrhu	33
Tabulka 12 - Rizika spojená s nepřijetím návrhu	34
Tabulka 13 - Rizika spojená se zpracováním osobních údajů	35
Tabulka 14 - Náklady zřízení Informační a datové resortního rozhraní	61
Seznam zkratk 1	4

Seznam zkratk 1

Zkratka	Význam
AIFO	Agendový identifikátor fyzické osoby
eIDAS	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu Nařízení Evropské unie č. 910/2014, o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu
GDPR	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)
IDRR	Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization)
NIA	Národní identitní autorita
OVM	Orgán veřejné moci
RČ	Rodné číslo
RIA	Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace (Regulatory Impact Assessment)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚOOÚ	Úřad pro ochranu osobních údajů
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

0 Shrnutí závěrečné zprávy RIA

1. Základní identifikační údaje	
Název návrhu: Zákon o elektronizaci zdravotnictví	
Zpracovatel: Ministerstvo zdravotnictví	<p>Předpokládaný termín nabytí účinnosti:</p> <p>Zákon o elektronizaci zdravotnictví nabývá účinnosti, resp. jeho základní ustanovení, dnem 1. ledna 2022.</p> <p>Účinnost dalších ustanovení byla odsunuta, a to ve třech fázích.</p> <p>V první fázi byla odsunuta účinnost ustanovení upravujících součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky, kdy výčet poskytovaných údajů z registru obyvatel (§ 5 odst. 2 písm. a) až e)) částečně zohledňuje novelu zákona o základních registrech (zákon č. 12/2020 Sb.), která je však účinná až od 1. února 2022.</p> <p>V druhé fázi byla odsunuta účinnost ustanovení upravujících základní práva a povinnosti vážící se na vznik Integrovaného datového rozhraní odsunuta ke dni 1. ledna 2023.</p> <p>Ve třetí fázi byla z uvedeného důvodu odsunuta účinnost ustanovení upravující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb ve svém informačním systému evidovat identifikátory u osob zákonem stanovených a ustanovení upravující předpoklad správnosti kmenových údajů ke dni 1. července 2023. Dále byla odsunuta účinnost ustanovení upravující</p>

	<p>povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb využívat a řídit se kmenovými údaji, a to s ročním odkladem od okamžiku, kdy budou kmenové registry zcela naplněné.</p> <p>V poslední fázi nabude 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 nabude účinnosti ke dni 1. ledna 2032.</p> <p>Účinnost zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, byla stanovena tak, aby úpravy prováděné doprovodnými novelami dalších zákonů k zákonu o elektronizaci zdravotnictví časově odpovídaly postupnému nabývání účinnosti ustanovení zákona o elektronizaci zdravotnictví.</p>
<p>Implementace práva EU:</p> <p>Ano. Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 ze dne 22. října 2019, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU (oznámeno pod číslem C(2019) 7460)</p> <p>(Text s významem pro EHP). Článek 3 Členství v síti pro elektronické zdravotnictví bod 1 čl. 3</p>	
<p>2. Cíl návrhu zákona</p>	
<p>Globálním cílem je zvýšení efektivity zdravotnictví a ve svém důsledku i zvýšení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Hlavním cílem návrhu zákona je tedy umožnit řízený rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR, prostřednictvím něhož bude dosaženo vyšší kvality a efektivity poskytované zdravotní péče, zajištění její srovnatelnosti a kompatibility s okolními státy a zajištění její dlouhodobé udržitelnosti s ohledem na demografický a socioekonomický vývoj.</p>	

Konkrétními dílčími cíli či prostředky, kterým bude naplněn cíl globální uvedený výše, jsou:

- vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase on-line dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech, jejichž správnost oprávněné osoby nemusí při jejich využití ověřovat,
- vybudování klíčové infrastruktury elektronického zdravotnictví zahrnující služby elektronického zdravotnictví (centrální kmenové zdravotnické registry, centrální systém výměnných sítí apod.),
- zajištění jednotné úrovně elektronické identifikace a nastavení systému a procesů pro vydávání identifikačních a podpisových certifikátů co nejjednodušším a nejméně zatěžujícím způsobem pro zdravotnické pracovníky při maximálním využití existující infrastruktury a procesů, jimiž poskytovatel zdravotních služeb disponuje,
- využití v maximálně možné míře existující infrastrukturu eGovernmentu a umožnit využít i dalších prostředků elektronické identifikace dle zákona o elektronické identifikaci, včetně prostředků nově zaváděných,
- vybudování centrální správy souhlasů umožňujících pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v rámci elektronického zdravotnictví na třetí osoby a umožnění pacientovi editaci jeho kontaktních údajů,
- ukotvení povinnosti kompatibility informačních systémů využívající centrální infrastrukturu s centrálním systémem,
- nastavení standardů v případě vedení a správy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bezpečného předávání a sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní,
- ukotvení podpory v zavádění nových služeb či systémů za použití telekomunikačních a informačních technologií, které by přinesly do českého zdravotnictví růst dostupnosti, i kvality poskytovaných zdravotních služeb.

3. Agregované dopady návrhu zákona

3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: Ano/Ne

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 se rovněž projeví u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je stát nebo územně samosprávný celek, kteří se budou adaptovat na nové prostředí a podmínky elektronického zdravotnictví.

Veškeré finanční nároky budou hrazeny v rámci prostředků stanovených v příslušné kapitole zákonem o státním rozpočtu na příslušný rok bez nároku na dodatečné navýšování.

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 velmi nákladově šetrný vůči poskytovatelům ambulantních zdravotních služeb a zejména pak vůči segmentu primární péče; zajištěním centrálně garantovaných služeb vytvářejících důvěru 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. 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.

Návrh zákona předpokládá dopady do IIS ČSSZ (APV NEM, Registru lékařů a úpravu stávajícího přebírání dat z ÚZIS, oblast LPS-PSL, IKR). V případě využívání náhrady rodného čísla, kdy je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta, jehož cílem bude pacienta v informačních systémech jednoznačně identifikovat, může být dopad do dalších APV, kam se použití nového identifikátoru promítne. Dle odhadu ČSSZ, byť požadavky na úpravy jednotlivých APV musí být před započítáním prací nejdříve konzultovány s metodickými útvary, lze konstatovat, že finanční dopady budou v rozsahu 8 – 11,5 mil. Kč.

3.2 Dopady na konkurenceschopnost ČR: Ano/~~Ne~~

Pozitivním dopadem na konkurenceschopnost ČR bude zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců 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 používány pouze v ČR).

3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: Ano/~~Ne~~

Zaváděním elektronizace 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 v oblasti moderních přístupů ke zpracování informací o zdravotním stavu, léčbě, účinnosti léků atd. Rozvoj takových služeb/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.

Dalším dopadem bude zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců a zvýšení atraktivnosti regionu pro zaměstnance a investory.

Dalším dopadem je dopad na podnikatele, resp. na provozovatele elektronických podpisů, certifikátů a pečeti, kteří budou ovlivněni tím, že Ministerstvo zdravotnictví bude vydávat resortní elektronické podpisy, certifikáty a pečeti, a to bezúplatně. Bude jimi možno nahradit doposud užívané prostředky vydávané komerčními podnikatelskými subjekty.

Zavedením resortních služeb vytvářejících důvěru (jakými jsou resortní elektronické podpisy, resortní časová razítka a pečeti) dojde k rozšíření trhu (nejde však o nedovolenou veřejnou podporu). a za předpokladu, že by byly využívány pouze resortní služby vytvářející důvěru (k čemuž bezesporu nedojde, neboť jako alternativní možnost zůstane užití komerčních aktivit) omezení podnikatelských aktivit certifikačních služeb v předpokládaném rozsahu cca 84 milionu Kč ročně.

3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): Ano/~~Ne~~

Samosprávné celky jako zřizovatelé poskytovatelů zdravotních služeb získají nástroj pro zvýšení efektivity poskytované péče a pro řízení poskytovatelů zdravotních služeb. Adaptace elektronickému zdravotnictví vyžaduje velmi omezené náklady, neboť

<p>zapisování do kmenových registrů zůstává cestou národních registrů podle zákona o zdravotních službách.</p>
<p>3.5 Sociální dopady: Ano/Ne</p>
<p>Celkový přístup k poskytovaným službám bude garantován pro všechny občany/pojištěnce/pacienty s možností specifického přístupu k občanům se ztíženým přístupem k vybraným službám (handicap, vzdělání, věk atd.).</p>
<p>3.6 Dopady na spotřebitele: Ano/Ne</p>
<p>Spotřebitelé informačních systémů pro zdravotnictví získají díky standardizaci produkty s garantovanou kompatibilitou. Přejít na standardizovaná řešení bude zprvu doprovázen vyššími náklady při aktualizacích. V dlouhodobém horizontu standardizace vždy vede ke snížení udržovacích nákladů.</p>
<p>3.7 Dopady na životní prostředí: Ano/Ne</p>
<p>Dílním dopadem elektronizace je omezení papírové podoby dokumentů, jejich tisk, přeprava a fyzická archivace.</p>
<p>3.8 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a vztahu rovnosti žen a mužů: Ano/Ne</p>
<p>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, pohlaví atd.).</p>
<p>3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: Ano/Ne</p>
<p>3.10 Korupční rizika: Ano/Ne</p>
<p>3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: Ano/Ne</p>
<p>Byla provedena analýza dopadů na bezpečnost a obranu státu. Nastavená opatření a záruky eliminují riziko zejména v oblasti nekorektního zpracování dat a zveřejňování osobních údajů potenciálně ohrožujících bezpečnostní složky země. Předložený návrh zákona nepředstavuje žádné riziko v oblasti nákupu či využívání strategických technologií či v realizaci investic s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost či obranyschopnost státu.</p>

1 Důvod předložení a cíle

Důvodem předložení návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví je potřeba reflexe dalšího vývoje v oblasti elektronizace zdravotnictví s cílem položit základy systémového řešení při využití stávajících procesů a struktur zdravotnictví s postupným náběhem jednotlivých prvků.

Tento materiál řeší celkovou koncepci elektronizace zdravotnictví ve smyslu naplnění vládního cíle etablovaného v Programovém prohlášení „*připravit zákon pro elektronizaci zdravotnictví a bezpečné sdílení dat mezi poskytovateli zdravotní péče*“.

Národní strategie elektronického zdravotnictví zpracovaná Ministerstvem zdravotnictví byla schválena Usnesením Vlády ČR č. 1054 ze dne 28.11.2016. Ačkoliv kroky a opatření ve schválené Národní strategii elektronického zdravotnictví vytvořily její strategický rámec, stále chybí zákonná úprava definující hlavní komponenty elektronického zdravotnictví, jednoznačné zdroje dat elektronického zdravotnictví, práva a povinnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a v neposlední řadě rovněž standardy povinně zaváděné v elektronickém zdravotnictví, včetně standardů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a pravidel pro její sdílení/předávání.

Vedle naplnění Akčního plánu by mělo dojít primárně k naplnění Národní strategie elektronického zdravotnictví a jejich cílů:

- Strategický cíl 1 – Zvýšení zainteresovanosti občana na péči o vlastní zdraví (SC1)
- Strategický cíl 2 – Zvýšení efektivity zdravotnického systému (SC2)
- Strategický cíl 3 – Zvýšení kvality a dostupnosti zdravotních služeb (SC3)
- Strategický cíl 4 – Infrastruktura a správa elektronického zdravotnictví (SC4)

Příprava a přijetí zákona pro oblasti elektronického zdravotnictví je jedním z kroků naplnění Strategického cíle 2, jedním z klíčových výstupů Strategického cíle 4.3.

Akční plán elektronizace zdravotnictví uvádí **tři základní aktivity** pokrývající prioritní oblasti resortu:

1. Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ (specifický cíl Strategie číslo 4.3, Správa elektronického zdravotnictví).
2. ePreskripce (opatření Strategie číslo 2.1.2 Elektronická a efektivní preskripce).
3. Vybudování základní informační infrastruktury elektronického zdravotnictví (strategický cíl 4. Infrastruktura a správa elektronického zdravotnictví) – Integrovaného datového rozhraní (IDRR) pro sdílení centrálních elektronických služeb a datového fondu resortu zdravotnictví a veřejné správy eGovernmentu.

Informační infrastruktura návazně řeší i **další aktivity akčního plánu**:

- Implementace infrastruktury pro sdílení zdravotnické dokumentace a související zavedení standardů předávání zdravotnické dokumentace, nomenklatury a klasifikace.

- Zavedení standardizovaného systému pro správu práv a mandátů, resp. souhlasů.
- Řešení komplexní datové základny systému elektronického zdravotnictví a resortu zdravotnictví, zejména nově ustavený registr pacientů.

Předkládaný návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví umožní zavést elektronizaci postupně a vyřešit její náběh, a to systémově a koordinovaně. V první řadě se jedná o vybudování a ukotvení infrastruktury elektronického zdravotnictví, jednoznačné identity pacientů a zdravotnických pracovníků. Dále přispěje k zajištění standardizace zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, zavede i možnost využít resortní systémové certifikáty, resortní elektronické podpisy, časová razítka či pečete. Zároveň umožní i napojení stávajících či nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví na centrální infrastrukturu. Pro zajištění informovanosti a přístupu občanů ke službám bude sloužit portál elektronického zdravotnictví, ze kterého budou služby přístupné zejména pro pacienty, ale i ostatní uživatele služeb elektronického zdravotnictví.

1.1 Název

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví

1.2 Definice problému

Základním komplexním problémem současného zdravotnictví je stagnace jeho efektivity, resp. není umožněn nárůst jeho efektivity, není zajištěna jeho dlouhodobá udržitelnost na stávající úrovni, a to s ohledem na demografický i socioekonomický vývoj v České republice. Nebude-li tento komplexní problém včas vyřešen způsobí ve svém důsledku snížení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb pacientům v České republice.

Dílními okruhy problémů jsou:

- V současnosti neexistuje jednoznačný zdroj nejčastěji využívaných údajů ve zdravotnictví, a to jak při výkonu státní správy, tak při poskytování zdravotních služeb, při jejich úhradách či následné kontrole. V konkrétní praxi dotčené subjekty rozvedené v kapitolách následujících (Ministerstvo zdravotnictví, poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny apod.) tyto údaje zjišťují z mnoha různých zdrojů. Roztříštěnost stávajících evidencí ve zdravotnictví ať již v evidencích státních orgánů (např. SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR) či poskytovatelů zdravotních služeb (státem řízených či soukromých) a stávající nekomplexní právní úprava vede k neefektivnímu využití údajů, které již má stát k dispozici či existují u poskytovatelů zdravotních služeb či u zdravotních pojišťoven. Neexistuje právní úprava, která by umožnila tyto údaje bezpečně sdílet a tím pádem efektivně využívat.
- Absence klíčové infrastruktury, zahrnující služby elektronického zdravotnictví, neumožňuje jednoznačnou identifikaci jak zdravotnických pracovníků či poskytovatelů zdravotních služeb, tak i pacientů, neumožňuje bezpečné sdílení, resp.

předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě či jejich samostatných částí či informací z ní, což ve svém důsledku snižuje efektivitu poskytování zdravotních služeb a snižuje i kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

- Omezení výkonu práv pacienta, které může vést nejen na snížení kvality dotčenému pacientovi poskytovaných zdravotních služeb, ale může mít pro jeho osobu i následky fatální. Jako příklad je možné uvést roztržitost vedení evidencí souhlasů umožňujících pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v různých oblastech ve zdravotnictví na třetí osoby či nejednotná evidence jeho kontaktních údajů. Tyto souhlasy či kontaktní údaje, resp. jejich evidence jsou vedeny roztržitě a jsou fixovány např. pouze na jednoho poskytovatele zdravotních služeb či na jednu službu elektronického zdravotnictví (např. eRecept). Centrální evidence neexistuje.
- Právní nejistota ve vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, v bezpečném předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí nebo informací z ní projevující se v nekompatibilitě informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb mající za následek nemožnost předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí nebo informací z ní a tím i zvýšenou administrativní a finanční zátěž na straně poskytovatele a dále zpomalení procesu předávání informací, které má vliv zejména na pacienta a efektivitu jemu poskytovaných zdravotních služeb.

Výše uvedené identifikované problémy se dotýkají všech dotčených subjektů uvedených dále v kapitole 1.4 Identifikace dotčených subjektů.

Pacienti nemají dostupnou svoji elektronickou dokumentaci. Nefunguje její sdílení a předávání mezi poskytovateli, což komplikuje svobodnou volbu pacienta ve výběru poskytovatele a právo pacienta na získání své dokumentace. Pacient je zatěžován multiplicitními nadbytečnými vyšetřeními, což zbytečně zatěžuje jeho zdravotní stav a je i finančně náročné. Nesdílením relevantních informací je zbytečně snižována kvalita péče pro dotčenou osobu.

Tato právní nejistota má vliv i na nekompatibilitu informačních systémů poskytovatelů s jinými informačními systémy ve zdravotnictví, a to jak na národní, tak i na mezinárodní úrovni přinášející opět zvýšenou administrativní i finanční zátěž na jejich provozovatele (zejména poskytovatele zdravotních služeb). Úroveň informačních systémů používaných ve zdravotnictví se v ČR samostatně a neřízeně rozvíjí z důvodu potřeby jednotlivých poskytovatelů (nemocnic, samostatných lékařů, poliklinik atd.). Poskytovatelé se však v případě potřeby sdílení nebo výměny zdravotnické dokumentace setkávají s technologickým omezením, která v současné době nejsou dostatečně řešena. Zdravotnické právní předpisy takové postupy neupravují. Problémy s omezenou kompatibilitou informačních systémů při výměně či sdílení zdravotnické dokumentace se pak dále prohlubují v okamžiku potřeby komunikace se zahraničím.

Velkým problémem, který má vliv na kvalitu poskytovaných služeb je neexistence standardizace zdravotnické dokumentace, resp. jejich předávání. Běžnou praxí je, že poskytovatel zdravotních služeb předá pacientovi např. výsledek vyšetření a z pacienta se pak stává „poštovní doručovatel“ mezi jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb. Výjimkou je situace, kdy oba poskytovatelé zdravotních služeb využívají např. komerčních sítí, ovšem neexistující kompatibilita informačních systémů se projevuje i zde.

Neexistence možnosti regulace dalších nově zaváděných služeb či systémů za použití telekomunikačních a informačních technologií, které by přinesly do českého zdravotnictví růst přístupnosti i kvality poskytovaných zdravotních služeb a zajištění informovanosti široké veřejnosti o nich. Nejednoznačná pravidla pro využívání moderních technologií ve zdravotnictví významným způsobem snižují jeho efektivitu a v důsledku mohou mít negativní dopad na samotný zdravotní stav jednotlivých pacientů.

Problémem je i neřešení koncepčního zajištění národní a mezinárodní interoperability (zavádění standardů) a některých nezbytných infrastrukturních komponent (jako například registrů zdravotnických pracovníků a poskytovatelů). V těchto oblastech logicky zůstává stát představovaný Ministerstvem zdravotnictví nezastupitelný a je tím, kdo má určovat a garantovat pravidla hry (prostřednictvím právních předpisů a koordinační činnosti, nastavování principů a pravidel interoperability, kodifikací kvalitních standardů a metodik a podpoře vzdělávání zdravotnických pracovníků).

Role státu při definování koncepce a priorit elektronického zdravotnictví je rovněž nezastupitelná a stát tuto roli musí dlouhodobě naplňovat, včetně zajištění koordinace s dalšími složkami státu, samosprávy a mezistátní kooperace na vrcholové úrovni. Bez naplnění této koncepční a koordinační role není možný další rozvoj národního systému elektronického zdravotnictví.

Stát tuto roli dlouhodobě neplnil a pokud by nedošlo k přijetí navrhované právní úpravy, tento problém bude i nadále přetrvávat. Důsledkem nevydařených projektů elektronizace jsou zbytečně vynaložené prostředky na opakující se řešení, ale i velká nedůvěra zdravotnických pracovníků v elektronizaci a její přínosy, doprovázená nedůvěrou ve schopnost státní správy neutěšený stav zlepšit.

Dosavadních pozitivních příkladů elektronizace ve zdravotnictví není mnoho, mezi úspěšné lze zařadit eRecept a eNeschopenku. Vedení elektronické zdravotnické dokumentace je možné, ale není dostatečně rozšířena a implementována v souladu s prvky zachování důvěry. Poskytovatelé zdravotních služeb jsou na elektronizaci připraveni, naprostá většina z nich disponuje informačními systémy, které jsou schopny na elektronizaci reagovat, a to často i v rámci stávajících paušálních poplatků, které často pokrývají legislativní změny.

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou samozřejmě závislí na svých dodavatelích informačních technologií, ve většině oblastí je několik málo dominantních dodavatelů těchto technologií. Nicméně situace se zlepšuje s tím, jak poskytovatelé zdravotních služeb soutěží své nové dodavatele informačních systémů a do smluv se snaží implementovat rovnější

podmínky. Vyskytují se i případy, kdy si poskytovatel zdravotních služeb vyvíjí své informační systémy sám.

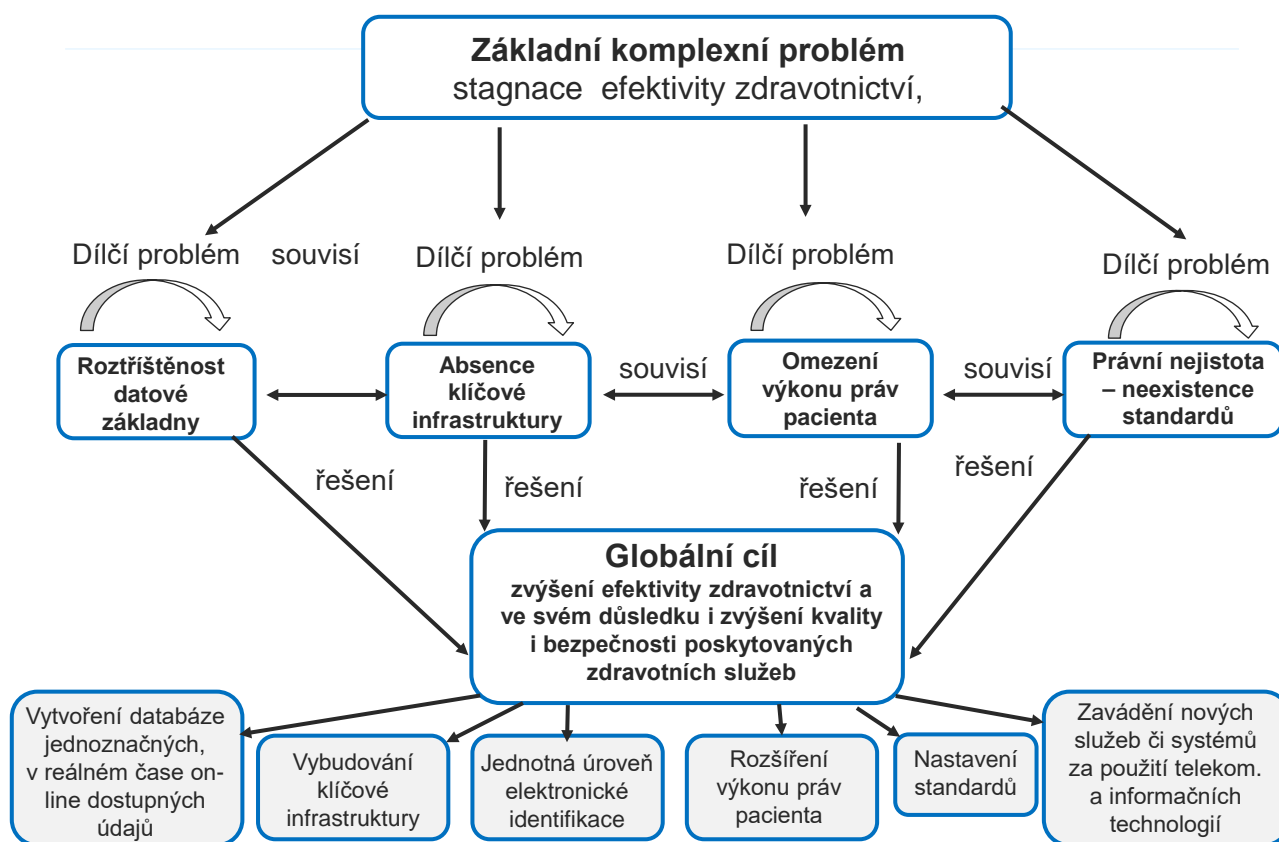
V současné době je do právní úpravy jako jeden ze základních prvků elektronizace zavedena „ePreskripce zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech. K datu 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky. Tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů, tedy i minoritních skupin (lékaři pracující v laboratořích, hygienici, epidemiologové, ...). Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuti žádní PZS, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Povinnost se týká i přímo řízených PZS resortu MZ, Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra i Ministerstva spravedlnosti. V souladu s § 81 zákona o léčivech Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zřizuje a provozuje datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků – Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER). Dále SÚKL provozuje podle § 81 Registr léčivých přípravků s omezením (RLPO). Aby byla dodržena tato legislativní ustanovení, SÚKL vyvinul a v současné době stále rozvíjí nový informační systém (IS) eRecept. Tento nový systém, který nahradil původní používaný náhradní systém pro elektronickou preskripci, splňuje bezpečnostní i technologická kritéria (např. soulad s požadavky zákona o kybernetické bezpečnosti, soulad s požadavky na informační systémy veřejné správy (ISVS)), které odpovídají vysoké zátěži, dostupnosti a požadavkům na bezpečnost od 1. ledna 2018, od kdy byla aktuálně stanovena povinnost používat elektronické recepty pro všechny lékaře i lékárníky. Významným počinem je zřízení elektronické identity a přiřazení ověřené „elektronické role“ všem lékařům, poskytovatelům i lékárnám. Systém eRecept je však pouze jednou z komponent, jež je nutno implementovat do uceleného systému EZ, které se bude dotýkat všech subjektů ve zdravotnictví, jak je uvedeno dále.

Dalším příkladem postupného náběhu elektronizace zdravotnictví jsou národní zdravotnické registry vedené podle zákona o zdravotních službách, zejména Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb a Národní registr zdravotnických pracovníků. Tyto jsou vedeny v elektronické podobě a i vkládání do těchto registrů je elektronickou formou ze strany hlásících jednotek. Účel vedení těchto registrů je odlišný od účelu nově zřizovaných registrů a jedná se o účel statistický, obsahující i širší okruh vedených údajů. Tyto registry jsou však vedeny retrospektivně, kdy v současné platné právní úpravě nejsou explicitně uvedeny lhůty pro jejich vyplnění.

Obzvláště řešení stávající situace řešení pandemie COVID-19 jednoznačně prokázaly nezbytnost standardizace v oblasti elektronizace zdravotnictví a výměny informací, jelikož se prokázalo, že je v České republice reálná potřeba dálkového přístupu k informacím vedeným ve zdravotnické dokumentaci a práce s nimi.

Provázanost definovaných problémů na cíle návrhu zákona popsané dále v kapitole 5 ukazuje následující schéma:

Schéma provázanosti definice problémů na cílový stav



1.3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

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, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či 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.

Dílčím způsobem se řešené oblasti dotýkají následující právní předpisy obecně upravující ochranu osobních údajů a kybernetickou bezpečnost.

Na úrovni EU se jedná konkrétně o následující právní předpisy:

- 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) dále jen („GDPR“).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (dále jen „eIDAS“).
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016, o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (dále jen „NIS“).
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011, o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (dále jen „směrnice o přeshraniční zdravotní péči“).

V českém právním řádu se jedná zejména o tyto právní předpisy:

- Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- Ústavní zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky.
- Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci.
- Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
- Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

V oblasti zdravotnictví je pak problematika elektronických nástrojů konkrétně dosud řešena v následujících normách:

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, (zejména ustanovení týkající se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, patientského souhrnu, Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví či ustanovení týkající se Národního zdravotnického informačního systému).
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, upravující systém eRecept a lékový záznam.

Prvky elektronizace obsahují i jednotlivé prováděcí předpisy k citovaným právním předpisům, které bude potřeba k datu účinnosti zákona o elektronizaci zdravotnictví novelizovat.

Neopomenutelným právním předpisem v oblasti ochrany zdraví je již Listina základních práv a svobod jako součást ústavního pořádku České republiky, která ve svém článku 31 stanoví základní právo – právo na ochranu zdraví – „Každý má právo na ochranu zdraví.“ Systémové řešení v oblasti elektronizace zdravotnictví přinese bezesporu zefektivnění zdravotnictví a snížení zejména administrativní zátěže zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb, zjednodušení přístupu pacienta a jiných subjektů ke službám elektronického zdravotnictví, a tím dojde bezesporu k posílení základního práva občana – pacienta na ochranu jeho zdraví.

Zákon o zdravotních službách obsahuje prvky právní úpravy elektronizace zdravotnictví. Mezi tyto prvky patří zejména úprava vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě v § 54 a násl. Dále zákon o zdravotních službách upravuje v § 70 a násl. Národní zdravotnický informační systém a v § 69a a násl. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví. Navazujícím prováděcím právním předpisem je vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů. Citovaná právní úprava upravuje vedení zdravotnické dokumentace, a to jak v listinné, tak i v elektronické podobě či v kombinaci obou. Neobsahuje však některé potřebné (sjednocující) parametry pro vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě, čímž vzniká právní nejistota ohledně jejího vedení u poskytovatelů zdravotních služeb, a to včetně předávání jejích kopií či výpisů z ní. Nejsou dostatečně definovány a návazně na to požadovány standardy pro její vedení i přenos. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci neobsahuje kompletní pravidla pro „životní cyklus“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

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. Správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem Kraj Vysočina.

Zákon o zdravotních službách upravuje vedení patientského souhrnu na základě rozhodnutí poskytovatele. Patientský souhrn je veden poskytovateli zdravotních služeb jako samostatná součást zdravotnické dokumentace, do které se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Patientský souhrn, pokud je veden, by měl být pravidelně aktualizován, tak aby vždy obsahoval aktuální, úplné a relevantní informace, jsou-li známy. Patientský souhrn je určen především pro potřebu sdílení informací mezi poskytovateli, to znamená, že by měl být veden především v elektronické formě.

V současné době je do právní úpravy jako jeden z dalších již fungujících prvků elektronizace zdravotnictví zavedena ePreskripce. K datu 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat

recepty pouze elektronicky. Tuto povinnost mají všichni předepisující lékaři, tedy i minoritní skupiny (lékaři pracující v laboratořích, hygienici, epidemiologové, ...). Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuti žádní poskytovatelé zdravotních služeb, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Tento systém je však pouze jednou z komponent, jejíž napojení k centrální infrastruktuře elektronického zdravotnictví je nutné taktéž implementovat.

Další součástí zákona o léčivech je i právní úprava lékového záznamu, který umožňuje sledování léčivých přípravků prescribovaných a vydaných pacientům. Samostatně je v citovaném zákonu vedena i správa souhlasů speciálně pouze pro tuto oblast.

Na upravovanou oblast se dále vztahují následující dokumenty:

- Doporučení Rady OECD o správě zdravotních údajů ze dne 17. ledna 2017.
- Závěry kontroly ÚOOÚ provedené u ÚZIS v roce 2017 pod čj. 07464/17 v kontrolním protokolu ze dne 16. března 2018.

Návrh řešení ve vazbě na platnou úpravu je rozveden dále v kapitole 2.

1.4 Identifikace dotčených subjektů

V této kapitole výčet dotčených subjektů vychází z identifikovaných skupin uživatelů systému elektronického zdravotnictví podle Národní strategie elektronického zdravotnictví. Dotčenými subjekty navrhovaného právního předpisu jsou následující subjekty spolu se základní charakteristikou jejich zapojení do systému elektronického zdravotnictví, resp. popisem přímých a nepřímých dopadů na tyto dotčené subjekty.

1.4.1 Ministerstvo zdravotnictví ČR:

- je gestorem zákona o elektronizaci zdravotnictví;
- zřizuje odbor Národního centra elektronického zdravotnictví koordinující rozvoje elektronizace resortu;
- zajišťuje správu Integrovaného datového rozhraní jako základní infrastruktury systému elektronického zdravotnictví a z pohledu ochrany osobních údajů je správcem osobních údajů v něm vedených;
- zajišťuje správu centrálně budované infrastruktury elektronického zdravotnictví realizovanou pověřenými organizacemi v roli technického správce a provozovatele;
- zajišťuje koordinaci rozvoje centrálně budovaných informatických služeb v souladu s přijatými principy elektronizace zdravotnictví a eGovernmentu tak, aby byly v maximální míře využity sdílené služby ČR a podpořeny strategické záměry ministerstva;
- zajišťuje koncepční, strategické a programové řízení digitalizace zdravotnictví a koordinaci rozvoje standardů elektronického zdravotnictví a jejich zavádění;
- zajišťuje metodické řízení, tvorbu metodik rozvoje elektronického zdravotnictví;

- zajišťuje správu standardů digitálního zdravotnictví, zajištění procesů a nástrojů vytváření, národní lokalizace a správy standardů, výběr standardů vhodných pro zajištění národní a přeshraniční sémantické interoperability, evidenci a katalogizaci standardů a další související činnosti;
- zajišťuje harmonizaci standardů digitálního zdravotnictví napříč zdravotnickými subdoménami ve spolupráci se stávajícími národními a mezinárodními standardizačními organizacemi, lokalizaci standardů;
- zajišťuje podporu standardizačních procesů a organizací, prosazování zájmů ČR na mezinárodních standardizačních platformách;
- zajišťuje strategické řízení, legislativní rámec včetně vydávání podzákonných norem, meziresortní a mezinárodní koordinaci;
- vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podle zákona o zdravotních službách a jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití;
- provádí kontrolu v oblasti elektronického zdravotnictví a řeší přestupky.

Tabulka 1 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MZ ČR

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Realizuje a provozuje IDRR.	Přímý	Přínos/Zátěž
Naplnění koordinační a řídicí role při rozvoji elektronizace zdravotnictví	Přímý	Přínos/Zátěž
Zajišťuje vydávání standardů pro interoperabilitu informačních systémů v elektronickém zdravotnictví na národní i mezinárodní úrovni	Přímý	Zátěž
Vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podle zákona o zdravotních službách a jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití	Přímý	Zátěž

1.4.2 Ministerstvo vnitra ČR:

- Garantuje plně funkční prostředí eGovernmentu, včetně dostatečné kapacity služeb pro napojení Integrovaného datového rozhraní. Poskytuje nezbytnou metodickou podporu.

Tabulka 2 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MV ČR

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Garantuje plně funkční prostředí eGovernmentu, včetně dostatečné kapacity služeb pro napojení Integrovaného datového rozhraní.	Přímý	Přínos/Zátěž
Poskytuje nezbytnou metodickou podporu a vedení pro národní koncepci rozvoje elektronického zdravotnictví.	Přímý	Zátěž
Rozšiřuje datový fond eGovernmentu ČR	Přímý	Přínos
Rozšiřuje okruh občanů využívající služby elektronické identifikace zaváděné v rámci eGovernmentu	Přímý	Přínos

1.4.3 Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení

- využívá způsob identifikace pacienta a zdravotnických pracovníků,
- přispívá ke vzájemné součinnosti resortu zdravotnictví a resortu práce a sociálních služeb i v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Tabulka 3 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Součinnost orgánů sociálního zabezpečení a poskytovatelů zdravotních služeb.	Přímý	Přínos
Využití způsobu identifikace pacienta a zdravotnických pracovníků	Přímý	Zátěž
Dochází k synergickému působení resortů MZČR a MPSV.	Přímý	Přínos

1.4.4 Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR):

- Je správcem Národního zdravotnického informačního systému, prostřednictvím jehož součástí (Národní registr zdravotnických pracovníků a Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb) předávají údaje zapisující osoby do kmenových zdravotnických registrů (zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb).
- Je institucí odpovědnou za stanovení provozních a bezpečnostních principů a standardů elektronického zdravotnictví.
- Je institucí odpovědnou za vybudování a implementaci Integrovaného datového rozhraní.
- Je provozovatelem Integrovaného datového rozhraní jako technické infrastruktury elektronického zdravotnictví a z pohledu ochrany osobních údajů vedených v IDRR jejich zpracovatelem.

Tabulka 4 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – MPSV

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Realizuje a provozuje IDRR.	Přímý	Přínos/Zátěž
Nastavení klasifikačních systémů v rámci zdravotnictví prostřednictvím činnosti Národního centra pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace	Nepřímý	Přínos/Zátěž

1.4.5 Zdravotní pojišťovny:

- Podporují rozvoj elektronického zdravotnictví a telemedicínských metod a přispívají k jejich zvýhodňování a funkčnosti.
- Spolupracují při zavádění standardizovaných nomenklaturních systémů a klasifikací.
- Předávají data do Kmenového registru pacientů.
- Mohou být poskytovateli jiných služeb elektronického zdravotnictví ve smyslu díkce návrhu zákona.
- Využívají centrální služby elektronického zdravotnictví.

Tabulka 5 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Předávání údajů do Kmenového registru pacientů	Přímý	Zátěž
Spolupráce při zavádění standardů nomenklatur a klasifikací	Přímý	Zátěž/Přínos
Využívají údaje z kmenových zdravotnických registrů	Přímý	Přínos

1.4.6 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL):

- Je správcem informačního systému eRecept jako jednoho ze systému služeb elektronického zdravotnictví napojeného na Integrované datové rozhraní.
- Využívá infrastrukturu elektronického zdravotnictví – Integrované datové rozhraní, zejména kmenové registry zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb.
- Pro přístup k systému eRecept mohou být využity resortní přístupové certifikáty poskytovatelů zdravotních služeb.
- Systém eRecept využívá centrální služby Integrovaného datového rozhraní, stejně tak i lékový záznam.

