**ZÁKON**

ze dne ……………. 2019

**o elektronickém zdravotnictví a bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb (zákon o elektronickém zdravotnictví)**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

x

**ČÁST PRVNÍ**

**ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ**

§ 1

Předmět úpravy

~~Tento zákon upravuje rezortní informačního systému elektronického zdravotnictví, národní kontaktní místo, včetně práva a povinnosti s tím spojených, a výkon státní správy v oblasti elektronického zdravotnictví.~~

Tento zákon upravuje

1. resortní informační systém elektronického zdravotnictví,
2. národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví,
3. osobní zdravotní záznam,
4. pacientský souhrn,
5. výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace,
6. identifikaci zdravotnických pracovníků, pacientů a autentizaci poskytovatelů zdravotních služeb

včetně práv a povinností s tím spojených.

§2

Základní pojmy

1. autoritativní registry …..
2. elektronickým zdravotnictvím se rozumí výměna a zpracování informací vykonávaných při činnostech a agendách ve zdravotnictví
3. zavést AIS nepojištěných / klientů zdravotních služeb.
4. kontaktní technický bod (propojení výměnných sítí)

Ministerstvo zdravotnictví

§ 2a

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) vykonává působnost v oblasti elektronizace zdravotnictví tím, že

~~(1) Národní centrum v oblasti elektronizace zdravotnictví zejména:~~

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

~~b) zajišťuje metodické vedení rozvoje elektronizace zdravotnictví,~~

~~c) zajišťuje rozvoj a správu architektonického konceptu elektronizace v ČR,~~

~~d)~~ řídí rozvoj nových služeb elektronického zdravotnictví, schvaluje nové služby a eviduje je v katalogu služeb, zveřejňuje tento katalog,

~~e) zpracovává akční plány k provedení národní strategie elektronického zdravotnictví,~~

~~f) pravidelně vyhodnocuje plnění cílů strategie a akčních plánů,~~

~~g) spravuje a aktualizuje strategické dokumenty v oblasti elektronizace zdravotnictví,~~

~~h)~~ zajišťuje interoperabilitu v rámci elektronizace zdravotnictví na národní i mezinárodní úrovni,

~~i) přispívá k prosazování cílů a principů strategie,~~

~~j) posuzuje soulad projektových záměrů financovaných evropskými strukturálními a investičními fondy a dalšími dotačními programy se strategií,~~

~~k) poskytuje konzultace, metodickou pomoc a podporu poskytovatelům zdravotních služeb, zdravotním pojišťovnám a územním samosprávným celkům v oblasti elektronizace zdravotnictví~~,

a) určuje a vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro zpracování zdravotnických informací včetně jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a terminologie (dále jen „standardy elektronického zdravotnictví“),

b) stanovuje požadavky na informační systémy ve zdravotnictví a způsob posouzení shody informačního systému se stanovenými požadavky dle §16 a §40,

c)

d) stanovuje způsoby identifikace, autentizace a autorizace při přístupu ke zdravotnické dokumentaci a využívání služeb elektronického zdravotnictví dle §30,

e) registruje a uděluje oprávnění provozovateli osobního zdravotního záznam a

f) vykonává kontrolu a dohled nad plněním povinností uložených subjektům v oblasti elektronizace zdravotnictví.

**ČÁST DRUHÁ**

**REZORTNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ A JEHO SOUČÁSTI**

Hlava I

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

§ 3

Rezortní informační systém elektronického zdravotnictví je informační systém veřejné správy, jehož součástí je integrované datové rozhraní rezortu zdravotnictví (dále jen „integrované datové rozhraní“).

§ 4

1. Správcem rezortního informačního systému elektronického zdravotnictví včetně jeho součástí (dále jen „správce rezortního informačního systému“) je ministerstvo.
2. Správce rezortního informačního systému zajišťuje
3. provoz rezortního informačního systému elektronického zdravotnictví, všech jeho součástí a jejich bezpečnost,
4. realizaci vazeb mezi jednotlivými autoritativními registry prostřednictvím služeb integrovaného datového rozhraní rezortu,
5. realizaci vazeb mezi zdrojovými registry a jednotlivými autoritativními registry prostřednictvím služeb integrovaného datového rozhraní rezortu; zdrojovými registry se rozumí národní registr zdravotních pracovníků, národní registr poskytovatelů zdravotních služeb a registry zdravotních pojišťoven,
6. zpřístupnění autoritativních údajů obsažených v autoritativních registrech v rozsahu oprávnění obsažených v registru práv a mandátů,
7. vedení záznamů o událostech souvisejících s provozováním informačního systému autoritativních registrů,
8. zveřejňování aktuálních údajů o provozních stavech autoritativních registrů a provozně technických údajů z provozu autoritativních registrů způsobem umožňujícím dálkový přístup, a
9. realizaci vazebna referenční registry veřejné správy, jde-li o autoritativní registry
10. Správce rezortního informačního systému není oprávněn k přístupu k obsahu autoritativních údajů obsažených v autoritativních registrech, s výjimkou výkonu činností stanovených tímto zákonem.

Hlava II

AUTORITATIVNÍ REGISTRY

**Díl 1**

**Společná ustanovení pro autoritativní registry**

§ 5

1. Autoritativní registry slouží k využívání v nich vedených autoritativních údajů právnickou nebo fyzickou osobou (dále jen „oprávněná osoba“) v rozsahu jejího oprávnění podle tohoto zákona nebo jiných právních přepisů, aniž by ověřovala jejich správnost. Autoritativní registry jsou součástí rezortního informačního systému elektronického zdravotnictví/IDRR
2. Autoritativními registry jsou
3. autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb,
4. autoritativní registr zdravotnických pracovníků a
5. autoritativní registr pacientů.
6. Autoritativní registry obsahují
7. autoritativní údaje; autoritativním údajem je údaj vedený v autoritativním registru, který je označen jako autoritativní údaj,
8. autoritativní vazby; autoritativní vazby jsou kódy nebo identifikátory, kterými je odkazováno na autoritativní údaje v autoritativních registrech podle tohoto zákona a na referenční údaje v základních registrech podle zákona o základních registrech
9. identifikátory fyzických a právnických osob a
10. provozní údaje a jiné zákonem stanovené údaje.

§ 6

1. Editorem autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb a autoritativního registru zdravotnických pracovníků je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.
2. Editorem autoritativního registru pacientů
	1. je pro pacienty, kteří jsou účastníci veřejného zdravotního pojištění správce centrálního registru pojištěnců podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění
	2. je pro pacienty, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
3. Editor je oprávněn zapisovat údaje do autoritativního registru a provádět změny zapsaných údajů.

