

Vládní návrh

**ZÁKON**  
**ze dne ..... 2020**  
**zákon 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 pacienta, poskytovatele zdravotních služeb, 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.

§ 2

**Vymezení základních pojmů**

- (1) Elektronickým zdravotnictvím se rozumí služby a informační systémy integrovaného datového rozhraní zdravotnictví (dále jen „Integrované datové rozhraní“) a informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb sloužící k vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta.
- (2) Zapisující osobou se rozumí právnická nebo fyzická osoba nebo podnikající fyzická osoba zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů.
- (3) Oprávněnou osobou se rozumí právnická nebo fyzická osoba anebo podnikající fyzická osoba, která je oprávněna využívat Integrované datové rozhraní.
- (4) Pověřeným pracovníkem se rozumí fyzická osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k oprávněné osobě a která má

přidělena oprávněnou osobou přístupová práva do informačního systému oprávněné osoby využívající Integrované datové rozhraní.

- (5) Třetí osobou se rozumí osoba, které pacient udělil souhlas k nahlížení na údaje o něm vedené v Integrovaném datového rozhraní a popřípadě též provádět zápisy.
- (6) Identifikátorem pacienta se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci pacienta v elektronickém zdravotnictví a ve zdravotnické dokumentaci.
- (7) Identifikátorem zdravotnického pracovníka se rozumí jedinečný bezvýznamový identifikátor sloužící pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronickém zdravotnictví, pro ověření jeho identifikace v rámci poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci.
- (8) Kmenovými údaji se rozumí údaje vedené v kmenových zdravotnických registrech.

#### **Postavení oprávněných osob**

##### **§ 3**

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

- a) dodržovat standardy elektronického zdravotnictví, kterými 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; standardy vydává podle § 40 odst. 2 písm. c) ministerstvo,
- b) řídit se kmenovými údaji za účelem stanoveným tímto zákonem a
- c) ve svém informačním systému evidovat identifikátory všech
  1. zdravotnických pracovníků, kteří u něj vykonávají zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu a
  2. pacientů, kterým poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby.

##### **§ 4**

Oprávněné 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 využívající systémy Integrovaného datového rozhraní,
  2. přidělovat, měnit a rušit jim přístupové údaje do svého informačního systému v souladu se zákonem o kybernetické bezpečnosti, a

- b) zajistit, aby jejich informační systémy určené k využívání systémů integrovaného datového rozhraní byly plně kompatibilní s těmito systémy a odpovídaly provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní.

## § 5

### **Součinnost Ministerstva vnitra a Policie České republiky**

(1) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytují ministerstvu pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona v oblasti elektronického zdravotnictví

- 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),
- e) údaje z evidence občanských průkazů,
- f) údaje z evidence cestovních dokladů,

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

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

(3) Údajem poskytovaným podle odstavce 1 písm. b) je údaj o pohlaví.

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

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) rodné číslo,
- c) datum narození,
- d) adresa místa pobytu,

e) pohlaví a

f) státní občanství, popřípadě státní příslušnost.

(5) Údajem poskytovaným podle odstavce 1 písm. d) je údaj o rodném čísle.

(6) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. e) jsou

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a zkrácená podoba jména, popřípadě jmen a příjmení, pokud jsou zapsané v občanském průkazu,

b) pohlaví,

c) rodné číslo,

d) adresa místa trvalého pobytu, včetně označení tohoto údaje jako adresy úřadu, je-li takto označen v evidenci obyvatel, počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,

e) číslo, popřípadě série občanského průkazu,

f) datum vydání a datum převzetí občanského průkazu,

g) označení úřadu, který občanský průkaz vydal,

h) datum skončení platnosti a datum skartace občanského průkazu,

i) čísla, popřípadě série ztracených, odcizených, zničených nebo neplatných občanských průkazů a datum ohlášení ztráty, odcizení nebo zničení občanského průkazu,

j) čísla vydaných potvrzení o občanském průkazu a pro každé potvrzení o občanském průkazu dobu jeho platnosti a označení úřadu, který jej vydal,

(1) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. f) jsou

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a zkrácená podoba jména, popřípadě jmen a příjmení, pokud jsou zapsané v cestovním dokladu, rodné příjmení,

b) pohlaví,

c) rodné číslo držitele,

d) adresa místa trvalého pobytu, počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,

e) číslo a druh vydaného cestovního dokladu,

f) datum vydání cestovního dokladu,

g) datum skončení platnosti cestovního dokladu,

h) prodloužení doby platnosti cestovního dokladu,

i) číslo, druh, datum vydání a datum skončení platnosti ztraceného, odcizeného nebo neplatného cestovního dokladu a datum a místo ohlášení jeho ztráty nebo odcizení.