Tabulka 6 - Přehled dopadů na cílovou skupinu – zdravotní pojišťovny

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Využívá infrastrukturu elektronického zdravotnictví – Integrované datové rozhraní	Přímý	Přínos
Využití údajů z kmenových zdravotnických registrů.	Přímý	Přínos

1.4.7 Poskytovatelé zdravotních služeb:

Pozn. Pod pojmem poskytovatelé zdravotních služeb jsou podřazeny i poskytovatelé sociálních služeb, kteří poskytují v souladu se zákonem o zdravotních službách zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

(Pozn. Počet poskytovatelů zdravotních služeb je cca 30 000, počet zdravotnických pracovníků v případě lékařů 60 tisíc, počítáme-li k tomu i všeobecné a dětské sestry (80 tisíc), dostáváme se k celkovému objemu 140 tis. relevantních zdravotnických pracovníků, počet poskytovatelů sociálních služeb poskytujících zdravotní služby je 600 s potenciálem do 5 000. Jedná se o údaje z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků).

- Jsou registrováni v Národním registru hrazených zdravotních služeb a Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a poskytují do těchto systémů mandatorně potřebná data.
- Jsou identifikováni přes IČO, případně identifikační číslo pracoviště (IČP) a místo poskytování zdravotních služeb.
- Zapisují data do Národního registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru pacientů (zejména záznamy o pacientech bez zdravotního pojištění).
- Využívají data kmenových zdravotnických registrů a centrálních služeb elektronického zdravotnictví.
- Postupně přechází na novou identifikaci pacientů – resortní identifikátor pacienta.
- Modifikují své informační systémy směrem k novým parametrům zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě určené ke sdílení/předávání za účelem splnění povinností poskytovatele zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (§ 45 odst. 2 písm. g) a e).
- Plní role správců zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

Tabulka 7 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Poskytovatel zdravotních služeb

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Snížení pravděpodobnosti opakované hospitalizace díky lepší kvalitě a koordinaci péče mezi poskytovateli cestou předávání kopií zdravotnické dokumentace či výpisů z ní	Nepřímý	Přínos/Zátěž
Okamžitý přístup ke kmenovým údajům o pacientovi, poskytovateli zdravotních služeb, vč. například registrujícího lékaře	Přímý	Přínos
Snížení administrativní zátěže v případě využívání systému Integrovaného datového rozhraní	Přímý	Přínos
Údaje o nich jsou vedeny v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb	Přímý	Zátěž
Nová evidence identifikátorů pacienta a zdravotnického pracovníka ve svých informačních systémech	Přímý	Zátěž
Využití údajů z kmenových zdravotnických registrů	Přímý	Přínos

1.4.8 Zdravotničtí pracovníci:

- Mají povinnost používat některý z nabídnutých technických prostředků prokázání identity zdravotnického pracovníka na bázi Národní identitní autority (NIA) nejvyšší důvěry, například elektronický občanský průkaz nebo resortní identitní prostředek nebo přistupují ke službám elektronického zdravotnictví prostřednictvím systémového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotnický pracovník zdravotní služby.
- Jsou vedeni v Národním registru zdravotnických pracovníků a v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků.
- Pořizují záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě a zajišťují její autenticitu.

Tabulka 8 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Zdravotnický pracovník

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Snížení rizika medicínské chyby díky údajům vedeným v kmenových zdravotnických registrech o poskytovatelích zdravotních služeb a pacientech.	Přímý	Přínos
Zvýšení efektivity a snížení administrativní zátěže.	Přímý	Přínos
Zlepšení spolupráce v rámci zdravotních týmů.	Přímý	Přínos

Údaje o nich jsou vedeny v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků.	Přímý	Zátěž
Změny způsobu práce a návyků vlivem použití služeb elektronického zdravotnictví a vedení zdravotnické dokumentace výhradně v elektronické podobě.	Přímý	Zátěž
Služba čtení/zápisů do Kmenového registru pacientů na základě souhlasu pacienta	Přímý	Zátěž

1.4.9 Pacienti, pojištěnci, třetí osoby:

- Využívají dostupné služby elektronického zdravotnictví prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví.
- Pro dálkový přístup využívají k prokázání identity prostředky NIA, například elektronický občanský průkaz.

Tabulka 9 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - pacienta, pojištěnce, občana

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Zvýšení kvality péče a bezpečí.	Přímý	Přínos
Aktivní přístup, možnost využití služeb elektronického zdravotnictví (zápisy, souhlasy, portál elektronického zdravotnictví).	Přímý	Přínos
Snížení četnosti návštěv zdravotnických zařízení.	Přímý	Přínos
Elektronická (snadná) komunikace s poskytovateli	Přímý	Přínos
Využívání prostředků NIA pro identifikaci.	Nepřímý	Zátěž
Údaje o nich jsou vedeny v Kmenovém registru pacientů.	Přímý	Přínos/Zátěž

1.4.10 Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (pověřený provozovatel - Kraj Vysočina)

Tabulka 10 - Přehled dopadů na cílovou skupinu - Správce Národního kontaktního místa

Dopad	Dopad Přímý/nepřímý	Přínos/Zátěž
Provozovatel informačního systému národní kontaktní místo pro eHealth	Přímý	Přínos/Zátěž
Standardizace vedení zdravotnické dokumentace, konkrétně patientského souhrnu	Nepřímý	Přínos/Zátěž

1.4.11 Další subjekty

Dalšími subjekty využívajícími služby elektronického zdravotnictví jsou zejména osoby zapisující do registrů (soudy, profesní komory v resortu zdravotnictví, Ministerstvo spravedlnosti, správní úřady /krajské úřady/ apod.), či využívající údaje z kmenových zdravotnických registrů (např. Česká správa sociálního zabezpečení). V případě zapisujících osob se jedná o přímé dopady a zátěž, u oprávněných osob využívající údaje z kmenových zdravotnických registrů je dopadem přímým přínos. Výše uvedená charakteristika zapojení dotčených subjektů je identifikována ve strategických cílech podle Národní strategie elektronického zdravotnictví.

1.5 Popis cílového stavu

Globálním cílem je zvýšení efektivity zdravotnictví a ve svém důsledku i zvýšení kvality i bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Hlavním cílem návrhu zákona je tedy umožnit řízený rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR, prostřednictvím něhož bude dosaženo vyšší kvality a efektivity poskytované zdravotní péče, zajištění její srovnatelnosti a kompatibility s okolními státy a zajištění její dlouhodobé udržitelnosti s ohledem na demografický a socioekonomický vývoj.

Konkrétními dílčími cíli či prostředky, kterým bude naplněn cíl globální uvedený výše, jsou:

- vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase on-line dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech, jejichž správnost oprávněné osoby nemusí při jejich využití ověřovat,
- vybudování klíčové infrastruktury elektronického zdravotnictví zahrnující služby elektronického zdravotnictví (centrální kmenové zdravotnické registry, centrální systém výměnných sítí apod.),
- zajištění jednotné úrovně elektronické identifikace a nastavení systému a procesů pro vydávání identifikačních a podpisových certifikátů co nejjednodušším a nejméně zatěžujícím způsobem pro zdravotnické pracovníky při maximálním využití existující infrastruktury a procesů, jimiž poskytovatel zdravotních služeb disponuje,
- využití v maximálně možné míře existující infrastruktury eGovernmentu a umožnit využít i další prostředky elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci, včetně prostředků nově zaváděných,
- umožnění pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v rámci elektronického zdravotnictví na třetí osoby a umožnění pacientovi editaci jeho kontaktních údajů,
- zajištění kompatibility informačních systémů s centrálním systémem,
- nastavení standardů v případě vedení a správy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bezpečného předávání a sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informací z ní,
- podpora zavádění nových služeb či systémů za použití telekomunikačních a informačních technologií, které by přinesly do českého zdravotnictví růst dostupnosti, i kvality poskytovaných zdravotních služeb.

Cíle jsou v souladu s prioritami stanovenými Akčním plánem Národní strategie elektronického zdravotnictví České republiky 2016–2020 (dále jen „Akční plán“) a Akčním plánem k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016–2020. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

- Vytvoření/úprava resortních zdravotnických registrů, které budou po vzoru základních registrů eGovernmentu jednoznačným zdrojem údajů pro identifikaci subjektů, nastavování jejich práv a odpovědností v elektronickém zdravotnictví.
- Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků i pacientů, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými dokumenty, resp. zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě. Zvolené postupy budou v souladu s řešením NIA v rámci eGovernmentu.
- Zajištění jednotného přístupu ke službám elektronického zdravotnictví. Vybudování infrastruktury zajišťující bezpečné sdílení údajů v něm vedených a vedení autorizované komunikace mezi subjekty zapojenými do elektronického zdravotnictví.
- Rozšíření kompetencí MZ ČR, které bude mít za úkol programově a hospodárně koordinovat a podporovat rozvoj digitalizace, udržovat a rozvíjet koncepci národního systému elektronického zdravotnictví.
- Zřízení Národního centra pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace jako součásti ÚZIS ČR, útvaru garantujícího standardizaci klasifikací využívaných v resortu zdravotnictví, kompatibilitu s mezinárodními klasifikačními systémy a sjednocování využívaných nomenklatur napříč resortem zdravotnictví, včetně garance odpovídajících vzdělávacích programů atd.

Elektronické zdravotnictví bude organickou součástí procesů probíhajících ve zdravotnictví. Z toho důvodu musí být jasně definovány a právně ukotveny základní funkce a role elektronického zdravotnictví, zejména ve vztahu k:

- vedení zdravotnické dokumentace pacientů v elektronické podobě, resp. bezpečné předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich části nebo informací z ní prostřednictvím státem garantovaného systému výměnných sítí,
- procesům souvisejícím s poskytováním, úhradou i kontrolou zdravotních služeb,
- činností a zákonným povinností institucí a správních úřadů zapojených do řízení poskytování zdravotních služeb.

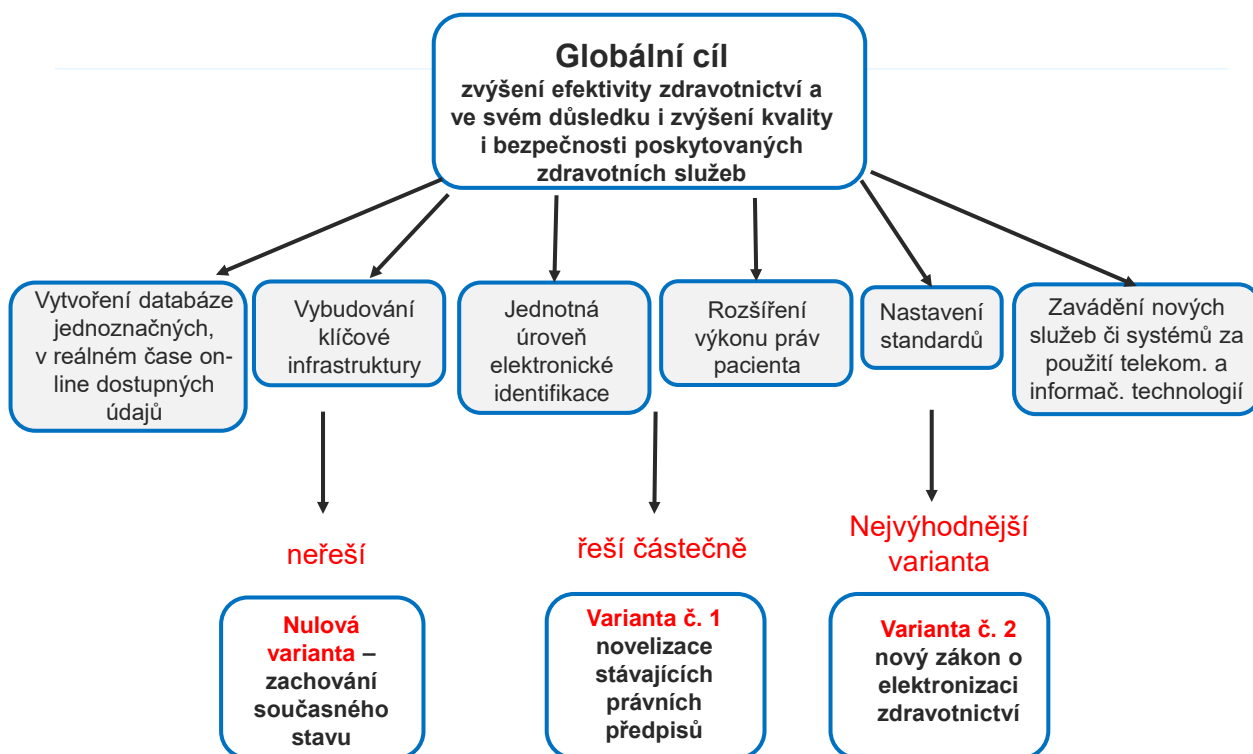
Cílový stav elektronizace zdravotnictví přinese zejména následující benefity pro procesy probíhající ve zdravotnictví:

- Naplnění čl. 31 Listiny základních práv a svobod kdy bude posíleno právo na ochranu zdraví, stejně jako právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky v mezích zákona, tím, že dojde ke zvýšení efektivity zdravotnictví, jeho udržitelného vývoje i posílení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.
- Posílení ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti.

- Jasně vymezení rolí všech subjektů v souvislosti s elektronizací zdravotnictví a existence standardů pro jednotlivé agendy a procesy elektronického zdravotnictví, čímž dojde k systémovému posunu v narovnání funkčnosti a procesů stávajících i nově zaváděných a postupně dojde ke zvýšení efektivity zdravotnictví jako celku.
- Zvýšení právní jistoty ohledně práv pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků v oblasti elektronizace zdravotnictví jako zákonem zaručeného systému, kdy dojde k odstranění nejednotného a nesystémového přístupu a k odstranění roztříštěnosti ať již evidencí údajů vedených o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb či zdravotnických pracovnících, tak i vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě či předávání jejich kopií, samostatných součástí či výpisů z ní.
- Snížení administrativní zátěže zejména poskytovatelů zdravotních služeb a jednotlivých zdravotnických pracovníků tím, že bude existovat jednotná a správná a dostupná v reálném čase evidence pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb i zdravotnických pracovníků, budou odstraněny duplicity v jejich vedení, bude možné bezpečně a rychle i zaručeně předávat kopie zdravotnické dokumentace, její samostatné součásti či výpisy z ní a bude možné využívat jak centrální služby elektronického zdravotnictví, tak i služby vytvářející důvěru.
- Přístupnost služeb elektronického zdravotnictví pro pacienty, poskytovatele zdravotních služeb i zdravotnické pracovníky bude zajištěna zřízením Portálu elektronického zdravotnictví.

Provázanost cílového stavu na varianty řešení zobrazují následující schémata. První schéma zobrazuje vazbu cílového stavu na varianty řešení v oblasti legislativního řešení:

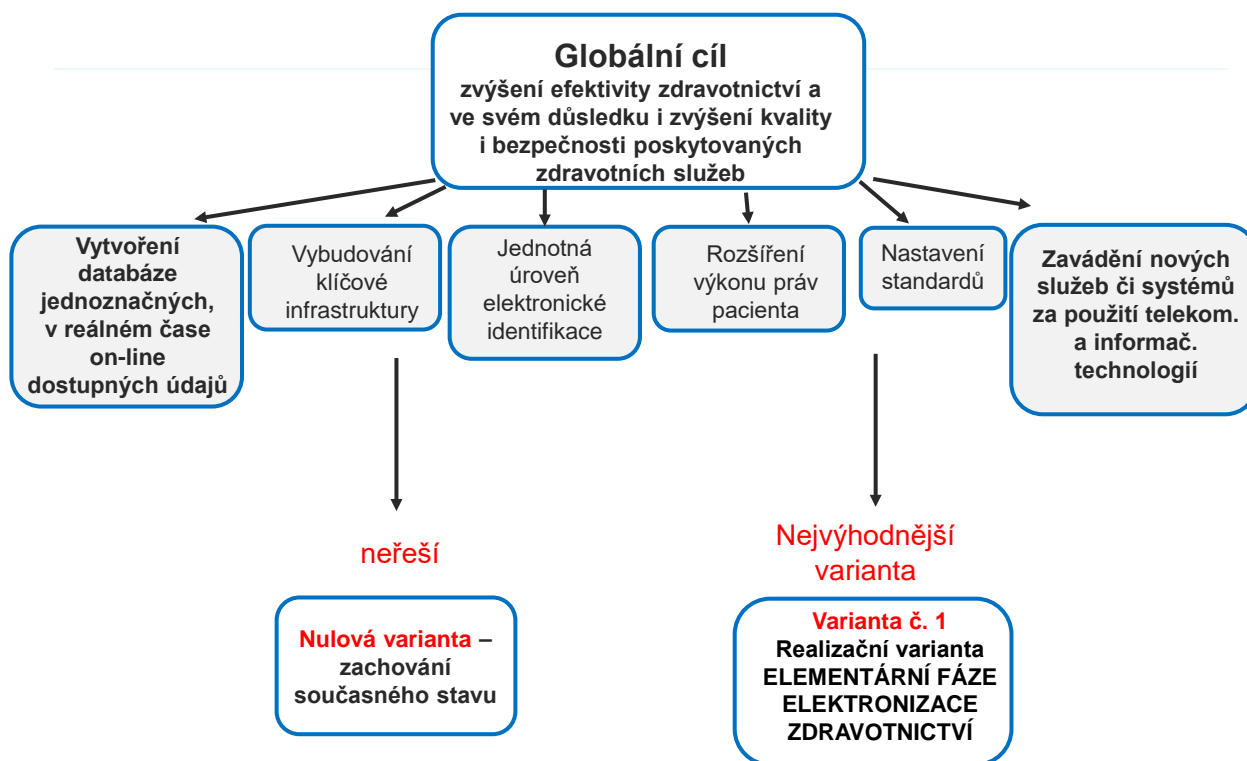
Schéma provázanosti cílového stavu na varianty řešení



Legislativní řešení

Druhé schéma se potom věnuje vazbě na věcné řešení:

Schéma provázanosti cílového stavu na varianty řešení



Věcné řešení

1.6 Zhodnocení rizika

Při zpracování hodnocení rizik současného stavu došlo nejprve k jejich identifikaci. Následně bylo provedeno kvantifikované stanovení parametrů rizik, tj. stanovení pravděpodobnosti výskytu (s jakou pravděpodobností dané riziko nastane) a jejich dopadu. V závěru došlo k analýze postupů pro snížení nebo eliminaci rizika.

Byla stanovena i hodnota rizika, která je přijatelná i v případě, že riziko nastane (hodnoty v zelených polích a ve žlutých, s ohledem na jejich povahu). Hodnocení rizik a jejich rozdělení podle závažnosti je uvedeno v matici určení míry rizika.

Obecně lze rizika současného stavu nečinnosti vymezit takto:

- V případě, že nebude komplexně legislativně upravena oblast elektronizace zdravotnictví, bude i nadále docházet k jeho rozvoji nežádoucím (neřízeným a nekoordinovaným) způsobem.
- Bude docházet k duplicitním aktivitám hrazeným ze státního rozpočtu, či rozpočtů samosprávy – nedodržení principů 3E.

- Bude docházet k tvorbě řešení, která nebudou dlouhodobě udržitelná, a ke zbytečně vynakládaným nákladům.
- Náklady na interoperabilitu systémů budou nadbytečně vysoké, a i přes tyto značné náklady nebude dosaženo požadované interoperability při předávání zdravotnické dokumentace.
- Budou vznikat řešení, která nebudou kompatibilní s řešeními mimo ČR (přeshraniční interoperabilita) a bude nutné realizovat další náklady k zajištění kompatibility.
- Jednotliví poskytovatelé budou realizovat vlastní řešení a vynakládat tak další náklady na jejich realizaci.
- Omezená ochota spolupráce bude vést k nedostatečné kompatibilitě jednotlivých lokálních řešení.
- Chaotické a mnohdy nekoncepční implementace dílčích elektronických agend namísto systémové elektronizace dle plošně daných metodik a standardů.
- Opakované náklady na infrastrukturní služby pro osamocené projekty elektronického zdravotnictví (např. duplicitní prokazování identit pro ePreskripci a eNeschopenku).
- Roztříštěná datová infrastruktura, ve které mají různé subjekty redundantně založeny registry či databáze zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb a z toho vyplývající nekompatibilita, možnost záměny, dezinformace a dále vyplývající bezpečnostní hrozby.
- Problematická implementace principů eGovernmentu v resortu zdravotnictví, zejména dostupnost jednoznačných údajů pro poskytovatele zdravotních služeb.
- Setrvání v používání rodného čísla jako základního identifikátoru pacienta i po datu ukončení přidělování rodných čísel.
- Nesplnění úkolu uloženého usnesením vlády č. 1054 ze dne 28. listopadu 2016 o schválení Národní strategie elektronizace zdravotnictví.
- Přetrvávající nejednotnost, resp. nesystémovost stávající právní úpravy.

Nedostatečná koordinace a preference nesystémových řešení pak mohou vést ke stavu omezené schopnosti ČR čerpat na elektronizaci prostředky z externích zdrojů (zejména pak ESIF). V případě odklonu od strategického řízení elektronizace zdravotnictví by rovněž mohla být zpochybněna validita výdajů, které již na tuto agendu byly z ESIF uvolněny.

Snížení efektivity systému je vysoce riziková oblast, jejíž dopady se jasně projevují už v současné době. Poskytovatelé zdravotních služeb požadují systémové řešení a odmítají zavádět systémy, které nejsou dostatečně připravené, zdržují je a zavádějí další administrativní povinnosti.

Nové technologie uplatňované ve zdravotnictví vyžadují zavádění standardizace, aby nebyly zaváděny živelně dle nabídky jejich výrobců. Dopady takového jednání mají negativní vlivy na rozpočty pořizujících organizací.

V případě, že nebude legislativně upravena možnost stanovovat závazné podmínky/standardy/kritéria pro poskytování služeb v oblasti elektronizace zdravotnictví,

povede to k neudržitelnému nárůstu nákladů, snížení dostupnosti zdravotních služeb a v konečném důsledku k neudržitelnosti financování.

Významnou oblastí, která rovněž znamená riziko v případě nekoordinovaného rozvoje elektronizace zdravotnictví je ochrana osobních údajů.

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 je se značné míry metodicky i obsahově překrývá s analýzou prováděnou dle metodiky v rámci systému řízení informační (kybernetické) bezpečnosti. Závěry z analýzy rizik provedené nad aktivy jsou přijatelné pro potřeby ochrany osobních údajů.

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.

V rámci posuzování vlivu navrhované právní úpravy na práva subjektu údajů a související rizika byla identifikována následující rizika pro variantu přijetí legislativního návrhu a pro variantu jeho odmítnutí.

1.6.1 Rizika přijetí návrhu

Riziko	Dopady na subjekt údajů	Navrhovaná opatření
Vznik centralizovaného řešení spravujícího osobní údaje	Minimální, data jsou v současné době spravována v dalších centrálních systémech	<ul style="list-style-type: none"> • Přijetí bezpečnostních a provozních standardů, jejich důsledná aplikace a kontrola • Vytvoření orgánu dohledu nad uplatňováním stanovených závazných norem a standardů, kterým je Ministerstvo zdravotnictví.
Vytvoření centralizovaného systému pro předávání kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo	Dopady jsou z pohledu subjektu údajů spíše pozitivní, předávání částí zdravotnické dokumentace probíhá i v současné době, její převedení na	<ul style="list-style-type: none"> • Stanovení technických a procesních standardů pro všechny aktéry v systému. • Kompatibilita systémů komunikujících

Riziko	Dopady na subjekt údajů	Navrhovaná opatření
informace z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb (osobních údajů)	standardizovanou platformu a přechod na pseudonymizaci dat bude mít pozitivní dopady na ochranu práv subjektu údajů	<ul style="list-style-type: none"> s Integrovaným datovým rozhraním. • Důsledné vymáhání stanovených pravidel a pravidelný audit všech součástí systému nezávislým auditorem.

Tabulka 11 - Rizika spojená s přijetím návrhu

1.6.2 Rizika nepřijetí návrhu

Riziko	Dopady na subjekt údajů	Navrhovaná opatření
Zachování identifikace pacientů a jejich osobních údajů prostřednictvím rodného čísla	Významový identifikátor, který je navíc dosud široce používán v celé veřejné správě, významně zvyšuje rizika pro subjekty údajů, a to jak vlastní nesenou informací, kterou je z identifikátoru možné rozklíčovat, tak možností párovat soubory osobních údajů s dalšími údaji získanými z jiných zdrojů, spojovat záznamy z více zdrojů, ztotožnit jednoduše osoby ke kterým se záznamy vztahují, atd.	<ul style="list-style-type: none"> • Opatření mitigující rizika spojená s používáním rodného čísla vyjma jeho náhrady bezvýznamovým identifikátorem nejsou známa
Využívání proprietárních indikátorů pacientů a jejich osobních údajů	Zásadním negativním dopadem na subjekt údajů je značné ztížení možnosti výměny zdravotnické dokumentace, které může mít fatální dopady na zdraví subjektu údajů. Dalším možným dopadem je zásadní snížení bezpečnosti osobních údajů v případě náhradních způsobů identifikace nezbytných pro	<ul style="list-style-type: none"> • Opatření mitigující rizika spojená s používáním proprietárních indikátorů vyjma jejich náhrady univerzálním bezvýznamovým identifikátorem nejsou známa

Riziko	Dopady na subjekt údajů	Navrhovaná opatření
	zajištění výměny zdravotní dokumentace a zpracování osobních údajů více aktéry v rámci systému zdravotní péče.	
Nedostatečná míra standardizace a úroveň zabezpečení systémů zpracovávajících zdravotnickou dokumentaci	Nižší míra bezpečnosti osobních údajů, zvyšování rizik spojených s kompromitací údajů. Zvyšování rizik spojených s nedostatečnými možnostmi sdílení zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb, vedoucí na jedné straně ke zvyšování rizika kompromitace údajů v rámci jejich výměny, na druhé straně ke zdravotním rizikům souvisejícím s nedostatečnou možností sdílení údajů zdravotnické dokumentace.	<ul style="list-style-type: none"> Zavedení standardů a certifikačních schémat pro systémy zpracovávající zdravotnickou dokumentaci mimo rámec zákona a podpora jejich dobrovolné adopce jednotlivými poskytovateli

Tabulka 12 - Rizika spojená s nepřijetím návrhu

1.6.3 Rizika zpracování osobních údajů

Riziko	Kmenový registr pacientů	Kmenový registr zdravotnických pracovníků	Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb	Dočasné úložiště výměnný systém
Certifikační autorita				
Kybernetický útok	Orange	Yellow	Yellow	Orange
Technické selhání	Green	Green	Green	Yellow
Úmyslná kompromitace	Yellow	Green	Green	Orange
Neúmyslná kompromitace	Green	Green	Green	Green

Riziko	Kmenový registr pacientů	Kmenový registr zdravotnických pracovníků	Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb	Dočasné úložiště výměnný systém
ICT infrastruktura				
Kybernetický útok	Žlutá	Zelená	Zelená	Oranžová
Technické selhání	Zelená	Zelená	Zelená	Zelená
Úmyslná kompromitace	Žlutá	Zelená	Zelená	Žlutá
Neúmyslná kompromitace	Zelená	Zelená	Zelená	Žlutá
Aplikace elektronického zdravotnictví				
Kybernetický útok	Žlutá	Zelená	Zelená	Oranžová
Technické selhání	Zelená	Zelená	Zelená	Zelená
Úmyslná kompromitace	Zelená	Zelená	Zelená	Žlutá
Neúmyslná kompromitace	Žlutá	Zelená	Zelená	Žlutá
Procesy správy				
Kybernetický útok	Žlutá	Zelená	Zelená	Žlutá
Technické selhání	Zelená	Zelená	Zelená	Zelená
Úmyslná kompromitace	Žlutá	Zelená	Zelená	Žlutá
Neúmyslná kompromitace	Žlutá	Zelená	Zelená	Žlutá

Míra rizika – stupnice

Kritická	Vysoká	Střední	Malá
-----------------	---------------	----------------	-------------

Tabulka 13 - Rizika spojená se zpracováním osobních údajů

Vznik nových procesů v rámci elektronizace zdravotnictví nabídne občanovi aktivně se podílet na péči o vlastní zdraví tím, že bude, alespoň částečně v první fázi zavádění elektronizace zdravotnictví, více motivován k aktivní roli v péči o své zdraví (např. možnost využití Portálu elektronického zdravotnictví možnost vyplnit kontaktní údaje, možnost využití systému správy souhlasů, notifikační služby).

Rizika spojená se stagnací situace jsou především v oblasti nevyužití potenciálů efektivně využívat zdravotnický systém. Odstranění administrativní zátěže a bariér pro uživatele systému elektronického zdravotnictví a možnost poskytovatelů zdravotních služeb efektivně předávat si kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo

informace z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb povedou k vyšší efektivitě celého zdravotnického systému.

Rizika, která hrozí při současném stavu a při nečinnosti v oblasti zvyšování kvality a dostupnosti zdravotních služeb, jsou spojená s využíváním nových informačních postupů. Jedná se primárně o distanční medicínu (telemedicínu) a mHealth. Využití mobilních platforem zvyšuje jak dostupnost zdravotních služeb, tak i zvyšuje angažovanost pacienta a jeho zdravotní gramotnost.

Přijetí právní úpravy by v omezené míře redukovalo riziko z přetrvávajícího tlaku na kvalitu, výkon a efektivitu současných zdravotních služeb, který nebude redukován automatizací procesů, odstraněním administrativní zátěže a ani možností pacienta zapojit se do procesu léčby informovaným převzetím odpovědnosti za sebekpěči.

Výše popsaná rizika by pak při jejich vzniku v důsledku vedla ke snížení potenciální efektivity českého zdravotnictví, snížení dostupnosti zdravotní péče (s ohledem na demografický a socioekonomický vývoj) a dále k možnému snížení kvality poskytované péče při srovnání se státy s řízeně zaváděným elektronickým zdravotnictvím.

2 Návrh variant řešení

Vzhledem k výše uvedeným cílům a právnímu i skutkovému stavu předkladatel při hodnocení dopadů zvážil následující varianty řešení.

2.1 Návrh variant řešení z pohledu legislativního řešení

Z pohledu právního stavu, resp. legislativního řešení, byly vyhodnoceny následující varianty řešení.

2.1.1 Nulová varianta – zachování současného stavu

I nadále bude existovat nedostatečná právní úprava elektronizace zdravotnictví, resp. roztříštěná. Všechny požadované úpravy by byly realizovány za pomoci nelegislativního metodického řízení. Veškerá opatření vydávaná Ministerstvem zdravotnictví v oblasti elektronického zdravotnictví jsou/budou mít pouze formu doporučení a nejsou/nebudou povinná ani vymahatelná.

2.1.2 Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů

Novelizace stávajících právních předpisů předpokládá, že dojde k úpravám stávajících právních předpisů, které jsou roztříštěné a nepřehledné. Taková právní úprava bude i nadále spíše dílčí, protože komplexní právní úpravu neunesou žádný ze stávajících zákonů, a to vzhledem k materii, kterou upravují. Problematické bude udržet i vzájemnou provázanost. Dojde k dílčím změnám v zákonech upravujících ucelenou problematiku. Jako příklad „samostatných“ oblastí je možno uvést:

- poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, patientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či
- poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu – např. systém eRecept či lékový záznam v případě zákona o léčivech.

2.1.3 Varianta č. 2 – nový zákon o elektronizaci zdravotnictví

Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky. Nová právní úprava zavede nové právní povinnosti dotčených subjektů a jednoznačně tím nastaví rámec k dosažení cíle popsaného v kapitole 1.5. tohoto materiálu. I v této variantě nicméně zůstane právní úprava některých dílčích oblastí zakotvena v jiných zákonech. Dojde k dílčím změnám v zákonech, upravujících ucelenou problematiku. Příkladem je možné uvést jako dílčí ucelenou oblast:

- poskytování zdravotních služeb v případě zákona o zdravotních službách, včetně vedení zdravotnické dokumentace, patientského souhrnu či Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, či

- poskytování jiných služeb elektronického zdravotnictví navázaných na centrální infrastrukturu – např. systém eRecept či lékový záznam v případě zákona o léčivech.

Pro zachování ucelenosti (konsistence) některých stávajících úprav, které s elektronizací zdravotnictví souvisejí, nicméně zůstanou s ohledem na jejich v zásadě „autonomní charakter“ některé tyto dílčí úpravy v dosavadních předpisech, a to i z hlediska právní jistoty a uživatelské přívětivosti.

Například národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví bude zařazeno do centrálních služeb v rámci Integrovaného datového rozhraní. Jeho právní úprava však zůstane v zákoně o zdravotních službách, tak jako doposud z důvodu konzistentnosti právní úpravy (souvislost s patientským souhrnem a zdravotnickou dokumentací).

2.2 Návrh variant řešení z pohledu věcného řešení

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu byly zváženy následující varianty řešení.

2.2.1 Nulová varianta – zachování současného stavu

Nulová varianta představuje formu rezistence vůči jakékoliv změně současného stavu. V oblasti elektronizace, kde vývoj je nevyhnutelný a praxe si hledá cestu, převládala by pak zejména regionální řešení, která by znamenala, a v současné době i znamenají, roztříštěnost a nesystémovost.

Pro celý koncept elektronického zdravotnictví znamená nulová varianta:

- Absence klíčové informační a datové infrastruktury.
- Identifikace pacienta a zdravotnického pracovníka by nadále probíhala formou rodného čísla.
- Neexistovala by státem garantovaná výměnná síť pro předávání zdravotnické dokumentace, resp. jejich kopií, samostatných součástí či výpisů z ní.
- Nebyly by stanoveny zákonem, resp. obecně závazným právním předpisem, standardy pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, resp. jejich kopií, samostatných částí či výpisů z ní, čímž by dále docházelo k prohlubování nekompatibilitě jednotlivých nesystémově vznikajících systémů.

Nebylo by možné dosáhnout cílů uvedených v kapitole 1.5. tohoto materiálu Popis cílového stavu.

2.2.2 Varianta realizační – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

První elementární fáze elektronizace zdravotnictví umožní vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví a umožní jednoznačnou elektronickou identifikaci pacientů a zdravotnických pracovníků. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

- Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví, včetně vytvoření databáze jednoznačných, v reálném čase on-line dostupných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících či pacientech a vytvoří prostředí pro bezpečné sdílení dat v jeho rámci.
- Vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací vedenou v elektronické podobě.
- Vyřešení nesystémovosti v případě stanovení standardů pro dokumenty i procesy napříč zdravotnictvím (zejména standardy pro vedení zdravotnické dokumentace i pro její bezpečný přenos).
- Vyřešení problematických oblastí v případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, ať již formou zavedení standardů (viz předcházející bod) či zavedení resortních služeb vytvářejících důvěru (elektronický podpis, časové razítko, pečeť) či ukotvení životního cyklu dokumentů vedených v elektronické podobě.

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

Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, jak je výše uvedeno, obsahoval některé součásti centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví, které byly nakonec z výsledného paragrafového znění z důvodů jeho snadnějšího prosazení v legislativním procesu vyjmuty a byly z elementární fáze elektronizace přesunuty do fáze následné. Jsou jimi již výše zmíněný Index zdravotnické dokumentace a Emergentní zdravotní záznam. Osobní zdravotní záznam, jehož zřízení bylo věcným záměrem předpokládáno, zařazen nebyl vůbec.

Důvod systematiky věcného řešení ZZ RIA, kdy je zpravidla posuzována pouze jedna realizační věcná varianta, je ten, že navrhované komponenty v současnosti neexistují a jsou nově zaváděny. Jedná se o základní infrastrukturní komponenty elektronizace, kde v zásadě neexistují jiné reálně implementovatelné varianty, než navrhované. Z uvedeného důvodu není jiné cesty než realizovat realizační variantu.

2.2.2.1 Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

Základem elektronického zdravotnictví je vybudování souboru hardwarových a softwarových komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví. Jedná se o hlavní komunikační uzel, přes který budou služby elektronického zdravotnictví propojeny, a bude poskytovat centrální elektronické služby pro zdravotnictví.

Základní infrastruktura elektronického zdravotnictví musí vymezit základní identitní prostor elektronického zdravotnictví, kde budou vedeny údaje o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb i o zdravotnických pracovnících, budou nastavena jasná pravidla pro přístup k tomuto prostoru, pro vedení dokumentů i pro procesy v tomto prostoru

probíhající, a to vše s auditní stopou o operacích a činnostech zaručující ochranu osobních údajů a posilující zejména roli a práva pacienta v systému elektronického zdravotnictví.

Z výše uvedených důvodů byly zvoleny jako součásti základní infrastruktury následující komponenty:

- a) kmenové zdravotnické registry, jako zdroj v reálném čase unikátních, garantovaných údajů, které veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt jmůže používat, aniž by ověřoval jejich správnost,
- b) služby vytvářející důvěru, umožňující identifikaci, autorizaci a autentizaci pro komunikaci dotčených subjektů,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví, umožňující služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a umožňující zápis do nich, služby výměnných sítí umožňující bezpečné předávání údajů ze zdravotnické dokumentace, systém správy souhlasů, portál elektronického zdravotnictví, katalog služeb elektronického zdravotnictví, služby webových a mobilních aplikací a služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.
- d) žurnál činností jako provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající a uchováající informace o operacích a činnostech oprávněných osob v Integrovaném datovém rozhraní.

Existence základních infrastrukturních komponent, které budou prostřednictvím nabízených základních služeb determinovat prostředí elektronického zdravotnictví, je zcela nezbytnou a výchozí podmínkou pro koordinovaný rozvoj jakýchkoli dalších služeb. Základní infrastruktura bude respektovat již existující a v praxi zavedené standardy umožňující i přeshraniční výměnu/předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

V případě úvah týkajících se základní infrastruktury elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, kdy jsou jednotlivé systémy roztržštěny a vznikají a vznikat budou živelně. Jsou duplikovány služby, které mají být řešeny centrálně – například údaje o pacientech či zdravotnických pracovnících či prostředků pro identifikaci, autentizaci a autorizaci. Toto prostředí neumožňuje implementovat potřebné standardy ochrany osobních údajů a nejedná se o systémové řešení.