(4) Editor zodpovídá za to, že jím zapsané autoritativní údaje do příslušného autoritativního registru jsou v souladu s údaji uvedenými ve zdrojových registrech podle § 9 odst. 2, 11 odst. 2 a § 13 odst. 3 ,agendových informačních systémech podle § …., na jejichž základě údaje do autoritativního registru zapsal a s informacemi, které získal v rámci své působnosti. Orgány veřejné moci, fyzické a právnické osoby jsou povinny poskytnout editorovi, na jeho žádost, potřebnou součinnost k plnění jeho úkolů tím, že mu poskytnou údaje a podklady potřebné pro ověření správnosti zpracovávaných údajů.

1. Editor zapíše autoritativní údaj do autoritativního registru nebo provede jeho změnu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou autoritativní údaj uvádí, dozví. Editor autoritativní údaj zapisuje do autoritativního registru prostřednictvím integrovaného datového rozhraní rezortu.
2. O zápisu údajů do autoritativního registru se nevydává rozhodnutí.

§ 7

1. Autoritativní údaj je považován za správný, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne oprávněná pochybnost o správnosti autoritativního údaje. V případě pochybnosti editor označí autoritativní údaj jako nesprávný. Toto označení editor odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údajů, jinak se postupuje obdobně podle § 6 odst. 3.
2. Autoritativní údaj označený jako nesprávný má po dobu, po kterou je takto označen, pouze informativní povahu.
3. Má se za to, že ten, kdo vychází z autoritativního údaje, je v dobré víře, že stav autoritativního údaje v autoritativním registru odpovídá skutečnému stavu věci, ledaže musel vědět o jeho nesprávnosti.
4. Proti tomu, kdo jedná v dobré víře ve správnost autoritativního údaje obsaženého v autoritativním registru, nemůže ten, jehož se takový údaj týká, namítat, že tento údaj neodpovídá skutečnosti, ledaže prokáže, že údaj je nesprávný a že jeho nesprávnost nezpůsobil.

§ 8

1. Oprávněná osoba získává autoritativní údaje vedené v autoritativním registru prostřednictvím referenčního rozhraní[[1]](#footnote-2) veřejné správy nebo prostřednictvím integrovaného datového resortního rozhraní.
2. Oprávněná osoba, která je fyzickou osobou, ~~jsou poskytovány~~ může získat autoritativní údaje, které jsou o ní vedeny v autoritativním registru, až po ověření její totožnosti s využitím prostředku pro elektronickou identifikaci umožňujícím přístup podle zákona o elektronické identifikaci[[2]](#footnote-3).
3. Oprávněná osoba, jestliže při své činnosti zjistí nesoulad s autoritativními údaji vedenými v autoritativním registru se skutečným stavem, anebo vznikne-li u ní oprávněná pochybnost o správnosti autoritativního údaje, uvědomí o tom neprodleně editora příslušného autoritativního registru.

**Díl 2**

 **Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb**

§ 9

x

~~V autoritativním registru poskytovatelů zdravotních služeb se vedou tyto autoritativní údaje~~

1. ~~identifikační číslo osoby, je-li přiděleno,~~
2. ~~typ poskytovatele zdravotních služeb,~~
3. ~~název poskytovatele zdravotních služeb,~~
4. ~~telefon, fax, e-mail, adresa webových stránek,~~
5. ~~datum zahájení poskytování zdravotních služeb,~~
6. ~~datum ukončení poskytování zdravotních služeb,~~
7. ~~údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,~~
8. ~~datum přerušení poskytování zdravotních služeb,~~
9. ~~datum pokračování po přerušení poskytování zdravotních služeb,~~
10. ~~stát, ve kterém bylo vydáno oprávnění k poskytování zdravotních služeb,~~
11. ~~adresní místo ve formě kódu RUIAN,~~
12. ~~identifikátor místa poskytování zdravotních služeb,~~
13. ~~kraj,~~
14. ~~okres,~~
15. ~~obec,~~
16. ~~část obce,~~
17. ~~poštovní směrovací číslo,~~
18. ~~ulice,~~
19. ~~druh čísla domovního,~~
20. ~~číslo domovní,~~
21. ~~číslo orientační,~~
22. ~~písmeno čísla orientačního,~~
23. ~~obor zdravotní péče v podobě číselníku,~~
24. ~~forma zdravotní péče v podobě číselníku,~~
25. ~~druh zdravotní péče v podobě číselníku nebo název zdravotní služby a~~
26. ~~kontaktní technický bod pro vzájemnou komunikaci v rámci služeb elektronického zdravotnictví~~

1. V autoritativním registru poskytovatelů zdravotních služeb se vedou tyto autoritativní údaje
2. identifikační číslo osoby,
3. telefon, fax, adresa elektronické pošty, adresa internetových stránek, identifikátor datové schránky,
4. datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
5. datum ukončení poskytování zdravotních služeb,
6. údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
7. datum přerušení poskytování zdravotních služeb,
8. datum pokračování po přerušení poskytování zdravotních služeb,
9. adresu sídla podnikatele,
10. adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb,
11. obor poskytování zdravotní péče v podobě číselníku,
12. forma zdravotní péče v podobě číselníku,
13. kontaktní technický bod pro vzájemnou komunikaci v rámci služeb elektronického zdravotnictví.
14. ~~Domyslet~~

§ 10

(1) Oprávněnými osobami k využívání údajů z autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb v plném rozsahu jsou

a) oprávnění zaměstnanci

1. krajského úřadu, který poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. Ministerstva vnitra, Ministerstva obrany, Ministerstva spravedlnosti a Vězeňské služby, jde-li o poskytovatele zdravotních služeb, kterému udělilo oprávnění k poskytování zdravotních služeb toto ministerstvo, a
3. krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování návštěvní služby nebo domácí péče nebo poskytování zdravotních služeb v zařízeních sociálních služeb, a to podle zákona o zdravotních službách bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb [[3]](#footnote-5)),[[4]](#footnote-6)),

za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,

b) zdravotních pojišťoven za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

c) České lékařské komory, České stomatologické komory, České lékárenské komory za účelem výkonu činností stanovených jiným zákonem[[5]](#footnote-7),

d) ministerstvo za účelem výkonu státní správy a činností stanovených mu tímto zákonem,

e) provozovatele osobního zdravotního záznamu za účelem výkonu činností podle tohoto zákona.

(2) Oprávněnými osobami k využívání údajů z autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb je dále poskytovatel zdravotních služeb a osoba poskytující návštěvní službu nebo domácí péče podle zákona o zdravotních službách bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb2), a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných.