**ČÁST DRUHÁ**  
**INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHŘANÍ**

**HLAVA I**  
**SPOLEČNÁ USTANOVENÍ**

§ 6

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

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

(dále jen „systémy Integrovaného datového rozhraní“).

(2) Správcem Integrovaného datového rozhraní je ministerstvo, provozovatelem je Ústav statistických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav je pro potřeby vedení registrů zpracovatelem osobních údajů podle zákona upravujícího zpracování osobních údajů<sup>1)</sup>. Provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní podle § 9 vytváří a zveřejňuje statistický ústav na Portálu elektronického zdravotnictví.

(3) Integrované datové rozhraní bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru pacienta podle § 12 odst. 2 nebo zdravotnického pracovníka podle § 12 odst. 1 a identifikačního čísla poskytovatele zdravotních služeb podle § 18 odst. 1 písm. a) oprávněným osobám,
- b) nepřetržitý přístup oprávněných osob ke službám vytvářejícím důvěru,
- c) nepřetržitý přístup oprávněných osob k údajům vedeným v kmenových zdravotnických registrech podle § 15 odst. 1 ,
- d) přístup pacientů ke všem údajům o nich vedených v systémech Integrovaného datového rozhraní,
- e) přístup poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb do Kmenového registru pacientů za účelem zápisu údaje vedeného v registru podle § 22 odst. 2 písm. c) a pacienta za účelem zápisu údaje vedeného v registru podle § 22 odst. 2 písm. d).

---

<sup>1)</sup> Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

## § 7

(1) Ministerstvo prostřednictvím kmenových zdravotnických registrů v systémech Integrovaného datového rozhraní zpracovává kmenové údaje

- a) poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu podle § 18 odst. 1,
- b) zdravotnického pracovníka v rozsahu podle § 20 odst. 1 a
- c) pacienta v rozsahu podle § 22 odst. 1.

(2) Integrované datové rozhraní eviduje v žurnálu činností podle § 38 operace oprávněných osob přihlášených v systému Integrovaného datového rozhraní.

(3) Ministerstvo uchovává

- a) kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb po dobu 50 let ode dne zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo ode dne úmrtí poskytovatele zdravotních služeb anebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, jde-li o fyzickou osobu,
- b) kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků po dobu 50 let ode dne úmrtí zdravotnického pracovníka nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, o němž jsou údaje vedeny,
- c) kmenové údaje v Kmenovém registru pacientů po dobu 50 let ode dne úmrtí nebo ode dne nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého,
- d) záznamy v žurnálu činností, po dobu 5 let ode dne jejich vytvoření.

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

## § 8

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

## § 9

Provozní dokumentace Integrovaného datového rozhraní stanoví

- a) postup a podmínky pro komunikaci oprávněných osob se systémem Integrovaného datového rozhraní,
- b) formu identifikátoru zdravotnického pracovníka, kterou poskytuje Kmenový registr zdravotnických pracovníků oprávněným osobám,
- c) formu identifikátoru pacienta, kterou poskytuje Kmenový registr pacientů oprávněným osobám,
- d) proces vydávání resortních certifikátů pro zaručené elektronické podpisy a resortních systémových 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 a

- f) postup, způsob, strukturu a formu zápisu požadovaných osobních a dalších údajů do kmenových zdravotnických registrů.

## HLAVA II PŘÍSTUP K SYSTÉMŮM INTERGOVANÉHO DATOVÉHO ROZHŘANÍ

### § 10

(1) K systémům Integrovaného datového rozhraní přistupuje oprávněná osoba, která je

- a) právnickou nebo podnikající fyzickou osobou prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní,
- b) fyzickou osobou pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci<sup>2)</sup> prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo prostřednictvím informačního systému oprávněné osoby které byl vydán resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(2) Pověřený pracovník přistupuje k systémům Integrovaného datového rozhraní prostřednictvím informačního systému oprávněné osoby, která mu přidělila přístupové údaje do svého informačního systému.