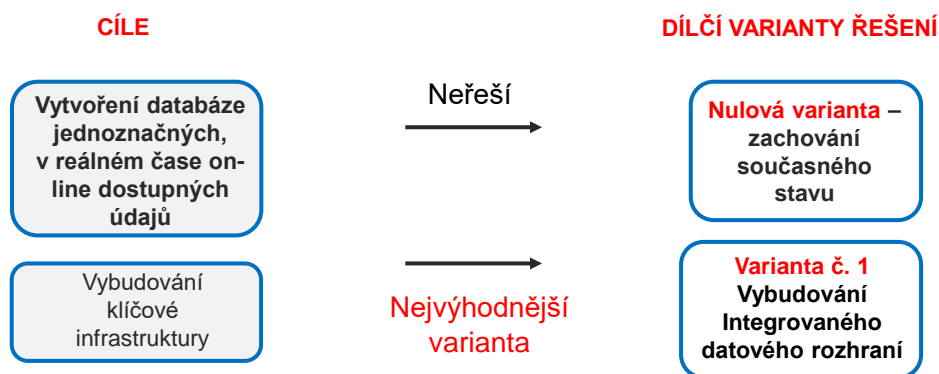
b) Varianta č. 1 – Vytvoření Integrovaného datového rozhraní

Tato varianta předpokládá vybudování Integrovaného datového rozhraní a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR, kdy správcem vybudovaného Integrovaného datového rozhraní bude Ministerstvo zdravotnictví a provozovatelem bude ÚZIS ČR.

Vybudování těchto technologických komponent, již v současné době budovaných ze strukturálních fondů, je nutnou podmínkou pro rozvoj jakýchkoliv služeb elektronického zdravotnictví. Budovaný systém bude zahrnovat všechny výše uvedené komponenty, včetně služeb vytvářejících důvěru zahrnující systém zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka, systém zajišťující a garantující zaručené služby vzdáleného pečetení, služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní. Součástí té varianty je i vazba na stávající či nově vzniklé služby elektronického zdravotnictví na základě zákona, které bude možné napojit na IDRR a umožnit jim využití služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem nebo systém správy souhlasů. Jedná se jak o nově vznikající systémy, tak i systémy již funkční, jakými jsou např. Národní kontaktní bod pro elektronické zdravotnictví či systém eRecept a lékový záznam.

Provázanost cílů na varianty řešení je uvedeno v následujícím schématu: (pozn. v schématu jsou uvedeny pouze dva cíle jako příklad, neboť vytvoření centrální infrastruktury zdravotnictví bude znamenat ať již primárně či sekundárně naplnění všech dílčích cílů i cíle globálního)

Varianta č. 1 Realizační varianta ELEMENTÁRNÍ FÁZE ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ



Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

2.2.2.2 Kmenové zdravotnické registry

Základním cílem je vytvoření resortní vrstvy údajů s kmenovými údaji umožňující jednoznačnou identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů, a to po vzoru základních registrů veřejné správy vedených podle zákona o základních registrech.

Kmenový údaj znamená, že systémy budou v příslušném registru poskytovat státem garantovaná data, která budou průběžně aktualizována dle zákonných požadavků (stanovená velmi krátká lhůta pro jejich zápis ze strany zapisujících osob) z datových zdrojů agendových např. Národního registru zdravotnických pracovníků či Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb či informačních systémů zdravotních pojišťoven. Veřejnoprávní či soukromoprávní subjekt je může používat, aniž by ověřoval jejich správnost – spoléhá na stát. Stát stanoví sankční nástroje pro zapisující osoby tak, aby na ně mohl přenést určitou odpovědnost. V případě vzniku újmy použitím nesprávných údajů se subjekt bude moci domáhat svých práv na státu.

Kmenové údaje v systému elektronizace zdravotnictví je nezbytné zajistit zejména u následujících oblastí:

- kmenové údaje o poskytovatelích zdravotních služeb,
- kmenové údaje o zdravotnických pracovnících,
- kmenové údaje o pacientech.

V případě úvah týkajících se datové základny elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Varianta nulová – zachování stávajícího stavu

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence kmenových údajů poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků. Tato varianta je významným omezením pro budování komplexního systému elektronického zdravotnictví a vyžaduje po dotčených subjektech vždy specifický způsob registrace a identifikace zdravotnického pracovníka k přístupu k jednotlivým službám elektronického zdravotnictví a násobné vedení evidence subjektů u správců jednotlivých služeb. Zároveň nepodává komplexní informaci o všech fyzických a právnických osobách a fyzických podnikajících osobách, které vykazují poskytování zdravotní péče a čerpají prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Varianta tohoto dílčího řešení představuje zásadní bariéru pro rozvoj elektronizace a de facto vybudování funkčního systému elektronického zdravotnictví znemožňuje. Nadto přináší další zátěž zdravotnických pracovníků a představuje dodatečné finanční náklady pro správce služby.

V případě pacientů a jejich evidence představuje tato nulová varianta zachování současného stavu, kdy se o rozvoj, správu a provoz registru pojištěnců stará Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR cestou Centrálního registru pojištěnců. Ostatní zdravotní pojišťovny jí

předávají data o svých pojištěncích a změnách měsíčně, s ohledem na přehlašování pojištěnců spíše čtvrtletně. Ztotožňování pojištěnců provádí jednotlivé zdravotní pojišťovny, neprobíhá v centrálním registru, neprobíhá tam ani aktualizace změn provedených v základních registrech. Poskytované údaje nebude možné pokládat za jednoznačné (kmenové), a budou tedy sloužit jako orientační s určitou mírou nepřesnosti danou nepředvídatelným rozvojem. V případě neexistence zdroje jednoznačných (kmenových) údajů o pacientech bude nutné zachovat stávající praxi, kdy jednotným identifikátorem pacienta je jeho číslo pojištěnce, které vychází z rodného čísla. Využívání rodného čísla je v rozporu se strategií eGovernmentu a nadto by rodné číslo mělo postupně jako identifikátor vymizet. Z toho důvodu bude tento stav omezením při vytváření služeb elektronického zdravotnictví vůči pojištěncům, pacientům – při využívání těchto služeb by se pojištěnec musel vůči každé službě identifikovat zvlášť. Udržování aktuálnosti těchto dat by bylo téměř nemožné a kladlo by vysoké nároky na správce služeb i pojištěnce samotné. Nebude využita možnost doplnění potřebných atributů (např. o registrující lékaře, resp. poskytovatele zdravotních služeb).

b) Varianta 1 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů za využití klientského bezvýznamového identifikátoru

Tato varianta počítá s vytvořením resortní vrstvy, která je nyní terminologicky označena jako kmenové zdravotnické registry, která by na straně jedné byla napojena na systém základních registrů podle zákona o základních registrech a umožňovala ztotožnění pacienta a zdravotnického pracovníka a na straně druhé umožnila jednotnou identifikaci pacienta a zdravotnického pracovníka v rámci resortu cestou vydáním klientských bezvýznamových identifikátorů pacienta a zdravotnického pracovníka, a to v souladu s Rozšířenou metodikou využívání identifikátorů fyzických osob a sdílení údajů o fyzických osobách ve veřejné správě zpracovanou Ministerstvem vnitra.

Varianta předpokládá vznik zdravotnických registrů Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb a Kmenového registru zdravotnických pracovníků nad stávajícími registry (které mají povahu agendových informačních systémů plněných zákonem stanovenými zapisujícími osobami). Registry budou publikovat data prostřednictvím IDRR, jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení údajů s datovou základnou ČR, referenčními údaji základních registrů, jinými agendovými informačními systémy a oprávněnými osobami stanovenými zákonem. IDRR bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle zákona. Takto definované a vedené kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a Kmenovém registru zdravotnických pracovníků budou podléhat aktualizaci v zákonem definovaných lhůtách a sankcím za jejich nedodržení. Údaje budou vedeny v systému provozovaném v režimu vysoké dostupnosti.

Tato varianta dále předpokládá vybudování nového Kmenového registru pacientů, a to využitím dat přímo z informačních systémů zdravotních pojišťoven. Vzhledem k výše popsanému stavu registru a s daty, se kterými Centrální registr pojištěnců pracuje, by tato identifikace mohla v dnešním stavu být jen stěží považována za zaručenou a plně

garantovanou. Docházelo by k chybám, a tím znovu k riziku možnosti neoprávněného poskytování elektronických služeb, byť s mírně nižší pravděpodobností než u nulové varianty. Centrální registr pojištěnců navíc pracuje na úrovni rodného čísla (čísla pojištěnce), což je z budoucího hlediska zcela nevhodné.

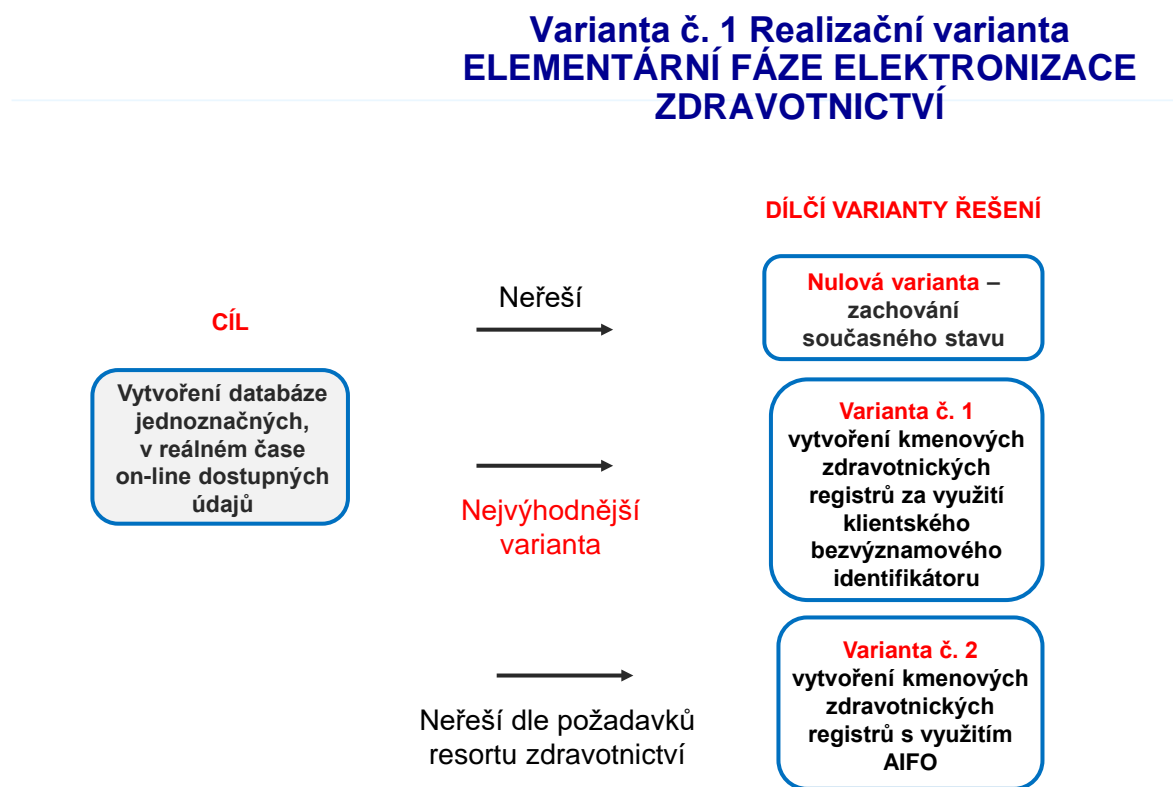
Údaje v těchto registrech jsou základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů a zprostředkovávají informace oprávněným osobám k výkonu jejich činností a využívání služeb v prostředí elektronického zdravotnictví.

Ochrana osobních údajů a kybernetické bezpečnosti bude zajištěna tím, že bude přesně zákonem specifikována struktura a rozsah osobních údajů vedených v systémech elektronického zdravotnictví, oprávněných osob k jejich přístupu, přesně specifikovaný účel jejich využití a zároveň budou existovat jak technické, tak i organizační záruky jejich ochrany včetně interních provozních a bezpečnostních služeb zaznamenávajících a uchovávajících informace o operacích a činnostech do systému přihlášených oprávněných osob.

c) Varianta 2 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím AIFO

Původně zpracovávaný návrh věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví počítal s resortní vrstvou (vznik původně autoritativních registrů), s přímým napojením na služby eGovernmentu za použití AIFO pacienta a zdravotnického pracovníka.

Následující schéma zobrazuje vazbu na cíl navrhované právní úpravy i výběr nejvýhodnější varianty řešení:



Kmenové zdravotnické registry

2.2.2.3 Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Osobní údaje vedené v rámci elektronického zdravotnictví je třeba chránit prostředky pro identifikaci s dostatečnou úrovní záruky. Z tohoto pohledu je třeba vzít v potaz hranici minimálního rizika a zaručit dostatečnou úroveň záruky prostředky pro identifikaci.

V případě pacienta může být využit i při asistovaném způsobu využívání služeb, např. povolení k náhledu do zdravotnické dokumentace při fyzické návštěvě zdravotnického pracovníka ve zdravotnickém zařízení.

Pro účely utajení činnosti zpravodajských služeb České republiky, Policie České republiky, Celní správy České republiky a Generální inspekce bezpečnostních sborů a zajištění bezpečnosti jejich příslušníků se počítá s použitím zvláštních postupů.

V případě úvah týkajících se prokazování identit pacientů a zdravotnických pracovníků byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) 0 - Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence sjednocené koncepce prokazování identit. Každý zdravotnický pracovník, stejně jako každý občan ČR, má možnost získat svůj elektronický identifikační prostředek občana (elektronický občanský průkaz), který může využít pro autentizaci ke službám eGovernmentu. Mezi odbornou veřejností (poskytovatelé zdravotních služeb) panuje však shoda, že elektronický občanský průkaz není vhodný pro použití jako profesní karta, kterou by měl pracovník používat denně. Důvodem je použití elektronického občanského průkazu v jiných oblastech běžného soukromého, nikoliv profesního života.

U velkých poskytovatelů zdravotních služeb (např. typu nemocnice) jsou zdravotničtí pracovníci aktuálně vybaveni identitními prostředky pro účely přihlašování k interním informačním systémům. (Zejména tokeny – nepotřebují čtečky, nebo bezkontaktní karty pro otevírání dveří, výdej obědů, apod.). Někteří poskytovatelé zdravotních služeb mají smluvní vztah s certifikační autoritou a jsou tedy oprávněni vydávat jejich certifikáty pro kvalifikovaný elektronický podpis.

S nárůstem elektronických služeb, tedy v situacích, kdy zdravotnický pracovník potřebuje komunikovat s poskytovatelem existujících nebo nových služeb vně organizaci – poskytovatele zdravotních služeb (např. ePreskripce, provozování vlastních ordinací apod.), bude zdravotnický pracovník nucen pracovat s elektronickými identitami jako dosud. Vznikem dalších služeb elektronického zdravotnictví by se množil i nárůst počtu certifikátů

Tato varianta má nevýhody popsané v úvodu a je nevýhodná zejména pro pracovníky primární péče, resp. praktické lékaře, praktické lékaře pro děti a dorost či ambulantní specialisty (většinou OSVČ), kteří oproti velkým poskytovatelům zdravotních služeb nemají

technickou podporu zaměstnavatele. Pro ně je tedy zachování současného stavu značně neefektivní.

PACIENT

V případě pacienta zachování stávajícího stavu znamená, že pro jeho přístup k existujícím nebo nově vznikajícím elektronickým službám ve zdravotnictví bude určován poskytovatelem těchto již existujících nebo nově vznikajících elektronických služeb.

b) varianta č. 1 - vydávání resortních prostředků elektronické identifikace/využití systému zajišťující elektronickou identifikaci podle zákona o elektronické identifikaci NIA (eOP)

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Tato varianta počítá s tím, že k ověření identity zdravotnického pracovníka bude ve většině případů užití docházet prostřednictvím informačního systému poskytovatele zdravotních služeb. Počítá s využitím resortních systémových certifikátů poskytovatele zdravotních služeb pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, jehož prostřednictvím bude oprávněný pracovník poskytovatelem zdravotních služeb stanovený (zdravotnický pracovník) využívat služby Integrovaného datového rozhraní, a to s využitím přístupových údajů jemu přidělených. Zároveň bude možné využívat i komerční identitní prostředky.

Elektronický občanský průkaz (eOP) by měl být využit pouze jako náhradní řešení pro autentizaci ke službám resortu zdravotnictví z důvodů uvedených výše. Zdravotnický pracovník bude v drtivé většině případů využívat pro přístup k centrálním službám informační systém daného poskytovatele zdravotních služeb, služby tedy budou vázány na ověření identity poskytovatele zdravotních služeb, který bude povinen ověřit a předat údaje o identitě konkrétního zdravotnického pracovníka centrálním službám IDRR, pokud bude službou požadována. V praxi se bude jednat například o předání resortního identifikátoru daného zdravotnického pracovníka. Prostředkem pro ověření identity bude resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní pro poskytovatele zdravotních služeb. Zákon bude s ohledem na minimalizaci zátěže využívat pro přístup k centrálním službám již existující prostředky – například certifikáty vydávané SÚKL a bude nastaven proces jejich konsolidace, vč. legislativních úprav.

PACIENT

Elektronická identita občana ČR je zajištěna státem dle zákona o elektronické identifikaci. Centrální autoritou zajišťující elektronickou identitu fyzické osoby je Ministerstvo vnitra. Systémem zajišťující elektronickou identifikaci je NIA, tento systém slouží jako prostředník mezi poskytovateli identity (ID providery) a poskytovateli služeb (Service providery).

U fyzické osoby se předpokládá, že bude mít na výběr z několika poskytovatelů identit, mezi kterými se v rámci nejvyšší úrovně důvěry (LoA vysoká) dá počítat s eOP, tedy nosičem a SW prostředkem garantovaným státem. Ostatní ID providery zatím nejsou známi, mohou se přihlašovat od 1. 7. 2018.

Služby EZ budou moci využít pouze pacienti, kteří budou mít elektronickou identitu na potřebné úrovni důvěry. Ostatní ji nebudou moci využít a do systému budou vstupovat jen nepřímo prostřednictvím zdravotnických pracovníků.

Při prezenčním prokázání identity (v ordinaci, lékárně apod.) budou nadále zachovány stávající procesy a úroveň důvěry mezi lékařem a pacientem s výjimkou prokazování identity nových neznámých osob.

b) varianta č. 2 – použití jiných prostředků elektronické identifikace

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

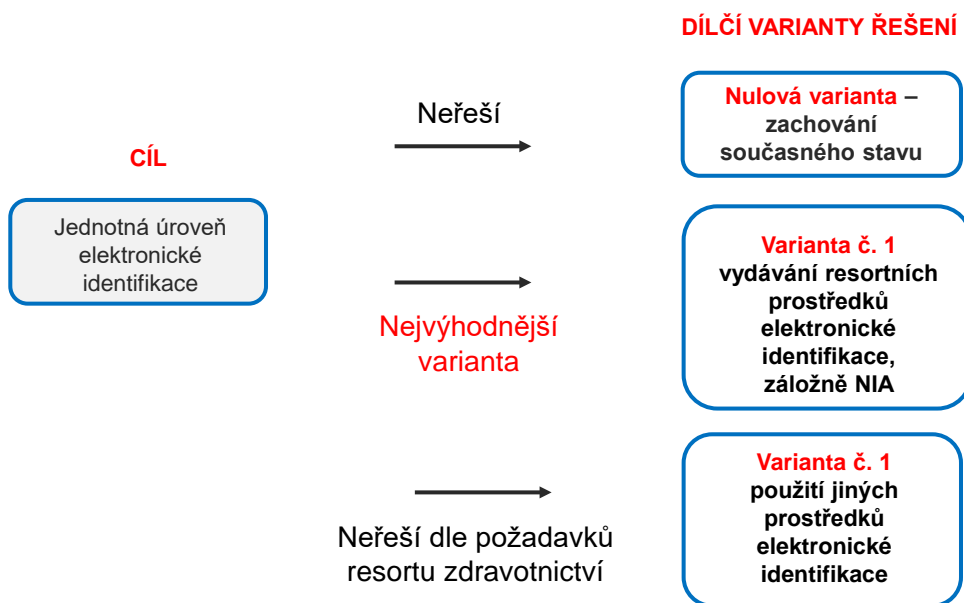
Tato zvažovaná varianta představuje úvahy o zavedení profesní karty pro zdravotnické pracovníky. Profesní karta by představovala prostředek omezený svým využitím pouze pro služby elektronického zdravotnictví. Profesní karta by mohla sloužit i pro přístup k vlastním informačním systémům poskytovatelů zdravotních služeb.

PACIENT

Zvažovanou variantou v případě pacienta byla kartička pojištěnce v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Důležitým faktem hodným zřetele je, že kartička pojištěnce neobsahuje část pro uložení softwarového prostředku pro prokázání identity. Je tedy nevhodné, aby v současné podobě sloužila jako spolehlivý prostředek prezenčního prokázání totožnosti, neboť nenese sama o sobě žádný údaj potvrzující oprávněnost držitele (fotografie). Buď bude nahrazena pro prezenční prokázání totožnosti jiným dokladem, nebo je nutné provést změny nejen ve vzhledu, ale i funkčnosti a uložit toto zdravotním pojišťovně. Toto opatření ale vyvolá redundantní pořizovací a udržovací náklady. Její využití bude přirozeně ustupovat s náběhem centrálních autentizačních služeb a fungujícího Kmenového registru pacientů, který určí příslušnost ke zdravotní pojišťovně.

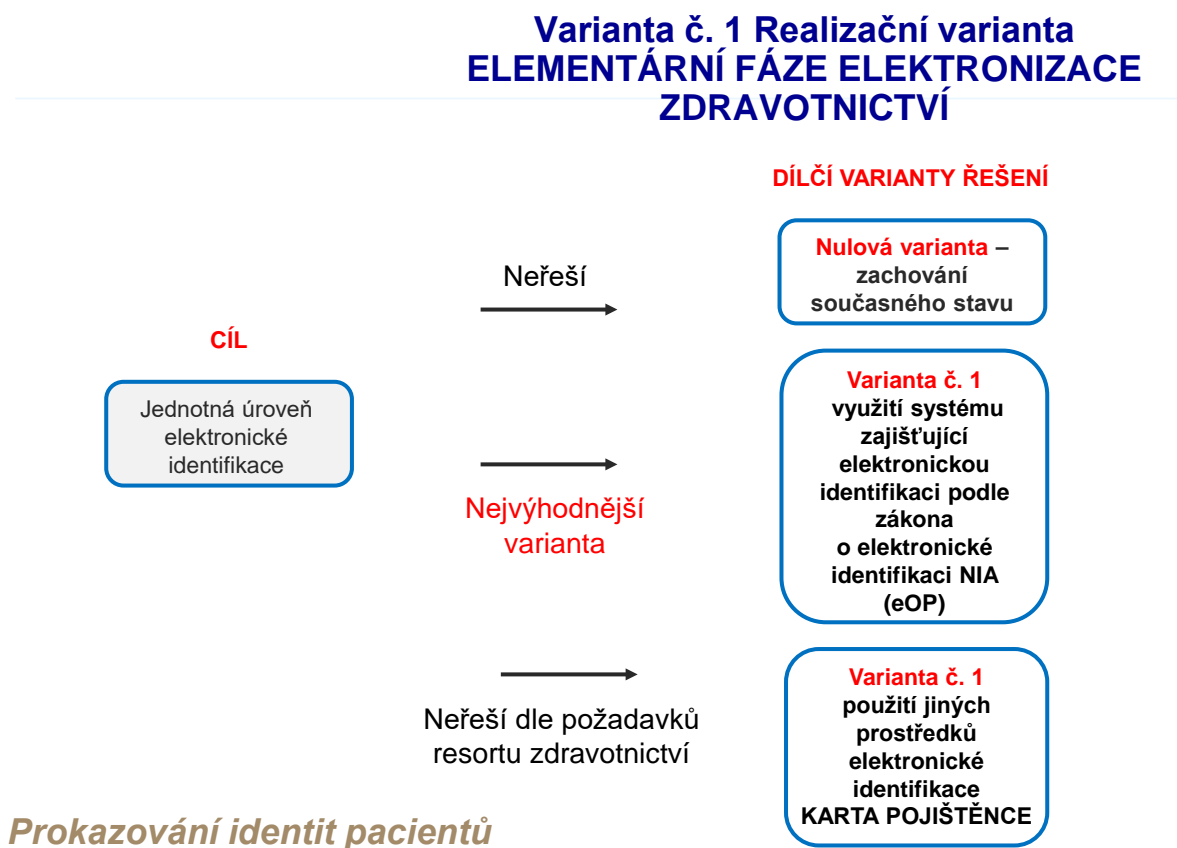
Vazba cíle na jednotlivé varianty řešení ukazuje v případě ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA následující schéma:

Varianta č. 1 Realizační varianta ELEMENTÁRNÍ FÁZE ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ



Prokazování identit zdravotnických pracovníků

V případě PACIENTA pak následující schéma:



2.2.2.4 Standardy elektronického zdravotnictví

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 vydávané Ministerstvem zdravotnictví.

Standardy elektronického zdravotnictví definují soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní v oblasti informatiky a komunikace, které umožňují propojování různých zařízení, komunikačních systémů a informačních systémů ve zdravotnictví.

V případě úvah týkajících se standardů elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Správa standardů elektronického zdravotnictví nebude centrálně zajišťována a způsob správy, lokalizace, akceptace a publikace standardů bude ponechán v gesci jednotlivých

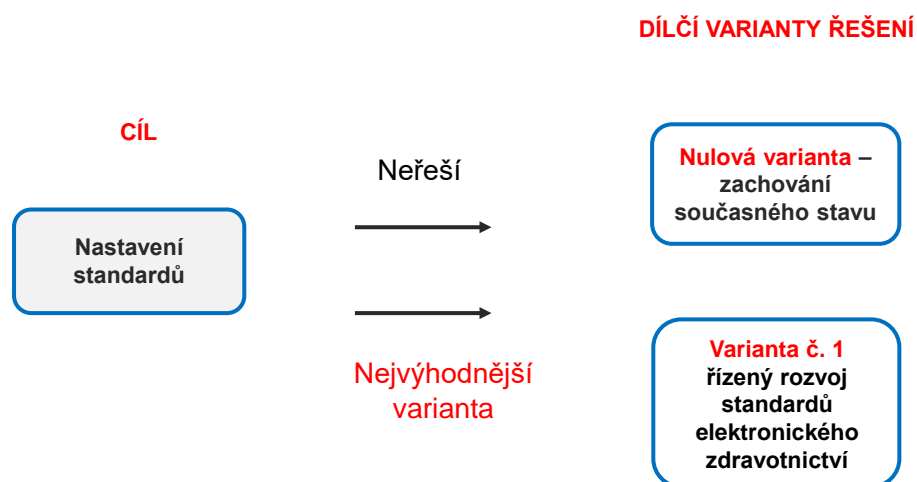
správců stávajících či nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví. Harmonizace standardů bude jako dosud nedostatečně funkční. V této variantě nemá Ministerstvo zdravotnictví kontrolu nad procesem výběru a publikace standardů, a nemá proto ani možnost garantovat správnost jejich vzájemného propojení.

b) Varianta č. 1 – řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví

Proces standardizace elektronického zdravotnictví bude řídit a koordinovat Ministerstvo zdravotnictví. Vzhledem k tomu, že jde o velmi úzce specifickou problematiku s omezením pouze na oblast zdravotnictví a vzhledem k tomu, že Ministerstvo zdravotnictví je dle Kompetenčního zákona ústředním orgánem státní správy pro oblast zdravotnictví, nebylo uvažováno o jiném subjektu, což nevylučuje zapojení dalších subjektů (např. akademická pracoviště, odborné společnosti) do tvorby, oponentury a procesu vzniku jednotlivých standardů.

Návaznost na dílčí cíl zobrazuje následující schéma:

Varianta č. 1 Realizační varianta ELEMENTÁRNÍ FÁZE ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ



Standardy elektronického zdravotnictví

2.2.2.5 Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Cílem úpravy je úprava podmínek pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a zavedení povinností souvisejících s jejím vedením k určitému datu.

Primárním zdrojem a správcem zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě je poskytovatel zdravotních služeb, který zdravotní službu poskytl, a to stejně, jako tomu je u

zdravotnické dokumentace vedené v listinné podobě. Je i jejím primárním správcem, který je povinen s ní nakládat dle legislativních norem (ukládání, zálohování, skartace atd.). Typy dokumentů vytvářených v rámci zdravotnické dokumentace, formát a strukturu (identifikace pacienta, identifikace lékaře, identifikace poskytovatele, obsahová metadata atd.) zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě definuje jak zákon o zdravotních službách a prováděcí právní předpis (vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci), ovšem ne zcela dostatečně, jak bylo nastíněno výše a je rozvedeno níže.

V případě úvah týkajících se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Zdravotnická dokumentace v elektronické podobě bude vedena podle stávajících právních předpisů (zejména zákon o zdravotních službách a navazující prováděcí vyhláška o zdravotnické dokumentaci, zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a změně některých zákonů) a doporučení vydávaných ministerstvem (např. doporučené standardy jejího vedení). Citovaná právní úprava upravuje vedení zdravotnické dokumentace, a to jak v listinné, tak i v elektronické podobě či v kombinaci obou. Neobsahuje však některé parametry pro vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě, čímž vzniká právní nejistota ohledně jejího vedení u poskytovatelů zdravotních služeb, a to včetně předávání jejích kopií či výpisů z ní. Nejsou dostatečně definovány a návazně na to požadovány standardy pro její vedení i přenos. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci neobsahuje kompletní pravidla pro „životní cyklus“ zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

b) Varianta č. 1 – novelizace ustanovení zákona o zdravotních službách

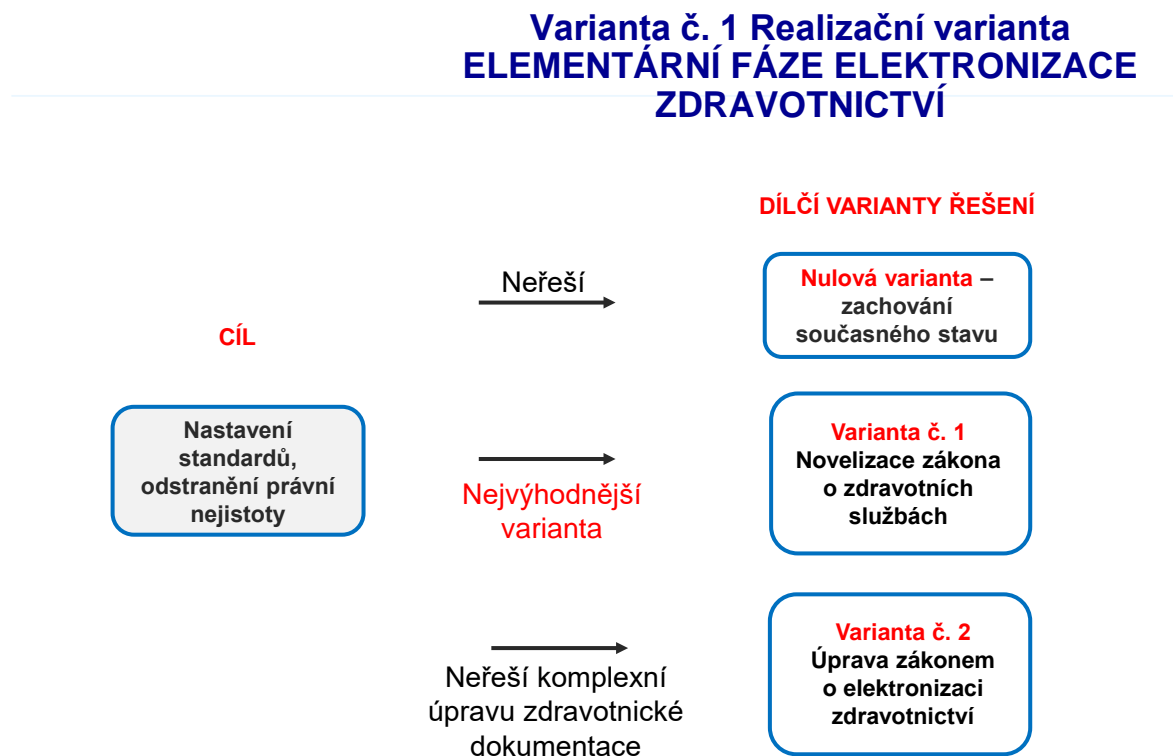
V případě vedení zdravotnické dokumentace bude změnovým zákonem provedena úprava týkající se povinných parametrů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části, popřípadě informace z ní, a to úpravou zákona o zdravotních službách. Jedná se zejména o požadavky na elektronický podpis (resortní či uznávaný), resp. elektronickou pečeť a resortní či kvalifikované časové razítko s tím, že změnovými zákony bude zavedena pro vazba na zákon o elektronizaci zdravotnictví. Dále bude novelizována vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, zejména s ohledem zavedení právní úpravy životního cyklu zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

c) Varianta č. 2 – explicitní úprava zákonem o elektronizaci zdravotnictví

V této zvažované variantě by došlo k vyjmutí právní úpravy týkající se zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě ze zákona o zdravotních službách a došlo by k jejímu přesunutí do zákona o elektronizaci zdravotnictví. Tím by došlo k rozdělení právní úpravy týkající se komplexně zdravotnické dokumentace. Prostředí by však bylo uživatelsky

nepříznivým, neboť by tato úprava byla vyjmuta věcně komplexní úpravy poskytování zdravotních služeb.

Následující schéma ukazuje propojení dílčího cíle na jednotlivé varianty řešení:



Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

2.2.2.6 Sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě – propojení výměnných sítí

Bezpečná elektronická výměna zdravotnických dat (či obecněji údajů o zdravotním stavu, jako údajů týkajících se tělesného nebo duševního zdraví fyzických osob, včetně údajů o souvisejících zdravotních službách) umožní poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám vyžádat a bezpečným způsobem získat či zpřístupnit, předat či poskytnout záznamy ze zdravotnické dokumentace od jiného poskytovatele či jinému poskytovateli zdravotních služeb či zdravotní pojišťovně, v souladu s požadavky na ochranu zvláštních kategorií osobních údajů.

V ČR v současnosti není příliš rozšířena elektronická výměna, resp. vedení a sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, vyjma výměny dat mezi zdravotnickými pracovišti, laboratorními provozy a obrazovým komplementem. Zdravotnická dokumentace je převážně vedena primárně v listinné podobě, bez ohledu na to, že jsou data pořizována prostřednictvím prostředků výpočetní techniky.

V této oblasti stát dosud spolupracoval pouze na rozvoji komunikačního standardu DASTA a systémy zabezpečeného předávání záznamů zdravotnické dokumentace ponechal na volném rozvoji trhu. Vznikla tak řada komerčních i nekomerčních systémů zabezpečeného předávání dat (např. systémy eMeDocS, eZprava, MEDICAL NET, mex2, TransMISE, Dr.Sejf, ePACS, ReDiMed), které sice pracují na obdobných principech, nejsou však obvykle vzájemně propojeny a poskytují mnoho vzájemně se překrývajících nestandardizovaných či dílčích služeb. Vzniká tak velmi heterogenní prostředí, ve kterém jsou mimo jiné obtížně implementovatelné vysoké standardy ochrany osobních údajů a takřka nedosažitelná sémantická interoperabilita zdravotních záznamů.

Důsledkem nedostatečné komunikace mezi poskytovateli je nejen nižší efektivita a zvýšené náklady poskytovaných zdravotních služeb, ale především vyšší zátěž pacienta (např. zbytečně opakovaným vyšetřením), a v některých případech dokonce i ohrožení bezpečnosti léčby v důsledku nedostatku informací dostupných zdravotnickým pracovníkům při poskytování zdravotních služeb (např. o předepsaných lécích, o alergiích pacienta na určitá léčiva, o předepsané dietě, o nebezpečí pádu či jiných rizicích). Tento stav ohrožuje především děti, pacienty ve vyšším věku, pacienty s mentálním onemocněním či jinými formami znevýhodnění, tj. především pacienty, kteří nejsou schopni komplexně popsat svůj zdravotní stav.

Cílem je zajistit prostředí pro garantované plošné zpřístupňování, předávání a poskytování zdravotnické dokumentace při respektování existujících výměnných sítí za podmínky dodržení stanovených pravidel.

Systém zavede jednotnou adresaci zdravotnických pracovišť navázanou na kmenové zdravotnické registry a umožní propojení existujících výměnných sítí. Poskytne právní jistotu uživatelům systému elektronického předávání záznamů zdravotnické dokumentace a usnadní proces předávání oprávněným osobám.

V případě úvah týkajících systému výměnných sítí byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Varianta 0 zachovává myšlenku absence klíčové informační a datové infrastruktury. Pokud by nebyla vybudována potřebná infrastruktura, neexistoval by i státem garantovaný systém předávání záznamů ze zdravotnické dokumentace a tyto záznamy by byly předávány stávající cestou (nepředávány či předávány komerčními výměnnými sítěmi)

b) Varianta č. 1 – Stát zajistí dostupnost služby garantovaného elektronického předávání záznamů zdravotnické dokumentace

V první řadě jde o propojení existujících a budoucích výměnných sítí a nastavení podmínek pro jejich propojení.