**Díl 3**

**Autoritativní registr zdravotnických pracovníků**

§ 11

1. V autoritativním registru zdravotnických pracovníků se vedou **tyto** autoritativní údaje

a) agendový identifikátor fyzické osoby pro agendu Národního registru zdravotnických pracovníků,

b) elektronický identifikátor zdravotnického pracovníka,

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

d) datum a místo narození,

e) pohlaví,

f) státní občanství,

g) 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 identifikační údaj uznávacího orgánu,

h) 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,

i) záznamy o

1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,

2. zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárenské komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárenské komory.

j) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a které nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu údaj označený jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců,

k) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu podle zákona o zdravotních službách,

l) v případě hostující osoby datum oznámení na základě, kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,

m)

n) další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil.

1. ~~Zdrojovým registrem~~ **~~údajů~~** ~~je~~ **~~N~~**~~árodní registr zdravotnických pracovníků podle zákona o zdravotních službách~~~~2)~~~~.~~
2. ~~Autoritativní údaje podle odst. 1 zapisuje editor uvedený v § 6 odst. 1 písm. a)~~

XX

§ 12

(1) Oprávněnými osobami k využívání údajů z autoritativního registru zdravotnických pracovníků jsou

a) poskytovatel zdravotních služeb v plném rozsahu

b) osoba poskytující zdravotní služby podle zákona o zdravotních službách v rozsahu údajů podle § 11, odst. 1, písm. xxx

c) zdravotnický pracovník podle zákona o zdravotních službách, a to v rozsahu údajů o něm zpracovávaných,

d) poskytovatel sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby v rozsahu údajů podle § 11, odst. 1, xxx

e) oprávnění zaměstnanci

1. krajského úřadu, který poskytovateli udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

1. Ministerstva vnitra, Ministerstva obrany a Ministerstva spravedlnosti, jde-li o poskytovatele, kterému udělilo oprávnění k poskytování zdravotních služeb toto ministerstvo, a
2. krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování ~~zdravotních služe~~nebo návštěvní služby nebo domácí péče, a to bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách podle zákona o zdravotních službách3),4) ,

a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,

d) oprávnění zaměstnanci zdravotních pojišťoven za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

e) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora, Česká lékárenská komora za účelem výkonu činností stanovených jiným zákonem,

f) ministerstvo za účelem výkonu státní správy a činností stanovených mu tímto zákonem,

g) provozovatel osobního zdravotního záznamu za účelem výkonu činností podle tohoto zákona,

h) Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,

g) provozovatel Národního kontaktního místa

**Díl 4**

**Autoritativní registr pacientů**

§ 13

(1) V autoritativním registru pacientů se vedou **tyto** autoritativní údaje

a) agendový identifikátor fyzické osoby pro agendu ~~centrálního registru pojištěnců,~~resortního informačního systému elektronického zdravotnictví,

b) resortní elektronický identifikátor pacienta,

c) rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce,

d) identifikační údaje pojištěnce v rozsahu vedeném v Centrálního registru pojištěnců podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní[[6]](#footnote-8),

e) číslo průkazu pojištěnce a platnost průkazu pojištěnce,

f) jméno, příjmení popřípadě rodné příjmení,

g) adresu pobytu,

h) datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny,

i) **u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát**, časové období, v němž je plátcem pojistného stát,

j) datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění,

k) označení skupiny pojištěnců,

l) identifikační číslo provozovatele osobního zdravotního záznamu, kterého pacient podle § … odst. … pověřil správou svého **osobního zdravotního záznamu**, m) identifikační číslo ~~identifikátor~~ registrujícího poskytovatele zdravotních služeb, v případě, že u poskytovatele poskytuje zdravotní služby více lékařů i elektronický identifikátor daného lékaře[[7]](#footnote-9),

n) kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty, pokud adresu a další kontaktní údaje pacient sdělil. ~~kontaktní údaje pacienta~~,

o) datum narození pacienta,

p) datum úmrtí nebo den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil

q) preferovaný jazyk,

r) administrativní pohlaví,

s) číslo a typ osobního dokladu.

t) státní občanství, popřípadě více státních občanství

1. ~~V autoritativním registru pacientů se vedou autoritativní údaje o pacientech, kteří nejsou pojištěnci veřejného zdravotního pojištění, a to v rozsahu podle odstavce 1 písm. …. a dále….~~
2. Zdrojem údajů:
3. podle odstavce 1 písm. c) až r) je centrální registr pojištěnců podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění
4. podle odstavce 1 písm. c), e) v případě držitelů evropského průkazu zdravotního pojištění, f), g), l), o) až s) je agendový informační systém pacientů, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění
5. podle odstavce 1, písm. n) a q) jsou údaje, které byly poskytnuté pacientem prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, provozovatele osobního zdravotního záznamu nebo prostřednictvím služeb resortního informačního systému elektronického zdravotnictví.

~~(4) Autoritativních údaje podle § 13 odst. 1~~

~~a) písm. b) až k), m) zapisuje editor uvedený v § 6 odst. 1 písm. b),~~

~~b) písm. n) pacient,~~

~~c) písm. l) provozovatel osobního zdravotního záznamu, kterého pacient podle § … odst. … pověřil správou svého~~ **~~osobního zdravotního záznamu~~**~~.~~

§ 14

(1) Oprávněnými osobami k využívání údajů z autoritativního registru pacientů jsou

a) poskytovatel zdravotních služeb poskytující pacientovi zdravotní služby v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje podle § 13 odst. 1 písm. a),

b) zdravotnický pracovník poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího konkrétnímu pacientovi zdravotní služby v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a),

c) zdravotní pojišťovna, jíž je pacient pojištěncem, v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a),

d) Ministerstvo práce a sociálních věcí v rozsahu všech údajů s výjimkou údajů podle § 13 odst. 1 písm. písm. a), n), s) ,a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,

e) provozovatel osobního zdravotního záznamu, kterého pacient pověřil správou **osobního zdravotního záznamu**, v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a), a to za účelem výkonu činností podle tohoto zákona,

f) Ministerstvo zdravotnictví v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a), a to za účelem výkonu činností stanovených mu tímto zákonem,

g) Ministerstvo obrany v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a), a to za účelem výkonu činností stanovených jiným právním předpisem ~~mu tímto zákonem~~,

h) Policie ČR v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a) n), a to za účelem výkonu činností stanovených jiným právním předpisem mu tímto zákonem,

i) Institut postgraduálního vzdělávání v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje podle § 13 odst. 1 písm. a), n), s) a to za účelem výkonu činností stanovených jiným právním předpisem

j) Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v rozsahu všech údajů s výjimkou údaje dle § 13 odst. 1 písm. a), n), s) a to za účelem výkonu činností stanovených jiným právním předpisem .