(3) Postup a podmínky pro získání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní k Integrovanému datovému rozhraní stanoví prováděcí právní předpis. Resortní systémové certifikáty pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní uvedené ve větě první vydává ministerstvo podle § 40 odst. 2 písm. d).

### § 11

(1) Pacient a třetí osoba přistupují k systémům Integrovaného datového rozhraní

- a) pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo
- b) prostřednictvím kontaktního místa veřejné správy.

(2) Pacient je v souvislosti s využitím Integrovaného datového rozhraní povinen prokázat svoji totožnost. Povinnost podle věty první má i třetí osoba.

<sup>2)</sup> Zákon 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci, ve znění zákona č. 12/2020 Sb.

### HLAVA III

#### IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ A PACIENTŮ

##### § 12

- (1) Identifikátor zdravotnického pracovníka přiděluje ministerstvo při zápisu zdravotnického pracovníka do Kmenového registru zdravotnických pracovníků.
- (2) Identifikátor pacienta přiděluje ministerstvo při zápisu pacienta do Kmenového registru pacientů.
- (3) Každý zdravotnický pracovník nebo pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem. Identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

##### § 13

- (1) Pokud dojde k přidělení stejného identifikátoru zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi, dvěma nebo více zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům, ministerstvo přidělí dotčenému zdravotnickému pracovníkovi a pacientovi nový identifikátor a původní odstraní.
- (2) Pokud dojde k přidělení dvou nebo více identifikátorů zdravotnického pracovníka nebo pacienta jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo pacientovi, postupuje se obdobně podle odstavce 1.

##### § 14

- (1) Ministerstvo rovněž přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo nový identifikátor pacienta na základě

a) žádosti

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

a to v případě prokazatelného zneužití identifikátoru,

b) z moci úřední v případě zjištěného kybernetického útoku.

- (2) Ministerstvo v případech podle § 13 přidělí nový identifikátor zdravotnického pracovníka nebo identifikátor pacienta ve lhůtě

a) do 30 dní ode dne obdržení žádosti podle odstavce 1 písm. a),

b) bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 10 dní ode dne zjištění kybernetického útoku.

- (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,

c) odůvodnění požadované změny identifikátoru.



- (4) K žádosti podle odstavce 1 se přiloží doklady, z nichž je zřejmé, kdo identifikátor zdravotnického pracovníka nebo pacienta a jakým způsobem zneužil. Pokud takové doklady nelze připojit, k žádosti se přiloží popis skutečností, které vedou žadatele k domněnce, že identifikátor zdravotnického pracovníka nebo pacienta byl zneužit.
- (5) Žádost podle odstavce 1 písm. a) se podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu<sup>3)</sup>. Žádost podle odstavce 1 písm. a) je ministerstvu předávána způsobem umožňujícím dálkový přístup.
- (6) Ministerstvo zajistí překlad historických údajů vážících se k identifikátoru zdravotnického pracovníka nebo identifikátoru pacienta v systémech integrovaného datového rozhraní v případech podle §12 nebo § 13.

#### HLAVA IV SYSTÉMY INTEGROVANÉHO DATOVÉHO ROZHRAŇÍ

##### Oddíl I Kmenové zdravotnické registry

###### § 15

(1) Kmenovými zdravotnickými registry jsou

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

(2) Součástí kmenových zdravotnických registrů jsou služby zajišťující vazby na základní registry veřejné správy podle zákona o základních registrech<sup>4)</sup>.

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

###### § 16

(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.

---

<sup>3)</sup> Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů

<sup>4)</sup> Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.

- (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.

#### § 17

- (1) Zapisující osoba zapíše kmenový údaj nebo provede jeho změnu nebo opravu nesprávného kmenového údaje bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o vzniku nebo o změně skutečnosti, kterou údaj popisuje, dozví.
- (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 zapisující osobu příslušného kmenového zdravotnického registru prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo datovou schránkou.
- (3) Pokud ministerstvo zjistí při kontrole nebo při plnění svých povinností podle tohoto zákona nesprávný nebo neúplný kmenový údaj, uvědomí o této skutečnosti zapisující osobu. Zapisující osoba prověří správnost údaje a zjistí-li, že údaj je neúplný nebo nesprávný údaj doplní nebo opraví.
- (4) 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.