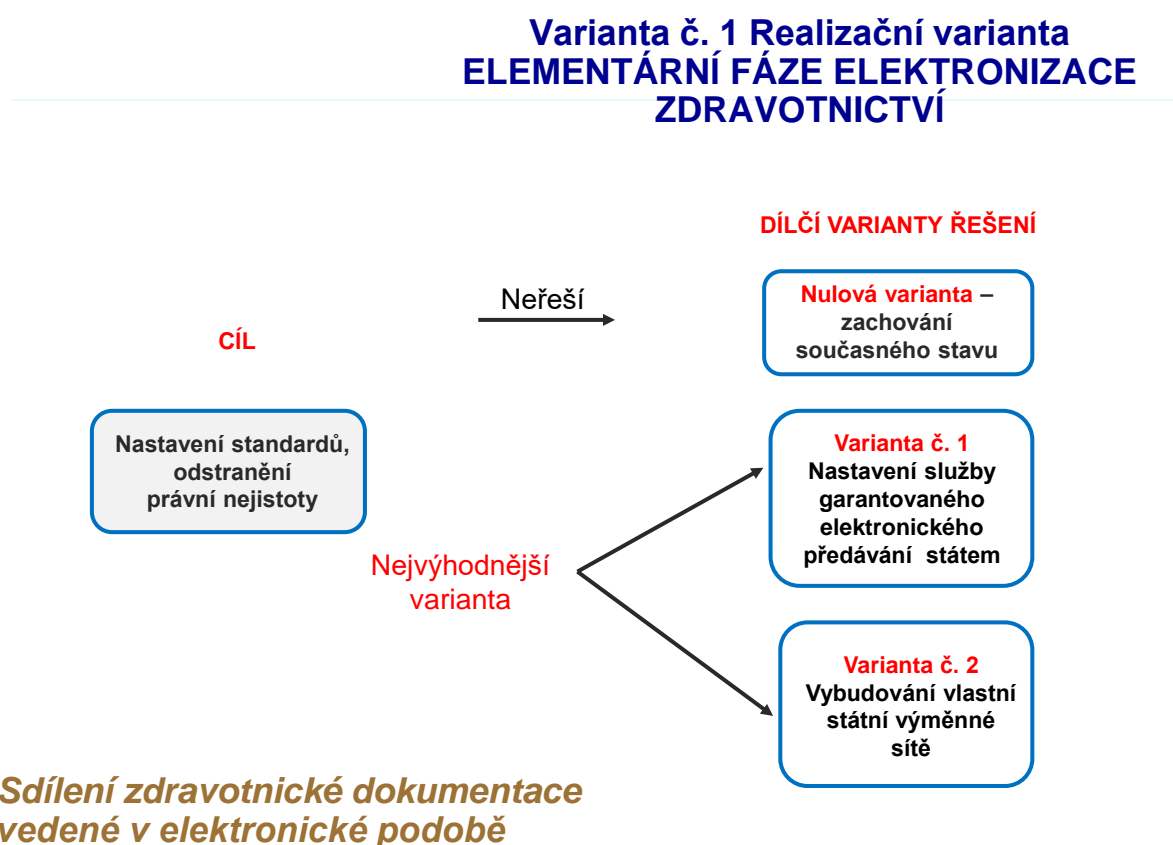
Toho lze dosáhnout vybudováním národního propojovacího bodu, který umožní propojení existujících výměnných sítí, a zajištěním připojení všech oprávněných poskytovatelů

zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven do takto vzniklé integrované datové a komunikační sítě resortu. Národní propojovací bod a adresační služba bude součástí centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví.

c) Varianta č. 2 – Stát nad rámec varianty č. 1 vybuduje vlastní výměnnou síť

V této variantě stát, obdobně jako v případě datových schránek, vybuduje vlastní systém zabezpečeného předávání zdravotnických dat a ten poskytne jako základní službu poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám bezplatně. Tento systém umožní komunikaci mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami přímo, ale jen se základními funkcionalitami. I v tomto případě tak bude možné napojení komerčních výměnných sítí do výměnné sítě státu. Tato varianta je spojena s dalšími náklady státu na zajištění provozu, dohledu a podpory uživatelů.

Vazbu cílů na jednotlivé varianty řešení znázorňuje následující schéma:



2.2.2.7 Systém správy souhlasů/nesouhlasů pacientů

Při zavádění systému elektronické správy souhlasů či nesouhlasů není cílem narušovat zavedené a funkční vztahy mezi poskytovateli a pacienty, ale zvyšovat transparentnost a efektivitu stávajících procesů a posilovat postavení pacientů. Subjektem údajů jsou obecně pacienti, o nichž je zdravotnická dokumentace vedena. Správcem údajů jsou, v případě

zdravotnické dokumentace, poskytovatelé zdravotních služeb. Správcem údajů vedených o pacientovi v Kmenovém registru pacientů je ministerstvo.

V případě úvah týkajících systému správy souhlasů byly identifikovány následující

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Varianta 0 zachovává myšlenku absence klíčové informační a datové infrastruktury. Pokud by nebyla vybudována potřebná infrastruktura, nevznikl by systém správy souhlasů/nesouhlasů. Vývoj by byl ponechán tam, kde je nyní, tzn. každý poskytovatel zdravotních služeb by si vedl samostatnou evidenci souhlasů.

b) Varianta č. 1 – vznik registru práv a mandátů seskupující všechny oprávnění udělená pacientem

Digitální úkony činěné v rámci elektronického zdravotnictví pracují s osobními a citlivými údaji. Je potřeba zajistit pacientovi právo rozhodovat o přístupu k údajům v elektronické podobě, které jsou o něm vedeny centrálně zřizovanými systémy uvedenými v tomto zákoně (informační systémy datového rozhraní) a specifikovat další práva a povinnosti subjektů ve vztahu k němu. Registr práv a mandátů by byl registrem neveřejným. Prostřednictvím registru práv a mandátů by pacient mohl vyjádřit svoji vůli v oblasti nahlížení na záznamy o něm vedené a také by mohl udělovat oprávnění třetím osobám.

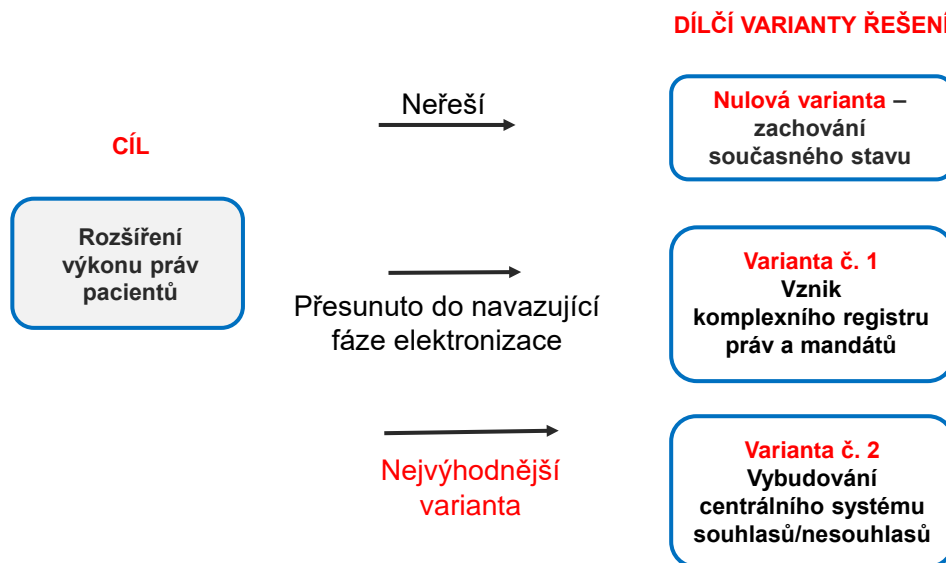
Varianta počítá s možností, že v registru práv a mandátů se povedou všechna oprávnění udělená například zdravotnickým pracovníkům, dříve vyslovená přání pacienta, souhlas/nesouhlas s posmrtným odběrem tkání vyslovený pacientem a oprávnění udělená pacientem pro třetí osoby.

c) Varianta č. 2 – vznik systému správy souhlasů/nesouhlasů

Digitální úkony činěné v rámci elektronického zdravotnictví pracují s osobními a citlivými údaji. Je potřeba zajistit pacientovi právo rozhodovat o přístupu k údajům v elektronické podobě, které jsou o něm vedeny centrálně zřizovanými systémy uvedenými v tomto zákoně (informační systémy datového rozhraní) a specifikovat další práva a povinnosti subjektů ve vztahu k němu. Prostřednictvím systému správy souhlasů/nesouhlasů by pacient mohl vyjádřit svoji vůli v oblasti nahlížení na záznamy o něm vedené a také by mohl udělovat oprávnění třetím osobám k výkonu svých práv v rámci elektronického zdravotnictví.

Vazba cíle na jednotlivé varianty řešení v případě vytvoření centrálního systému správy souhlasů/nesouhlasů pacientů zobrazuje následující schéma:

Varianta č. 1 Realizační varianta ELEMENTÁRNÍ FÁZE ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ



System správy souhlasů/nesouhlasů pacientů

3 Vyhodnocení nákladů a přínosů

V následujícím jsou představeny náklady a přínosy jednotlivých variant jak legislativního řešení, tak i řešení věcného.

3.1 Návrh variant řešení z pohledu legislativního řešení

Z pohledu právního stavu, resp. legislativního řešení, byly hodnoceny následující náklady a přínosy jednotlivých variant řešení.

3.1.1 Nulová varianta – zachování současného stavu

Náklady

Nevzniknou žádné přímé finanční nároky na státní rozpočet ani na rozpočty jednotlivých dotčených subjektů, resp. oprávněných osob využívající služby elektronického zdravotnictví. Sekundárně mohou vznikat vícenáklady v případech zejména zavádění regionálních řešení, kterými jsou implementovány nové technologie digitalizace. Jako příklad je možné uvést řešení sdílení zdravotnické dokumentace na úrovni krajů či nabídka osobních zdravotních záznamů vedených IT společnostmi či zdravotními pojišťovnami ve vztahu pacientům (dostupnost zdravotnické dokumentace). Dojde k nárůstu finančních nákladů na nesystémové zavádění jednotlivých prvků elektronizace na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb či v rámci regionálních řešení.

Přínosy

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy. Naopak generuje další náklady a zhoršuje kvalitu a dostupnost zdravotní péče. Rezistence vůči jakékoliv změně vede k nenaplnění předem stanovených cílů a nezlepšuje prostředí zdravotnictví jak pro pacienta, tak ani pro ostatní dotčené subjekty.

3.1.2 Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů

Náklady

Řešení bude znamenat zvýšené náklady státního rozpočtu – kapitoly Ministerstva zdravotnictví v souvislosti s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví. Pro dotčené subjekty, zejména pro poskytovatele zdravotních služeb, stejně jako pro správce jiných, resp. napojených služeb elektronického zdravotnictví na centrální infrastrukturu zdravotnictví se zvýší náklady na zajištění kompatibility informačních systémů se systémem centrálním. Naopak za úsporu lze považovat zavedení a využívání resortních prostředků pro identifikaci i autorizaci dokumentů u poskytovatelů zdravotních služeb. Právní úprava zůstane roztržštěná a nepřehledná.

Přínosy

Nedojde k nárůstu počtu právních předpisů.

3.1.3 Varianta č. 2 - nový zákon o elektronickém zdravotnictví

Náklady

Řešení bude znamenat zvýšené náklady státního rozpočtu – kapitoly Ministerstva zdravotnictví v souvislosti s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví. Pro dotčené subjekty, zejména pro poskytovatele zdravotních služeb, stejně jako pro správce jiných, resp. napojených služeb elektronického zdravotnictví na centrální infrastrukturu zdravotnictví se zvýší náklady na zajištění kompatibility informačních systémů se systémem centrálním. Naopak za úsporu lze považovat zavedení a využívání resortních prostředků pro identifikaci i autorizaci dokumentů u poskytovatelů zdravotních služeb.

Přínosy

Právní úprava bude systémová, zakotvená v jednom zákoně. Jedná se o komplexní a přehledné řešení problémů v jediné právní normě s jednoznačně stanoveným gestorem této problematiky.

3.2 Návrh variant řešení z pohledu věcného řešení

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu byly zváženy náklady a přínosy následujících variant věcného řešení.

Pozn. Náklady poskytovatelů zdravotních služeb jsou obtížně vyčíslitelné. Hlavním důvodem je rozsah povinností stanovených navrhovanou legislativní úpravou. Povinné je v zásadě jen napojení na IDRR a kmenové registry, vše ostatní je dobrovolné. Náklady nebudou zásadní, v některých případech v závislosti na uzavřené smlouvě s dodavatelem i nulové. Dalším důvodem pro obtížnou vyčíslitelnost nákladů je stav informačních systémů, počet pacientů a dále také charakter poskytovatele zdravotních služeb. Jinak bude stav příprav na elektronizaci zdravotnictví stanoven u lůžkových zařízení (cca 300 poskytovatelů zdravotních služeb), jinak u jednotlivých ambulancí.

3.2.1 Nulová varianta – zachování současného stavu

Náklady

Nevzniknou žádné přímé finanční nároky na státní rozpočet ani na rozpočty jednotlivých dotčených subjektů, resp. oprávněných osob využívající služby elektronického zdravotnictví. Sekundárně mohou vznikat vícenáklady zejména v případech zavádění regionálních řešení, kterými jsou implementovány nové technologie digitalizace. Jako příklad je možné uvést řešení sdílení zdravotnické dokumentace na úrovni krajů či nabídka osobních zdravotních záznamů vedených IT společnostmi či zdravotními pojišťovnami ve vztahu pacientům (dostupnost zdravotnické dokumentace). Dojde k nárůstu finančních nákladů na nesystémové zavádění jednotlivých prvků elektronizace na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb či v rámci regionálních řešení.

Přínosy

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy. Naopak generuje další náklady a zhoršuje kvalitu a dostupnost zdravotní péče. Rezistence vůči jakékoliv změně vede k nenaplnění předem stanovených cílů a nezlepšuje prostředí zdravotnictví jak pro pacienta, tak ani pro ostatní dotčené subjekty.

3.2.2 Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

Náklady

Náklady na toto realizační řešení představují náklady v souvislosti s rozšířením kompetencí Ministerstva zdravotnictví, kdy by bylo nutné posílit odbor odpovídající za rozvoj elektronizace zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava zavádí nové činnosti v oblasti elektronizace a ukládá ministerstvu tyto činnosti vykonávat. Na základě rozšíření portfolia činností příslušného útvaru bude nutné posílit jeho personální zdroje a navýšit jejich finanční krytí.

Předpokládaná hodnota pracovních úvazků pro výkon těchto činností je 15 pracovních úvazků a k nim odpovídající finanční zajištění. Vzhledem k tomu, že návazně na postupný náběh účinnosti zákona bude i obsazování jednotlivých níže uvedených pozic postupným. Jejich finanční zabezpečení z prostředků státního rozpočtu pak bude součástí vyjednávání o státním rozpočtu pro resort zdravotnictví pro příslušný kalendářní rok.

Platové náklady MZd				
Pozice	Platová třída	Výše platu v hrubém v tis. Kč	Zamýšlený počet zaměstnanců	Náklady v tis. Kč na rok
Ředitel	14	32,92	1	395
Asistent	9	20,27	1	243
Vedoucí oddělení hlavního architekta eZ	14	32,92	1	395
Vrchní ministerský rada	14	32,92	6	2 370
Ministerský rada	13	30,36	3	1 093
Systémový inženýr	13	30,36	3	1 093
Celkem				5 589
Provozní náklady				Náklady v tis. Kč na rok
Celkem				18 790
Náklady celkem ročně				24 379

Přínosy

Přínosem rozšíření kompetencí ministerstva a posílení příslušného odboru je především zajištění jednotnosti a interoperability informačních systémů. Koncepční řízení elektronizace zdravotnictví bude mít pro pacienta pozitivní dopad. Stabilní, bezpečné a státem regulované prostředí bude mít za následek zvýšení zainteresovanosti občana na péči o své zdraví. Bude mít snadný a rovný přístup k informacím a o dostupnosti zdravotních služeb. Poskytovatelům pak umožní předávání zdravotnické dokumentace, resp. jejich kopií či samostatných částí z ní přes informační systémy v reálném čase.

Bude nastoleno rovnější postavení pacientů, kteří získají přístup ke svým datům. Bude zvýšena kvalita péče s ohledem na dostupné informace a jejich výměnu v elektronické podobě. Budou omezena duplicitní vyšetření a pacient jimi bude méně zatěžován. Rychlejší dostupnost výsledků a jejich elektronizace povede ke zvýšení psychické kvality života pacientů.

3.2.2.1 Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

V případě úvah týkajících se centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující náklady a přínosy

DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Náklady

Návazně na duplikování služeb a roztříštěnosti separátně vznikajících jednotlivých služeb či systémů elektronizace zdravotnictví dojde ke zvyšování nákladů přistupujících subjektů zejména z úhlu pohledu správy identit, nutnosti úpravy přistupujících informačních systémů a neexistenci právně ukotvených a vymahatelných standardů pro vedení i přenos údajů i dokumentů vedených v elektronické podobě. Toto má a i nadále bude mít dopad na všechny dotčené subjekty využívající elektronické služby v oblasti zdravotnictví, ať již veřejnoprávní či soukromoprávní. Náklady mohou samozřejmě vznikat i na straně pacientů či třetích osob za předpokladu, pokud správci stávajících či nově vznikajících elektronických služeb ve zdravotnictví zpoplatní přístup k těmto službám. Kvalifikovaný odhad finančních nákladů nelze zpracovat, a to vzhledem k řadě neznámých parametrů (např. okruh či počet nově vznikajících elektronických služeb ve zdravotnictví).

Dalším nákladem pro poskytovatele zdravotních služeb (bez existence resortních prostředků) bude náklad za využití certifikačních služeb v předpokládaném rozsahu cca 84 milionu Kč. Jedná se o náklad na zajištění certifikátů pro kvalifikované elektronické podpisy vydávané certifikačními autoritami.

Přínosy

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy. Naopak generuje další náklady a ve svém důsledku zhoršuje efektivitu zdravotnictví jako celku a snižuje kvalitu a bezpečnost poskytované zdravotní péče, jak je rozvedeno v kapitolách výše.

b) Varianta č. 1 – Vytvoření Integrovaného datového rozhraní

Náklady

Tato varianta předpokládá vybudování komponent IDRR a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR. Vybudování těchto technologických komponent je podmínkou nutnou pro rozvoj jakýchkoli služeb elektronického zdravotnictví.

IDRR bude souborem hardwarových a softwarových komponent, které budou zajišťovat základní infrastrukturní služby elektronického zdravotnictví. Provozovatelem infrastruktury bude Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále ÚZIS). K vybudování byl schválen projekt „Vybudování základní resortní infrastruktury eHealth - Informační a datové resortní rozhraní“ financovaný Evropskou Unií, Integrovaným regionálním operačním programem. Projekt má tři fáze:

1. Nákup softwaru a hardwaru
2. Analýza, vývoj, implementace
3. Provoz a podpora řešení (5 let).

Tabulka 14 - Náklady zřízení Informační a datové resortního rozhraní

Náklad IDRR	Cena v tis. Kč	Podíl státního rozpočtu (19,14 %)	Podíl financování EU (80,86 %)
Nákup softwaru a hardwaru	124 000	23 733,6	100 266,4
Analýza, vývoj, implementace	172 000	32 920,8	139 079,2
Celkové náklady projektu	296 000	56 654,4	239 345,6
Provoz a podpora řešení (5 let).	165 000	165 000 (100 %)	-
Celkové náklady zřízení IDRR	461 000		

Tabulka 5 zobrazuje náklady na projekt s vyznačením procentuálního podílu financování z prostředků EU. Projekt je z 80,86 % financován z fondů Evropské Unie a z 19,14 % ze státního rozpočtu. Projekt byl Integrovaným regionálním operačním programem schválen a jeho realizace je předpokládána od 1.1.2018 do 31.12.2021.

Dále vznikají sekundární náklady pro subjekty, které se do infrastruktury připojí a budou jí využívat. Primárně to jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kterým by mohl vzniknout náklad při aktualizaci informačních systémů a inovaci technického vybavení. Náklady jsou obtížně vyčíslitelné z důvodu rozdílnosti vybavení, stáří prostředků, specializaci aj. Jiné

budou náklady u poskytovatele zdravotních služeb typu ambulance, jiné pak u velkokapacitního poskytovatele zdravotních služeb typu nemocnice. Záleží i na smluvním zajištění správy informačních systémů, které mohou zohledňovat různé podmínky úprav informačních systémů na základě legislativních změn. Ve vztahu k jednotlivým poskytovatelům zdravotních služeb (nehledě na zřizovatele) lze předpokládat, že náklady vynaložené na činnost dodavatelů zajišťujících kompatibilitu s centrální infrastrukturou a jejími komponenty budou z velké části hrazeny z ročních licenčních poplatků za užívání SW náležejícím těmto dodavatelům. Díky relativně vysoké konkurenci neočekáváme žádný extrémní přenos nákladů na koncová ambulantní zařízení. Náklady na koncová ambulantní zařízení (28 000 ambulantních zařízení různého typu) se mohou pohybovat v řádu nižších tisíců na jednu licenci ambulantního SW ročně a lze očekávat, že stejně jako e-Recept se nové funkce stanou standardní výbavou ambulantních programů za výchozí nabídkovou cenu. Investice pro lůžková zařízení (158 nemocnic a 250 dalších lůžkových zařízení) nelze přesněji jako předpokládané náklady odhadnout, neboť záleží na aktuálním stavu nemocničního informačního systému a smlouvách s dodavatelem. Půjde však o nižší investice, než které si vyžádá zabezpečení provozu těchto systémů v souvislosti s kybernetickými hrozbami.

Pro inovaci informačních systémů lze využít prostředků 26.výzvy Integrovaného regionálního operačního programu pod záštitou Ministerstva pro místní rozvoj. Výzva podporuje zvyšování efektivity a transparentnosti veřejné správy prostřednictvím rozvoje využití a kvality systémů IKT. Přihlášení do výzvy probíhalo od 31.3.2016 do 9.10.2017. Do výzvy se mohly přihlásit organizační složky státu, příspěvkové organizace organizačních složek státu, státní organizace a státní podniky. Kraje, organizace zřizované nebo zakládáné kraji, obce (kromě Prahy a jejích částí), organizace zřizované nebo zakládáné obcemi (kromě Prahy a jejích částí). Schválené projekty musí být realizovány do 31.12.2021.

Do výzvy 26 ke dni 16.12.2019 bylo předloženo 23 žádostí o podporu. Počet schválených projektů byl ve výši 20 v celkové hodnotě okolo 870 mil. Kč. Žadatelé celkem žádali o podporu ve výši okolo 1 114 mil. Kč. Čerpání peněžní alokace bylo 100 %.

Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří z různých důvodů nebudou příjemci prostředků z dotačních fondů EU, budou nést dodatečné náklady z vlastních zdrojů.

Pro certifikační autority vydávající certifikáty pro kvalifikované elektronické podpisy se bude jednat o snížení jejich tržeb, resp. omezení podnikatelských aktivit o cca 84 mil. ročně jak je uvedeno výše v předchozí variantě (zachování stávajícího stavu).

Budou vznikat náklady zapisujících osob na kompatibilitu informačních systémů s nově vzniklou infrastrukturou elektronického zdravotnictví.

Přínosy

Vybudování Integrovaného datového rozhraní zastřeší a propojí stávající i budoucí resortní informační systémy včetně provozních systémů, např. identitní systémy a adresářové služby, elektronické vzdělávání uživatelů elektronického zdravotnictví apod. Jeho provoz zajistí

interoperabilitu systémů a služeb v resortu, napojení na služby eGovernmentu, zejména napojení na služby základních registrů, eGON Service Bus a Národní identitní autority NIA a rozvine a zajistí interoperabilitu v rámci EU (např. epSOS).

Integrované datové rozhraní poskytne ověřené a zabezpečené centrální infrastrukturní řešení, které bude využitelné pro další projekty subjektů resortu (dle legislativních omezení) v rámci rozvoje eHealth a bude splňovat požadavky vyžadované autoritami eGovernmentu na provozní bezpečnost a procesní. Vznikne centrální, zabezpečená, škálovatelná, definovaná a dokumentovaná komunikační a datová infrastruktura, poskytující základní služby nezbytné pro rozvoj dalších projektů eHealth.

Přínos bude jednoznačný pro všechny dotčené subjekty.

3.2.2.2 *Kmenové zdravotnické registry*

V případě úvah týkajících se datové základny elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující náklady a přínosy

DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Náklady

Nedošlo by k vybudování kmenových registrů a náklady na jejich vybudování by nebyly vynaloženy. Specifikace těchto nevynaložených nákladů je uvedena v kapitole 3.2.2.1 Vybudování Integrovaného datového rozhraní. Naopak by zachování současného stavu generovalo zvýšené náklady u poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků, kdy pro využití každé nově vzniklé služby živelně vznikajícího elektronického zdravotnictví by byly generovány další náklady pro umožnění jejich využití. Výše těchto nákladů je obtížně vyčíslitelná, a to z důvodu velkého množství neznámých (např. počet nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví). Obdobné náklady pro všechny dotčené subjekty.

Přínosy

Nulová varianta představující zachování současného stavu, kdy nebudou existovat kmenové zdravotnické registry, nevykazuje žádné přínosy týkající se dosažení cílů popsanych v kapitole 1.5. Neexistovaly by registry kmenové, existovaly by pouze registry národní zřízené v rámci Národního zdravotnického informačního systému podle zákona o zdravotních službách s jejich charakterem – statistické registry. Nebyla by tedy zajištěna jednoznačná identifikace pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb i zdravotnických pracovníků. A zároveň by neexistoval jednotný přihlašovací systém do všech služeb elektronického zdravotnictví, což by ztížilo přístup pojištěnců, resp. pacientů.

b) Varianta č. 1 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím bezvýznamového identifikátoru

Náklady

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR., které zahrnují i náklady na vybudování těchto registrů. Další náklady budou vznikat na straně zapisujících osob, které předávají údaje do příslušných kmenových zdravotnických registrů, a to zejména přizpůsobením jejich informačních systémů Integrovanému datovému rozhraní. Toto se dotýká zapisujících osob využívajících pro zápis do příslušného registru informační systém, jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny. Naopak v případě pacientů či třetích osob budou náklady nulové, neboť je bude možné zapisovat prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví. V případě poskytovatelů zdravotních služeb je dalším nákladem zavedení povinnosti evidence bezvýznamových identifikátorů pacientů a zdravotnických pracovníků, jako identifikátorů, které postupně do budoucna zamění rodné číslo pacienta. Náklady jsou obtížně vyčíslitelné, závisí na počtu pacientů, kterým poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní služby.

Návrh zákona předpokládá dopady do IIS ČSSZ (APV NEM, Registru lékařů a úpravu stávajícího přebírání dat z ÚZIS, oblast LPS-PSL, IKR). V případě využívání náhrady rodného čísla, kdy je zaveden zákonem o elektronizaci zdravotnictví identifikátor pacienta, jehož cílem bude pacienta v informačních systémech jednoznačně identifikovat, může být dopad do dalších APV, kam se použití nového identifikátoru promítne. Dle odhadu ČSSZ, by požadavky na úpravy jednotlivých APV musí být před započítáním prací nejdříve konzultovány s metodickými útvary, lze konstatovat, že finanční dopady budou v rozsahu 8 – 11,5 mil. Kč.

Přínosy

Existence kmenových (správných) dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví. Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob a jejich činnost tím, že budou mít v reálném čase dostupné správné údaje, které nebude potřeba ověřovat. Tím se sníží i jejich administrativní zátěž. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny, Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL.

c) Varianta č. 2 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím AIFO

Náklady

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR., které zahrnují i náklady na vybudování těchto registrů. Další náklady budou vznikat na straně zapisujících osob, které předávají údaje do příslušných kmenových zdravotnických registrů, a to zejména

přizpůsobením jejich informačních systémů datovému rozhraní. Toto se dotýká zapisujících osob využívajících pro zápis do příslušného registru informační systém. Naopak v případě pacientů či třetích osob budou náklady nulové, neboť je bude možné zapisovat prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny.

Přínosy

Existence kmenových (správných) dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví. Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob a jejich činnost tím, že budou mít v reálném čase dostupné správné údaje, které nebude potřeba ověřovat. Jedná se zejména o poskytovatele zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny, Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL. Tato varianta nebude sloužit k naplnění cílů elektronizace zdravotnictví vzhledem k nedostatečné kapacitě služeb eGOV.

3.2.2.3 Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

V případě úvah týkajících se prokazování identit pacientů a zdravotnických pracovníků byly identifikovány následující náklady a přínosy

DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Náklady

V případě této varianty, kdy bude zachován stávající stav, nebudou vynaloženy náklady na vybudování IDRR, které zahrnují i resortní elektronické prostředky prokazování identit zdravotnických pracovníků a jsou popsány kapitole 3.2.2.1. Zároveň budou i nadále vynakládány náklady ze strany dotčených subjektů na zajištění přístupu zdravotnických pracovníků do informačních systémů vyžadujících napojení na nově vznikající služby elektronického zdravotnictví.

Přínosy

Tato varianta nevykazuje jakýkoliv přínos a neumožní realizaci cílů elektronizace zdravotnictví v předpokládaném rozsahu.

PACIENT

Náklady

V případě této varianty, kdy bude zachován stávající stav pro pacienta mohou vznikat náklady v případě, že budu správce nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví

vyžadovat zpoplatněný přístup. Tyto náklady nelze vyčíslit, neboť existuje celá řada neznámých parametrů, mezi které patří i počet takto nově vznikajících služeb.

Přínosy

Tato varianta nevykazuje jakýkoliv přínos a neumožní realizaci cílů elektronizace zdravotnictví v předpokládaném rozsahu.

b) varianta č. 1 - vydávání resortních prostředků elektronické identifikace/využití systému zajišťující elektronickou identifikaci podle zákona o elektronické identifikaci NIA (eOP)

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Náklady

Primárním nákladem bude samotné vytvoření IDRR, jehož náklady na všechny jeho komponenty zahrnující i prostředky pro prokázání elektronické identity, jsou popsány podrobně v kapitole 3.2.2.1. Jedná se o levnější variantu v tom směru, že dotčené subjekty, resp. a zejména poskytovatelé zdravotních služeb je budou moci využívat bezplatně.

Přínosy

Hlavním přínosem bude zajištění jednotné úrovně identifikace pacientů a zdravotnických pracovníků. Sekundárně může dojít ke zlepšení zdravotního stavu občanů/zaměstnanců.

PACIENT

Náklady

Pro pacienta nevznikne žádný nový náklad.

Přínosy

Přínosem pro pacienta bude možnost přístupu ke službám elektronického zdravotnictví hardwarovým nosičem a softwarovým prostředkem garantovaným státem. Jak bylo uvedeno výše u fyzické osoby, předpokládá se, že bude mít na výběr z několika poskytovatelů identit, mezi kterými se v rámci nejvyšší úrovně důvěry (LoA vysoká) dá počítat s eOP, tedy nosičem a SW prostředkem garantovaným státem. Ostatní ID provideři zatím nejsou známi, mohou se přihlašovat od 1. 7. 2018.

b) varianta č. 2 – použití jiných prostředků elektronické identifikace

Náklady

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Jednoznačným nákladem v tomto případě jsou pořizovací náklady na profesní kartu pro zdravotnického pracovníka. Náklady je možné odvíjet od pořizovací hodnoty profesní karty, která se dle cen obvyklých na tento prostředek identifikace pohybuje okolo 500 Kč na kartu (úroveň značná) a počtu zdravotnických pracovníků, kterých je v případě lékařů 60 tisíc, počítáme-li k tomu i všeobecné a dětské sestry (80 tisíc), dostáváme se k celkovému objemu

140 tis. relevantních zdravotnických pracovníků. Celkový objem primárních nákladů by tedy mohl kvalifikovaným odhadem činit 70 mil. Kč. Oproti tomu prostředek identifikace v úrovni vysoká, kde je nutné počítat s nákupem jak vlastního prostředku, tak odpovídající čtečky se podle současné nabídky na trhu (dostupné <https://info.eidentita.cz/KvalifikovaniSpravci.aspx>) cena pohybuje v řádu jednotek tisíců a kvalifikovaný odhad by mohl činit cca 320 mil. Kč. Zároveň by bylo nutné nastavit proces vydávání těchto karet, což by předpokládalo další zejména administrativní zátěž pro subjekt, který by zajišťoval jejich distribuci. V této variantě se uvažovalo o Ministerstvu zdravotnictví, náklad by tedy vznikl na straně Ministerstva zdravotnictví.

PACIENT

Vzhledem k tomu, že v této variantě byla zvažována možnost využití kartičky pojištění, která v současnosti není nosičem elektronické informace, v případě této varianty by bylo nutné vytvořit kartičky pojištění zcela nové, které by umožnily využití nových technologií. Pokud bychom pro zpracování kvalifikovaného odhadu použili pro výpočet pořizovací hodnoty kartičky obdobnou výši finančního nákladu, jak je uvedeno výše pro profesní kartu zdravotnického pracovníka (500 Kč/kus), dostali bychom se s počtem obyvatel cca 10 mil. na částku 5 mld. Kč jako pořizovací náklad. Zároveň by v tomto případě vznikl náklad na straně zdravotních pojišťoven.

Přínosy

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK

Přínosem by bylo v případě profesní karty zdravotnického pracovníka její využití pouze v profesním životě zdravotnického pracovníka (na rozdíl například od eOP).

PACIENT

Přínosem pro pacienta by bylo využití stávající kartičky pojištění, na kterou je zvyklý.

3.2.2.4 Standardy elektronického zdravotnictví

V případě úvah týkajících se standardů elektronického zdravotnictví byly identifikovány následující náklady a přínosy

DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Náklady

Náklady spojené s dosažením cílů prostřednictvím metodického vedení, tj. tvorbou standardů a doporučení, jsou obtížně vyčíslitelné. Důvodem je, že kromě Ministerstva zdravotnictví neexistuje jiná autorita, která je/bude zodpovědná za metodické vedení a bude mít pravomoc pro vydávání standardů, byť doporučujících bez legislativní opory.

Přínosy

Přínosem varianty zůstává nízká nákladovost na metodické řízení, ale výše stanovené cíle nelze nelegislativním řešením naplnit.

b) Varianta č. 1 – řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví

Náklady

Standardy elektronického zdravotnictví vydávané Ministerstvem zdravotnictví na základě vyhlášky generují náklady na rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví tak, jak jsou uvedeny v kapitole 3.2.2 Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví.

Dalšími, velmi obtížně vyčíslitelnými náklady, jsou náklady poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou muset přizpůsobit zejména vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě státem nastaveným standardům a povinnosti je dodržovat. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.). Nicméně díky velmi dlouhé legisvakanci době (10 let) pro jejich povinné dodržování bude poskytovatelům umožněno lépe rozložit tyto výdaje, resp. vynaložit je v pro ně nejvýhodnější okamžik.

Přínosy

Přínosem varianty je vymahatelnost dodržování státem vydaných a garantovaných standardů elektronického zdravotnictví a jejich dodržováním pak dojde k plnění cílů popsanych v kapitole 1.5. tohoto dokumentu.

3.2.2.5 Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

V případě úvah týkajících se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě byly identifikovány následující přínosy a náklady

DÍLČÍCH VARIANT ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Náklady

Vzhledem k tomu, že v této variantě nebude nastavena definice technických parametrů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, nebude zřízena centrální státem garantovaná služba pro sdílení/předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě mezi poskytovateli zdravotních služeb i event. provozovanými výměnnými sítěmi a nebude určena forma zajištění autenticity záznamu ve zdravotnické dokumentaci, budou i nadále vznikat vícenásobné náklady na straně zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou i nadále muset přizpůsobovat vedení elektronické zdravotnické dokumentace a zejména její výstupní formáty různým požadavkům různých poskytovatelů výměnných sítí. Zároveň budou generovány náklady i tím, že většina poskytovatelů zdravotních služeb v zájmu právní jistoty povedou ve většině případů zdravotnickou dokumentaci v kombinované podobě. I tyto náklady jsou obtížně vyčíslitelné. Dají se sekundárně odvodit od počtu pacientů, kterým

byly či jsou poskytovány zdravotní služby. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.).

Přínosy

Tato varianta nevykazuje přínosy a její realizaci nedojde k plnění cílů popsanych v kapitole 1.5. tohoto dokumentu.

b) Varianta č. 1 – novelizace ustanovení zákona o zdravotních službách

Náklady

Vzhledem k tomu, že v této variantě bude nastavena definice technických paramentů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bude zřízena centrální státem garantovaná služba pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě mezi poskytovateli zdravotních služeb i event. provozovanými výměnnými sítěmi (náklady na její zřízení jsou zahrnuty ve vytvoření infrastruktury elektronického zdravotnictví), bude určena forma zajištění autenticity záznamu ve zdravotnické dokumentaci a budou nastaveny resortní prostředky na její zajištění. Na druhé straně dojde ke snížení nákladů zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří tím, že budou využívat, resp. budou mít možnost využívat při vedení elektronické zdravotnické dokumentace resortní prostředky, ušetří náklady, které by jinak museli vynaložit. Tyto náklady jsou obtížně vyčíslitelné. Dají se sekundárně odvodit od počtu pacientů, kterým byly či jsou poskytovány zdravotní služby. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.).

Přínosy

Nedojde k nárůstu počtu právních předpisů a úprava vedení zdravotnické dokumentace zůstane komplexní, v jedné právní normě. Tuto skutečnost ocení zejména poskytovatelé zdravotních služeb, kteří úpravu vedení zdravotnické dokumentace požadují komplexní, a to v jednom zákoně, tedy v zákoně o zdravotních službách.

c) Varianta č. 2 – explicitní úprava zákonem o elektronizaci zdravotnictví

Náklady

Vzhledem k tomu, že v této variantě bude nastavena definice technických paramentů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, bude zřízena centrální státem garantovaná služba pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě mezi poskytovateli zdravotních služeb i event. provozovanými výměnnými sítěmi, bude určena forma zajištění autenticity záznamu ve zdravotnické dokumentaci a budou nastaveny resortní prostředky na její zajištění. Na druhé straně dojde ke snížení nákladů zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří tím, že budou využívat, resp. budou mít možnost využívat při vedení elektronické zdravotnické dokumentace resortní prostředky, ušetří

náklady, které by jinak museli vynaložit. Tyto náklady jsou obtížně vyčíslitelné. Dají se sekundárně odvodit od počtu pacientů, kterým byli či jsou poskytovány zdravotní služby. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.).