~~Editorem autoritativních údajů je pro údaje v § 16 odst. 3~~

~~a) písm. b) až k), m)~~ **~~správce~~** ~~centrálního registru pojištěnců,~~

~~b) písm. n) pacient,~~

~~c) písm. l) provozovatel osobního zdravotního záznamu, kterého pacient pověřil správou svých zdravotních záznamů.~~

**Díl 5**

**~~Autoritativní registr pacientů, kteří nejsou účastnící veřejného zdravotního pojištění~~**

**Registr klientů zdravotních služeb, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění**

1. Registr klientů zdravotních služeb, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění, se zřizuje za účelem evidence pacientů, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění, avšak využívají služeb zdravotnictví,
2. Správcem je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky,
3. Zdrojem údajů jsou poskytovatelé zdravotních služeb, u kterých pacient využívá služeb zdravotnictví,
4. V registru klientů zdravotních služeb, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění, se vedou údaje podle § 13, odst. 1, písm. c), e) v případě držitelů evropského průkazu zdravotního pojištění, f), g), l), o) až s).

Hlava III

INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRANÍ REZORTU A JEHO SOUČÁSTI

 **Díl 1**

**Společná ustanovení**

§ 14

(1) Integrované datové rozhraní resortu **je informační systém, jehož součástí jsou**

1. autoritativní registry
2. katalog služeb elektronického zdravotnictví (dále jen „katalog služeb“); službou elektronického zdravotnictví se rozumí činnosti uspokojující požadavky osob uplatněné v souladu s tímto zákonem,
3. registr práv a mandátů a
4. index zdravotnické dokumentace.

(2) Provozovatelem integrovaného datového rozhraní rezortu je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách provozní dokumentaci k datovému rozhraní. ~~podle odstavce 1 písm. a) a datová rozhraní podle odstavce 1.~~

**Díl 2**

**Katalog služeb**

§ 15

1. Katalog služeb je informační systém, který obsahuje seznam služeb elektronického zdravotnictví.
2. Správce rezortního informačního systému zveřejňuje na internetových stránkách MZ seznam služeb elektronického zdravotnictví vedených v katalogu služeb prostřednictvím integrovaného datového rozhraní rezortu.

§ 16

1. O zařazení služby elektronického zdravotnictví do katalogu služeb rozhoduje ministerstvo na základě žádosti podané fyzickou nebo právnickou osobou, která hodlá tuto službu poskytovat.
2. Žádost o zařazení služby do katalogu služeb vedle náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje
3. název a vymezení účelu služby,
4. popis služby,
5. příjemce služby ~~a~~
6. ~~vymezení stupně důvěrnosti.~~
7. K žádosti se připojí

a) dokumentace o podmínkách ~~a postupu~~ využívání služby a

b) popis technického rozhraní.

~~c) …~~

1. Prováděcí právní předpis stanoví požadavky na dokumenty podle odstavce 3.
2. Ministerstvo posoudí pouze žádost o zařazení služby elektronického zdravotnictví do katalogu služeb, která splňuje požadavky podle odstavce 2 a 3.
3. Ministerstvo žádost, která nesplňuje všechny náležitosti vrátí žadateli k doplnění a zároveň stanoví lhůtu pro toto doplnění.
4. Na zařazení služby elektronického zdravotnictví do katalogu služeb není právní nárok.

§ 17

Pokud služba elektronického zdravotnictví zařazená do katalogu služeb přestane splňovat požadavky stanovené ~~tímto zákonem nebo jeho~~ prováděcím právním předpisem, ministerstvo o této skutečnosti uvědomí osobu, na jejíž žádost byla tato služba do katalogu služeb zařazena. Zároveň stanoví nápravná opatření k odstranění zjištění nedostatků a lhůtu k jejich odstranění. Pokud osoba uvedená ve větě první ve stanovené lhůtě neučiní nápravná opatření, ministerstvo službu z katalogu vyřadí. Pokud tato osoba nesouhlasí s vyřazením služby, může podat rozklad podle správního řádu.

 **Díl 2**

**Registr práv a mandátů**

§ 18

 (1) Registr práv a mandátů zprostředkovává pacientovi právo rozhodovat o přístupu k informacím v elektronické podobě, které jsou o něm vedeny ~~pacientovi právo nastavit přístupy k informacím o něm vedených v systému elektronického zdravotnictví~~, včetně oprávnění k zastupování pacienta.

(2) Prostřednictvím Registru práv a mandátů

a) jsou řízena práva přístupů ke službám a údajům v ~~systému~~ elektronickém zdravotnictví,

b) pacient uděluje a odebírá oprávnění třetím osobám a určuje rozsah využívání služeb elektronického zdravotnictví jeho jménem a ke svým osobním údajům v ~~systému~~ elektronickém zdravotnictví, pokud tento zákon nestanoví jinak,

c) poskytovatel zdravotních služeb řídí přístup zdravotnických pracovníků, kteří jsou k němu v pracovněprávním nebo obdobném vztahu ~~jeho zaměstnanci~~, ke službám elektronického zdravotnictví, a to pro potřeby výkonu zdravotnického povolání, přičemž zároveň určuje rozsah přístupu jednotlivých zdravotnických pracovníků k údajům v ~~systému~~ elektronickém zdravotnictví, ke kterým je tento poskytovatel zdravotních služeb oprávněn přistupovat podle tohoto zákona nebo na základě oprávnění uděleného pacientem,

d) poskytovatel zdravotních služeb uděluje krátkodobé oprávnění  přístupu ke službám elektronického zdravotnictví a k údajům v systému elektronického zdravotnictví, ke kterým je oprávněn přistupovat na základě tohoto zákona, jinému poskytovateli zdravotních služeb, a to po dobu, po kterou neposkytuje zdravotní služby dle odst. 3 § 26 zákona 372/2011 Sb., aniž by došlo k přerušení nebo pozastavení poskytování zdravotních služeb.

(3) Nastavení oprávnění podle odstavce 2 písm. b) k využívání služeb elektronického zdravotnictví a přístupu třetích osob k osobním údajům pacienta provádí v Registru práv a mandátů

1. poskytovatel zdravotních služeb na základě písemné žádosti ~~podle § …~~ pacienta, a to bez zbytečného odkladu;~~.~~ z žádosti, vedle identifikačních údajů pacienta, musí být zřejmá jednoznačná identifikace třetích osob, rozsah využívání služeb elektronického zdravotnictví a přístupu k jeho osobním údajům v systému elektronického zdravotnictví jednotlivými osobami. Náležitosti žádosti stanoví prováděcí právní předpis,
2. provozovatel osobního zdravotního záznamu, se kterým má pacient podle § 36 odst. 4.… uzavřenou smlouvu o vedení osobního zdravotního záznamu podle pokynů pacienta.
3. pacient prostřednictvím aplikací provozovatele osobního zdravotního záznamu nebo s využitím služeb elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci.