### **Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb**

#### § 18

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

- a) identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb,
- b) údaj o tom, že jde o
  1. poskytovatele zdravotních služeb nebo
  2. poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách<sup>5)</sup> (dále jen „poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění“),

---

<sup>5)</sup> § 11 odst. 2 a 8 zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

- c) údaj o tom, že jde o osobu usazenou nebo se sídlem v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci (dále jen „jiný stát Evropské unie“) poskytující zdravotní služby na území České republiky bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách<sup>6)</sup> (dále jen „osoba usazená nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytující zdravotní služby bez oprávnění“),
- d) telefonní číslo, adresa elektronické pošty, adresa internetových stránek a identifikátor datové schránky,
- e) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
- f) údaj o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- g) datum přerušování poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách<sup>7)</sup>,
- h) datum pokračování v poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- i) provozní a ordinační doba,
- j) adresa sídla poskytovatele zdravotních služeb a adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb,
- k) označení státu, který vydal osobě uvedené v písmenu c) doklad prokazující oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném státě Evropské unie,
- l) 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,
- m) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- n) 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, a
- o) označení sítě využívané pro předávání kopie 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 bez oprávnění v rozsahu podle odstavce 1 písm. a), j), e) a l),
- b) o osobách usazených nebo se sídlem v jiném státě Evropské unie poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, a to údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném státě Evropské unie, kontaktní adresa a další údaje podle odstavce 1 písm. d) a j), datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky, zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání.

<sup>6)</sup> § 20 zákona č. 372/2011 Sb.

<sup>7)</sup> § 26 zákona č. 372/2011 Sb.

(3) Zapisující osobou podle

- a) odstavce 1, s výjimkou písmene o), m) a n), je správní orgán, který udělil poskytovateli zdravotních služeb oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- b) odstavce 2 je krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- c) odstavce 1 písm. m), n) a o), je poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb,
- d) odstavce 1 písm. j) je poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění.

(4) Zapisující osoby kmenové údaje podle odstavce 3 zapisují prostřednictvím Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb.

§ 19

(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 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 nebo České lékárnické komory, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor<sup>8)</sup>,
- d) Ministerstvo, a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona nebo jiných zákonů,
- e) poskytovatelé zdravotních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo k plnění povinností podle jiných zákonů,
- f) Státní ústav pro kontrolu léčiv, a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech<sup>9)</sup>,
- g) Česká správa sociálního zabezpečení, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa, a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách,
- i) statistický ústav, a to za účelem výkonů činností podle tohoto zákona.

---

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

<sup>9)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

## Kmenový registr zdravotnických pracovníků

### §2

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

- a) identifikátor zdravotnického pracovníka,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka, akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
- c) datum a místo narození,
- d) pohlaví,
- e) státní občanství,
- f) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů; v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení způsobilosti a datum jejího uznání,
- g) údaj uznávacího orgánu v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační,
- h) identifikační údaje
  - 1. poskytovatele zdravotních služeb, k němuž je zdravotnický pracovník v pracovněprávním nebo obdobném vztahu, nebo
  - 2. poskytovatele sociálních služeb poskytujícího zdravotní služby bez oprávnění, u něhož zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání v pracovněprávním nebo obdobném vztahu,
- i) obor, druh a forma zdravotní péče, ve které zdravotnický pracovník uvedený v písmenu h) vykonává zdravotnické povolání,
- j) záznamy o
  - 1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
  - 2. zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárnické komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárnické komory, jde-li o člena komory
- k) adresa místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresa hlášeného pobytu, adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu; v případě adresy, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu i údaj o identifikaci poštovní přihrádky nebo dodávací schránky nebo adresa, která je mimo území České republiky a

kteře nebyl přidělen kód adresního místa v registru územní identifikace; v případě adresy místa pobytu údaj označený jako adresa úřadu, pokud je stejným způsobem označen v informačním systému evidence obyvatel nebo informačním systému cizinců, pokud adresu zdravotnický pracovník sdělil,

- l) údaj, zda jde o hostující nebo usazenou osobu,
- m) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může vykonávat zdravotnické povolání,
- n) kontaktní údaje sdělené zdravotnickým pracovníkem, například telefonní číslo, adresa elektronické pošty.