Přínosy

Přínosem zůstává, že zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě bude upravena v komplexní právní normě upravující elektronizaci zdravotnictví, na straně druhé zejména poskytovatelé zdravotních služeb budou mít sníženu uživatelskou přívětivost legislativní úpravy, kdy nebude zdravotnická dokumentace, resp. její vedení upraveno v jedné právní normě (zákon o zdravotních službách).

3.2.2.6 Sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě – propojení výměnných sítí

V případě úvah týkajících se zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, resp. propojení výměnných sítí byly identifikovány následující přínosy a náklady:

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Náklady

Jednotlivé existující sítě se budou rozvíjet bez dostatečné standardizace a budou obtížně propojitelné a bude nutné na odstranění těchto uvedených nedostatků vynakládat nemalé finanční prostředky na úpravy informačních systémů.

Přínosy

Při zachování stávajícího stavu je jediným přínosem ta skutečnost, že nebude nutné cokoli měnit v již zavedených službách. Tyto služby však budou obtížně kompatibilní s jinými sítěmi a budou tak vznikat dodatečné náklady na úpravy informačních systémů, jak je uvedeno výše. Uživatelé budou ponecháni v právní nejistotě. Sekundárně dojde naopak ke snížení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.

b) Varianta č. 1 – Stát zajistí dostupnost služby garantovaného elektronického předávání záznamů zdravotnické dokumentace

Náklady

V této variantě se jedná o náklady na vzniklé integrované datové a komunikační sítě resortu. Národní propojovací bod a adresační služba bude součástí centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví. Náklady jsou popsány v kapitole 3.2.2.1.

Přínosy

Přínosem bude odstranění nekompatibility již existujících výměnných sítí a vznikne možnost jejich vzájemného propojení formou „překladač“ v rámci národního propojovacího bodu.

c) Varianta č. 2 – Stát nad rámec varianty č. 1 vybuduje vlastní výměnnou síť

Náklady

V této variantě se jedná o náklady na vzniklé integrované datové a komunikační sítě resortu. Národní propojovací bod a adresační služba bude součástí centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví. Náklady jsou popsány v kapitole 3.2.2.1. Tato varianta je ovšem spojena s dalšími náklady státu na zajištění provozu, dohledu a podpory uživatelů.

Přínosy

Jednoznačným přínosem této varianty je, že stát vybuduje systém zabezpečeného předávání zdravotnických dat a ten poskytne jako základní službu poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám bezplatně. Úspory jsou obtížně vyčíslitelné vzhledem k množství pacientů, pojištěnců i počtu předávaných záznamů. Sekundárně dojde ke zvýšení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.

3.2.2.7 Systém správy souhlasů/nesouhlasů pacientů

V případě úvah týkajících systému správy souhlasů/nesouhlasů byly identifikovány následující náklady a přínosy:

DÍLČÍ VARIANTY ŘEŠENÍ:

a) Nulová varianta – zachování stávajícího stavu

Náklady

Každý poskytovatel zdravotních služeb by si vedl samostatnou evidenci souhlasů/nesouhlasů. Neexistoval by centrální systém. Nedošlo by k žádným úsporám.

Přínosy

Systém by stagnoval. Neexistovala by žádná možnost centrální evidence vůle pacienta být ve svých právech zastoupen třetí osobou.

b) Varianta č. 1 – vznik registru práv a mandátů seskupující všechny oprávnění udělená pacientem

Náklady

Jednalo by se o poměrně velký zásah legislativního charakteru do několika zákonů, např. zákona o zdravotních službách či zákona transplantačního. Zároveň by došlo k poměrně velkým změnám v již nastavených procesech (např. dříve vyslovená přání). Tyto změny by generovaly náklady na straně poskytovatelů zdravotních služeb odvislé od počtu pacientů, z uvedeného důvodu obtížně vyčíslitelné.

Přínosy

Jednoznačným přínosem by byl komplexní centrální systém evidence práv a mandátů ve vztahu k výkonu práv pacienta, vč. jeho centrálně dostupných dříve vyslovených přání.

c) Varianta č. 2 – vznik systému správy souhlasů/nesouhlasů

Náklady

Jedná se pouze o náklady v rámci již budované centrální infrastruktury, které jsou vyčísleny v kapitole 3.2.2.1.

Přínosy

Prostřednictvím systému správy souhlasů/nesouhlasů by pacient mohl vyjádřit svoji vůli v oblasti nahlížení na záznamy o něm vedené a také by mohl udělovat oprávnění třetím osobám k výkonu svých práv v rámci elektronického zdravotnictví.

4 Stanovení pořadí variant a výběr nejvýhodnějšího řešení

Na základě analýzy provedené a vyhodnocení přínosů a nákladů i zhodnocení rizik uvedené v předcházejících kapitolách bylo stanoveno následující pořadí variant.

4.1 Výběr pořadí variant z pohledu legislativního řešení

Z pohledu legislativního řešení bylo po vyhodnocení nákladů a přínosů zvoleno následující pořadí variant:

Varianta č. 2 – nový zákon o elektronickém zdravotnictví

Varianta č. 1 – novelizace stávajících právních předpisů

Nulová varianta – zachování současného stavu

Na základě vyhodnocení variant a na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví bylo zvoleno jako finální řešení a vyhodnocena jako nejvýhodnější řešení varianta č.2.

4.2 Výběr pořadí variant řešení z pohledu věcného řešení

Z pohledu věcného řešení, resp. skutkového stavu bylo zvoleno jako jediné možné řešení **realizační varianta**, tedy realizace elementární fáze elektronizace zdravotnictví. Varianta nulová nepřichází v úvahu z důvodu, že neumožňuje systémové zavedení elektronizace a plnění úkolů stanovených Národní strategií elektronického zdravotnictví.

V následujícím je stručně popsána volba nejvhodnější varianty u dílčích realizačních řešení elementární fáze elektronizace zdravotnictví.

4.2.1 Realizační varianta – elementární fáze elektronizace zdravotnictví

V rámci hodnocení variant řešení v rámci realizační varianty byla provedena multikriteriální analýza v souladu s OBECNÝMI ZÁSADY PRO HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE (RIA). Důvodem použití této metody je ta skutečnost, že náklady a přínosy jsou vyjádřeny v různých formách (např. peněžní, jiné kvantitativní, kvalitativní i v různých kombinacích).

Ryze kvantitativní hodnocení nelze provést, neboť není možné exaktně vyčíslit všechny náklady u dotčených subjektů. Důvodem, proč nelze exaktně vyčíslit náklady, je ta skutečnost, že existuje celá řada neznámých parametrů pro tento kvalifikovaný odhad (např. u poskytovatelů zdravotních služeb stav informačních systémů, počet dokumentů, jichž se standardizace dotkla, počet pacientů apod.).

Vyhodnocení nákladů a přínosů je podrobněji rozvedeno v předcházející kapitole 3. V následující tabulce je uveden souhrn hodnocených kritérií a jejich vazba na jednotlivé varianty věcného řešení. Zeleně potom označena nejvhodnější varianta.

VARIANTY	NÁKLADY	PŘÍNOSY	OSTATNÍ
VĚCNÉ ŘEŠENÍ ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ			
Nulová varianta zachování současného stavu	<p>Žádné přímé finanční nároky na státní rozpočet ani na rozpočty jednotlivých dotčených subjektů.</p> <p>Sekundárně mohou vzniknout vícenásledky zejména v případech zavádění regionálních řešení</p>	Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy.	Zhoršuje kvalitu a dostupnost zdravotní péče. Rezistence vůči jakémukoliv změně vede k nenaplnění předem stanovených cílů a nezlepšuje prostředí zdravotnictví jak pro pacienta, tak ani pro ostatní dotčené subjekty.
Varianta č. 1 realizační řešení Elementární fáze elektronizace zdravotnictví	<p>15 pracovních úvazků a k nim odpovídající finanční zajištění na rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví (náklady státního rozpočtu) 24 379 tis. Kč</p>	<p>Zajištění jednotnosti a interoperability informačních systémů. Koncepční řízení elektronizace zdravotnictví bude mít pro pacienta pozitivní dopad. zdravotních služeb.</p>	<p>Stabilní, bezpečné a státem regulované prostředí bude mít za následek zvýšení zainteresovanosti občana na péči o své zdraví. Bude mít snadný a rovný přístup k informacím a o dostupnosti</p>

VĚCNÉ ŘEŠENÍ ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ – dílčí součásti

1. Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

Nulová varianta

zachování současného stavu

Vícenáklady na straně všech dotčených subjektů (např. přenos dokumentů, přístupy k informačním systémům) 84 mil. (PZS) el. podpisy Náklady na straně pacientů (zpoplatněné přístupy ke službám)

Zachování současného stavu nepřináší žádné přínosy.

Zhoršuje efektivitu zdravotnictví jako celku a snižuje kvalitu a bezpečnost poskytované zdravotní péče pacientům. Nezlepšuje prostředí zdravotnictví jak pro pacienta, tak ani pro ostatní dotčené subjekty

Varianta č. 1

Vybudování integrovaného datového rozhraní

Vybudování komponent IDRR a jeho komponent v rámci projektu IROP realizovaného ÚZIS ČR (461 mil. Kč, z toho podíl ze státního rozpočtu 222 mil. Kč)

Přínos bude jednoznačný pro všechny dotčené subjekty.

Vznikne centrální, zabezpečená, škálovatelná, definovaná a dokumentovaná komunikační a datová infrastruktura, poskytující základní služby nezbytné pro rozvoj dalších projektů eHealth.

Náklady poskytovatelů zdravotních služeb na kompatibilitu informačních systémů.

Přínos bude jednoznačný pro všechny dotčené subjekty.

Náklady zapisujících osob taktéž na kompatibilitu informačních systémů.

2. Kmenové zdravotnické registry

Nulová varianta zachování stávajícího stavu

<p>Nebyly by vynaloženy náklady na výstavbu centrální infrastruktury.</p> <p>Byly by generovány zvýšené náklady u poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků, kdy pro využití každé nově vzniklé služby živelně vznikajícího elektronického zdravotnictví.</p> <p>Obdobné náklady pro všechny dotčené subjekty.</p> <p>Náklady obtížně vyčíslitelné.</p>	<p>Nevyžaduje žádné přínosy týkající se dosažení cílů popsaných v kapitole 1.5.</p>	<p>Nebyla by zajištěna jednoznačná identifikace pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb i zdravotnických pracovníků. A zároveň by neexistoval jednotný přihlašovací systém do všech služeb elektronického zdravotnictví, což by ztížilo přístup pojištěnců, resp. pacientů.</p>
--	---	--

Varianta č. 1 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím bezvýznamového identifikátoru

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR.

Náklady pro zapisující osoby - přizpůsobením jejich informačních systémů integrovanému datovému rozhraní. Náklady na straně ČSSZ **8 –11,5 mil. Kč. na straně státního rozpočtu.**

Náklady pro pacienty a třetí osoby nulové.

Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob

Snížení administrativní zátěže.

Varianta č. 2 – vytvoření kmenových zdravotnických registrů s využitím AIFO

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR.

Náklady pro zapisující osoby - přizpůsobením jejich informačních systémů integrovanému datovému rozhraní.

Jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů je přínosem pro okruh oprávněných osob.

Tato varianta nebude sloužit k naplnění cílů elektronizace zdravotnictví vzhledem k nedostatečné kapacitě služeb eGOV.

3. Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Nulová varianta zachování stávajícího stavu

Nebyly by vynaloženy náklady na výstavbu centrální infrastruktury.

Byly by generovány zvýšené náklady u poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků, kdy pro využití každé nově vzniklé služby živelně vznikajícího elektronického zdravotnictví.

Pro pacienty zvýšené náklady u nově vznikajících služeb elektronického zdravotnictví v případě zpoplatněného přístupu. Tyto náklady nelze vyčíslit, neboť existuje celá řada neznámých parametrů, mezi které patří i počet takto nově vznikajících služeb.

Obdobné náklady pro všechny dotčené subjekty.

Náklady obtížně vyčíslitelné.

Tato varianta nevykazuje jakýkoliv přínos a neumožní realizaci cílů elektronizace zdravotnictví v předpokládaném rozsahu.

Omezení přístupu ke službám v rámci zdravotnictví.

varianta č. 1 - vydávání resortních prostředků elektronické identifikace/ využití systému zajišťující elektronickou identifikaci podle zákona o elektronické identifikaci NIA (eOP)

Primárním nákladem bude vytvoření samotných kmenových registrů, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR.

Snížené náklady pro poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny.

Omezení certifikačních autorit (el. podpisy) 84 mil.

Jednotná úroveň identifikace.

Sekundární přínos zvýšení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.

varianta č. 2 – použití jiných prostředků elektronické identifikace

Primární náklad u zdravotnického pracovníka na **profesní kartu (70 mil.)**, u pacienta pak náklad na **kartičku pojištěnce (5 mld.)**. Jedná se o kvalifikované odhady.

Využití profesní karty pouze pro oblast resortu zdravotnictví.

4. Standardy elektronického zdravotnictví

Nulová varianta zachování stávajícího stavu

Náklady spojené s dosažením cílů prostřednictvím metodického vedení, tj. tvorbou standardů a doporučení, jsou obtížně vyčíslitelné.

Přínosem varianty zůstává nízká nákladovost na metodické řízení, ale cíle elektronizace nelze nelegislativním řešením naplnit.

Přetrvávající právní nejistota.

Varianta č. 1 – řízený rozvoj standardů

elektronického zdravotnictví

Náklady na rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví - 15 pracovních úvazků a k nim odpovídající finanční zajištění na rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví (náklady státního rozpočtu) 24 379 tis. Kč. Náklady poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou muset přizpůsobit zejména vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě státem nastaveným standardům a povinnosti je dodržovat.	Vymahatelnost dodržování státem vydaných a garantovaných standardů elektronického zdravotnictví	Komplexní naplnění globálního a dílčích cílů elektronizace popsaných v kap. 1.5.
---	---	--

5. Zdravotnická dokumentace vedená v *elektronické podobě*

Nulová varianta

zachování stávajícího stavu

Vícenáklady na straně zejména poskytovatelů zdravotních služeb, kteří budou i nadále muset přizpůsobovat vedení elektronické zdravotnické dokumentace a zejména její výstupní formáty různým požadavkům různých poskytovatelů výměnných sítí. Nelze kvantifikovat vzhledem k řadě neznámých parametrů.	Nevykazuje přínosy a její realizaci nedojde k plnění cílů popsaných v kapitole 1.5.	
--	---	--

<p>Varianta č. 1 – novelizace ustanovení zákona o zdravotních službách</p>	<p>Snížení nákladů zejména poskytovatelů zdravotních služeb využíváním resortních prostředků. Omezení certifikačních autorit – cca 84 mil. Kč roční náklad.</p>	<p>Právní úprava vedení zdravotnické dokumentace zůstane komplexní, v jedné právní normě, což ocení zejména poskytovatelé zdravotních služeb.</p>
<p>Varianta č. 2 – explicitní úprava zákonem o elektronizaci zdravotnictví</p>	<p>Snížení nákladů zejména poskytovatelů zdravotních služeb využíváním resortních prostředků. Omezení certifikačních autorit – cca 84 mil. Kč roční náklad.</p>	<p>Snížená uživatelskou přívětivost legislativní úpravy, zejména pro poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>6. Sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě – propojení výměnných sítí</p>	<p>Finanční náklady pro poskytovatele zdravotních služeb na přizpůsobení informačních systémů. Nelze vyčíslit vzhledem k neznámým vstupním parametrům.</p>	<p>Uživatelé ponechání v právní nejistotě. Sekundárně snížení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.</p>

<p>Varianta č.1 - Stát zajistí dostupnost služby garantovaného elektronického předávání záznamů zdravotnické dokumentace</p>	<p>Primárním nákladem bude vytvoření samotných sítí a Národního kontaktního bodu, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR.</p>	<p>Kompatibilita již existujících sítí a možnost „překlady“ předávaných dokumentů.</p>	<p>Sekundárně zvýšení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.</p>
<p>Varianta č. 2 – Stát nad rámec varianty č. 1 vybuduje vlastní výměnnou síť</p>	<p>Primárním nákladem bude vytvoření samotných sítí a Národního kontaktního bodu, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR. Další náklady státu na zajištění provozu, dohledu a podpory uživatelů.</p>	<p>Úspory ve vztahu k poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám bezplatným využitím sítě.</p>	<p>Sekundárně zvýšení kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb.</p>
<p>7. Systém správy souhlasů/nesouhlasů pacientů</p>			
<p>Nulová varianta zachování stávajícího stavu</p>	<p>Nedocházelo by k úsporám vzhledem k neexistenci centrálního systému.</p>	<p>Stagnace v uplatňování práv pacienta.</p>	
<p>Varianta č. 1 – vznik registru práv a mandátů seskupující všechna oprávnění udělená pacientem</p>	<p>Velký zásah do několika zákonných norem a velké změny v nastavených procesech. Náklady na straně poskytovatelů zdravotních služeb. Nelze vyčíslit vzhledem k neznámým parametrům.</p>	<p>Vznik komplexní evidence.</p>	

Varianta č. 2 – vznik systému správy souhlasů/nesouhlasů

Primárním nákladem bude vytvoření samotných sítí a Národního kontaktního bodu, a to jako integrální součásti IDRR. Viz výše v kapitole 3.2.2.1 náklady na IDRR.

Nakročení na vznik centrálního systému.

Rozšíření výkonu práv pacientů.

CELKEM NÁKLADY STÁTNÍ ROZPOČET

Rozpětí od 257 879 tis. Kč. do 500 000 tis. Kč.

U NEJVÝHODNĚJŠÍ VARIANTY

Kvalifikovaný odhad

V následujícím textu je uveden popis jednotlivých nejvýhodnějších variant jednotlivých dílčích řešení.

4.2.1.1 Vybudování základní infrastruktury elektronického zdravotnictví

Jediná možná varianta je zde varianta č. 1 – vytvoření IDRR jako základní výchozí infrastruktury elektronického zdravotnictví. Bez vytvoření Integrovaného datového rozhraní by nebylo možné vytvořit centrální státem garantovanou infrastrukturu, která bude prostřednictvím nabízených základních služeb determinovat prostředí EZ, je zcela nezbytnou a výchozí podmínkou pro koordinovaný rozvoj jakýchkoli dalších služeb.

4.2.1.2 Kmenové zdravotnické registry

Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť představuje zásadní bariéru rozvoje elektronizace, nese s sebou četná kumulovaná rizika, nevyhovuje moderním standardům ochrany osobních údajů a nenaplnuje cíle Národní strategie elektronického zdravotnictví. Varianta č. 2 nebyla zvolena z důvodu nedostatečné kapacity služeb eGovernmentu.

4.2.1.3 Prokazování identit zdravotnických pracovníků a pacientů

Jako správná varianta je vyhodnocena a navržena varianta č. 1. Bude sjednocen přístup k centrálním službám elektronického zdravotnictví a zjednodušen systém přihlašování k nejrůznějším službám. Varianta otevírá možnosti pro další rozvoj autentizačních prostředků a metod identifikace a přihlašování, které souvisí s nástupem nových technologií. Zcela neudržitelnou variantou je nulová varianta, která zatěžuje všechny účastníky systému a brání rozvoji elektronizace. Varianta č. 2 nebyla z důvodu vysokých finančních nákladů na pořízování profesních karet pro zdravotnické pracovníky či kartičky pojištěnců pro pacienty.

4.2.1.4 Standardy elektronického zdravotnictví

Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení č. 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť neumožňuje zajistit funkce nezbytné pro národní a mezinárodní sémantickou interoperabilitu zdravotních údajů. Zkušenosti z řešení pandemie COVID-19 jednoznačně prokázaly nezbytnost standardizace v oblasti elektronizace zdravotnictví a výměny informací, jelikož se prokázalo, že je v České republice reálná potřeba dálkového přístupu k informacím vedeným ve zdravotnické dokumentaci a práce s nimi.

4.2.1.5 Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě

Pro volbu nejvhodnější varianty byla vybrána varianta řešení č. 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť neumožňuje zajistit funkce nezbytné pro národní a mezinárodní sémantickou interoperabilitu zdravotních údajů.

4.2.1.6 Sdílení zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě – propojení výměnných sítí

Jako nejvhodnější varianta byla vybrána varianta č. 2. Hlavním hodnotícím kritériem bylo přizpůsobení se již existujících řešením výměnných sítí a dále umožnění těm poskytovatelům zdravotních služeb, kteří nevyužívají žádnou z výměnných sítí, tuto síť využívat bezplatně. Totéž je možné říci i v případě zdravotních pojišťoven.

4.2.1.7 Systém správy souhlasů/nesouhlasů pacientů

Jako nejvýhodnější pro elementární fázi elektronizace zdravotnictví byla vyhodnocena varianta č. 2. Komplexní řešení zahrnuté pod variantou č. 1 bylo odsunuto na navazující fáze elektronizace zdravotnictví. Tímto bude alespoň částečně nakročeno na centrální systém evidence souhlasů/nesouhlasů pacientů k výkonu jeho práv udělenému třetím osobám.

Na základě zhodnocení došlo k výběru varianty č. 1 – realizační řešení. Jako jediné řešení naplní předem stanovené cíle Národní strategie elektronického zdravotnictví a přinese přidanou hodnotu pro české zdravotnictví.

5 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.

a) 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).

b) 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).

c) Odpovědnost

Z návrhu 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.

d) Opravné prostředky

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

e) 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.

f) 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.

g) 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. Korupční potenciál bude oproti současnému netransparentnímu stavu významně omezen. Elektronizace dat umožní resortu jejich preciznější kontrolu a omezí šedou zónu ve zdravotnictví.

6 Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem, který je určen k implementaci předmětného návrhu řešení, je Ministerstvo zdravotnictví.

V této souvislosti je nutné uvést, že některé činnosti pro některé dotčené subjekty nebude nutné zavádět, neboť již nyní jsou procesy nastaveny platnou právní úpravou. Jako příklad je možné uvést plnění registrů v rámci Národního zdravotnického informačního systému právně regulované zákonem o zdravotních službách a jeho prováděcí vyhláškou. Lze konstatovat, že předávání údajů nebude zatěžující, může s sebou přinést úpravy v rámci informačních systémů.

Dalším procesem již v současné době nastaveným je možnost vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. V této oblasti nedojde ke vzniku zcela nové komplexní právní úpravy, ale dojde k úpravě stávající právní úpravy, která kodifikuje postavení již existujících subjektů v rámci resortu zdravotnictví. K uvedenému účelu se jeví jako vhodné souběžně připravovat i změnový zákon upravující jednotlivé již existující zákony.

V souvislosti s výše uvedeným uvádíme, že již v současné době je právními předpisy, návazně na nastavený systém procesů, nastaven i sankční systém, který by byl do jisté míry zachován či doplněn.

Zcela nezbytné je sankčně zajistit zdroje kmenových dat (kmenové zdravotnické registry) – doposud tak tomu není. Vhodným řešením je založení relevantních skutkových podstat přestupků s adekvátně nastavenými sankcemi.

Metodickou podporu a základní informační kampaň zajistí MZ a ÚZIS ČR. Resort zvolí vhodnou komunikační strategii vzhledem k cílové skupině a bude propagovat přínosy elektronizace směrem k dotčeným cílovým skupinám, které budou rozdílné návazně na stav připravenosti ve vztahu k elektronizaci zdravotnictví. Konzultace v průběhu přípravy návrhu zákona ukázaly, že zejména nemocnice jsou na start elektronizace připraveny, neboť již v současné době komunikují např. s Národním zdravotnickým informačním systémem, zdravotními pojišťovnami i mezi sebou elektronicky, většinou dávkovou formou. Legisvakanční lhůta 10 let cílí zejména na ambulantní sféru, kde stav připravenosti není, a to i vzhledem k věkové struktuře praktických lékařů, na takové úrovni jako tomu je u velkých poskytovatelů zdravotních služeb.

7 Přezkum účinnosti regulace

Nový právní předpis je zpracováván s ohledem na aktuální potřeby praxe a na rozvoj nových technologií a tomu odpovídá i jeho odstupňovaná účinnost, která ve svém nejzazším časovém horizontu činí 10 let od účinnosti zákona. Přezkum účinnosti regulace navrhujeme provést v časovém horizontu dvou let od účinnosti jednotlivých ustanovení zákona. Přezkum účinnosti regulace by byl proveden Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci se všemi dotčenými subjekty – tedy zejména poskytovateli zdravotních služeb, ÚZIS ČR, krajskými úřady apod.

Při přezkumu účinnosti regulace bude hodnoceno:

- vyřešení aktuálního problému, k jehož odstranění byl právní předpis vytvořen,
- splnění cílů stanovených právním předpisem,
- soulad skutečných dopadů právního předpisu s předpokládanými dopady,
- výskyt neočekávaných dopadů.

V zájmu usnadnění provádění přezkumu byly alespoň rámcově stanoveny konkrétní indikátory-parametry, které budou vyhodnocovány:

- počet nových centrálních informačních systémů a počet funkcí,
- počet záznamů v kmenových registrech,
- počet vyměněných zpráv.

8 Konzultace a zdroje dat

8.1 Konzultace formou ustavení poradní pracovní skupiny

Pracovní skupina pro věcnou přípravu návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví zahájila na Ministerstvu zdravotnictví činnost v polovině roku 2017. Vedle Ministerstva zdravotnictví v ní byli zastoupeny ÚZIS ČR, Ministerstvo vnitra, Asociace krajů ČR a Centrum zdravotnického práva PF UK. Průběžně pak byly podle potřeby ad hoc svolávány či oslovovány pracovní skupiny k řešení jednotlivých tematických okruhů, zejména pro prokazování identit, Národní kontaktní místo, sdílení zdravotnické dokumentace, služby registrů, standardizace, Portál, Integrované datové rozhraní, architektonické řízení elektronizace. Součástí takto spolupracujících odborných týmů byli kromě již uvedených i zástupci IT průmyslu, profesních a odborných zdravotnických organizací, akademické sféry, Ministerstvo práce a sociálních věcí a Asociace nemocnic ČR.

V průběhu počátečních měsíců roku 2020 proběhla celá řada jednání zejména se zástupci Sdružení praktických lékařů, s předsednictvem České lékařské komory i členy Asociace nemocnic ČR i zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR a VZP ČR. Návazně na tato jednání bylo upuštěno od původní varianty připravovaného věcného záměru zákona o elektronizaci zdravotnictví zahrnujícího index zdravotnické dokumentace, emergentní zdravotní záznam a tyto komponenty, resp. jejich zřízení a kodifikace byly přesunuty do další fáze elektronizace zdravotnictví. Postoj uvedených profesních organizací k elektronizaci zdravotnictví je kladný, resp. všechny subjekty uznávají nezbytnost implementace alespoň elementární fáze elektronizace zdravotnictví do právního řádu, a to i vzhledem k aktuálnímu řešení pandemie Covid-19.

Návrh zákona byl konzultován s patientskými organizacemi již v průběhu vnitřního připomínkového řízení. Zároveň byl předložen poradnímu orgánu ministra zdravotnictví, kterým je Pacientská rada sdružující zástupce patientských organizací. I v tomto případě byl návrh přijat kladně a na jejím posledním zasedání (září 2020) byl domluven další postup v prezentaci zákona o elektronizaci zdravotnictví patientské veřejnosti.

Názory všech dotčených cílových skupin jsou průběžně reflektovány, kdy jsou pořádány a navštěvovány odborné akce, zejména konferenční. Samozřejmě i v rámci připomínkového řízení je tomuto věnována velká pozornost.

8.2 Konzultace formou vyžádání analýz

Zdrojem jsou analýzy zpracované jako podklad pro Národní strategii elektronického zdravotnictví. Studii proveditelnosti s názvem „Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví“ zpracovala pro Ministerstvo zdravotnictví v první polovině roku 2016 společnost Grant Thornton Advisory s.r.o. pro účely tvorby strategie. Studie explicitně zahrnovala legislativní aspekty zkoumaných oblastí. Pod vedením společnosti Asseco na základě požadavků MZ v souvislosti s

přípravou Národní strategie elektronického zdravotnictví vznikla v roce pro potřeby elektronizace zdravotnictví sada dokumentace k enterprise architektuře elektronizace zdravotnictví a klíčovým oblastem elektronizace zdravotnictví, včetně legislativních aspektů. V roce 2018 byla zpracována společností Ernst & Young, s.r.o. na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví „Analýza současného stavu elektronizace zdravotnictví – zpracování podkladových dokumentů pro formování budoucího stavu elektronizace zdravotnictví“, která se stala podkladovým materiálem pro zpracování věcného záměru zákona. Rakouskou Agency for Economic Cooperation and Development byl v koordinaci s EK na základě požadavků MZ zpracován v roce 2018 dokument Study of European EZ Strategies and National EZ Competence Centres (NeHCs) in Europe, jehož explicitní komponentou jsou i legislativní aspekty elektronického zdravotnictví z ČS EU a vybraných dalších zemí.

8.3 Mezirezortní konzultace některých navrhovaných variant

Konzultace na úrovni náměstků a ředitelů jsou průběžně realizovány v rámci podpory výše uvedených témat na pravidelné bázi zejména s Ministerstvem vnitra a Ministerstvem práce a sociálních věcí a dále s Úřadem pro ochranu osobních údajů. Probíhaly rovněž konzultace se zahraničními experty sdruženými v organizaci EHTEL a dále, v rámci strukturální pomoci EK, s experty zejména z Rakouska, Dánska, Belgie, Slovenska a Izraele.

Výsledkem konzultací bylo např. zavedení názvu „kmenové registry“ a na to navazující „kmenové údaje“. Název „kmenové“ byl po jednáních s experty ÚOOÚ a Ministerstva vnitra, které se konaly při přípravě tohoto návrhu zákona, uznán jako nejvhodnější a v návaznosti na to zaveden v návrhu zákona.

8.4 Zdroje dat

Zdrojem dat byly vedle již uvedených vyžádaných dokumentů také posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a další materiály, modely v ArchiMate apod., katalogy potřeb, služeb a další zdroje vznikající průběžně od roku 2014 v souvislosti s tvorbou a realizací Národní strategie elektronického zdravotnictví v ČR. Vedle projektu tvorby samotné strategie jsou nejhodnotnějšími zdroji dat zejména projekty Strengthening of the capacity of the Ministry of Health in the Czech Republic in its effort to set up a National EZ Centre (SRSS), Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v rezortu MZ (OP Zaměstnanost) a Zavedení přeshraničních služeb EZ v České republice (CEF Telecom).

Všechny dostupné analýzy i materiály jsou veřejně dostupné na webových stránkách <http://www.nsez.cz/>.

8.5 Vybraná judikatura

Navrhovaná právní úprava byla také podrobena posouzení souladu se závěry derogačního nálezu Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, který byl publikován ve Sbírce zákonů pod č. 437/2012 Sb. a kterým byla zrušena předchozí právní úprava Národního registru zdravotnických pracovníků.

Z textu bodů 307 až 321 citovaného nálezu Ústavního soudu 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 (viz bod 320 citovaného nálezu Ústavního soudu).

Současný návrh neobsahuje možnost veřejného přístupu jak k Národnímu registru zdravotnických pracovníků, tak ani Kmenovému registru zdravotnických pracovníků. Obsahuje pouze omezený přístup konkrétně vyjmenovaných subjektů s tím, že zde existují legitimní důvody pro takový přístup, a to za účelem naplnění ústavně chráněného práva na život a zdraví. Účel tohoto přístupu je pro každý subjekt konkrétně specifikován, nemá charakter plošného paušálního povolení.

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. Takový závěr ob stojí i ve světle toho, jak uvedené podmínky interpretuje Evropský soud pro lidská práva ve svých relevantních rozhodnutích (zejm. Pantelejenko v. Ukrajina, C. C. v. Španělsko, Z. v. Finsko, S. a Marper v. Spojené království, M. S. v. Švédsko, Szuluk v. Spojené království, I. v. Finsko).

Obecné posouzení vlivu na ochranu
osobních údajů
(návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví)

Zpracoval: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR ©2020

Odborný garant: Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová, statutární zástupce ředitele

Autoři: Jakub Tomas; Vít Lidinský, Tomáš Bezouška

Verze dokumentu: 1.6 31.10.2020

Obsah:

1	Seznam prováděných zpracování OÚ	5
2	Seznam prováděných zpracování – detailní informace	6
2.1	Provoz kmenových zdravotnických registrů	6
2.1.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	8
2.2	Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	18
2.2.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	19
2.3	Realizace výměnné sítě.....	31
2.3.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	32
2.4	Dočasné úložiště.....	37
2.4.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	38
2.5	Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	43
2.5.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	44
2.6	Služby vytvářející důvěru	51
2.6.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	52
2.7	Žurnál činností	58
2.7.1	Seznam hrozeb pro subjekt údajů	59
3	Příloha č. 1 Metodický rámec k testu proporcionality.....	64
3.1	Test vhodnosti	65
3.2	Test potřebnosti	65
3.3	Test poměrování.....	65
4	Příloha č. 2 Seznam opatření k identifikovaným rizikům.....	66
4.1	Základní opatření.....	66
4.2	Detailní specifická opatření	67
5	Příloha č. 3 Metodický rámec k posouzení rizik.....	68

Seznam tabulek

Tabulka 1 - Seznam hrozeb zpracování „Provoz kmenových zdravotnických registrů“	10
Tabulka 2 - Provoz kmenových zdravotnických registrů	16
Tabulka 3 - Test proporcionality – Provoz kmenových zdravotnických registrů	18
Tabulka 4 - Seznam hrozeb zpracování „Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů“	21
Tabulka 5 - Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	30
Tabulka 6 - Test proporcionality – Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	31
Tabulka 7 - Seznam hrozeb zpracování „Realizace výměnné sítě“	34
Tabulka 8 - Realizace výměnné sítě	36
Tabulka 9 - Test proporcionality – Realizace výměnné sítě.....	37
Tabulka 10 - Seznam hrozeb zpracování „Dočasné úložiště“	40
Tabulka 11 - Dočasné úložiště.....	42
Tabulka 12 - Test proporcionality – Dočasné úložiště.....	43
Tabulka 13 - Seznam hrozeb zpracování „Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce“	46
Tabulka 14 - Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	49
Tabulka 15 - Test proporcionality – Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce ..	51
Tabulka 16 - Seznam hrozeb zpracování „Služby vytvářející důvěru“	54
Tabulka 17 - Služby vytvářející důvěru	57
Tabulka 18 - Test proporcionality – Služby vytvářející důvěru	58
Tabulka 19 - Seznam hrozeb zpracování „Žurnál činností“	60
Tabulka 20 - Žurnál činností	62
Tabulka 21 - Test proporcionality – Žurnál činností	64

Seznam obrázků a schémat

Obrázek 1 - Schéma prováděných zpracování	8
Obrázek 2 - Schéma nahlížení do kmenových zdravotnických registrů.....	19

Obrázek 3 - Schéma realizace výměnné sítě	32
Obrázek 4 - Schéma dočasné úložiště	38
Obrázek 5 - Schéma řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	44
Obrázek 6 - Schéma služby vytvářející důvěru	52
Obrázek 7 - Schéma žurnál činností	59

1 Seznam prováděných zpracování OÚ

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 podle GDPR¹, 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). Hlavním cílem návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví 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. Návrh zákona vychází 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. V této oblasti přináší věcný záměr zásadní posun, a to zejména ve vybudování centrální infrastruktury v podobě Integrovaného datového rozhraní resortu (IDRR). Nastavení jeho služeb bylo podrobně konzultováno s Úřadem pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ²) 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 zdravotních služeb a ostatní oprávněné či zapisující osoby 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

¹ Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zkráceně ONOOÚ (anglicky GDPR, General Data Protection Regulation), plným názvem Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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), je nařízením Evropské unie, jehož cílem je výrazné zvýšení ochrany osobních dat občanů. V Úředním věstníku Evropské unie bylo vyhlášeno dne 27. dubna 2016.

² ÚOOÚ – Úřad na ochranu osobních údajů

počítáno se šifrováním databází, HSM moduly³ pro ukládání certifikátů (technologicky na nejvyšší úrovni dle eIDAS⁴), SIEM atd.

V rámci navrhovaného zákona jsou řešeny tyto prováděná zpracování osobních údajů:

1. Provoz kmenových zdravotnických registrů
2. Nahlížení do údajů kmenových zdravotnických registrů, zápis údajů kmenových zdravotnických registrů, jejich opravy a výmaz
3. Realizace výměnné sítě
4. Dočasné úložiště v rámci výměnné sítě
5. Řízení souhlasů a nesouhlasů, jejich distribuce
6. Služby vytvářející důvěru
7. Žurnál činností

2 Seznam prováděných zpracování – detailní informace

V rámci popisu detailních informací k jednotlivým zpracováním byla rovněž provedena analýza rizik a návrh opatření k jejich mitigaci. Metodickým základem pro provedené zmapování hrozeb a zranitelností, kalkulaci míry rizika a návrh opatření byl především dokument Metodika obecného posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, zveřejněný 23. 10. 2019 ve verzi 0,6 Úřadem na ochranu osobních údajů, zejména pak jeho Příloha č. 2 – provádění posouzení rizik pro práva a svobody fyzických osob.

Součástí detailní informace o jednotlivých zpracováních je seznam hrozeb subjektu údajů, přílohu č. 2 tohoto dokumentu pak tvoří seznam opatření k identifikovaným rizikům (ve formě výčtu navržených opatření) a samostatná část přílohy s komplexní analýzou rizik a opatření.

2.1 Provoz kmenových zdravotnických registrů

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR jako provozovatel a Ministerstvo zdravotnictví jako správce zprovozní tři kmenové zdravotnické registry. Jedná se o

- Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb
- Kmenový registr zdravotnických pracovníků
- Kmenový registr pacientů

³ Hardwarový bezpečnostní modul je fyzické výpočetní zařízení, které chrání a spravuje digitální klíče, provádí šifrovací a dešifrovací funkce pro digitální podpisy, silnou autentizaci a další kryptografické funkce.

⁴ eIDAS – je zkratka pro nařízení Evropské unie č. 910/2014 o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu. Toto nařízení ruší směrnici Evropské unie 1999/93/EC.