§ 19

1. Registr práv a mandátů obsahuje tyto údaje:
	1. referenční vazby osob na autoritativní registry a
	2. identifikační údaje osob vedených v autoritativních registrech, kterým pacient udělil nebo odebral oprávnění k využití služeb elektronického zdravotnictví.

(2) Registr práv a mandátů dále obsahuje údaje o

1. oprávněních k využití služeb elektronického zdravotnictví, včetně údajů o odebrání těchto oprávnění,
2. o vyslovení nesouhlasu s posmrtným odběrem tkání a orgánů a
3. dříve vyloveném přání[[8]](#footnote-10), přičemž dříve vyslovené přání je do registru práv a mandátů vloženo v plném znění.

§ 20

(1) **Zdrojovým registrem** údajů registru práv a mandátů je

1. Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb v rozsahu podle § 9 odst. 2 písm. a) až l),
2. Autoritativní registr zdravotnických pracovníků v rozsahu podle § 11 odst. 2 písm. a) až n),
3. Autoritativní registr pacientů v rozsahu podle § 13 odst. 3 písm. a) až n),
4. Katalog služeb elektronického zdravotnictví,
5. Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů.

(2) Editorem údajů registru práv a mandátů je

a) pacient a ~~jeho~~ zákonný zástupce pacienta, jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností, v rozsahu údajů podle § 19~~§… odst… písm… ,,~~

b) osoba pověřená pacientem v rozsahu, v jakém ji pacient pověřil,

c) poskytovatel zdravotních služeb, jde-li o osoby uvedené v § 18odst. 2 písm. c) nebo poskytovatele zdravotních služeb uvedeného v § 18 odst. 2 písm. d) ~~rozsahu údajů podle § … odst. .. písm.c~~, nebo o dříve vyslovená přání podle § 36 odst. 4. zákona o zdravotních službách

d) správce Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů[[9]](#footnote-11),

~~e) ?u dříve vysloveného přání,?~~

d) správce Registru práv a mandátů.

§ 21

 Osoby oprávněné k přístupu k údajům a jejich využívání

1. Osobou oprávněnou k využívání údajů z Registru práv a mandátů, je
	1. poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu přiměřeném k účelu poskytování zdravotních služeb,
	2. poskytovatel služby elektronického zdravotnictví v rozsahu přiměřeném k účelu poskytování služeb elektronického zdravotnictví,
	3. provozovatel osobního zdravotního záznamu v rozsahu přiměřeném k účelu vedení osobního zdravotního záznamu,
	4. pacient, o němž jsou vedeny údaje ve smyslu § 19, odst. 1, písm. b) a § 19, odst. 2, písm. b) a c),
	5. osoba, o níž jsou údaje vedeny a to v rozsahu práv a mandátů o ní vedených.
2. Údaje v Registru práv a mandátů nepodléhají výmazu.

**Díl 3**

**Index zdravotnické dokumentace**

§ 22

**(1)** Index zdravotnické dokumentace (dále jen „index“) eviduje údaje o vybraných samostatných částech zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, které jsou stanoveny vyhláškou o zdravotnické dokumentaci a záznamy o elektronickém receptu (dále jen „indexovaná dokumentace“.

 (2) V záznamu v indexu se vedou tyto údaje o indexované dokumentaci:

1. pacientský identifikátor
2. identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb
3. ~~elektronický~~ identifikátor zdravotnického pracovníka, který ji podepsal,
4. typ indexované dokumentace
5. datum podpisu uvedený v indexované dokumentaci
6. v případě indexované dokumentace dostupné dálkovým přístupem jednoznačná cesta k úložišti elektronické zdravotnické dokumentace,
7. typ datového formátu nebo příznak, že jde o listinnou podobu,
8. unikátní identifikátor vybrané samostatné části zdravotnické dokumentace, je-li vedena v elektronické podobě nebo identifikační znak elektronického receptu
9. skartační znak či datum ,
10. stupeň důvěrnosti[[10]](#footnote-12)

 (3) Záznam v indexu dále obsahuje:

1. unikátní identifikátor záznamu
2. datum a čas vytvoření a změny záznamu v indexu,
3. identifikační číslo autora záznamu v indexu

(4) Záznam v indexu vedle údajů v odst. 2 a 3 obsahuje také

1. potencionálně stigmatizující záznam, kterým se rozumí záznam v indexu natolik citlivého charakteru, že pouhá informace o jeho existenci je způsobilá přivodit pacientovi újmu; prováděcí právní předpis stanoví seznam potencionálně stigmatizujících indexovaných záznamů.

§ 23

(1) Údaje do indexu zapisuje

a) poskytovatel zdravotních služeb při vytvoření zdravotnické dokumentace spadající do indexované dokumentace

b) Státní ústav pro kontrolu léčiv při přijetí elektronického receptu

c) provozovatel osobního záznamu na žádost pacienta.

(2) Zapisující podle odstavce 1 má povinnost při změně indexované dokumentace bez zbytečného odkladu aktualizovat příslušný záznam v indexu.

 § 24

~~Oprávněnou osobou~~Osoba oprávněná k využívání údajů ~~Oprávnění nahlížet do~~ z indexu je ~~osoby oprávněné~~

1. poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu záznamů o vlastní indexované dokumentaci a dále v rozsahu záznamů o jím ošetřovaném pacientovi
2. pacient v rozsahu záznamů o indexované dokumentaci o něm vedené ~~podle tohoto zákona a~~
3. provozovatel osobního zdravotního záznamu v rozsahu údajů o pacientovi, se kterým uzavřel smlouvu o vedení osobního zdravotního záznamu podle § 36, odst. 4,
4. osoba se zmocněním pacienta vedená v registru práv a mandátů v rozsahu zmocnění,
5. osoba s právem k nahlížení do zdravotnické dokumentace, s právem pořizovat výpisy nebo kopie ze zdravotnické dokumentace v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení podle zákona o zdravotních službách, § 65, odst. 1 a 2

§ 25

1. Správce rezortního informačního systému elektronického zdravotnictví zajišťuje při správě indexu
2. realizaci vazeb do autoritativních registrů prostřednictvím služeb integrovaného datového rozhraní rezortu,
3. realizaci vazeb mezi indexem a informačními systémy osob uvedených v § 26c,
4. zpřístupnění údajů obsažených v indexu v rozsahu oprávnění obsažených v registru práv a mandátů,
5. vedení záznamů o událostech souvisejících s provozováním indexu,
6. zveřejňování aktuálních údajů o provozních stavech indexu a provozně technických údajů z provozu indexu způsobem umožňujícím dálkový přístup.

**ČÁST TŘETÍ**

**~~SLUŽBY ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ A SDÍLENÍ ELEKTRONICKÉ ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE~~**

**IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ, PACIENTŮ A AUTENTIZACE POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

Informační systém poskytovatele zdravotních služeb se vůči službám elektronického zdravotnictvíautentizuje prostřednictvím resortního elektronického autentizačního prostředku vydávaného ministerstvem,.