(2) Zapisující osobou kmenových údajů podle odstavce 1

- a) písm. a) je ministerstvo,
- b) písm. b) až f) jsou vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení nebo pověřené organizace, které podle zákona o zdravotních službách jsou osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,
- c) písm. g), l) a m) je ministerstvo a pověřené organizace, které podle zákona o zdravotních službách jsou osobou předávající údaje do Národního registru zdravotnických pracovníků,
- d) písm. h) a i) je poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb,
- e) písm. k) a n) je zdravotnický pracovník,
- f) písm. j) bodu 1 je soud nebo správní orgán, který udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb poskytovateli zdravotních služeb, ,
- g) písm. j) bodu 2 je Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárnická komora.

(3) Zapisující osoby kmenové údaje podle odstavce 2 písm. b) až g) zapisují prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků.

## § 20

(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 § 20 odst. 2 písm. b) a c) v rozsahu údajů podle § 20 odstavce 1 písm. a) až g),
- c) poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb v rozsahu údajů podle § 20 odst. 1 o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách,
- d) zdravotní pojišťovna v rozsahu údajů podle § 20 odstavce 1 písm. a), b), f), g), j), k), m) a n), 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 § 20 odstavce 1, a to za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor<sup>4)</sup>,
- f) ministerstvo v rozsahu údajů podle § 20 odstavce 1 písm. a) až g) a m), a to za účelem výkonu státní správy podle tohoto zákona a jiných zákonů,
- g) Státní ústav pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů podle § 20 odstavce 1 písm. a), b), f), k) a m) a n), a to za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa podle § 20 odstavce 1 písm. a), b), f), l) a m), a to za účelem výkonů činností podle zákona o zdravotních službách,
- i) Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, a to za účelem výkonu činností podle zákonů upravujících získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání),
- j) Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, a to za účelem výkonu činností podle zákonů upravujících získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání,
- k) statistický ústav, a to za účelem plnění úkolů podle tohoto zákona.

(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 státě Evropské poskytující zdravotní služby bez oprávnění,
- b) zdravotnický pracovník a
- c) poskytovatel sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění.

### **Kmenový registr pacientů**

#### § 21

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

- a) identifikátor pacienta,
- b) rodné číslo, pokud je přiděleno,
- c) číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo,
- d) jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
- e) adresa pobytu,
- f) identifikační číslo osoby registrujícího poskytovatele zdravotních služeb; v případě že u poskytovatele zdravotních služeb poskytuje zdravotní služby více lékařů, identifikátor zdravotnického pracovníka konkrétního lékaře, ke kterému je pacient zaregistrován,
- g) kontaktní údaje v rozsahu sděleném pacientem, zejména telefonní číslo a adresa elektronické pošty,
- h) datum narození pacienta,

- 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,
- k) pohlaví a
- l) údaj o zdravotní pojišťovně pacienta, jíž je pacient pojištěncem.

(2) Zapisující osobou kmenového údaje podle odstavce 1

- a) písm. a) je ministerstvo,
- b) s výjimkou písmene a) a g) je zdravotní pojišťovna o pacientech, kteří jsou její pojištěnci, prostřednictvím svého informačního systému,
- c) jde-li o novorozence, je poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu údajů, které jsou mu známy, prostřednictvím služeb zápisu do systému Integrovaného datového rozhraní,
- d) písm. g) je pacient prostřednictvím služeb zápisu do Kmenového registru pacientů podle § 28.

## § 22

(1) Oprávněnými osobami využívajícími kmenové údaje z Kmenového registru pacientů jsou

- a) poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb v rozsahu údajů o pacientovi, kterému poskytuje nebo poskytoval zdravotní služby,
- b) zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb uvedenému v písmenu a) v pracovněprávním vztahu,
- c) Česká správa sociálního zabezpečení za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
- d) zdravotní pojišťovna, jíž je pacient pojištěncem, za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- e) pacient a třetí osoby určené pacientem,
- f) Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy podle zákona o léčivech<sup>10)</sup>,
- g) statistický ústav za účelem výkonů činností podle tohoto zákona.

## § 23

### **Služby zajišťující vazbu na základní registry veřejné správy**

(1) Kmenové zdravotnické registry poskytují služby zajišťující vazbu na základní registry veřejné zprávy a propojení informačního systému

---

<sup>10)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb.



základních registrů veřejné správy a informačního systému sdílených služeb podle zákona o základních registrech.

- (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 veřejné správy podle zákona o základních registrech probíhají automatizovaně.