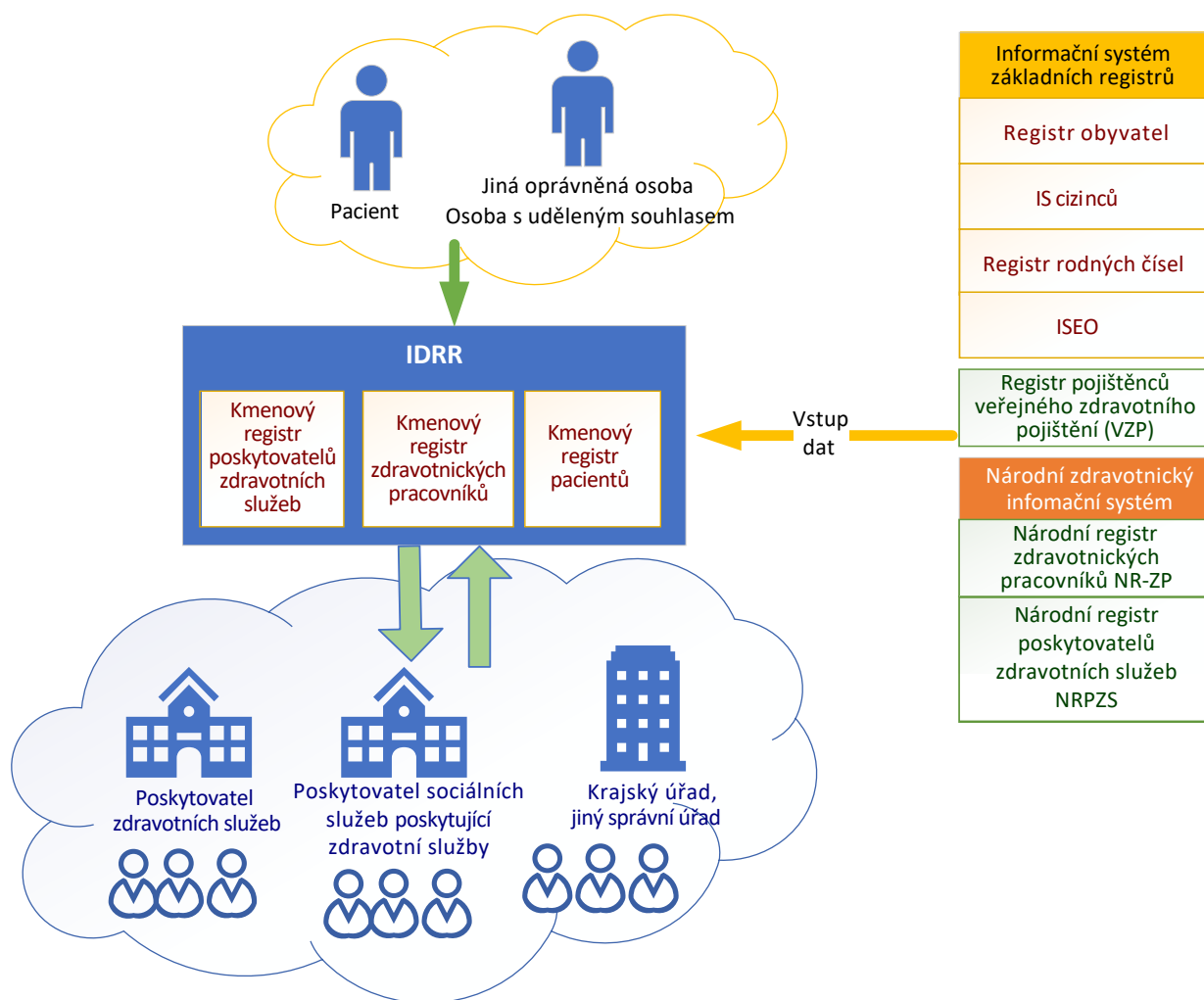
V rámci těchto registrů dojde ke shromáždění dat z různých zdrojů, jedná se o datové zdroje ve správě Ministerstva vnitra ČR dále národní zdravotnické registry vedené podle zákona o zdravotních službách, vybrané informační systémy zdravotních pojišťoven, jednotlivé NIS (Nemocniční informační systémy) či jiné zdravotnické informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb. Součástí dat kmenových zdravotnických registrů budou i data získaná přímým zápisem do nich cestou Portálu elektronického zdravotnictví (např. pacient či s jeho souhlasem třetí osoba zapisuje kontaktní údaje do Kmenového registru pacientů nebo poskytovatel zdravotních služeb v případě novorozence).

Cílem zpracování je zejména zajištění dostupnosti, úplnosti a garance aktuálnosti údajů obsažených v tzv. Kmenových zdravotnických registrech pro využití v rámci celého resortu zdravotnictví. Toto je zásadní zejména z důvodu zajištění poskytování odpovídající kvalitní zdravotnické péče, která z formálního pohledu vyžaduje aktuální a státem garantované údaje, které jsou definovaným způsobem dostupné.

V současnosti provozované registry elektronického zdravotnictví a Centrální registr pojištěnců VZP (Všeobecné zdravotní pojišťovny) jsou provozovány za účelem správy konkrétní agendy nikoli jako zdroj zaručených údajů jako například Základní registry veřejné správy. Jejich účel, technická a provozní architektura vylučuje využití jako statického zdroje dat. Naproti tomu Kmenové zdravotnické registry jsou plánovány jako statický zdroj dat obsahující garantované údaje pro další zpracování, zejména poskytovateli zdravotních služeb. Dále pak tyto registry budou obsahovat Agendový identifikátor fyzické osoby (AIFO⁵) agendy elektronického zdravotnictví pomocí něhož mohou informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb komunikovat s veřejnou správou například z důvodu ztotožnění osoby což v současnosti většina z legislativních důvodů nemůže.

Schéma zpracování je uvedeno na následujícím obrázku.

⁵ AIFO (Agendový identifikátor fyzické osoby) - Zákon o základních registrech č.111/2009 Sb. ukládá povinnost, aby agenda, pokud vede údaje o fyzické osobě, používala k jednoznačnému určení fyzické osoby agendový identifikátor fyzické osoby (AIFO). Problematiku AIFO upravuje §9 zákona č. 111/2009 o základních registrech. <https://www.szrcr.cz/cs/registr-osob/caste-dotazy-ros>



Obrázek 1 - Schéma prováděných zpracování

2.1.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3. Součástí tabulkové přílohy na zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Seznam hrozeb zpracování „Provoz kmenových zdravotnických registrů“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
1	Existence nového definovaného datového zdroje o subjektu údajů velkého rozsahu (vzniká nový zdroj dat, který v sobě kumuluje data ze základních registrů a dalších IS MVČR ⁶ s daty zdravotních pojišťoven, zdravotnických registrů a dalších orgánů veřejné správy, samotná existence dat takového rozsahu pohromadě u jednoho správce je riziková)	8	5
2	Existence uceleného zdroje dat ve vazbě na fyzickou osobu jako poskytovatele zdravotnických služeb (prohřešky, přerušení oprávnění k poskytování, členství a ukončení členství v profesních komorách – samotná existence dat z mnoha zdrojů o podnikateli – fyzické osobě může být riziková)	7	5
3	Přístup a správa pracovníky MZČR ⁷ /ÚZIS ⁸	10	6
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (HW, SW, nosiče osobních údajů)	9	6
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)	9	6
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware ⁹ , trojské koně)	9	6
34	Narušení fyzické bezpečnosti	6	3
35	Přerušení poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,	7	4

⁶ MVČR – Ministerstvo vnitra České republiky

⁷ MZČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky

⁸ ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

⁹ Spyware je program, který využívá internetové stránky k odesílání dat z počítače bez vědomí jeho uživatele

Seznam hrozeb zpracování „Provoz kmenových zdravotnických registrů“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,										10	7
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,										9	6
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,										7	4
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,										8	6
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,										9	6
41	Dlouhodobé přerušení poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,										7	4
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										11	7
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špionážních technik,										11	7
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										9	5
Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 1 - Seznam hrozeb zpracování „Provoz kmenových zdravotnických registrů“

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	Shromáždění, zkombinování, uspořádání a strukturování získaných dat, jejich indexování a finální uložení v rámci registrů, dále potom jejich oprava či výmaz.
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> Identifikace pacientů

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikace poskytovatelů zdravotních služeb • Identifikace zdravotnických pracovníků • Udržování jednoznačných a platných údajů o pacientech, zdravotnických pracovnících a poskytovatelích zdravotních služeb
Seznam zpracovávaných osobních údajů	<p>Pro pacienta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel • rodné číslo, pokud je přiděleno, • číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo • jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení • adresa místa trvalého pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu 52), uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu 52), se vede i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu 12) je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců, • identifikační číslo osoby aktuálního registrujícího poskytovatele zdravotních služeb • kontaktní údaje, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty • datum narození pacienta,

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • datum úmrtí, je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil, • preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace • pohlaví • údaj o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pacient pojištěncem, a datum vzniku a zániku pojištění • údaj o omezení svéprávnosti • údaj o zákonném zástupci <p>Pro zdravotnického pracovníka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikátor zdravotnického pracovníka a údaj o ztotožnění v registru obyvatel, údaj o identifikačním dokladu • jméno, a příjmení zdravotnického pracovníka, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul • datum a místo narození • pohlaví • státní občanství • údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání • údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání • označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti • identifikační údaje každého poskytovatele zdravotních služeb, k němuž je zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, nebo každého poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění, u něhož zdravotnický pracovník vykonává

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<p>zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu</p> <ul style="list-style-type: none"> • obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání • 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 • adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, adresa místa pobytu • údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu, • v případě hostující osoby datum oznámení, na základě, kterého může vykonávat zdravotnické povolání a • kontaktní údaje sdělené zdravotnickým pracovníkem, například telefonní číslo, adresa elektronické pošty <p>O poskytovateli zdravotních služeb jako podnikající fyzické osobě:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb a název • údaj o tom, že jde o poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění • údaj o tom, že jde o osobu usazenou nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytující zdravotní služby bez oprávnění

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • telefonní číslo, adresa elektronické pošty, adresa internetových stránek, jsou-li zřízeny • datum zahájení poskytování zdravotních služeb • datum zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb • datum přerušování poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách • datum pozastavení poskytování zdravotních služeb, • datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách • provozní a ordinační doba, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb • adresa sídla poskytovatele zdravotních služeb a adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a jejich identifikátor • označení státu, který vydal osobě u doklad prokazující oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném státě Evropské unie • 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 • počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách • 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

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<p>vedených v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb</p> <ul style="list-style-type: none"> označení výměnné sítě využívané pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích samostatných částí či výpisů z ní
Předpokládaná doba uchování OÚ	50 let od doby úmrtí nebo ukončení podnikání
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> Pacient – v zásadě každý občan ČR, který využije poskytovanou zdravotní službu Zdravotnický pracovník – pracovník s přístupem ke zdravotní dokumentaci pacienta a pracovně-právním nebo obdobným vztahu k poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb Fyzická osoba jako poskytovatel sociálních nebo zdravotních služeb – praktický nebo jiný lékař podnikající jako fyzická osoba
Popis příjemců OÚ, způsob užití	<ul style="list-style-type: none"> ÚZIS, případně další zpracovatelé Není předáváno do zahraničí
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> Platná certifikace ISO 27000 Platná certifikace ISO 27701 Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> Přístup – Exportní funkcí IDDR volanou oprávněným uživatelem systému na základě požadavku subjektu, volání funkce bude předmětem záznamu Žurnálu činností Výmaz – Pouze po skončení doby uchování automatickými prostředky IDRR Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku

Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • Přenositelnost – Neuplatní se, nejedná se o zpracování založené na smlouvě nebo souhlasu • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotnických služeb bude propojen standardizovaným rozhraním SOAP¹⁰ (komunikační protokolem pro výměnu datových zpráv) na IDRR skrze nemocniční informační systém či jiný informační systém • Pacient přistupuje přes webový prohlížeč, je doporučeno standardně zabezpečené koncové zařízení (antivir, heslo dle standardu pro tvorbu hesel ...), doporučení bude zveřejněno se zpřístupněním služeb IDRR, nejsou předpokládány dodatečné náklady na straně pacientů • Registry a další informační systémy OVM budou připojeny standardizovanými službami SOAP (komunikační protokolem pro výměnu datových zpráv)

Tabulka 2 - Provoz kmenových zdravotnických registrů

TEST PROPORCIONALITY - Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Název zpracování osobních údajů	Provoz kmenových registrů
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro</p>	<p>Souhrnně můžeme konstatovat, že provoz Kmenových zdravotnických registrů jakožto zdroje garantovaných údajů je plně legitimní a ve veřejném zájmu. Poskytnutím centrálního zdroje garantovaných údajů nelze realizovat jiným informačním systémem ani zpracováním. Osobní údaje o pacientech,</p>

¹⁰ SOAP komunikační protokolem pro výměnu datových zpráv na bázi XML.

TEST PROPORCIONALITY - Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Název zpracování osobních údajů	Provoz kmenových registrů
zajištění správcem definovaného účelu?	zdravotnických pracovních a poskytovatelích zdravotní péče dnes nejsou k dispozici ve vazbě na centrální identitu občana a technicky je nelze poskytovat ve formě služby pro oprávněné subjekty.
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p> <p>Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?</p>	<p>V současnosti provozované registry elektronického zdravotnictví (národní registry) a Centrální registr pojištěncůVZP (Všeobecná zdravotní pojišťovna) jsou provozovány za účelem správy konkrétní agendy nikoli jako zdroj zaručených údajů jako například Základní registry veřejné správy. Jejich účel, technická a provozní architektura vylučuje využití jako statického zdroje dat. Naproti tomu Kmenové zdravotnické registry jsou plánovány jako statický zdroj dat obsahující garantované údaje pro další zpracování, zejména poskytovateli zdravotních služeb.</p> <p>Vzhledem k potřebě jednotného zdroje garantovaných údajů, který bude statickým zdrojem tzn., bude plněn údaji z agendových informačních systémů (na stejném principu jako Základní registry) můžeme konstatovat, že se jedná o vhodný prostředek.</p> <p>Vzhledem k potřebě jednotného zdroje garantovaných údajů, můžeme konstatovat, že použitý prostředek je potřebný a vhodný. Naplňuje vizi eGovernmentu, strategii Digitální Česko, Národní strategii elektronického zdravotnictví.</p>
<p>Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?</p> <p>Zasahuje uvedené zpracování do soukromí</p>	Provozem Kmenových zdravotnických registrů nedochází k rozšíření rozsahu již zpracovávaných osobních údajů. Provoz Kmenových zdravotnických registrů řeší technickou otázku. Z výše uvedených argumentů jednoznačně plyne, že ke zhoršení základního práva subjektu údajů nedojde. Přínosy provozu Kmenových zdravotnických registrů, zejména v oblasti dostupnosti garantovaných údajů převyšuje případná zbytková rizika plynoucí z provozu Kmenových zdravotnických registrů.

TEST PROPORCIONALITY - Provoz kmenových zdravotnických registrů	
Název zpracování osobních údajů	Provoz kmenových registrů
osob pouze v nezbytně nutné míře?	Samotná dostupnost prokazatelné identity naopak eliminuje rizika pacienta v rámci neoprávněného přístupu k jeho zdravotní dokumentaci či možné záměny pacienta.

Tabulka 3 - Test proporcionality – Provoz kmenových zdravotnických registrů

2.2 Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů

Účelem zpracování je poskytování služeb v rámci získaných, uspořádaných a zkombinovaných dat. Jedná se o poskytování údajů poskytovateli zdravotních služeb a sociálních služeb v rámci jejich identifikace a ověření pacienta, případně jeho ztotožnění. Náhled na osobní údaje mají rovněž pacienti a třetí osoby na základě jejich souhlasu (případně rozhodnutí orgánu veřejné moci). Předmětem náhledu pacientů jsou jen jejich vlastní údaje, případně údaje, které mají v rámci souhlasu k přístupu. Předmětem dat pro poskytovatele zdravotních služeb jsou data, která jim zprostředkují kmenové zdravotnické registry prostřednictvím jejich vlastních nemocničních informačních systémů nebo jiných informačních systémů. Jedná se zejména o ověření a identifikace pacienta.

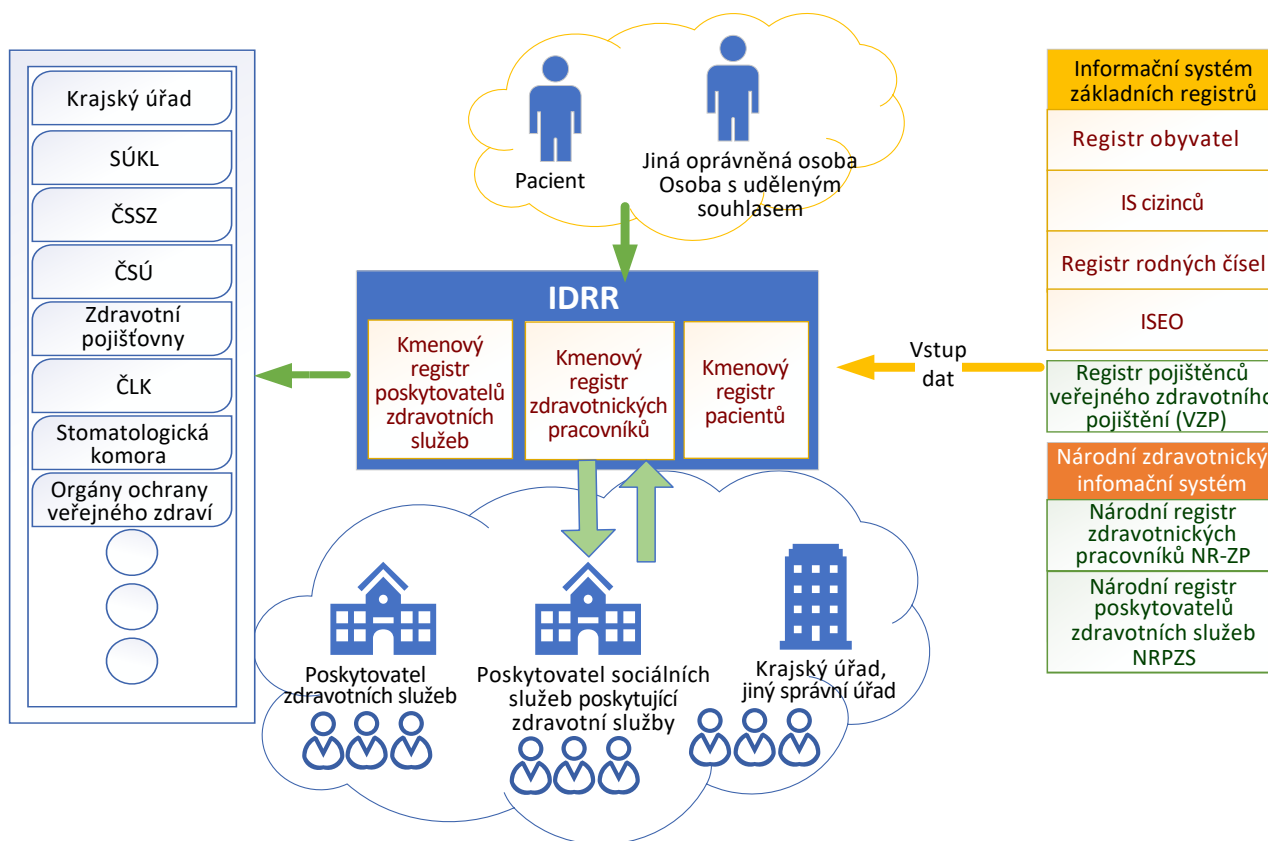
Cílem zpracování je zejména zajištění dostupnosti, úplnosti a garance aktuálnosti údajů obsažených v tzv. Kmenových zdravotnických registrech pro využití v rámci celého resortu zdravotnictví. Toto je zásadní zejména z důvodu zajištění poskytování odpovídající kvalitní zdravotnické péče, která z formálního pohledu vyžaduje aktuální a státem garantované údaje, které jsou definovaným způsobem dostupné. V současnosti provozované registry elektronického zdravotnictví (národní registry) a Centrální registr pojištěnců VZP¹¹ jsou provozovány za účelem správy konkrétní agentury nikoli jako zdroj zaručených údajů jako například Základní registry veřejné správy. Jejich účel, technická a provozní architektura vylučuje využití jako statického zdroje dat. Naproti tomu Kmenové zdravotnické registry jsou plánovány jako statický zdroj dat obsahující garantované údaje pro další zpracování, zejména poskytovateli zdravotních služeb. Dále pak tyto registry budou obsahovat Agendový identifikátor fyzické osoby (AIFO¹²) agentury elektronického zdravotnictví pomocí něhož mohou informační systémy

¹¹ VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna

¹² AIFO (Agendový identifikátor fyzické osoby) - Zákon o základních registrech č.111/2009 Sb. ukládá povinnost, aby agenda, pokud vede údaje o fyzické osobě, používala k jednoznačnému určení fyzické osoby agendový identifikátor fyzické osoby (AIFO). Problematiku AIFO upravuje §9 zákona č. 111/2009 o základních registrech. <https://www.szrcr.cz/cs/registr-osob/caste-dotazy-ros>

poskytovatelů zdravotních služeb komunikovat s veřejnou správou například z důvodu ztotožnění osoby což v současnosti většina z legislativních důvodů nemůže. Nahlížení do dat kmenových zdravotnických registrů je tak základní funkcionalitou těchto registrů a naplňuje jejich účel. Zápis dat kmenových zdravotnických registrů bude probíhat výhradně formou skrze agendový informační systém či speciální komponentou pro tento účel vytvořenou, stejně tak opravy a výmaz údajů v Kmenových zdravotnických registrech obsažených.

Schéma poskytování služby je uvedeno na následujícím obrázku.



Obrázek 2 - Schéma nahlížení do kmenových zdravotnických registrů

2.2.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ (Úřad na ochranu osobních údajů) k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3. Součástí tabulkové přílohy na

zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Seznam hrozeb zpracování „Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
4	Pacient přistupující do IDRR na svoje data není informačně gramotný, dojde ke kompromitaci dat útočníkem	9	6
5	Pacient přistupující do IDRR na svoje data nemá k dispozici zabezpečený PC/notebook/mobilní telefon, dojde ke kompromitaci dat útočníkem	8	5
6	Pacient přistupující do IDRR na svoje data přistoupí z cizího zařízení, kde jsou uložena přístupová data, stažená data z IDRR	8	5
7	Pacient přistupující do IDRR na svoje data není informačně gramotný, dojde ke kompromitaci přístupových údajů a nastavení souhlasu pro další osoby pro přístup	8	5
8	Pacient přistupující do IDRR na svoje data udělí přístup se souhlasem pro třetí osoby, přičemž tuto informaci zapomene a dojde k existenci přístupu i následně bez dalšího upozornění pacienta	8	5
9	Poskytovatel zdravotních služeb si vyhledá jiného poskytovatele a získané informace využije v rámci negativní kampaně či konkurenčním boji.	8	6
10	Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb si může na základě znalosti např. rodného čísla vyhledat informace o různých zájmových osobách i mimo poskytovatele zdravotních služeb a tyto data zneužít	10	7
11	Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb si může tvořit vlastní databázi informací o osobách za účelem dalšího zneužití nebo prodeje	8	5
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (HW, SW, nosiče osobních údajů)	8	5

Seznam hrozeb zpracování „Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)										9	6
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware, trojské koně)										9	6
34	Narušení fyzické bezpečnosti										6	3
35	Přerušení poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,										7	4
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,										9	6
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,										8	5
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,										6	3
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,										10	7
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,										10	7
41	Dlouhodobé přerušení poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,										9	6
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										8	5
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špionážních technik,										9	7
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										7	4
Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 4 - Seznam hrozeb zpracování „Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů“

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	Poskytování dat dálkovým přístupem ve formě nahlížení, logování a dokládání využití dat oprávněnými osobami.
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytování identifikace pacientů • Poskytování identifikace poskytovatelů zdravotních služeb • Poskytování identifikace zdravotnických pracovníků
Seznam zpracovávaných OÚ	<p>Pro osobu se souhlasem přístup k datům pacienta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikátor a údaj o ztotožnění v registru obyvatel • Rodné číslo • Jméno a příjmení • Adresa trvalého pobytu • Přístupové údaje • Logové záznamy <p>Pro pacienta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel <ul style="list-style-type: none"> • rodné číslo, pokud je přiděleno, • číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo • jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení • adresa místa trvalého pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu 52), uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu 52), se vede i údaj o

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<p>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 12) je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikační číslo osoby aktuálního registrujícího poskytovatele zdravotních služeb • kontaktní údaje, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty • datum narození pacienta, • datum úmrtí, je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil, • preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace • pohlaví • údaj o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pacient pojištěncem, a datum vzniku a zániku pojištění • údaj o omezení svéprávnosti • údaj o zákonném zástupci • přístupové údaje • logové záznamy <p>Pro zdravotnického pracovníka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikátor zdravotnického pracovníka a údaj o ztotožnění v registru obyvatel, údaj o identifikačním dokladu

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • jméno, a příjmení zdravotnického pracovníka, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul • datum a místo narození • pohlaví • státní občanství • údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání • údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání • označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti • identifikační údaje každého poskytovatele zdravotních služeb, k němuž je zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, nebo každého poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění, u něhož zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu • obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání • 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 • adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, adresa místa pobytu

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu, • v případě hostující osoby datum oznámení, na základě, kterého může vykonávat zdravotnické povolání a • kontaktní údaje sdělené zdravotnickým pracovníkem, například telefonní číslo, adresa elektronické pošty • logové záznamy <p>O poskytovateli zdravotních služeb jako podnikající fyzické osobě:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb a název • údaj o tom, že jde o poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění • údaj o tom, že jde o osobu usazenou nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytující zdravotní služby bez oprávnění • telefonní číslo, adresa elektronické pošty, adresa internetových stránek, jsou-li zřízeny • datum zahájení poskytování zdravotních služeb • datum zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb <ul style="list-style-type: none"> • datum přerušování poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách • datum pozastavení poskytování zdravotních služeb, • datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách • provozní a ordinační doba, a to pro každé místo poskytování zdravotních služeb

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • adresa sídla poskytovatele zdravotních služeb a adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a jejich identifikátor • označení státu, který vydal osobě u doklad prokazující oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném státě Evropské unie • 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 • počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách • 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 • označení výměnné sítě využívané pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich samostatných částí či výpisů z ní • logové záznamy
Předpokládaná doba uchování OÚ	<p>50 let od doby úmrtí nebo ukončení podnikání</p> <p>50 let od doby vytvoření logového záznamu v žurnálu činností</p>
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Osoba se souhlasem pro přístup na data pacienta – pacient či jiná osoba s přístupem na data pacienta

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient – v zásadě každý občan ČR, který využije poskytovanou zdravotní službu • Zdravotnický pracovník – pracovník s přístupem ke zdravotní dokumentaci pacienta a pracovně-právním vztahem či vztahem obdobným k poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb • Fyzická osoba jako poskytovatel sociálních nebo zdravotních služeb – praktický nebo jiný lékař podnikající jako fyzická osoba
Popis příjemců osobních údajů, způsob užití	<p>Pro kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krajský úřad • Správní orgán udělující oprávnění k poskytování zdravotních služeb • Zdravotní pojišťovny • ČLK, Stomatologická komora, Česká lékárnická komora • Státní ústav pro kontrolu léčiv • Česká správa sociálního zabezpečení • Poskytovatelé zdravotních služeb • Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR • Orgány ochrany veřejného zdraví • Provozovatel národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví • Není předáváno do zahraničí <p>Pro kmenový registr zdravotnických pracovníků:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdravotnický pracovník • MVČR • MSČR • MOČR

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotních služeb • Zdravotní pojišťovny • ČLK, Stomatologická komora, Česká lékárnická komora • Státní ústav pro kontrolu léčiv • Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR <p>Provozovatel Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví</p> <ul style="list-style-type: none"> • Není předáváno do zahraničí <p>Pro kmenový registr pacientů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotnických služeb, kterému poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby, a to v rozsahu nezbytném pro poskytování zdravotních služeb nebo v přímé souvislosti s nimi <ul style="list-style-type: none"> • Zdravotnický pracovník, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb uvedenému v písmenu a) v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, v rozsahu údajů o pacientovi, • Česká správa sociálního zabezpečení • Pacient • Třetí osoba určená pacientem • Zdravotní pojišťovna • Státní ústav pro kontrolu léčiv • Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR • Orgány ochrany veřejného zdraví • Provozovatel Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví • Není předáváno do zahraničí

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> • Platná certifikace ISO 27000 • Platná certifikace ISO 27701 • Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> • Přístup – Exportní funkcí IDRR volanou oprávněným uživatelem systému na základě požadavku subjektu, volání funkce bude předmětem záznamu Žurnálu činností • Výmaz – Pouze po skončení doby uchování automatickými prostředky IDRR • Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu • Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku • Přenositelnost – Neuplatní se, nejedná se o zpracování založené na smlouvě nebo souhlasu • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotnických služeb bude propojen standardizovaným rozhraním SOAP¹³ na IDRR skrze nemocniční informační systém či jiný informační systém • Pacient přistupuje přes webový prohlížeč, je doporučeno standardně zabezpečené koncové zařízení (antivir, heslo dle standardu pro tvorbu hesel ...), doporučení bude zveřejněno se zpřístupněním služeb IDRR, nejsou předpokládány dodatečné náklady na straně pacientů • Registry a další IS OVM budou připojeny standardizovanými službami SOAP

¹³ SOAP komunikační protokolem pro výměnu datových zpráv na bázi XML.

Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> Pro konzumující subjekty definuje IDRR standardizovaná SOAP rozhraní, jejichž WSDL¹⁴ schémata zveřejní

Tabulka 5 - Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů

TEST PROPORCIONALITY - Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Název zpracování osobních údajů	Nahlížení do dat kmenových zdravotnických registrů, zápis údajů kmenových zdravotnických registrů, jejich opravy a výmaz
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro zajištění správcem definovaného účelu?</p>	<p>Souhrnně můžeme konstatovat, že nahlížení, zápis, opravy a výmazy údajů v Kmenových zdravotnických registrech je plně legitimní a ve veřejném zájmu.</p> <p>Poskytnutím centrálního zdroje garantových údajů nelze realizovat jiným informačním systémem ani zpracováním. Osobní údaje o pacientech, zdravotnických pracovnících a poskytovatelích zdravotní péče dnes nejsou k dispozici ve vazbě na centrální identitu občana a technicky je nelze poskytovat ve formě služby pro oprávněné subjekty</p>
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p> <p>Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?</p>	<p>Kmenové zdravotnické registry jsou plánovány jako statický zdroj dat obsahující garantované údaje pro další zpracování. Údaje v nich obsažené jsou získány skrze stávající agendové systémy. Vzhledem k potřebě jednotného zdroje garantovaných údajů, který bude statickým zdrojem tzn., bude plněn údaji z agendových informačních systémů (na stejném principu jako Základní registry) můžeme konstatovat, že se jedná o vhodný prostředek.</p> <p>Vzhledem k potřebě jednotného zdroje garantovaných údajů, můžeme konstatovat, že použitý prostředek je potřebný a vhodný. Naplňuje vizi eGovernmentu,</p>

¹⁴ WSDL je jazykem pro popis funkcí a dále pro popis vstupů a výstupů těchto funkcí webových služeb. Jelikož webová služba v principu komunikuje protokolem SOAP, WSDL zpravidla popisuje SOAP komunikaci.

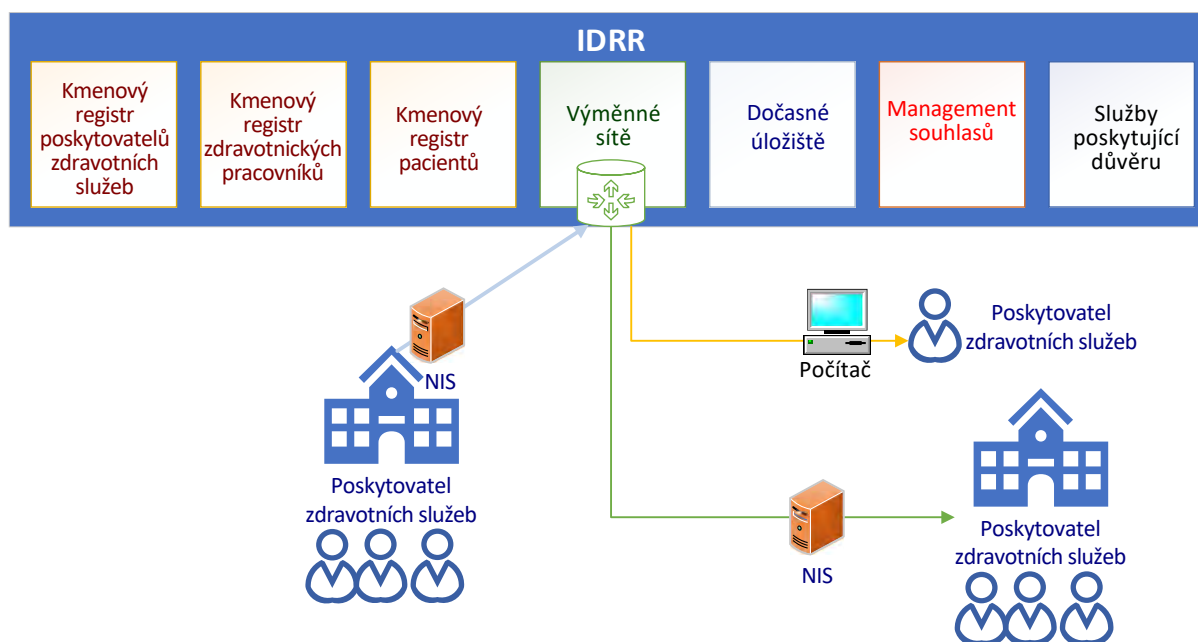
TEST PROPORCIONALITY - Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů	
Název zpracování osobních údajů	Nahlížení do dat kmenových zdravotnických registrů, zápis údajů kmenových zdravotnických registrů, jejich opravy a výmaz
	strategii Digitální Česko, Národní strategii elektronického zdravotnictví.
Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?	Nahlížením, zápisem, opravou či vymazáním údajů v Kmenových zdravotnických registrech nedochází k rozšíření rozsahu již zpracovávaných osobních údajů. Jedná se o technickou otázku naplňující účel elektronického zdravotnictví. Z výše uvedených argumentů jednoznačně plyne, že ke zhoršení základního práva subjektu údajů nedojde. Přínosy zejména v oblasti dostupnosti garantovaných údajů převyšují případná zbytková rizika.
Zasahuje uvedené zpracování do soukromí osob pouze v nezbytně nutné míře?	Rovněž je nutné vyzdvihnout právní jistoty pacienta při konzumaci zdravotních služeb jako je jednoznačná identifikace, odlišení od případných jmenovců či subjektů s duplicitním rodným číslem. Jednoznačnou identifikací dochází rovněž k prokazatelnému vyúčtování zdravotnických služeb a možnosti ověření činností jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb.

Tabulka 6 - Test proporcionality – Nahlížení do kmenových zdravotnických registrů

2.3 Realizace výměnné sítě

Účelem tohoto zpracování je poskytnout platformu a rozhraní pro výměnu dat mezi jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb i zdravotními pojišťovnami. V rámci služby výměnné sítě budou IDRR vystavena rozhraní, která umožní automatický datový přenos zdravotní dokumentace pacienta mezi dvěma informačními systémy nebo nemocničními informačními systémy dvou poskytovatelů zdravotních služeb či informačními systémy zdravotních pojišťoven. V rámci IDRR nedochází k autorizaci nebo ověření skutečnosti, zda si poskytovatelé zdravotních služeb mohou data vyměňovat, pouze to bude technicky umožněno, stejně tak i v případě zdravotních pojišťoven. Technicky se jedná o zajištění výměny dat nastavením různých standardů v rámci ČR i v rámci EU.

V rámci výměny dat může být přenášena kompletní zdravotní dokumentace včetně PACS¹⁵ snímků. Technicky budou data předány mezi dvěma oprávněnými poskytovateli zdravotnických služeb event. zdravotními pojišťovnami, ovšem po dobu provedení transformace dat mezi dvěma formáty budou data na infrastruktuře IDRR. Teoreticky se může jednat o časově delší úsek, pokud při transformaci dojde k výpadku NIS nebo IS příjemce a nebude možné data předat okamžitě.



Obrázek 3 - Schéma realizace výměnné sítě

2.3.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ (Úřad na ochranu osobních údajů) k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3. Součástí tabulkové přílohy na zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

¹⁵ PACS – systém lékařské zobrazovací technologie pro archivaci a komunikaci obrázků.