HLAVA I

ELEKTRONICKÝ IDENTIFIKÁTOR ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA

§ 26

1. Identifikátor zdravotnického pracovníka (dále jen „elektronický identifikátor“) je bezvýznamový elektronický identifikátor vedený v autoritativním registru zdravotnických pracovníků. Slouží k identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronické zdravotnické dokumentaci, k zajištění vazby na ostatní údaje zdravotnického pracovníka v systémech elektronického zdravotnictví a , při využívání služeb elektronického zdravotnictví.
2. Každý zdravotnický pracovník je identifikován pouze jedním elektronickým identifikátorem.
3. Elektronický identifikátor je přidělován zdravotnickému pracovníkovi při zápisu do národního registru zdravotnických pracovníků.
4. Elektronický identifikátor nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.
5. Pokud dojde k přidělení stejného identifikátoru dvěma nebo více zdravotnickým pracovníkům, pak je přidělen každému zdravotnickému pracovníkovi nový identifikátor.

(6) Pokud dojde k přidělení dvou nebo více elektronických identifikátorů jednomu zdravotnickému pracovníkovi, postupuje se obdobně podle odstavce 5.

§ 27

1. Správce národního registru zdravotnických pracovníků přidělí zdravotnickému pracovníkovi elektronický identifikátor při zapsání zdravotnického pracovníka do Národního registru zdravotnických pracovníků.
2. Správce autoritativního registru zdravotnických pracovníků zajistí, aby byl elektronický identifikátor zdravotnického pracovníka předán prostřednictvím služby integrovaného datového resortního rozhraní poskytovateli zdravotních služeb a dalším oprávněným osobám, a to po vzniku pracovněprávního či obdobného vztahu mezi zdravotnickým pracovníkem a tímto poskytovatelem zdravotních služeb.
3. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen evidovat elektronický identifikátor všech zdravotnických pracovníků, kteří jsou jeho zaměstnanci avykonávají u něj zdravotnické povolání, ~~do jeho~~ v jeho informačního systému**.**

§ 28

(1) Pacientský identifikátor je bezvýznamový elektronický identifikátor vedený v autoritativním registru pacientů, který slouží k identifikaci pacienta v elektronické zdravotnické dokumentaci, a k zajištění vazby na ostatní údaje pacienta v systémech elektronického zdravotnictví.

(2) Každý pacient je identifikován pouze jedním pacientským identifikátorem.

(3) Pacientský identifikátor je přidělován

a) klientům zdravotních služeb, kteří jsou účastníci veřejného zdravotního správcem centrální registru pojištěnců

b) ostatním osobám správcem registru klientů zdravotních služeb, kteří nejsou účastníci veřejného zdravotního pojištění

(4) Pacientský identifikátor nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

(5) Pokud dojde k přidělení stejného pacientského identifikátoru dvěma nebo více pacientům, pak je přidělen každému pacientovi nový identifikátor.

(6) Pokud dojde k přidělení dvou nebo více pacientských identifikátorů jednomu pacientovi, postupuje se obdobně podle odstavce 5.

§ 29

(1) Pacient přistupuje ke službám elektronického zdravotnictví

a) s využitím služeb elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci[[11]](#footnote-13), nebo

b) prostřednictvím aplikací provozovatele osobního zdravotního záznamu

§ 30

Prováděcí právní předpis stanoví

(a) technické náležitosti a způsob provedení vydávání elektronického identifikátoru podle § 27(b) technické náležitosti a způsob provedení identifikace zdravotnického pracovníka podle § 26(c) technické náležitosti a způsob provedení autentizace prostřednictvím resortního elektronického identifikačního prostředku vydávaného pro poskytovatele zdravotních služeb dle

HLAVA II

NÁRODNÍ KONTAKTNÍ MÍSTO A SOUHRNY O PACIENTOVI

**Díl 1**

**Národní kontaktní místo**

§31

(1) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je informační systém veřejné správy, který v rámci přeshraničního sdílení zdravotnické dokumentace

a) umožňuje osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě poskytovatelem zdravotních služeb jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace (dále jen „poskytovatel jiného státu Evropské unie“), pokud mají podle práva příslušného jiného státu Evropské unie obdobné postavení jako poskytovatelé podle zákona o zdravotních službách), nebo

b) umožňuje osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě poskytovatelem zdravotních služeb.

(2) Osobami podle odstavce 1 písm. a) jsou poskytovatelé zdravotních služeb.

(3) Osobami podle odstavce 1 písm. b) jsou poskytovatelé zdravotních služeb jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa.

(4) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví dále slouží pro zajištění komunikace s národními kontaktními místy členských států při předávání informací nutných pro výdej léčivého přípravku v České republice na základě elektronického receptu předepsaného v jiném státu Evropské unie a pro výdej léčivého přípravku v jiném státu Evropské unie na základě elektronického receptu vystaveného v České republice; postup a podmínky pro předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví při výdeji léčivých přípravků jsou stanoveny zákonem o léčivech.

(5) Správcem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je ministerstvo.

§ 32

(1) Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví využívá při poskytování služby Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví ze základního registru obyvatel údaje v rozsahu

a) příjmení,

b) jméno, popřípadě jména,

c) adresa místa pobytu,

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.

(2) Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví využívá při poskytování služby Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví z informačního systému evidence obyvatel údaje v rozsahu

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,

b) datum narození,

c) pohlaví,

d) místo a okres narození; u občana, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,

e) rodné číslo,

f) adresa místa trvalého pobytu.

(3) Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví využívá při poskytování služby Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví z informačního systému cizinců údaje v rozsahu

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,

b) datum narození,

c) pohlaví,

d) místo a stát, kde se cizinec narodil; v případě že se narodil na území České republiky, místo a okres narození,

e) rodné číslo,

f) druh a adresa místa pobytu na území České republiky.

(4) Správce Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví využívá při poskytování služby Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech uvedených v odstavci 1, 2 nebo 3 údaje v rozsahu

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě rodné příjmení,

b) rodné číslo,

c) v případě změny rodného čísla původní rodné číslo,

d) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, místo a stát, na jehož území se narodil.

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

(6) Z údajů podle odstavců 1 až 4 lze v konkrétním případě využít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.

**Díl 2**

**Pacientský souhrn**

 ~~(1) Souhrny o pacientovi jsou sdílené soubory informací, které obsahují části zdravotnické dokumentace vybrané podle účelu, ke kterému konkrétní souhrn o pacientovi slouží.~~

 ~~(2) Souhrny o pacientovi jsou samostatnými součástmi zdravotnické dokumentace.~~

~~(3) Typy a obsah souhrnů o pacientovi stanoví ministerstvo vyhláškou~~.