## Oddíl 2

### Služby vytvářející důvěru

#### § 24

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

- a) systém zajišťující a poskytující resortní elektronická časová razítka,
- b) systém zajišťující a garantující zaručené služby vzdáleného pečetění,
- c) služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis a
- d) služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.

(2) Služby vytvářející důvěru může využívat

- a) poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb, a to pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, předávání kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informace z ní podle zákona o zdravotních službách, a
- b) oprávněná osoba pro přístup k systému Integrovaného datového rozhraní.

(3) Ministerstvo vede evidenci

- a) resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,
- b) resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní,
- c) přístupových údajů k Integrovanému datovému rozhraní a
- d) oprávněných osob, kterým resortní podpisový certifikát pro zaručený elektronický podpis nebo resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydalo.

(4) Využíváním služeb podle odstavce 1 není dotčena možnost využívat služby vytvářející důvěru podle jiného právního předpisu<sup>11)</sup>.

---

<sup>11)</sup> Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.

(5) Služby vytvářející důvěru podle odst. 1 jsou poskytovány bezúplatně.

### Oddíl 3 Centrální služby elektronického zdravotnictví

#### § 25

(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 výměnných sítí,
- d) systém správy souhlasů,
- e) portál elektronického zdravotnictví,
- f) katalog služeb elektronického zdravotnictví a
- g) služby webových a mobilních aplikací.

(2) Centrální službou elektronického zdravotnictví jsou dále služby Národního kontaktního místa podle zákona o zdravotních službách.

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

#### § 26

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.

#### § 27

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

#### **Služby výměnných sítí**

#### § 28

Služby výměnných sítí slouží k bezpečnému předávání kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu. Kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní odesílané do systému výměnných sítí jsou zasílány ve formátu stanoveném v provozní dokumentaci podle § 31.

#### § 29

(1) Součástí služeb výměnných sítí je dočasné uložení kopie zdravotnické dokumentace vedené k dočasnému uložení kopie zdravotnické dokumentace vedené

v elektronické podobě, její části nebo informace z ní určené k předání na základě požadavku odesílajícího poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „odesílatel“) a jejímu vyzvednutí poskytovatelem zdravotních služeb, kterému byly určeny (dále jen „adresát“).

- (2) K přístupu do dočasného uložení a vyzvednutí kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní je oprávněn jen adresát.
- (3) Kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní se v dočasném uložení uloží na dobu 8 týdnů ode dne jejich uložení. Po uplynutí této doby bude kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní z dočasného uložení nevratně vymazána.

(4) Služby výměnných sítí zabezpečují

- a) vložení kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní do dočasného uložení na základě požadavku odesílatele,
- b) vyzvednutí adresáta, že kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní byla dodána do dočasného uložení,
- c) oznámení odesílateli o uložení kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní do dočasného uložení a o jejím vyzvednutí adresátem,
- d) vedení údajů o jiné využívané síti pro předávání kopie zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, její části nebo informace z ní a technických parametrů pro zajištění komunikace a
- e) další služby určené ministerstvem.

### § 30

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

- a) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
- b) specifikaci identifikátorů zdravotnických pracovníků nebo pacientů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
- c) podrobný technický popis komunikace odesílatele a adresáta se systémem výměnných sítí,
- d) údaje o výměnné síti podle § 17 odst. 1 písm. o),
- e) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem využívaným odesílatelem a adresátem se systémem výměnných sítí a
- f) další technické specifikace nezbytné pro provoz systému výměnných sítí.

### **Systém správy souhlasů**

#### § 31

- (1) Systém správy souhlasů zajišťuje

- a) evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů a
- b) službu ověření přístupu třetích osob k systémům Integrovaného datového rozhraní na základě souhlasu uděleného pacientem.

(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 této osobě zřizuje nebo odebírá službu přístupu k systémům Integrovaného datového rozhraní.

#### § 32

(1) Souhlas udělený třetí osobě nebo jeho odvolání pacient podává ministerstvu způsobem umožňujícím dálkový přístup nebo prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví, a to postupem stanoveným prováděcím právním předpisem podle § 34 odst. 1. Podání podle věty první má tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje pacienta, v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo, adresa trvalého bydliště,
- b) identifikační údaje třetí osoby v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo, adresa trvalého bydliště.

(2) Žádost podle odst. 1 se podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu <sup>12)</sup>.