Seznam hrozeb zpracování „Realizace výměnné sítě“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
12	Prostředník zajišťující výměnu dat (3 subjekt), který může data sledovat, ukládat, monitorovat ze strany svých administrátorů	8	6
13	Samotný log evidence předávání dat může generovat informace o zdravotním stavu, předáváním mezi specializovanými odděleními, klinikami	7	7
14	Může dojít chybou k předání jiné zdravotnické dokumentace (jiný pacient, část nesouvisející zdravotnické dokumentace)	9	6
15	Dokumentace může být odposlechnuta v rámci přenosu mezi informačními systémy a IDRR	8	4
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (HW, SW, nosiče osobních údajů)	7	4
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)	7	5
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware, trojské koně)	9	6
34	Narušení fyzické bezpečnosti	6	3
35	Přerušení poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,	7	4
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,	9	6
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,	7	4
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,	7	4
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,	8	6
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,	10	7
41	Dlouhodobé přerušení poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,	8	5

Seznam hrozeb zpracování „Realizace výměnné sítě“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										10	7
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špionážních technik,										8	5
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										10	7
Úroveň	Kritická	Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková		
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 7 - Seznam hrozeb zpracování „Realizace výměnné sítě“

Realizace výměnné sítě	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	Zajistit přijetí v definovaných formátech, transformaci zprávy a odeslání v jiném definovaném formátu
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> Zajištění interoperability informačních systémů nebo NIS¹⁶ Podpora předání zdravotnických záznamů ve strukturované elektronické podobě
Seznam zpracovávaných OÚ	<ul style="list-style-type: none"> Zdravotní dokumentace Informace o předání v rámci Žurnálu činností
Předpokládaná doba uchování OÚ	Po dobu provedení předání (řádově do 1 minuty) 50 let od provedení záznam Žurnálu činností

¹⁶ NIS – Nemocniční informační systém

Realizace výměnné sítě	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient – v zásadě každý občan ČR, u něhož dochází k předání zdravotnické dokumentace v rámci následné či speciální péče • Zdravotnický pracovník – v rámci záznamu předání zdravotnické dokumentace • Fyzická osoba jako poskytovatel zdravotnické péče – v rámci přijetí či odeslání zdravotnické dokumentace pacienta
Popis příjemců OÚ, způsob užití	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotních služeb • Zdravotní pojišťovna • Není předáváno do zahraničí
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> • Platná certifikace ISO 27000 • Platná certifikace ISO 27701 • Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> • Přístup – není předpokládána realizace, data bude mít správce pouze po dobu transformace mezi formáty • Výmaz – ihned po provedení přenosu • Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu • Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku • Přenositelnost – Neuplatní se, nejedná se o zpracování založené na smlouvě nebo souhlasu • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Pro konzumující subjekty služby definuje IDRR standardizovaná rozhraní pro přenos dat pro různé

Realizace výměnné sítě	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<p>formáty DICOM¹⁷, DASTA¹⁸, HL7¹⁹ aj., zveřejnění detaily napojení na službu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nejsou předpokládány další náklady na straně poskytovatelů zdravotních služeb nebo zdravotních pojišťoven

Tabulka 8 - Realizace výměnné sítě

TEST PROPORCIONALITY - Realizace výměnné sítě	
Název zpracování osobních údajů	Realizace výměnné sítě
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro zajištění správcem definovaného účelu?</p>	<p>Vzhledem k neexistenci jednotné platformy/standardu/postupu výměny Zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli je sledovaný účel plně legitimní a v souladu s veřejným zájmem.</p> <p>Vzhledem k absenci obdobné služby jsou dnes zdravotnické dokumentace pacientů zasílány emailem, přes www.uschovna.cz či www.uloz.to a z většiny bez šifrování. Stát v této chvíli zaplňuje technologický lapsus, který existuje a tento účel vnímá jako plně legitimní. V Cílovém stavu bude možné Zdravotnickou dokumentaci zaslat výhradně legislativou danou technickou cestou zajišťující odpovídající bezpečnostní a procesní parametry.</p>
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p>	<p>Jiná alternativa není v současnosti možná. V rámci ČR podniká několik subjektů v oblasti výměny zdravotnické dokumentace a nejsou navzájem kompatibilní, to v důsledku znamená nemožnost</p>

¹⁷ standard pro zobrazování, distribuci, skladování a tisk medicínských dat pořízených snímacími metodami jako jsou CT, MRI či ultrazvuk.

¹⁸ DASTA je akronym pro Český národní datový standard pro výměnu informací ve zdravotnictví. Vydavatelem standardu je Ministerstvo zdravotnictví ČR.

¹⁹ označuje soubor mezinárodních standardů pro přenos klinických a administrativních dat mezi softwarovými aplikacemi různých poskytovatelů zdravotní péče.

TEST PROPORCIONALITY - Realizace výměnné sítě	
Název zpracování osobních údajů	Realizace výměnné sítě
Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?	<p>výměny Zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb používající jiné prostředky výměny. Použitý prostředek je proto vhodný.</p> <p>Vzhledem k potřebě technického prostředí, pomocí kterého je možné konvertovat vyměňovanou zdravotní dokumentaci mezi jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb využívající různé poskytovatele výměnných sítí, můžeme konstatovat, že použitý prostředek je potřebný a vhodný. Naplňuje vizi eGovernmentu, strategii Digitální Česko, Národní strategii elektronického zdravotnictví.</p>
Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?	<p>Výhoda plynoucí z možnosti elektronického přenosu zdravotnické dokumentace, zejména pak dostupnost, rychlost je zásadní pro poskytování kvalitní a rychlé zdravotnické služby. Můžeme tedy konstatovat, že ano, existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva.</p>
Zasahuje uvedené zpracování do soukromí osob pouze v nezbytně nutné míře?	<p>Dále zdůrazňujeme, že automatizované předávání zdravotnické dokumentace kromě nastavených bezpečnostních standardů snižuje jednoznačně chybovost ručního přenosu či jiné formy předání.</p> <p>Samotná existence tohoto zpracování nezasahuje do soukromí více než současné právní úpravy, které předávání zdravotnické dokumentace již umožňují, v tomto směru nedochází ve vazbě na osobu pacienta ke změně jeho právního postavení.</p>

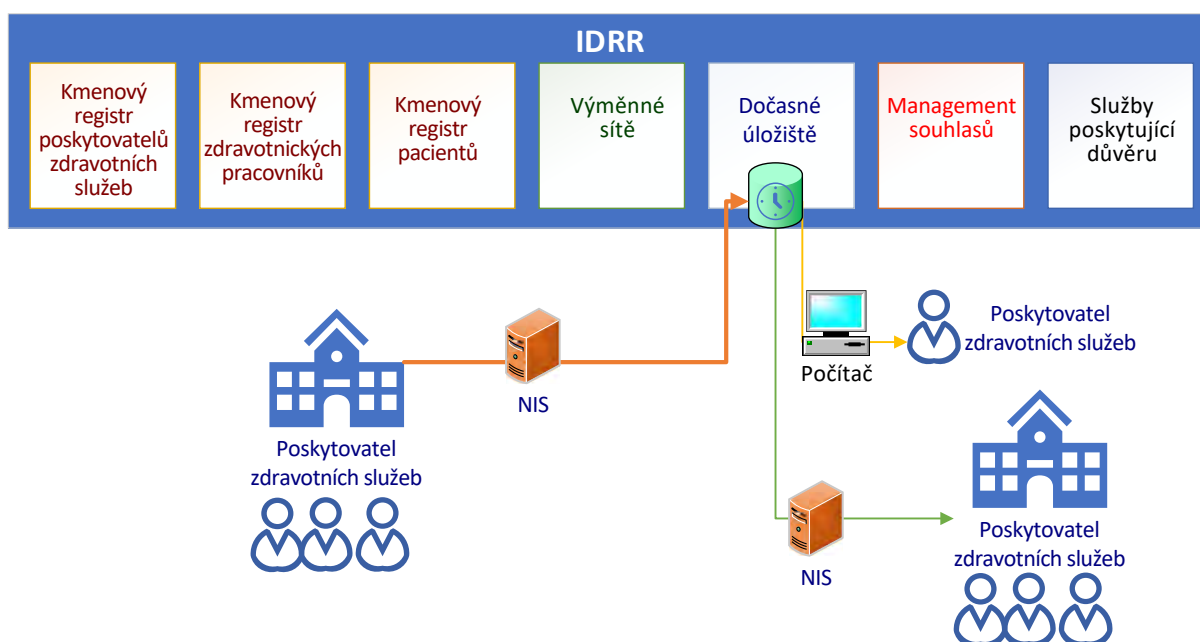
Tabulka 9 - Test proporcionality – Realizace výměnné sítě

2.4 Dočasné úložiště

Účelem této služby je poskytnout alternativu k dnešnímu předávání zdravotnické dokumentace, která je mnohdy dnes předávána v rozporu s požadavky GDPR (email bez šifrování, předání přes úschovnu nebo ulož to, zřídka v zašifrované podobě). Samotné předávání se děje jak mezi poskytovateli zdravotní péče, tak v některých

případech neoficiálně mezi lékaři, kteří konzultují případy před jejich převzetím do péče atp.

V rámci dočasného úložiště může být v rámci zašifrované komunikace HTTPS²⁰ nahrána zdravotnická dokumentace a za pomoci linku předána přímo jiné organizaci, lékaři nebo IČZ²¹. Doba uložení v rámci IDRR bude 30 dní, následně bude dokumentace smazána.



Obrázek 4 - Schéma dočasné úložiště

2.4.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3.

Součástí tabulkové přílohy na zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

²⁰ HTTPS – protokol umožňující zabezpečenou komunikaci v počítačové síti.

²¹ IČZ – Identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb

Seznam hrozeb zpracování „Dočasné úložiště“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
16	Nevyužívání elektronického rozhraní mezi dvěma informačními systémy nebo nemocničními informačními systémy a zaslání cestou předání mezi pracovníky, následně dokumentace není nahrána do nemocničního informačního systému nebo informačního systému poskytovatele zdravotních služeb nebo zdravotní pojišťovny	9	6
17	Přístup zdravotnického pracovníka k dočasnému úložišti může být na soukromé stanici, doma, čímž dochází k nebezpečnému zpracování zdravotnické dokumentace pacienta mimo kontrolu poskytovatele zdravotních služeb	10	7
18	Může dojít chybou k předání jiné zdravotnické dokumentace (jiný pacient, část nesouvisející zdravotnické dokumentace)	9	6
19	Dokumentace může být odposlechnuta v rámci přenosu do/z IDRR	7	4
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (HW, SW, nosiče osobních údajů)	7	4
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)	10	7
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware, trojské koně)	10	7
34	Narušení fyzické bezpečnosti	7	4
35	Přerušení poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,	7	4
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,	10	7
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,	7	4
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,	6	3
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,	7	5
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,	10	7

Seznam hrozeb zpracování „Dočasné úložiště“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
41	Dlouhodobé přerušení poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,										9	6
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										7	4
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špionážních technik,										8	5
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										10	7
Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 10 - Seznam hrozeb zpracování „Dočasné úložiště“

Dočasné úložiště	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	Zajistit platformu pro předávání zdravotnické dokumentace mezi jednotlivými lékaři a poskytovateli zdravotní péče bez strukturované automatizované formy
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> Bezpečné předání zdravotnické dokumentace Tvorba záznamu o provedeném předání zdravotnické dokumentace
Seznam zpracovávaných OÚ	<ul style="list-style-type: none"> Zdravotnická dokumentace pacienta Informace o předání v rámci Žurnálu činností
Předpokládaná doba uchování OÚ	Po dobu 30 dní 50 let od provedení záznam Žurnálu činností

Dočasné úložiště	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient – v zásadě každý občan ČR, u něhož dochází k předání zdravotnické dokumentace v rámci následné či speciální péče • Zdravotnický pracovník – v rámci záznamu předání zdravotnické dokumentace • Fyzická osoba jako poskytovatel zdravotnické péče – v rámci přijetí či odeslání zdravotnické dokumentace pacienta
Popis příjemců OÚ, způsob užití	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotnické péče • zdravotní pojišťovna • Zdravotnický pracovník • Není předáváno do zahraničí
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> • Platná certifikace ISO 27000 • Platná certifikace ISO 27701 • Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> • Přístup – není předpokládána realizace, data bude mít správce pouze omezenou dobu 30 dní • Výmaz – ihned po uplynutí stanovené lhůty • Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu • Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku • Přenositelnost – Neuplatní se, nejedná se o zpracování založené na smlouvě nebo souhlasu • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Pro konzumující subjekty služby skrze nemocniční informační systém a informační systém definuje IDRR standardizovaná rozhraní pro přenos dat pro

Dočasné úložiště	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<p>různé formáty DICOM, DASTA, HL7 aj., zveřejnění detaily napojení na službu</p> <ul style="list-style-type: none"> Pro konzumující subjekty přistupující přímo skrze webový prohlížeč budou doporučeny standardy pro zabezpečení koncového zařízení (antivir, heslo aj.), vzhledem k tomu, že se jedná o zařízení, na kterém jsou zpracovávány zvláštní kategorie osobních údajů, předpokládáme standardní zabezpečení bez dalších investic

Tabulka 11 - Dočasné úložiště

TEST PROPORCIONALITY - Dočasné úložiště	
Název zpracování osobních údajů	Realizace výměnné sítě
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro zajištění správcem definovaného účelu?</p>	<p>Vzhledem k neexistenci jednotné centrální platformy pro výměnu zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli nevyužívající služby poskytovatele výměnných sítí je sledovaný účel plně legitimní a v souladu s veřejným zájmem.</p> <p>Někteří zdravotničtí pracovníci navíc nedisponují a nebudou disponovat rozsáhlým SW nástrojem, který by výměnu umožnil automatizovat nebo ji jiným způsobem zprostředkoval.</p>
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p> <p>Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?</p>	<p>Jiná alternativa není v současnosti možná. V rámci ČR podniká několik subjektů v oblasti výměny zdravotnické dokumentace, ale stát nemůže nařídít poskytovateli zdravotní služby využívat konkrétní komerční službu, naproti tomu chce, aby poskytovatelé zdravotních služeb měli dostupnou zdravotnickou dokumentaci definovanou a zabezpečenou formou v co nejkratším termínu od vyžádání. Použitý prostředek je proto vhodný.</p> <p>Aktuálně používané prostředky jako email nemají odpovídající zabezpečení a rovněž nevyhovují požadavkům legislativy (GDPR). Využívání komerčních</p>

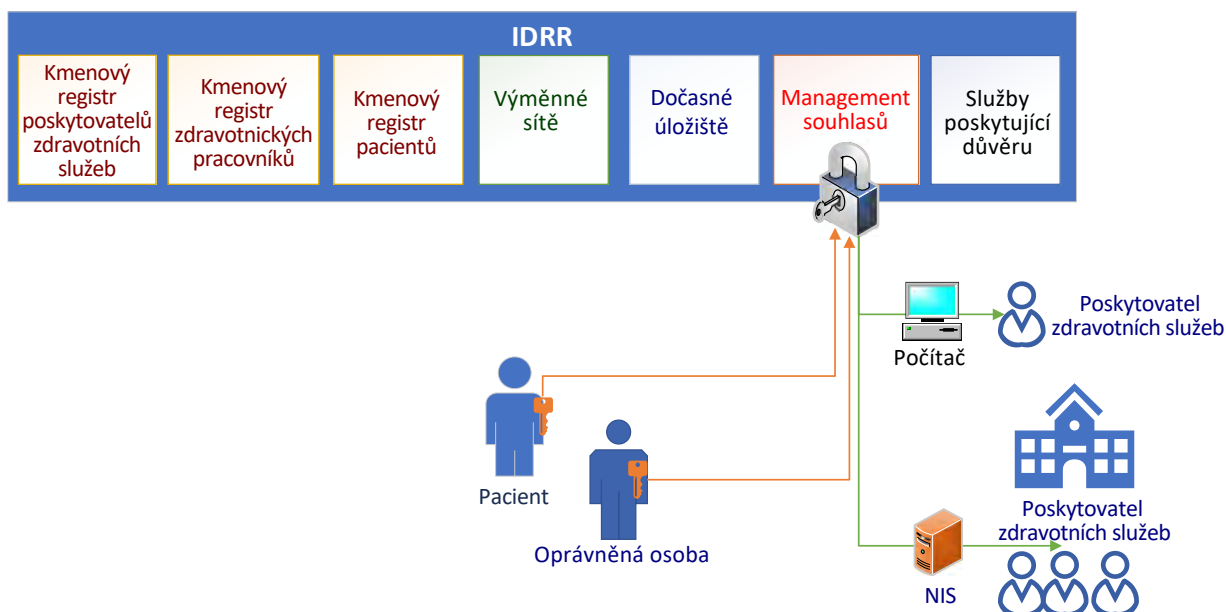
TEST PROPORCIONALITY - Dočasné úložisko	
Název zpracování osobních údajů	Realizace výměnné sítě
	služeb potom naráží na limity gramotnosti ve vazbě na šifrování dat. Navrhované řešení je jednoduché, funkční a naplňuje vizi eGovernmentu, strategii Digitální Česko, Národní strategii elektronického zdravotnictví.
Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?	Výhoda plynoucí z možnosti elektronického přenosu zdravotnické dokumentace, zejména pak bezpečnost, dostupnost a rychlost je zásadní pro poskytování kvalitní a rychlé zdravotnické služby. Můžeme tedy konstatovat, že ano, existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva.
Zasahuje uvedené zpracování do soukromí osob pouze v nezbytně nutné míře?	Navrhované zpracování nezasahuje do soukromí, pouze technicky provádí a umožňuje zajistit bezpečnou výměnu dat, která je ovšem řešena zákonem o poskytování zdravotních služeb. Samotná služba proto nezhorší postavení subjektu údajů, naopak má pozitivní vliv na bezpečnost provedení přenosu.

Tabulka 12 - Test proporcionality – Dočasné úložisko

2.5 Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce

Účelem zpracování je centralizace evidence oprávněných osob, které mají právo nahlížet do osobních údajů a zdravotní dokumentace pacienta. Kromě evidence budou tyto informace automaticky poskytovány nemocničním informačním systémům a jiných zdravotnických informačních systémů. V rámci zpracování budou mít všichni poskytovatelé zdravotních služeb, kteří budou poskytovat vzdálený přístup do svého nemocničního informačního systému na výsledky, objednání či další služby povinni promítnout přístup nejen pro pacienta, ale rovněž jím odsouhlasené třetí osoby. Shodný postup bude princip udělení nesouhlasu.

Předmětem zpracování je subjekt údajů = pacient, v zásadě každý občan České republiky, který využije zdravotních služeb, poté subjekt údajů = třetí osoba, osoba, která bude mít přístupy do IDRR a dalších informačních systémů a nemocničních informačních systémů na zdravotní dokumentaci pacienta a v neposlední řadě subjekt údajů = zdravotník, zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb přistupující ke zdravotní dokumentaci.



Obrázek 5 - Schéma řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce

2.5.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3. Součástí tabulkové přílohy na zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Seznam hrozeb zpracování „Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
20	Pacient přistupující do IDRR na svoje data není informačně gramotný, dojde ke kompromitaci dat útočником s cílem vytvořit přístup na další zdravotnickou dokumentaci v rámci nemocničního informačního systémů	9	6
21	Pacient přistupující do IDRR na svoje data nemá k dispozici zabezpečený PC/notebook/mobilní telefon, dojde ke kompromitaci dat útočником s cílem vytvořit	9	6

Seznam hrozeb zpracování „Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
	přístup na další zdravotnickou dokumentaci v rámci NIS ²²		
22	Pacient přistupující do IDRR na svoje data přistoupí z cizího zařízení, kde jsou uložena přístupová data, stažená data z nemocničního informačního systému, zdravotnická dokumentace atp.	10	7
23	Pacient přistupující do IDRR na svoje data udělí přístup se souhlasem pro třetí osoby, přičemž tuto informaci zapomene, tyto osoby následně mohou přistupovat rovněž na další data v rámci jednotlivých nemocničních informačních systémů	9	7
24	Zneužití důvěřivých občanů staršího věku v rámci vytvoření přístupu do nemocničních informačních systémů na jejich zdravotnická data	10	7
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (hardware, software, nosiče osobních údajů)	9	6
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)	10	7
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware ²³ , trojské koně)	9	5
34	Narušení fyzické bezpečnosti	7	4
35	Přerušení poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,	7	4
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,	10	7

²² NIS – Nemocniční infomační systém

²³ Spyware je program, který využívá internetové stránky k odesílání dat z počítače bez vědomí jeho uživatele

Seznam hrozeb zpracování „Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,										8	5
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,										7	4
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,										9	7
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,										10	7
41	Dlouhodobé přerušení poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,										9	6
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										8	5
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špionážních technik,										9	6
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										8	5
Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 13 - Seznam hrozeb zpracování „Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce“

Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	Zaznamenání projevu vůle sdílet zdravotnickou dokumentaci a dále informace v IDRR s třetí osobou
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> Zajistit evidenci osob pro sdílení přístupu do IDRR Zajistit evidenci osob pro sdílení zdravotnické dokumentace

Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytnout identifikaci třetích osob automaticky elektronicky NIS a dalším zdravotnickým IS
Seznam zpracovávaných OÚ	<p>Pro osobu se souhlasem přístup k datům pacienta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikátor a údaj o ztotožnění v registru obyvatel • Rodné číslo • Jméno a příjmení • Adresa trvalého pobytu • Přístupové údaje • Logové záznamy <p>Pro pacienta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikátor pacienta a údaj o ztotožnění v registru obyvatel <ul style="list-style-type: none"> • rodné číslo, pokud je přiděleno, • číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo • jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení • adresa místa trvalého pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu 52), uvedené adresy jsou vedeny ve formě referenční vazby (kódu adresního místa) na referenční údaj o adrese v registru územní identifikace; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu 52), se vede i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu 12) je tento údaj označen jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním

Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<p>systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifikační číslo osoby aktuálního registrujícího poskytovatele zdravotních služeb • kontaktní údaje, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty • datum narození pacienta, • datum úmrtí, je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který pacient nepřežil, • preferovaný jazyk nebo jiný způsob komunikace • pohlaví • údaj o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pacient pojištěncem, a datum vzniku a zániku pojištění • údaj o omezení svéprávnosti • údaj o zákonném zástupci • přístupové údaje • logové záznamy
Předpokládaná doba uchování OÚ	<p>50 let od úmrtí pacienta</p> <p>50 let od provedení záznamu v Žurnálu činností</p>
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient – v zásadě každý občan ČR, u něhož dochází ke zpracování zdravotnické dokumentace • Fyzická osoba jako poskytovatel zdravotnické péče – v rámci příjemce informace pro nastavení nemocničního informačního systému nebo jiného zdravotnického informačního systému • Třetí osoba – občan ČR nebo jiná osoba s přístupem na zdravotnická data pacienta a data pacienta v IDRR

Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Popis příjemců OÚ, způsob užití	<ul style="list-style-type: none"> • Třetí osoba • Fyzická osoba jako poskytovatel zdravotnické péče • Není předáváno do zahraničí
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> • Platná certifikace ISO 27000 • Platná certifikace ISO 27701 • Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> • Přístup – rozsah vedených dat bude přístupný skrze účet pacienta v rámci portálu IDRR, rovněž bude realizována exportní funkce spouštěná oprávněným uživatelem správce • Výmaz – ihned po uplynutí stanovené lhůty • Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu • Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku • Přenositelnost – Neuplatní se, nejedná se o zpracování založené na smlouvě nebo souhlasu • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Pro povinné subjekty služby skrze rozhraní definované IDRR pro nemocniční informační systémy a zdravotnické informační systémy, správce zveřejnění detaily napojení na službu • Pro pacienty přistupující skrze webový prohlížeč budou doporučeny standardy pro zabezpečení koncového zařízení (antivir, heslo aj.), doporučení bude zveřejněno se zpřístupněním služeb IDRR, nejsou předpokládány dodatečné náklady na straně pacientů

Tabulka 14 - Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce

TEST PROPORCIONALITY - Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	
Název zpracování osobních údajů	Řízení souhlasů a nesouhlasů jejich distribuce
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro zajištění správcem definovaného účelu?</p>	<p>Standardizace a technické prostředky udělování souhlasů/nesouhlasů pacientů oprávněným osobám do zdravotnické dokumentace je pro sledovaný účel plně legitimní a v souladu s veřejným zájmem.</p> <p>Za nezbytný rovněž správce považuje automatické sdělování souhlasu/nesouhlasů všem napojeným nemocničním informačním systémům a zdravotnickým informačním systémům. Samotná evidence souhlasů/nesouhlasů a jejich změn a odvolání bez propsání do jednotlivých informačních systémů a nemocničních informačních systémů není účelná a subjektu údajů prospěšná.</p>
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p> <p>Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?</p>	<p>Neexistuje elektronická varianta udělení souhlasu/nesouhlasu a potřeba udělení souhlasu/nesouhlasu elektronickou formou je v souvislosti se zavedením elektronické zdravotnické dokumentace nutností. Použitý prostředek je proto vhodný.</p> <p>V rámci výměny elektronické zdravotnické dokumentace je nutné zajistit oprávněnost žádosti o její sdílení. Toto oprávnění je potřebné získat z bezpečnostních i časových důvodů zabezpečenou elektronickou formou. Použitý prostředek elektronického udělení souhlasu je potřebný a vhodný, navíc naplňuje vizi eGovernmentu, strategii Digitální Česko, Národní strategii elektronického zdravotnictví.</p>
<p>Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?</p> <p>Zasahuje uvedené zpracování do soukromí</p>	<p>Výhoda plynoucí z možnosti důvěryhodnosti elektronického přenosu zdravotnické dokumentace na základě uděleného souhlasu pacienta oprávněné osobě je zásadní pro poskytování kvalitní a rychlé zdravotnické služby. Můžeme tedy konstatovat, že ano, existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva.</p> <p>Samotná služba nemění rozsah zásahu do soukromí pacienta, které je řešeno zákonem o zdravotních službách. Navrhovaná služba potřeby a požadavky</p>

TEST PROPORCIONALITY - Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce	
Název zpracování osobních údajů	Řízení souhlasů a nesouhlasů jejich distribuce
osob pouze v nezbytně nutné míře?	subjektu automatizovaně a efektivně distribuuje na jednotlivé nemocniční informační systémy (NIS) a zdravotnické informační systémy (ZIS), čímž přispívá ke zlepšení pozice subjektu údajů v rámci náhledu na jeho zdravotnickou dokumentaci.

Tabulka 15 - Test proporcionality – Řízení souhlasů/nesouhlasů a jejich distribuce

2.6 Služby vytvářející důvěru

Služba vytvářející důvěru spočívá ve vytváření, ověřování shody a ověřování platnosti elektronických podpisů, elektronických pečetí nebo elektronických časových razítek, služeb elektronického doporučeného doručování a certifikátů souvisejících s těmito službami nebo ve vytváření, ověřování shody a ověřování platnosti certifikátů pro autentizaci internetových stránek, komunikace serverů a koncových stanic nebo v uchovávání elektronických podpisů, pečetí nebo certifikátů souvisejících s těmito službami. V rámci elektronizace zdravotnictví budou tuto službu zajišťovat technické komponenty IDRR na technické úrovni plně v souladu s nařízením eIDAS.

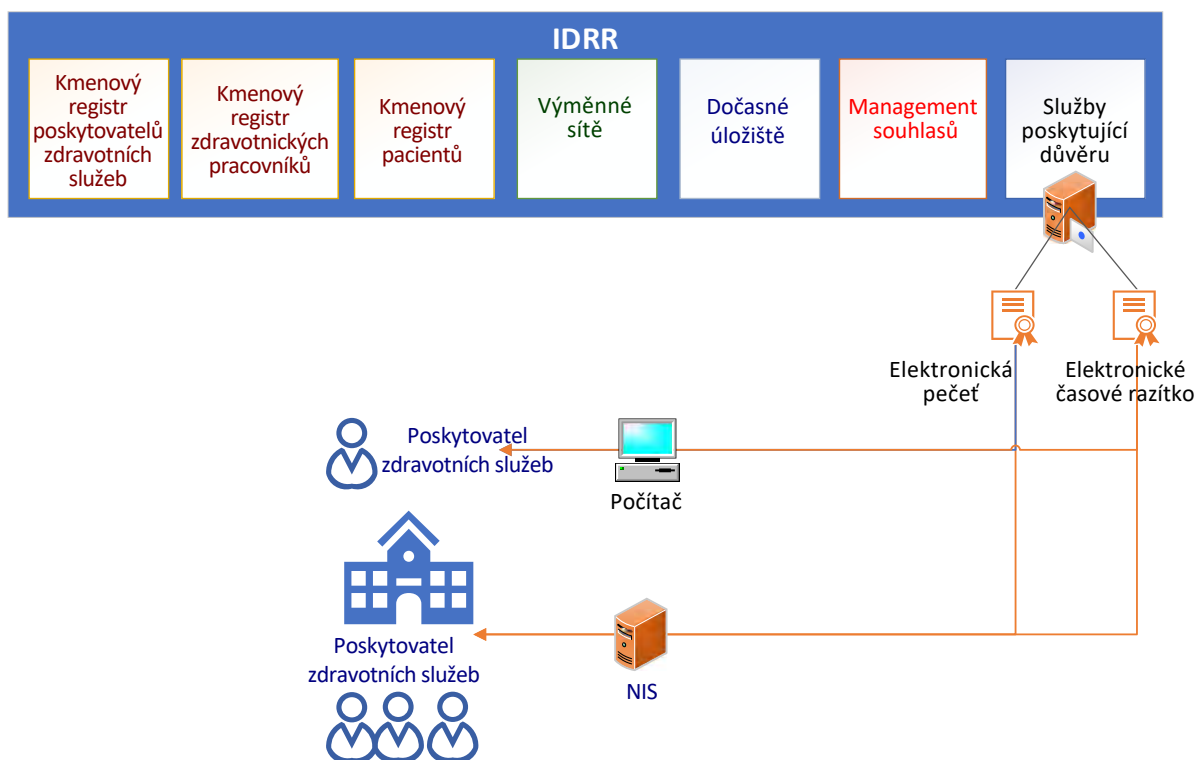
Účelem je poskytnutí:

- resortních zaručených elektronických časových razítek,
- služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečetě,
- resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
- resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní,
- služby vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní

Samotné vytvoření a provoz resortní certifikační autority je realizován z důvodu rozsáhlé spotřeby těchto služeb v resortu zdravotnictví. Osobním certifikátem (dnes komerční certifikační autority) jsou aktuálně vybaveni všichni lékaři, kteří vystavují eRecepty. Služby poskytování časových razítek či vzdáleného pečetí jsou využívány pro dlouhodobé uchování elektronických dat, tj. příkladně zajištění autenticity archivovaných zdravotnických dokumentací, PACS²⁴ snímků a dalších elektronických informací atp.

²⁴ PACS - Systém pro archivaci a komunikaci obrázků je lékařská zobrazovací technologie

Vystavené certifikáty mohou být dále využity pro šifrování, komunikaci či ověření identity příslušného zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb.



Obrázek 6 - Schéma služby vytvářející důvěru

2.6.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3. Součástí tabulkové přílohy na zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Seznam hrozeb zpracování „Služby vytvářející důvěru“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
25	V případě kompromitace klíčového hospodářství, zj. Kořenového certifikátu certifikační autority by došlo ke zneplatnění aktuálně vydaných eReceptů	8	5
26	V případě kompromitace klíčového hospodářství, zj. Kořenového certifikátu certifikační autority by bylo nutné vydat pro všechny lékaře nové certifikáty, což by mohlo vést k několikanásobnému omezení vystavování elektronických receptů	9	6
27	V případě kompromitace klíčového hospodářství, zj. Kořenového certifikátu certifikační autority by mohlo dojít k plošnému zpochybnění autenticity archivovaných elektronických dokumentací	9	6
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (HW, SW, nosiče osobních údajů)	8	5
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)	9	6
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware, trojské koně)	9	5
34	Narušení fyzické bezpečnosti	6	3
35	Přerušení poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,	7	4
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,	10	7
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,	9	6
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,	8	5
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,	9	6
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,	9	6
41	Dlouhodobé přerušení poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,	7	4

Seznam hrozeb zpracování „Služby vytvářející důvěru“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										12	7
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špionážních technik,										10	6
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										9	6
Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 16 - Seznam hrozeb zpracování „Služby vytvářející důvěru“

Služby vytvářející důvěru	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	<p>Zprovoznit resortní certifikační autoritu pro poskytování</p> <ul style="list-style-type: none"> resortních zaručených elektronických časových razítek, služby vzdáleného použití zaručené elektronické pečeti, resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis, resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, služby vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění přístupu zdravotnických pracovníků k Integrovanému datovému rozhraní
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> Zpracování osobních údajů pro vydávání resortních podpisových certifikátů a osobních certifikátů

Služby vytvářející důvěru	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Seznam zpracovávaných osobních údajů	<p>Pro zdravotnického pracovníka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno a příjmení • Email • IČZ • Identifikátor registru <p>Pro ostatní oprávněné osoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno a příjmení • Email • Identifikátor registru
Předpokládaná doba uchování OÚ	<p>10 let od vystavení certifikátu</p> <p>10 let od zveřejnění v rámci CRL²⁵</p> <p>50 let od provedení záznam Žurnálu činností</p>
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Vybraný zdravotnický pracovník – zdravotnický pracovník vystavující eRecepty, zpracovávající zdravotnickou dokumentaci či podepisující jiné relevantní záznamy • Třetí osoba – občan ČR nebo jiná osoba s přístupem od IDRR
Popis příjemců OÚ, způsob užití	<ul style="list-style-type: none"> • Občan ČR v rámci zveřejněného CRL • Je určeno i pro zahraniční partnery v rámci zveřejnění v CRL
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> • Platná certifikace ISO 27000 • Platná certifikace ISO 27701 • Plánovaná certifikace/akreditace MVČR v rámci poskytování zaručení služby • Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS

²⁵ CRL Certificate revocation list - Seznam zneplatněných certifikátů.

Služby vytvářející důvěru	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> • Přístup – CA²⁶ bude disponovat exportní funkcí spouštěnou oprávněným uživatelem správce, v případě zneplatnění rovněž veřejně v rámci CRL²⁷ • Výmaz – ihned po uplynutí stanovené lhůty • Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu • Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku • Přenositelnost – zajištěno ručně pro smluvní údaje vlastníka certifikátu ve formátu CSV souboru • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Pro zdravotnické pracovníky dostupné na registračních autoritách (centrálně na MZCR a jednotlivých nemocnicích) • Pro zdravotnické pracovníky v případě hlášení kompromitace privátního klíče webové stránky certifikační autority, doporučené standardní zabezpečení koncového zařízení (antivir, heslo aj.), doporučení bude zveřejněno se zpřístupněním služeb IDRR, nejsou předpokládány dodatečné náklady na straně pacientů • Pro verifikaci elektronických podpisů seznamy zneplatněných certifikátů ve formátu TXT, DER a PEM na webových stránkách, doporučené standardní zabezpečení koncového zařízení (antivir, heslo aj.) • Zaručená časová razítka ve formě volání zaručené časové autority, volání je řešeno instalovanou aplikací na straně klienta (dávka, aplikace,

²⁶ CA – Certifikační autorita

²⁷ CRL Certificate revocation list - Seznam zneplatněných certifikátů.

Služby vytvářející důvěru	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	knihovna). Doporučené standardní zabezpečení koncového zařízení (antivir, heslo aj.), s ohledem na odběr nemocnicemi a zdravotnickými zařízeními není předpokládána další investice do bezpečnosti.

Tabulka 17 - Služby vytvářející důvěru

TEST PROPORCIONALITY - Služby vytvářející důvěru	
Název zpracování osobních údajů	Služby vytvářející důvěru
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro zajištění správcem definovaného účelu?</p>	<p>Kontinuální zvyšování zabezpečení zpracovávaných údajů a jejich elektronického přenosu je primární prioritou pro zachování důvěryhodnosti elektronizace zdravotnictví. Provoz Certifikační autority je pro sledovaný účel plně legitimní a v souladu s veřejným zájmem.</p> <p>Navržené zpracování je v souladu s definovaným účelem. Rozsah zpracovávaných údajů odpovídá komerčním certifikačním autoritám.</p>
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p> <p>Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?</p>	<p>Použitý prostředek je vhodný.</p> <p>Certifikační autorita poskytující prostředky důvěry v souladu s nařízením eIDAS²⁸ a platnou legislativou ČR, zejména zákona č. 12/2020 Sb., je prostředkem potřebným a nezbytným pro zajištění důvěry pacientů a dalších zapojených osob do procesu elektronizace zdravotnictví ČR. Zvyšování důvěry v elektronickou komunikaci a zajištění práva na digitální službu naplňuje vizi eGovernmentu, strategii Digitální Česko, strategii Elektronizace zdravotnictví, včetně povinnosti plynoucí z nařízení eIDAS.</p>

²⁸ eIDAS – je zkratka pro nařízení Evropské unie č. 910/2014 o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu. Toto nařízení ruší směrnici Evropské unie 1999/93/EC.

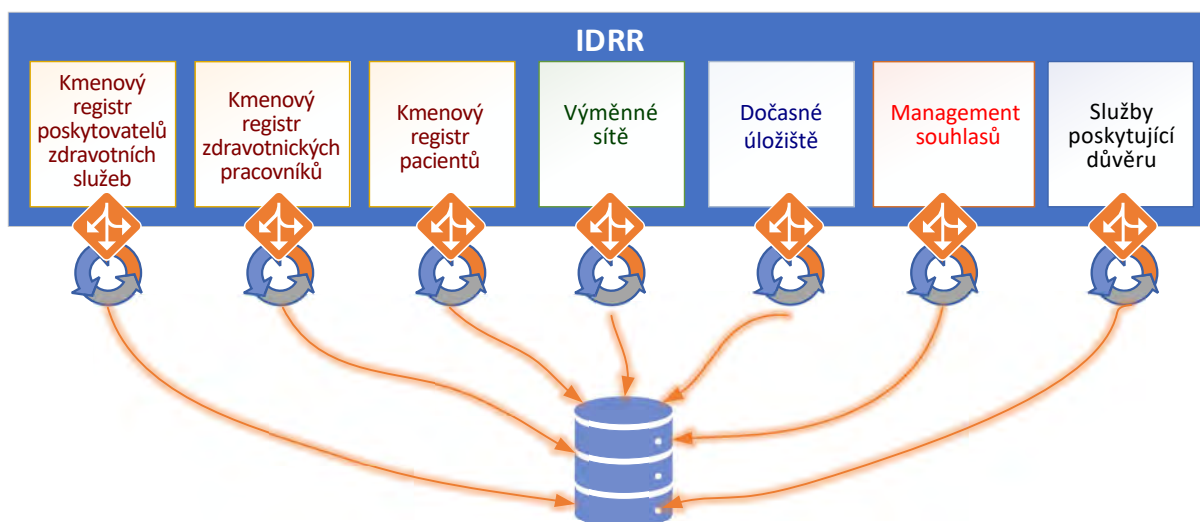
TEST PROPORCIONALITY - Služby vytvářející důvěru	
Název zpracování osobních údajů	Služby vytvářející důvěru
<p>Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?</p> <p>Zasahuje uvedené zpracování do soukromí osob pouze v nezbytně nutné míře?</p>	<p>Výhoda plynoucí z možnosti zajištění důvěryhodnosti elektronického přenosu je zásadní pro poskytování kvalitní a rychlé zdravotnické služby. Můžeme tedy konstatovat, že existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva.</p> <p>Zásah do soukromí je v případě této služby shodný s jiným komerčními certifikačními autoritami. Služba bude odpovídat nařízení eIDAS a bude tak zcela standardní službou poskytování důvěry.</p>

Tabulka 18 - Test proporcionality – Služby vytvářející důvěru

2.7 Žurnál činností

Účelem tohoto zpracování je zajistit interní bezpečnost a požadavky GDPR ve vztahu k prováděným činnostem. Všechny operace prováděné uživateli IDRR nebo IDRR samotným automatickou cestou jsou logovány a ukládány v rámci žurnálu činností.