§ 33

Pacientský souhrn je samostatnou součástí zdravotnické dokumentace. Účelem jeho vedení je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta pro potřeby přeshraničních zdravotních služeb podle § 31 odst. 1. O vedení pacientského souhrnu rozhoduje poskytovatel zdravotních služeb.

§ 34

 (1) V pacientském souhrnu se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách.

 (2) Poskytovatel zdravotních služeb, 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 změnám v něm uvedeným,

b) ohlášení vedení pacientského souhrnu do katalogu služeb elektronického zdravotnictví,

c) zaevidování vzniku pacientského souhrnu pro konkrétního pacienta do Indexu zdravotnické dokumentace,

d) předání pacientského souhrnu k zajištění postupu podle odstavce 3 Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví, na základě požadavku jiného poskytovatele zdravotních služeb uvedeného v odstavci 3;

 (3) Pacientský souhrn lze předat bez souhlasu pacienta nebo k tomu jiné oprávněné osoby prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví k poskytnutí zdravotních služeb

1. právnické nebo fyzické osobě, která má v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci obdobné postavení poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb jiného členského státu Evropské unie“) a která o pacientský souhrn prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace (dále jen „příslušné národní kontaktní místo“) požádá a v jejíž péči se pacient, o němž je pacientský souhrn veden, nachází,
2. poskytovateli zdravotních služeb, v jehož péči se pacient z jiného členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci (dále jen „pacient z jiného členského státu Evropské unie), o němž je pacientský souhrn ~~souhrn o pacientovi pro přeshraniční péči~~ veden, nachází, a který prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví o souhrn o pacientovi pro přeshraniční péči požádá.

(4) Pacient má právo prostřednictvím Registru práv a mandátů omezit předávání svého pacientského souhrnu prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví poskytovatelům zdravotních služeb jiného státu Evropské unie.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví způsob, formu, náležitosti a postup ohlášení vedení a poskytování pacientských souhrnů poskytovatelem zdravotních služeb a provozovatelem osobního zdravotního záznamu prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví.

§ 35

 (1) Z požadavku o pacientský souhrn podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví musí být zřejmé, který poskytovatel zdravotních služeb nebo poskytovatel zdravotních služeb jiného státu Evropské unie a který jeho zdravotnický pracovník žádá o pacientský 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 pacientský souhrn neobsahuje údaje podle odstavce 1, Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví požadavek nepřijme.

(3) Všichni uživatelé[[12]](#footnote-14)) využívající služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jsou identifikováni a autentizováni prostřednictvím národního bodu elektronické identifikace a autentizace[[13]](#footnote-15)).

**Díl 3**

**Osobní zdravotní záznam**

oddíl 1

Osobní zdravotní záznam a jeho vedení

§ 36

(1) Osobní zdravotní záznam je soubor údajů ze zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi v elektronické podobě poskytovateli zdravotních služeb a údajů zaznamenaných pacientem.

1. Osobní zdravotní záznam vede pro pacienta držitel oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu (dále jen „provozovatel osobního zdravotního záznamu“).

1. Provozovatel osobního zdravotního záznamu zřizuje a spravuje informační systém pro vedení osobních zdravotních záznamů.
2. Provozovatel osobního zdravotního záznamu uzavře s pacientem o vedení osobního zdravotního záznamu smlouvu.
3. Údaje do osobního zdravotního záznamu
4. shromažďuje provozovatel osobního zdravotního záznamu od poskytovatelů zdravotních služeb, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a dalších tímto zákonem vymezených subjektů v rozsahu odstavce 6, písm. a) až d)
5. ukládá pacient, v rozsahu odstavce 6, písm. e),
6. Osobní zdravotní záznam obsahuje údaje o

a) 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,

b) sdělených doporučeních a návrzích na poskytnutí dalších zdravotních služeb,

 c) individuálních léčebných postupech,

 d) předepsaných a vydaných léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích,

e) další údaje zapsané pacientem, a to údaje o zdravotním stavu, míry a váhy a další údaje dle smlouvy s provozovatelem osobního zdravotního záznamu.

 (7). Pacient může uzavřít smlouvy s více provozovateli osobního zdravotního záznamu.

§ 37

§ 39

Provozovatel osobního zdravotního záznamu zapíše na základě smlouvy s pacientem o vedení osobního zdravotního záznamu do registru práv a mandátů zmocnění k vedení osobního zdravotního záznamu pacienta.

~~Podmínky pro certifikaci provozovatele osobního zdravotního záznamu stanoví prováděcí právní předpis. Po splnění podmínek ministerstvo žadatele certifikuje k poskytování služeb osobního zdravotního záznamu~~.

oddíl 2

Oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu

§ 40

(1) O udělení ~~certifikace~~ oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu rozhoduje ministerstvo, a to na základě žádosti podané osobou dle § 36 odst. 2.

(2) Žádost o oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu vedle náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje tyto přílohy

* 1. prokázání splnění podmínek pro oprávnění k vedení ,
	2. doložení shody informačního systému pro vedení osobního zdravotního záznamu se standardy elektronického zdravotnictví,
	3. prokázání certifikace managementu řízení jakosti,
	4. prokázání certifikace systému řízení bezpečnosti informací,
	5. provozní řád provozovatele osobního zdravotního záznamu nebo obdobný dokument obsahující popis fungování osobního zdravotního záznamu,
	6. vzor smlouvy pacientem o vedení osobního zdravotního záznamu,
	7. dokumentace o podmínkách a využívání služby vedení osobního zdravotního záznamu
	8. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů DPIA

(3) Požadavky na podklady uvedené v odstavci 2 stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Oprávnění k vedení k osobního zdravotního záznamu má platnost 5 let, před uplynutím této doby je provozovatel osobního zdravotního záznamu povinen požádat o prodloužení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu. Žádost o prodloužení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu vedle náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje náležitosti podle odstavce 2 aktuální ke dni podání žádosti.

(5) Pokud provozovatel osobního zdravotního záznamu přestane splňovat požadavky stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími právními předpisy, pak ministerstvo provozovatele o této skutečnosti uvědomí a zároveň stanoví nápravná opatření k odstranění zjištěných nedostatků a stanoví přiměřenou lhůtu k jejich odstranění. Pokud provozovatel uvedený ve větě první ve stanovené lhůtě neprovede nápravná opatření, ministerstvo mu oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu odejme.

(6) Provozovatel osobního zdravotního záznamu je povinen písemně ohlásit ministerstvu do 8 dnů změny v přílohách pro udělení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu podle odstavce 2. Pokud tím provozovatel osobního zdravotního záznamu přestane splňovat požadavky stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími právními předpisy, ministerstvo dále postupuje podle odstavce 5.