(3) Ze souhlasu uděleného pacientem třetí osobě podaného podle odstavce 1 musí být zřejmý

- a) rozsah oprávnění třetí osoby k úkonům podle tohoto zákona nebo jiných zákonů, nejvýše však v rozsahu oprávnění pacienta, a
  - b) doba, na kterou se souhlas třetí osobě uděluje, pokud hodlá pacient udělení souhlasu časově omezit.
- (2) Pacient může kdykoliv svůj souhlas udělený třetí osobě, s výjimkou oprávněných osob nahlížejících na údaje o pacientovi podle tohoto zákona, odvolat.

#### § 33

(1) Postup pro udělení souhlasu třetí osobě nebo jeho odvolání pacientem a způsob správy evidenci pacientem udělených souhlasů třetím osobám a odvolaných souhlasů podle § 32 a § 33. odst. 1 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb je povinen využívat systém správy souhlasů pro služby elektronického zdravotnictví v něm vedené.

---

<sup>12)</sup> Zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.

#### § 34

##### **Portál elektronického zdravotnictví**

(1) Portál elektronického zdravotnictví je internetový portál jehož prostřednictvím mohou přistupovat zapisující osoby a oprávněné osoby k systémům Integrovaného datového rozhraní.

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

- a) zaručit prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob a
- b) nabízet funkce k zajištění splnění práv a povinností oprávněných a zapisujících osob podle tohoto zákona.

#### § 35

##### **Katalog služeb elektronického zdravotnictví**

(1) Katalogem služeb elektronického zdravotnictví se rozumí centrální služba elektronického zdravotnictví, která eviduje

- a) centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 26 písm. g) a
- b) služby napojené na Integrované datové rozhraní podle § 39.

#### § 36

##### **Služby webových a mobilních aplikací**

(1) Služby webových a mobilních aplikací zajišťují přístup osob oprávněných využívat tyto služby a správců těchto aplikací k systémům Integrovaného datového rozhraní.

(2) Služby webových a mobilních aplikací zveřejňuje ministerstvo na Portálu elektronického zdravotnictví.

#### Oddíl 4

##### **Žurnál činností**

#### § 37

(1) Žurnálem činností jsou interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající, uchovávající a předávající informace o operacích provedených v Integrovaném datovém rozhraní osobami podle tohoto zákona.

(2) Pacient může nahlížet prostřednictvím služeb žurnálu činností na evidenci operací podle odstavce 1 vztahující se k jeho osobě, zejména na údaje o času a typu operace a jejím účelu a identifikaci původce operace.

(3) Pacient může využít službu upozornění na operaci poskytovanou žurnálem činností a umístěnou na Portálu elektronického zdravotnictví.

## HLAVA V SLUŽBY NAPOJENÉ NA INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHŘANÍ

### § 38

(1) Službami napojenými na integrované datové rozhraní jsou služby, o kterých tak stanoví jiný právní předpis.

(2) Služby napojené na integrované datové rozhraní využívají

- a) služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis podle § 25 odst. 1 písm. c),
- b) služby vydávání resortních systémových certifikátů pro přístup k integrovanému datovému rozhraní podle § 25, odst. 1 písm. d),
- c) kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech v rozsahu stanoveném jiným právním předpisem nebo
- d) systém správy souhlasů podle § 32 až 34.

## ČÁST TŘETÍ

### VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY V OBLASTI ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ

### § 39

#### Ministerstvo

(1) Orgánem státní správy v oblasti elektronizace zdravotnictví je ministerstvo.

(2) Ministerstvo v oblasti elektronizace zdravotnictví

- a) provádí koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví,
- b) zajišťuje vydávání standardů pro interoperabilitu informačních systémů v elektronickém zdravotnictví na národní i mezinárodní úrovni,
- c) vydává standardy elektronického zdravotnictví po projednání se statistickým úřadem, sdruženími poskytovatelů zdravotních služeb, odbornými společnostmi a akademickými institucemi tyto standardy uveřejňuje ve Věstníku ministerstva 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
- e) provádí kontrolní činnost.

(3) Prováděcí předpis stanoví proces a způsob tvorby standardů elektronického zdravotnictví.

§ 40

**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,
- c) kontrolovat splnění nápravných opatření a
- d) požadovat na kontrolovaných osobách písemné zprávy o splnění nápravných opatření.

**ČÁST ČTVRTÁ**

**PŘESTUPKY**

§ 41

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává ministerstvo.