Žurnál činností je přístupný pacientovi v rámci nahlížení do IDRR ve vazbě na jeho osobu a činnosti dalších oprávněných osob nebo samotným IDRR. Do žurnálu činností může přistoupit rovněž pracovník poskytovatele zdravotnických služeb v rámci náhledu na činnosti provedené v rámci IDRR u své osoby. Žurnál činností kromě bezpečnostní a zákonné funkce může plnit i funkci obecně kontrolní, kdy sám pacient může zjistit, že na jeho data přistupuje osoba, která v rámci jeho zdravotní péče nemá s tímto pacientem, co k dočinění.



Obrázek 7 - Schéma žurnál činnosti

2.7.1 Seznam hrozeb pro subjekt údajů

Následující tabulka obsahuje seznam hrozeb identifikovaných pro konkrétní zpracování včetně jejich hodnocení. Výsledná úroveň rizika je hodnocena podle přílohy č. 2 návrhu Metodiky ÚOOÚ k posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Provedení hodnocení rizik je samostatnou tabulkovou přílohou č. 3 k tomuto dokumentu. Bezpečnostní opatření k identifikovaným významným rizikům jsou přílohou č. 2 tohoto dokumentu. Samotné mapování jednotlivých opatření k významným rizikům je uvedeno v tabulkové příloze č. 3. Součástí tabulkové přílohy na zvláštním listu je rovněž zachyceno hodnocení rizik po provedení definovaných bezpečnostních zařízení. Výsledné hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Seznam hrozeb zpracování „Žurnál činností“			
ID	Hrozba	Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
28	Náhled třetích osob označených pacientem v rámci souhlasu na data žurnálu činností	9	7
29	Zneužití těchto dat v rámci jejich automatizovaného zpracování jako zcizení administrátory IDRR	8	5
30	Pozměnění žurnálu činností administrátory IDRR	8	5

Seznam hrozeb zpracování „Žurnál činností“												
ID	Hrozba										Úroveň rizika	Úroveň rizika po mitigaci
31	Poškození nebo selhání technického anebo programového vybavení (HW, SW, nosiče osobních údajů)										7	4
32	Neoprávněný přístup k osobním údajům (zneužití nebo odcizení identity interními nebo externími osobami)										7	5
33	Zavedení škodlivého kódu (například viry, spyware, trojské koně)										7	4
34	Narušení fyzické bezpečnosti										6	3
35	Přerušování poskytování služeb elektronických komunikací nebo dodávek elektrické energie,										7	4
36	Zneužití nebo neoprávněná modifikace údajů,										6	3
37	Ztráta, odcizení nebo poškození aktiva,										6	3
38	Nedodržení smluvního závazku ze strany dodavatele,										6	3
39	Pochybení ze strany zaměstnanců,										6	4
40	Zneužití vnitřních prostředků, sabotáž,										9	6
41	Dlouhodobé přerušování poskytování služeb elektronických komunikací, dodávky elektrické energie nebo jiných důležitých služeb,										7	4
42	Nedostatek zaměstnanců s potřebnou odbornou úrovní,										9	6
43	Cílený kybernetický útok pomocí sociálního inženýrství, použití špiónážních technik,										6	3
44	Zneužití vyměnitelných technických nosičů dat,										6	3
45	Napadení elektronické komunikace (odposlech, modifikace).										6	3
Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Tabulka 19 - Seznam hrozeb zpracování „Žurnál činností“

Žurnál činností	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
Přehled funkčních požadavků na operace zpracování	Zajistit požadavky legislativy (zejména GDPR) ve vazbě na přístup k osobním údajům i obecných auditních záznamů. Součástí zpracování je rovněž logování činnosti administrátorů IDRR.
Popis účelů	<ul style="list-style-type: none"> • Zajištění evidence činností a přístupu na osobní údaje • Zpřístupnění záznamů Žurnálu činností pacientovi a zdravotnickému pracovníkovi v rámci kontroly přístupu k jeho osobním údajům
<ul style="list-style-type: none"> • Seznam zpracovávaných OÚ 	<p>Pro pacienta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikace zdravotnického pracovníka • Identifikace poskytovatele zdravotních služeb • Popis provedené činnosti či využití služby IDRR <p>Pro zdravotnického pracovníka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikace správního orgánu • Popis provedené činnosti • Informace o poskytnuté službě (např. dočasné úložiště) <p>Pro správce/administrátor IDRR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikace provedené činnosti <p>Pro poskytovatele zdravotní péče jako fyzickou osobu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikace poskytovatele zdravotních služeb • Popis provedené činnosti či využití služby IDRR
Předpokládaná doba uchování OÚ	50 let od provedení záznamu
Popis subjektů údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Zdravotnický pracovník – zdravotnický pracovník využívající služby IDRR • Pacient – pacient využívající IDRR, případně pacient, jehož data jsou předávána prostřednictvím služeb IDRR

Žurnál činností	
Požadavek dle metodiky obecného posouzení vlivu	Způsob naplnění
	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytovatel zdravotní péče jako fyzická osoba využívající služeb IDRR • Administrátor/správce IDRR – ICT pracovník správce nebo zpracovatele zajišťující servisní činnosti IDRR
Popis příjemců OÚ, způsob užití	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient • Zdravotnický pracovník • Fyzická osoba poskytovatel zdravotní péče • Data nejsou předávána do zahraničí
Zamýšlená opatření k doložení souladu	<ul style="list-style-type: none"> • Platná certifikace ISO 27000 • Platná certifikace ISO 27701 • Zpracovatelské smlouvy mezi správcem a ÚZIS
Popis zajištění práv a povinností	<ul style="list-style-type: none"> • Přístup – webovým portálem IDRR pro uživatele, zdravotnického pracovníka, IDRR bude rovněž vybaveno exportní funkcí dat z Žurnálu činností spouštěnou oprávněným uživatelem • Výmaz – ihned po uplynutí stanovené lhůty • Námitka – Neuplatní se, pouze pro zpracování založené na oprávněném zájmu • Omezení – Neuplatní se, relevantní příkladně jako reakce na námitku • Přenositelnost – Neuplatní se, nejedná se o zpracování založené na smlouvě nebo souhlasu • Automatizované rozhodování – Zpracování neobsahuje automatické rozhodování
Požadavky na připojené subjekty	<ul style="list-style-type: none"> • Pro zdravotnické pracovníky a pacienty přístup skrze webové stránky, doporučené standardní zabezpečení koncového zařízení (antivir, heslo aj.), doporučení bude zveřejněno se zpřístupněním služeb IDRR, nejsou předpokládány dodatečné náklady na straně pacientů

Tabulka 20 - Žurnál činností

TEST PROPORCIONALITY - Žurnál činností	
Název zpracování osobních údajů	Žurnál činností
<p>Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?</p> <p>Je zpracování osobních údajů s navrženými parametry nezbytné pro zajištění správcem definovaného účelu?</p>	<p>Kontinuální zvyšování zabezpečení zpracovávaných údajů a jejich elektronického přenosu je primární prioritou pro zachování důvěryhodnosti elektronizace zdravotnictví. Žurnál činností evidující veškeré operace s daty pro analýzu bezpečnostních událostí a incidentů je pro sledovaný účel plně legitimní a v souladu s veřejným zájmem.</p> <p>Rozsah sledovaných údajů je přiměřený a je nastaven jako nezbytný s ohledem na možnou kontrolu činností ve vazbě na svou osobu subjektem údajů.</p>
<p>Je použitý prostředek vhodný?</p> <p>Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?</p> <p>Nelze využít jiný, efektivnější prostředek k zajištění definovaného účelu, než představuje navržené zpracování osobních údajů?</p>	<p>Použitý prostředek je vhodný.</p> <p>Logování provozu infomačních systému je nejen samozřejmostí, ale i povinností vyplývající mimo jiné ze zákona 181/2014 Sb., a návazné vyhlášky 82/2018 Sb. Prostředek odpovídá těmto legislativním normám a zároveň odpovídá požadavků mezinárodních norem řady ISO27000x. Prostředek je vhodný a nezbytný.</p> <p>Žurnál činností je základním bezpečnostním prvkem pro „samo“ kontrolu pacientů i zdravotnických pracovníků a výrazně efektivně mitiguje rizika dalších služeb.</p>
<p>Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?</p> <p>Zasahuje uvedené zpracování do soukromí osob pouze v nezbytně nutné míře?</p>	<p>Logování provozu infomačních systému je nejen samozřejmostí, ale i povinností vyplývající mimo jiné ze zákona č.181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a návazné vyhlášky č.82/2018 Sb. Prostředek odpovídá těmto legislativním normám a zároveň odpovídá požadavků mezinárodních norem řady ISO27000x. Výhody plynoucí z možnosti odhalení či předcházení bezpečnostních událostí a incidentů jsou pro ochranu osobních údajů velmi důležité. Navíc použité prostředky Žurnálu činností nepředstavují přímou hrozbu pro konkrétní subjekt údajů, jelikož nebude obsahovat přímo konkrétní osobní údaj.</p>

TEST PROPORCIONALITY - Žurnál činností	
Název zpracování osobních údajů	Žurnál činností
	Můžeme tedy konstatovat, že existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva.

Tabulka 21 - Test proporcionality – Žurnál činností

3 Příloha č. 1 Metodický rámec k testu proporcionality

Koncepce proporcionality pochází z latinských slov pro portio, což znamená vhodný poměr mezi dvěma, či více prvky. Jedná se o právní princip využívaný při kolizi dvou či více základních práv a svobod navzájem, či při střetu základního práva a veřejného zájmu²⁹. Zjednodušeně řečeno dojde-li ke konfliktu mezi konkurujícími si subjektivními právy, k čemuž nejčastěji dochází u lidských práv, jejichž drtivá většina je svou povahou relativní, měl by být spor řešen takovým způsobem, aby hodnotnější z nich bylo chráněno s minimálním omezením méně hodnotného práva. K zásahu do méně hodnotného práva lze přistoupit pouze v případech, že je to nevyhnutelné, respektive sledovaného cíle nelze dosáhnout jinými mírnějšími prostředky. Proporcionalitu a její strukturu tak lze vnímat jako právní nástroj zabraňující deformaci, či transformaci základních lidských práv a neomezené soudcovské diskreci.

Princip proporcionality (Verhältnismäßigkeitsprinzip) poprvé definoval Spolkový ústavní soud, který i zkonstruoval jeho strukturu do podoby hodnotícího testu, jímž se stal třístupňový test, dle něž aplikující soud rozhoduje o oprávněnosti zásahu do základních práv v důsledku protichůdných zájmů o vzájemné kolizi. Tato metodika je od druhé poloviny 20. stoléní používána v mnoha zemích světa a postupně si našla své místo i v rozhodovací činnosti Ústavního soudu, kde je používána jednak v řízení o individuální stížnosti, jednak v řízení o souladu právních předpisů. Ve Spolkové republice Německo je tento princip vnímán a uplatňován velmi podobně, dle Spolkového ústavního soudu se jedná o „všeobecný princip využívaný při vyvažování kolidujících zájmů, svobod, právních pravidel či principů, pokud jsou v rozporu s jinými. Kolidující zájem, svoboda, právní pravidlo, či princip mohou být upřednostněny pouze

²⁹ PANOMARIOVAS A.: Proportionality from the concept to the procedure [online] s. 263, Jurisprudence 2010, [cit. 2018-02-13]

v omezené míře a za předpokladu, že jejich upřednostnění proporcionalně převažuje nad tím, co je obětováno.“³⁰

Klasický (přísný) test proporcionality se skládá ze tří základních částí: testu vhodnosti, potřebnosti a poměrování (proporcionality v užším slova smyslu).

3.1 Test vhodnosti

První složkou je test vhodnosti, který se zabývá způsobilostí zvolené normativní úpravy v souvislosti s naplněním požadovaného účelu normy, tedy zda je zvolená právní úprava, jež omezuje jisté základní právo či svobodu schopna dosáhnout sledovaného cíle, tudíž přiměřeně ochránit základní právo proti němu stojící. Při odpovědi na tuto otázku jde o zkoumání primárně faktických nikoliv právních otázek a splnění této složky testu proporcionality je nejméně náročné, neboť jen zřídka se stává, že by úprava omezující základní práva nebyla způsobilá dosáhnout svého cíle. Při hledání odpovědi, zda je určitý prostředek vhodný k dosažení cíle, nejde o to, zda ve zpětném pohledu bylo cíle skutečně dosaženo, nýbrž o to, zda za normálních okolností by bylo možno sledovaného cíle zvoleným prostředkem dosáhnout. Východiskem je konstatování, že přiměřené nemohou být takové právní prostředky, pokud vůbec nejsou způsobilé dosáhnout cíle, ke kterému mají směřovat.³¹

3.2 Test potřebnosti

Test potřebnosti I v případě, že určité prostředky směřují k dosažení cíle, který je shledán legitimním, stále se nemusí jednat o takovou úpravu, která je ústavně konformní, proto je neméně důležitým požadavkem plynoucím z principu proporcionality rovněž potřebnost dané úpravy ve smyslu nezasahování do základních práv větším způsobem, než je přípustné³². Prostřednictvím druhé složky představované testem potřebnosti, dochází k analýze možných normativních prostředků s cílem ochrany základního práva, tedy zda by stanoveného cíle nemohlo být dosaženo jiným opatřením, které by toto omezení nezpůsobovalo.

3.3 Test poměrování

Třetí složku představuje test poměrování v užším slova smyslu, při němž dochází k samostatnému zvažování proti sobě stojících základních práv a je porovnávána jejich závažnost. Tato závažnost spočívá na hodnocení empirických, kontextových i hodnotových argumentů, jejichž výsledkem by mělo být zjištění pomyslné nadřazenosti

³⁰ BVerfG, Beschluss vom 5. März 1968, 1 BvR 579/67

³¹ RÖHL, K., F., RÖHL, H. Ch.: Allgemeine Rechtslehre, s. 655, In: ONDŘEJEK, P.: Princip proporcionality a jeho role při interpretaci základních práv a svobod, Praha: Leges, 2012, s. 101,

³² GERLOCH A. a kol.: Metodologie interpretace práva a právní jistota, Plzeň: Aleš Čeněk, 2012, s. 26

určitého práva, či právní normy vůči sobě kolidující. Empirickým argumentem lze chápat faktickou závažnost jevu, jenž je spojen s ochranou určitého základního práva. Systémový argument představuje zvažování smyslu a zařazení dotčeného základního práva či svobody do systému základních práv a svobod. Kontextovým argumentem lze rozumět zkoumání dalších negativních dopadů omezení jednoho základního práva v důsledku upřednostnění jiného. Hodnotovým argumentem lze chápat zvažování pozitiv v kolizi stojících základních práv vzhledem k akceptované hierarchii hodnot³³.

Pokud bychom test proporcionality zjednodušili, jedná se o řešení následujících otázek

1. Je státem sledovaný účel legitimní a v souladu s veřejným zájmem?
2. Je použitý prostředek vhodný?
3. Je použitý prostředek potřebný a nezbytný?
4. Existuje spravedlivý a přiměřený poměr mezi použitými prostředky a zhoršením postavení základního práva, k němuž v důsledku jejich aplikace dojde?

Vzhledem k tomu, že otázky jsou obdobné otázkám v návrhu metodiky DPIA ÚOOÚ, budou využity otázky jak metodiky ÚOOÚ, tak této zpracované metodiky, jelikož se vzájemně velmi dobře doplňují.

4 Příloha č. 2 Seznam opatření k identifikovaným rizikům

Ve vztahu k jednotlivým identifikovaným rizikům byla navržena opatření, která jsou relevantní pro jejich mitigaci na přijatelnou úroveň. Konkrétní podoba opatření bude navržena a dále přizpůsobována potřebám zajištění odpovídající úrovně bezpečnosti v průběhu implementace a následně v rámci podpory provozu dotčených systémů.

Níže uvádíme výčet navrhovaných opatření, přiřazení jednotlivých opatření konkrétním hrozbám a zpracováním osobních údajů je uvedeno v samostatné tabulce „Analýza rizik pro potřeby posouzení vlivu na subjekty údajů“.

4.1 Základní opatření

1. Vyhodnocování logů, SIEM
2. Více faktorová autentizace
3. Fyzická ochrana
4. Aktivní ochrana perimetru
5. Příprava aktivace krizového scénáře
6. Průběžná školení a eLearning³⁴
7. Uživatelská podpora a dokumentace

³³ Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 4/94 ze dne 12.10.1994

³⁴ eLearning – nástroje pro online výuku

8. Dokumentace k zařízení a SW
9. Vedení provozních deníků
10. Antivirový SW
11. Redundance zdrojů

4.2 Detailní specifická opatření

12. Aplikace neumožní náhled na Žurnál činností pacienta ze strany třetích osob
13. Automatické vyčtení identifikace pacienta IDRR a kontrola s metadaty zadanými v rámci přenosu, upozornění pro přenášejícího
14. Automatické vyhodnocování fraudu s návrhy na kontrolu správce
15. Certifikace a kontrola činnosti CA externím subjektem s cílem minimalizace rizik
16. Certifikace poskytovatelů zdravotní péče pro připojení k systémům el. zdravotnictví obsahující mimo jiné i povinná školení lékařského personálu
17. Dvojitě ověřování v rámci procesu vkládání (ověřte, že se jedná o ZD pacienta XY)
18. E-learning cílený na vybrané skupiny a problematiky
19. Fyzická školení a přednášková činnost v rámci „Univerzity třetího věku“ (dohoda s vybranými VŠ o přednášce)
20. IDRR webová aplikace bude vytvořena tak, aby neukládala lokální data bez upozornění uživatele.
21. Infomační webová stránka pro občana/pacienta
22. Infomační webová stránka pro zdravotnického pracovníka
23. Letáky v ordinacích lékařů
24. Notifikace o předání zplnomocněných osob na každý NIS
25. Omezení interním předpisem správce
26. Osvětová činnost vedení MZČR v rámci webu MZČR, facebookového profilu MZČR a dalších sociálních kanálů
27. Plošná implementace nástrojů vytvářející důvěru (elektronický podpis, razítko, pečeť...)
28. Plošná osvěta / zvyšování povědomí ve spolupráci s NUKIB o kybernetické bezpečnosti a KB rizicích
29. Populární články
30. Pravidelná cvičení kybernetické ochrany
31. Pravidelná nezávislá kontrola dodržování pravidel GDPR ze strany nezávislého auditora včetně provozních principů
32. Pravidelné notifikace o přistupujících osobách
33. Proaktivní ochrana datových operací
34. Proaktivní ochrana uživatelských přístupů
35. Procesní omezení přístupu ze strany koncových fyzických osob, pouze se specifickou formou oprávnění

36. Průběžná obměna kořenového certifikátu s cílem minimalizovat rozsah takto způsobených škod
37. Průběžné zvyšování úrovně technických znalostí a povědomí o kybernetické bezpečnosti správců IDRR
38. Přednášková činnost
39. Součást prováděcích předpisů jako pravidla pro správce
40. Speciální nástroje pro sledování nežádoucích operací s daty
41. Šifrování
42. Výpis žurnálu činností do datové schránky ročně pro zajištění kontroly
43. Vysoký stupeň ochrany proti škodlivému počítačovému kódu
44. Vytvoření automatické lokální aplikace zajišťující kontrolu lokálního PC spásitelné po instalaci s review pro uživatele
45. Začlenění CA pod ISO 27001 a 27701
46. Začlenění CA pod ZKB včetně kontroly NUKIB na žádost MZČR
47. Začlenění pod certifikaci ISO 27001, 27701
48. Začlenění pod dokumentaci, procesy a postupy v rámci ZKB
49. Začlenění provozu do procesů v rámci provozu zdravotnických registrů s obdobným rozsahem vedených OÚ
50. Zaslání výzvy k prohlédnutí žurnálu činností subjektu údajů při množství záznamů
51. Záznam do žurnálu činností
52. Zvážení doby omezení přístupu, který musí být potvrzen či reaktivován každé 2 roky
53. Zvýšený interní dohled v rámci interního auditu

5 Příloha č. 3 Metodický rámec k posouzení rizik

Metodický rámec posouzení vlivu (rizik) na subjekty údajů vychází z dokumentu Metodika obecného posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, zveřejněného 23. října 2019 ve verzi 0,6 Úřadem pro ochranu osobních údajů³⁵, zejména pak z postupu popsaného v Příloze 2 Posuzování rizik pro práva a svobody fyzických osob.

Pro potřeby hodnocení rizik byly definovány hrozby, a to jak specifické jednotlivá zpracování (hrozby č. 1–30), tak hrozby generické, které jsou definovány v příloze č. 3 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti) (hrozby č. 31–45).

³⁵ Viz https://www.ÚOOÚ.cz/assets/File.ashx?id_org=200144&id_dokumenty=38693

Pro každou hrozbu byly následně definovány oblasti vlivu (ztráta integrity, dostupnosti a důvěrnosti osobních údajů) a pro jednotlivé hrozby byla posouzena relevance těchto oblastí.

Současně došlo ke stanovení dopadu hrozby a míry hrozby, přičemž hodnoty byly přiděleny v souladu se škálou definovanou v Metodice obecného posouzení vlivu na ochranu osobních údajů:

- Dopad hrozby
 - Zanedbatelné dopady (koeficient 1)
 - Omezené dopady (koeficient 2)
 - Významné dopady (koeficient 3)
 - Kritické dopady (koeficient 4)
- Míra hrozby
 - Zanedbatelná pravděpodobnost (koeficient 1)
 - Nízká pravděpodobnost (koeficient 2)
 - Významná pravděpodobnost (koeficient 3)
 - Kritická pravděpodobnost (koeficient 4)

Hodnota zranitelnosti byla v úvodním posouzení stanovena pro všechny identifikované hrozby na hodnotu 4, jelikož dle metodického návodu je míra zranitelnosti posuzována až na základě přijatých opatření.

Výpočet míry rizika vycházel z následujícího vzorce:

riziko pro osobní údaje = dopad + míra hrozby + míra zranitelnosti

Hodnota rizika je stanovena následující škále:

- **Riziko nízké** (hodnoty 3, 4, 5) – riziko je považováno za akceptovatelné.
- **Riziko střední** (hodnoty 6, 7) – riziko je vhodné snížit finančně méně nákladnými opatřeními, to znamená, že je možné riziko akceptovat, pokud by možná opatření byla nepřiměřeně nákladná.
- **Riziko vysoké** (hodnoty 8, 9, 10) – riziko je dlouhodobě nepřijatelné a musí být zahájeny systematické kroky k jeho odstranění.
- **Riziko kritické** (hodnoty 11, 12) – riziko je nepřijatelné a musí být neprodleně zahájeny kroky k jeho eliminaci (považováno za vysoké riziko ve smyslu článku 36 odstavec 1).

Úroveň	Kritická		Vysoká			Střední		Nízká			Zbytková	
Škála	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Pro jednotlivé hrozby byla následně navržena opatření k jejich mitigaci a následně byla vypočtena hodnota rizika po přijetí těchto opatření.

Všechna rizika jednotlivých hrozeb byla po aplikaci opatření snížena na úroveň nízkou, případně střední s tím, že nálady na další opatření by již nebyly přiměřené.

ZÁKON

ze dne 18. srpna 2021,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

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

Čl. I

V § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 93/1990 Sb., zákona č. 575/1990 Sb., zákona č. 474/1992 Sb., zákona č. 272/1996 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 297/2008 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., se slova „a zdravotnický informační systém,“ nahrazují slovy „, zdravotnický informační systém a elektronické zdravotnictví,“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o archivnictví a spisové službě

Čl. II

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 32/2008 Sb., zákona č. 190/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 424/2010 Sb., zákona č. 89/2012 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 56/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 205/2017 Sb., zákona č. 111/2019 Sb. a zákona č. 261/2021 Sb., se mění takto:

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

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

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

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

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

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o nemocenském pojištění

Čl. III

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

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

Čl. IV

Přechodné ustanovení

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

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o léčivech

Čl. V

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019, zákona č. 89/2021 Sb. a zákona č. 261/2021 Sb., se mění takto:

1. V § 13 odst. 4 písm. b) se za slovo „zabezpečení“ vkládají slova „a služebními orgány nemocenského pojištění“.
2. V § 13 se odstavec 4 zrušuje.
3. V § 81a odst. 1 větě první se za slova „přístupových údajů a“ vkládají slova „resortního systémového“ a za slova „poskytovatele zdravotních služeb“ se vkládají slova „podle zákona o elektronizaci zdravotnictví“.
4. V § 81a odst. 1 větě poslední se slova „a certifikátů“ zrušují.

5. V § 81a odst. 6 se slovo „technické“ nahrazuje slovem „provozní“.

Čl. VI

Přechodné ustanovení

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

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. VII

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb. a zákona č. 261/2021 Sb., se mění takto:

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

„§ 54a

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

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

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

„Pacientský souhrn a komunikace prostřednictvím Národního kontaktního místa

§ 56a

(1) Pacientský souhrn je samostatnou částí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, ve kterém se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Účelem vedení pacientského souhrnu je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta v rozsahu vymezeném podle prováděcího právního předpisu podle § 69, a to pro potřeby poskytnutí zdravotních služeb podle odstavce 3. O vedení pacientského souhrnu rozhoduje poskytovatel.

(2) Poskytovatel, který vede pacientský souhrn, zajistí

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

(3) Pacientský souhrn lze předat k poskytnutí zdravotních služeb

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

6. V § 56b odstavce 1 a 2 znějí:

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

- a) poskytovateli, v jehož péči se pacient, o němž je zdravotnická dokumentace vedena, nachází,
 1. tuto zdravotnickou dokumentaci nebo
 2. její část jinou než pacientský souhrn, nebo
- b) poskytovateli jiného státu Evropské unie, v jehož péči se pacient, o němž je tato zdravotnická dokumentace vedena, nachází, její jinou část než pacientský souhrn, o níž tak stanoví prováděcí právní předpis podle § 69, pokud o to poskytovatel uvedený v písmenu a) prostřednictvím Národního kontaktního místa

nebo v písmenu b) prostřednictvím národního kontaktního místa státu Evropské unie požádá.

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

7. V § 56b se odstavec 3 zrušuje.

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

„§ 56c

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

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

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

§ 56d

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

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

9. V § 65 odst. 2 písmeno p) zní:

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

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

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

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

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

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

14. § 69a včetně nadpisu zní:

„§ 69a

Národní kontaktní místo

(1) Národní kontaktní místo je centrální službou Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Národní kontaktní místo komunikuje s národními kontaktními místy států Evropské unie, umožňuje poskytovatelům a poskytovatelům jiných států Evropské unie předávání patientského souhrnu podle § 56a odst. 3 nebo zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě nebo její části jiné než patientský souhrn podle § 56b odst. 1.

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

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

- a) v České republice na základě elektronického receptu vystaveného v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci a
- b) v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci na základě elektronického receptu vystaveného v České republice. Při předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa při výdeji léčivých přípravků se postupuje podle zákona o léčivech.

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

15. § 69c zní:

„§ 69c

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

(2) Prováděcí právní předpis stanoví

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

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

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

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

19. V § 70 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:
„c) jsou povinny zajistit správnost údajů předávaných do Národního zdravotnického informačního systému.“.

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

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

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

(8) Pokud statistický ústav zjistí při kontrole podle odstavce 5 písm. b) nebo při plnění úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému nesprávné nebo neúplné údaje, tyto údaje v Národním zdravotnickém informačním systému označí za nesprávné nebo neúplné a informaci o tom předá bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy nesprávnost nebo neúplnost údaje zjistí, osobě, která tyto

údaje do Národního zdravotnického informačního systému předala, k prověření a nápravě, anebo v uvedené lhůtě neúplný údaj doplní nebo nesprávný údaj opraví, pokud je schopen jej ověřit z jiných zdrojů podle tohoto zákona. Osoba, které byla předána informace podle věty první, údaj označený za neúplný doplní nebo údaj označený za nesprávný opraví bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy jí byla informace předána.“.

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

„g) čísla a druhy elektronicky čitelných identifikačních dokladů,

h) typ datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna.“.

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

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

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

a) identifikátor pacienta a

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

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

25. V § 73 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele, který

1. poskytuje pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f),

2. je zdravotnickou záchrannou službou, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a to pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě.“.

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

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

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

„§ 73a

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

a) makroekonomické charakteristiky zdravotnictví,

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

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

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

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

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

30. V § 74 odst. 1 písmeno p) zní:

„p) stejnopis

1. rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a rozhodnutí týkající se jeho změn, odejmutí, pozastavení nebo zániku podle § 25 odst. 4,
2. písemného oznámení poskytovatele o přerušení poskytování zdravotních služeb podle § 26 odst. 2 a písemného oznámení o pokračování v poskytování zdravotních služeb po tomto přerušení podle § 26 odst. 4,
3. osvědčení o pokračování zdravotních služeb podle § 27 odst. 4, a
4. dokumentu potvrzujícího sloučení nebo splynutí nejméně dvou poskytovatelů, kteří jsou právníckými osobami,“.

31. V § 74 se na konci odstavce 1 doplňuje písmeno q), které zní:

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

32. V § 74 odst. 3 písm. a) bod 2 zní:

„2. stejnopisů dokumentů uvedených v odstavci 1 písm. p),“.

33. V § 74 odst. 3 se na konci písmene a) doplňuje bod 4, který zní:

„4. údajů o obsazenosti lůžek podle odstavce 1 písm. m),“.

34. V § 74 odst. 3 písm. b) se slova „přístupný poskytovateli, poskytovateli sociálních služeb“ nahrazují slovy „přístupný oprávněnému pracovníkovi poskytovatele, poskytovatele sociálních služeb a“.
35. V § 74 odst. 3 písm. f) se slova „přístupný komoře“ nahrazují slovy „přístupný oprávněnému pracovníkovi komory“.
36. V § 74 odst. 3 písm. g) se slova „přístupný ministerstvu“ nahrazují slovy „přístupný oprávněnému zaměstnanci ministerstva“.
37. V § 74 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která znějí:
- „h) přístupný oprávněnému zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to za účelem plnění úkolů Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle zákona o léčivech,
 - i) přístupný oprávněnému zaměstnanci České správy sociálního zabezpečení nebo služebním orgánům nemocenského pojištění, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
 - j) přístupný oprávněnému pracovníkovi zdravotnické záchranné služby, a to za účelem plnění úkolů zdravotnické záchranné služby podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě,
 - k) přístupný oprávněnému pracovníkovi orgánu ochrany veřejného zdraví, a to za účelem plnění úkolů orgánu ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví.“.
38. V § 75 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ , s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známé“.
39. V § 75 odst. 1 písm. c) se za slova „až o)“ vkládají slova „a q)“.
40. V § 75 odst. 1 písm. d) se slova „a j) až n)“ nahrazují slovy „ , j) až n) a q)“.
41. V § 75 se doplňuje odstavec 3, který zní:
- „(3) Osoby uvedené v odstavci 1 předávají údaje do Národního registru poskytovatelů nebo jejich změny, s výjimkou údajů podle § 74 odst. 1 písm. o), bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku údaje nebo jeho změně dozví. Tím není dotčen postup podle § 26 odst. 2 nebo 4.“.

42. V § 76 odst. 1 se za písmeno e) vkládají nová písmena f) a g), která znějí:
„f) údaj o zařazení zdravotnického pracovníka do specializačního vzdělávání ve specializačním oboru nebo v nástavbovém oboru s uvedením oboru, data zařazení a vzdělávacího zařízení, které o zařazení rozhodlo,
g) údaj o absolvování základního kmene specializačního vzdělávání s uvedením oboru, data ukončení, čísla certifikátu a vzdělávacího zařízení, které certifikát vydalo,“.
- Dosavadní písmena f) až m) se označují jako písmena h) až o).
43. V § 76 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která znějí:
„p) identifikátor zdravotnického pracovníka,
q) označení funkce zdravotnického pracovníka, který je vedoucím pracoviště poskytovatele, včetně požadavků na toto pracoviště vymezené ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.“.
44. V § 76 odst. 2 písm. a) se slova „a g)“ nahrazují slovy „až i)“.
45. V § 76 odst. 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a p)“.
46. V § 76 odst. 2 písm. b) se slova „l) až m)“ nahrazují slovy „n) až o)“.
47. V § 76 odst. 2 písm. d) se slova „a), b), f), g), i), j) a l)“ nahrazují slovy „a), b), d, f) až i), k) až o)“.
48. V § 76 odst. 2 písm. f) se slova „a), b), f) a g) až m)“ nahrazují slovy „a), b), f) až o)“.
49. V § 76 odst. 2 písm. b), d) a f) se slova „až o)“ nahrazují slovy „až p)“.
50. V § 76 odst. 2 písm. g) se slova „a), b), f), j) a l)“ nahrazují slovy „a), b), h), j), l) a n)“.
51. V § 76 odst. 2 písm. g) se slova „a n)“ nahrazují slovy „ , n) a p)“.

52. V § 76 odst. 2 písm. j) se za slovo „věci“ vkládají slova „ , České správě sociálního zabezpečení a služebním orgánům nemocenského pojištění“.
53. V § 77 odst. 1 písm. a) se slova „ ,f), g) a j)“ nahrazují slovy „až j) a l)“.
54. V § 77 odst. 1 písm. c) se slova „g) až j)“ nahrazují slovy „i) až k)“.
55. V § 77 odst. 1 písm. d) se text „j), k)“ nahrazuje textem „l)“.
56. V § 77 odst. 1 písm. e) se text „l)“ nahrazuje textem „n)“.
57. V § 77 odst. 1 písm. f) se text „m)“ nahrazuje textem „o)“ a slova „nebo příslušný správní orgán“ se zrušují.
58. V § 77 odst. 1 písm. g) se text „m)“ nahrazuje textem „o)“.
59. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní: „h) písm. p) statistický ústav.“.
60. V § 77 se doplňuje odstavec 4, který zní:
„(4) Osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až d), f) a g) předávají údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků nebo jejich změnu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku údaje nebo o jeho změně dozví.“.
61. V § 77a odst. 2 se na konci písmene b) doplňuje bod 3, který zní:
„3. v rozsahu identifikátor zdravotnického pracovníka uvedeného ve Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,“.
62. V § 77a se doplňují odstavce 4 až 6, které znějí:
„(4) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb rovněž předává údaje poskytovatel, který provedl vyžádaná laboratorní vyšetření a tuto zdravotní službu vykázal zdravotní pojišťovně, a to
a) výsledky laboratorních odborných hematologických, odborných biochemických nebo mikrobiologických vyšetření,
b) výsledky jiných laboratorních odborných vyšetření než uvedených v písmenu a), pokud si takové laboratorní vyšetření vyžádalo centrum vysoce specializované péče,
c) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, které byla úhrada zdravotních služeb podle písmene a) nebo b) vykázána,

d) identifikační údaje poskytovatele, včetně identifikace pracoviště, který laboratorní vyšetření podle písmene a) nebo b) provedl.

(5) Obsah Národního registru hrazených zdravotních služeb je přístupný zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů o zdravotních službách, které uhradila, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění.

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

63. V § 77a odst. 2 písmeno d) zní:

„d) údaje o personálním zabezpečení včetně identifikátorů zdravotnických pracovníků, prostřednictvím kterých poskytovatel poskytuje zdravotní služby, a uvedených ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřené mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a pokud je nemá k dispozici, tak včetně jejich rodných čísel, a věcném a technickém vybavení poskytovatele, k jejichž zajištění se zavázal zdravotní pojišťovně ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,“.

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

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

„§ 77b

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

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

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

68. V § 78 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní: „f) seznam konkrétních resortních referenčních statistik, lhůty jejich zveřejnění a případy, kdy lze v dané referenční statistice označit konkrétního poskytovatele nebo zdravotní pojišťovnu.“.
69. Nad označení § 119 se vkládá nadpis, který zní: „**Společná ustanovení**“.
70. Nadpis § 119 se zrušuje.
71. Za § 119 se vkládá nový § 119a, který včetně nadpisu zní:

„§ 119a

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti

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

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

(2) Zvláštní postupy podle odstavce 1 mohou použít

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

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

Čl. VIII

Přechodná ustanovení

1. Poskytovatel podle § 53 odst. 2 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, doplní do zdravotnické dokumentace identifikátor pacienta,

o němž zdravotnickou dokumentaci vede, nejpozději při prvním poskytnutí zdravotní péče tomuto pacientovi po dni 31. ledna 2023.

2. Pokud byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podána Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky žádost podle § 71c zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, vyřizování žádosti se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zastavuje.

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

Čl. IX

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

- a) čl. III a IV, čl. V bodů 2 až 4, čl. VI a čl. VII
 1. bodu 7,
 2. bodu 8, pokud jde o § 56c odst. 3,
 3. bodu 17,
 4. bodu 20, pokud jde o § 70 odst. 7 písm. a) a b),
 5. bodu 22,
 6. bodu 23, pokud jde o § 72 odst. 3 písm. a),
 7. bodu 43, pokud jde o § 76 odst. 1 písm. p), a
 8. bodů 42, 49, 51, 59, 61 a 63,

která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2023, a

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

Vondráček v.r.

Zeman v.r.

Babiš v.r.

Poznámky:

Poznámky:

ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ ŘEČÍ PARAGRAFŮ
VERZE 1.1

Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová a kolektiv

Vydal Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
(Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2)
v roce 2021, vydání první

ISBN 978-80-7472-193-9