§ 41

(1) Provozovatel osobního zdravotního záznamu využívá autoritativní údaje obsažené v autoritativních registrech v rozsahu oprávnění podle tohoto zákona.

(2) Provozovatel osobního zdravotního záznamu je povinen zajistit realizaci vazby mezi jeho informačním systémem**,** autoritativními registry a integrovaným datovým rozhraním rezortu, včetně zajištění předávání pacientských souhrnů prostřednictví informačního systému veřejné správy Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví.

§ 42

1. Provozovatel osobního zdravotního záznamu je oprávněn přistupovat ke službám elektronického zdravotnictví v rozsahu oprávnění podle tohoto zákona.
2. Provozovatel osobního zdravotního záznamu je oprávněn přistupovat k údajům a službám elektronického zdravotnictví shodně s přístupovými právy pacienta v rozsahu stanoveným tímto zákonem, pokud nejsou omezena smlouvou s pacientem o vedení osobního zdravotního záznamu.

§ 43

Provozovatel osobního zdravotního záznamu zpřístupní údaje o pacientovi vedené v osobním zdravotním záznamu pouze pacientovi, osobám s oprávněním evidovaným v registru práv a mandátů, a dále podle smlouvy s pacientem o vedení osobního zdravotního záznamu podle § 36 odst. 4.

§ 44

(1) Provozovatel osobního zdravotního záznamu, který hodlá ukončit činnost, je povinen o tom uvědomit ministerstvo a všechny pacienty, jejichž osobní zdravotní záznam vede, alespoň 90 dnů přede dnem ~~plánovaného~~ ukončení činnosti.

(2) Provozovatel osobního zdravotního záznamu je povinen zajistit pacientovi přenos údajů k nově zvolenému provozovateli osobního zdravotního záznamu v souladu se standardy elektronického zdravotnictví, a to nejpozději ke dni ukončení činnosti. Dále je provozovatel osobního zdravotního záznamu povinen pacientovi poskytnout úplnou kopii všech záznamů, a to i s popisem formátu.

(3) Podle odstavce 2 se postupuje obdobně i v případě, kdy provozovatel osobního zdravotního záznamu ukončuje činnost z důvodu zániku provozovatele osobního zdravotního záznamu, odejmutí či zániku oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu .

(4) V případě rozhodnutí pacienta o změně provozovatele osobního zdravotního záznamu platí ustanovení odstavce 2.

§ 45

1. Po úmrtí pacienta je zpřístupněna kopie údajů obsažených v osobním zdravotním záznamu osobám, které měly oprávnění k přístupu k osobnímu zdravotnímu záznamu pacienta podle registru práv a mandátů, po dobu 1 roku od úmrtí pacienta.
2. Po úmrtí pacienta může být s jeho souhlasem anonymizovaný obsah osobního zdravotního záznamu použit pro vědecké účely.

**ČÁST IV**

**PŘECHODNÁ USTANOVENÍ**

1. Doplnit do kdy od nabytí účinnosti zákona MZ zřídí jednotlivé komponenty stanovené tímto zákonem.

 2. Do kdy od zřízení těchto komponent editoři a jiné zapisující osoby provedenou zápisy//přenesení údajů do jednotlivých komponent podle tohoto zákona.

3. Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky převede do ~~naplnění~~ indexu do …..dnů od jeho zřízení ~~dostupné~~ údaje ~~v rozsahu~~ podle § 26a odst. 2) písm. a) až h) z Národního registru hrazených služeb.

**~~Přechodná ustanovení~~**

~~§ XX~~

~~(1) Pokud ve lhůtě 6 měsíců ode dne udělení první certifikace provozovateli osobního zdravotního záznamu předloží ministerstvu tento provozovatel dříve uzavřenou smlouvu s pacientem na zpracování záznamů o jeho zdravotním stavu, včetně udělení souhlasu pacienta se zpracováním záznamů o jeho zdravotním stavu pro účely obdobné s účely vedení osobního zdravotního záznamu, zapíše ministerstvo takovou smlouvu pro pacienta jako smlouvu o vedení osobního zdravotního záznamu do registru práv a mandátů. Ministerstvo provede tento zápis nejpozději do 30 dnů ode dne předložení smlouvy, a to pouze při splnění podmínek uvedených v odstavcích 2 a 5.~~

~~(2) Použitelnost uděleného souhlasu pacienta dle odstavce 1 pro účely vedení osobního zdravotního záznamu podle tohoto zákona, písemně posoudí pověřenec pro ochranu osobních údajů provozovatele osobního zdravotního záznamu, přičemž posoudí zejména skutečnost, zda způsob udělení tohoto souhlasu pacienta odpovídá podmínkám stanoveným zvláštním právním předpisem~~~~1~~~~.~~

~~(3) Písemné posouzení pověřence pro ochranu osobních údajů provozovatele osobního zdravotního záznamu může být prověřeno pověřencem pro ochranu osobních údajů ministerstva.~~

~~(4) V případě, že posouzení pověřence pro ochranu osobních údajů ministerstva dle odstavce 4 bude odlišné od stanoviska pověřence pro ochranu osobních údajů provozovatele osobního zdravotního záznamu, posoudí použitelnost uděleného souhlasu pacienta dle odstavce 1 Úřad pro ochranu osobních údajů.~~

~~(5) Provozovatel osobního zdravotního záznamu, který postupuje podle odstavce 1, musí o svém záměru informovat pacienty, od kterých tyto souhlasy se zpracováním záznamů o zdravotním stavu obdržel, a to nejméně 30 dní před zahájením postupu dle odstavce 1. Rozsah poskytnuté informace se řídí zvláštním právním předpisem[[14]](#footnote-18).~~

1. § 2 písm. j) zákona č. 365/2000 Sb. o informačních systémech veřejné správy [↑](#footnote-ref-2)
2. Zákon č. 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci [↑](#footnote-ref-3)
3. § 20 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-5)
4. § 11 odst. 8 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-6)
5. zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře [↑](#footnote-ref-7)
6. § 27 odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na ~~všeobecné~~ veřejné zdravotní pojištění ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-8)
7. § 3 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování [↑](#footnote-ref-9)
8. § 36 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování [↑](#footnote-ref-10)
9. § 18 odst. 3 zákona č. 285/2002 Sb. o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a změně některých zákonů (transplantační zákon) [↑](#footnote-ref-11)
10. Dle standardů vydaných k elektronické zdravotnické dokumentace / ???? právní předpis stanoví seznam potencionálně stigmatizujících indexovaných záznamů. [↑](#footnote-ref-12)
11. Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů. 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. [↑](#footnote-ref-13)
12. ) § 20 zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů [↑](#footnote-ref-14)
13. ) § 20 zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci [↑](#footnote-ref-15)
14. 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). [↑](#footnote-ref-18)