(2) Zapisující osoba uvedená v § 18 odst. 2, § 20 odst. 2 a § 22 odst. 2 se dopustí přestupku tím, že

- a) nezapíše nebo neprovede změnu údaje v kmenovém zdravotnickém registru ve lhůtě podle § 17 odst. 1,
  - b) v rozporu s § 17 odst. 4 uvede do kmenového zdravotnického registru nesprávné údaje,
- (3) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

§ 42

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

- a) nevkládá elektronicky údaje do kmenových zdravotnických registrů podle § 18 odst. 3 písm. c), § 20 odst. 2 písm. d) a § 22 odst. 2, písm. c),
- b) neviduje identifikátory zdravotnických pracovníků podle § 3 písm. c) bod 1,
- c) neviduje identifikátory pacientů podle § 3 písm. c) bod 2,
- d) nedodržuje standardy elektronického zdravotnictví podle § 3 písm. a).

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d),

- b) 100 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a), b) a c).

§ 43

- (1) Zdravotní pojišťovna se dopustí přešupku tím, že poruší povinnost vkládat údaje do Kmenového registru pacientů podle § 22 odst. 2, písm. a).
- (2) Za přešupek podle odst. 1 lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

**ČÁST PÁTÁ**

**SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

§ 44

**Společná ustanovení**

- (1) Správci informačních systémů oprávněných osob zajišťují, aby se jejich informační systém vůči systému Integrovaného datového rozhraní autentizoval prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní vydávaného ministerstvem jako správcem Integrovaného datového rozhraní.
- (2) Výpisy z Integrovaného datového rozhraní ověřují a ověřené výstupy z něj na žádost pacienta vydávají kontaktní místa veřejné správy vedené podle zákona o informačních systémech veřejné správy<sup>13)</sup>.

§ 45

**Zmocňovací ustanovení**

- (1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 10 odst. 2 , § 33 odst. 1, § 34 odst. 1, § 40 odst. 3.

§ 46

**Přechodná ustanovení**

- (1) Ministerstvo zřídí

- a) kmenové zdravotnické registry § 15 odst. 1 ,
- b) služby vytvářející důvěru § 25 odst. 1,
- c) centrální služby elektronického zdravotnictví podle § 26 odst. 1 a
- d) žurnál činností podle § 38

---

<sup>13</sup> Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.



nejdéle do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

- (2) Statistický ústav předá údaje z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeného podle zákona o zdravotních službách do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb podle § 18 tohoto zákona nejpozději ke dni jeho zřízení.
- (3) Statistický ústav předá údaje z Národního registru zdravotnických pracovníků vedeného podle zákona o zdravotních službách do Kmenového registru zdravotnických pracovníků podle § 20 tohoto zákona nejpozději ke dni jeho zřízení.
- (4) Zdravotní pojišťovna předá ze svého informačního systému údaje podle § 22 odst. 2 písm. c), o svých pojištěncích do Kmenového registru pacientů do 180 dnů ode dne jeho zřízení.
- (5) Ministerstvo oznámí poskytovatelům zdravotních služeb, kdy budou kmenové zdravotnické registry zřízené podle odstavce 1 uvedeny do provozu, a zároveň sdělí datum, od kterého nastane jejich povinnost podle § 3 písm. b) řídit se kmenovými údaji, a to nejpozději do 10 dnů od jejich zřízení.
- (6) Statistický ústav předá do Kmenového registru pacientů údaje podle § 71c odst. 1 a § 71c odst. 2 písm. c) zákona o zdravotních službách, a to nejpozději ke dni jeho zřízení.
- (7) Po dobu užívání rodného čísla jako kmenového údaje je součástí kmenového registru pacientů rovněž číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta.

#### § 47

#### Účinnost

(1) Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2021 s výjimkou ustanovení

- a) § 3 písm. a), které nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2031,
- b) § 3 písm. b), které nabývá účinnosti 180 dnem následujícím po dni, kdy Ministerstvo sdělí poskytovatelům zdravotních služeb od kdy mají povinnost údaje v nich vedené používat podle § 47 odst. 5.
- c) § 3 písm. c), které nabývá účinnosti 180 dnem následujícím po dni, kdy Ministerstvo sdělí poskytovatelům zdravotních služeb od kdy mají povinnost údaje v nich vedené používat podle § 47 odst. 5.