

# **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:

### **Hlava I ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ**

#### **§ 1**

#### **Předmět úpravy**

Tento zákon upravuje

- a) informační datové rozhraní rezortu zdravotnictví (dále jen „informační datové rozhraní“),
  - b) identifikaci zdravotnických pracovníků a pacientů,
  - c) národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví,
  - d) patientský souhrn
  - e) osobní zdravotní záznam pojištěnce,
- včetně práv a povinností s tím spojených.

#### **§ 2**

#### **Základní pojmy**

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) elektronickým zdravotnictvím využití informačních a telekomunikačních technologií ve zdravotnictví spolu s organizačními změnami v systémech zdravotní péče a novými dovednostmi s cílem zlepšit zdraví osob, účinnost a výkonnost v poskytování zdravotní péče i ekonomickou a společenskou hodnotu zdraví. Zahrnuje interakci a předávání údajů mezi institucemi a organizacemi nebo přímou komunikaci mezi pacienty nebo zdravotnickými pracovníky,
- b) informačními systémy elektronického zdravotnictví informační systémy informačního datového rozhraní a Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví,
- c) pojištencem osoba, která je zdravotně pojištěná podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

#### **§ 3**

#### **Ministerstvo zdravotnictví**

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) v oblasti elektronizace zdravotnictví

- a) provádí koncepční, strategické a programové řízení elektronizace zdravotnictví,
- b) zajišťuje interoperabilitu informačních systémů v elektronickém zdravotnictví na národní i mezinárodní úrovni,
- c) vydává standardy definující strukturu a formát datových souborů, rozhraní pro zpracování zdravotnických informací včetně jejich zabezpečení, určuje klasifikace, nomenklatury a

- terminologie (dále jen „standards elektronického zdravotnictví“); tyto standardy uveřejňuje ve Věstníku ministerstva a na internetových stránkách ministerstva,
- d) určuje způsoby autentizace informačních systémů elektronického zdravotnictví,
  - e) uděluje oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce a vykonává kontrolu plnění povinností a podmínek podle tohoto zákona.

(2) Ministerstvo vykonává činnosti podle odstavce 1 prostřednictvím Národního centra elektronického zdravotnictví.

## Hlava II INFORMAČNÍ DATOVÉ ROZHRAŇÍ A JEHO SOUČÁSTI

### Díl 1 Společná ustanovení

#### § 4

(1) Informační datové rozhraní je informační systém veřejné správy, jehož součástí jsou tyto informační systémy

- a) autoritativní registry,
  - b) doplňkový registr k autoritativnímu registru pacientů,
  - c) index zdravotnické dokumentace,
  - d) registr práv a mandátů a
  - e) emergentní záznam
- (dále jen „informační systémy datového rozhraní“).

(2) Součástí informačního datového rozhraní je rovněž výměnný systém. Výměnným systémem se rozumí informační systém, který slouží pro dočasné ukládání kopií samostatných částí zdravotnické dokumentace za účelem jejich předávání mezi poskytovateli zdravotních služeb k zajištění návaznosti zdravotní péče a systém propojení výměnných sítí.

(3) Správcem informačního datového rozhraní je ministerstvo. Provozovatelem informačního datového rozhraní je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“). Statistický ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách provozní dokumentaci k informačnímu datovému rozhraní.

- (4) Správce informačního datového rozhraní zajišťuje
- a) realizaci vazeb mezi jednotlivými informačními systémy datového rozhraní,
  - b) realizaci vazeb mezi zdrojovými registry podle § 8 odst. 2 a jednotlivými autoritativními registry,
  - c) zpřístupnění autoritativních údajů obsažených v autoritativních registrech v rozsahu oprávnění podle tohoto zákona,
  - d) vedení záznamů o událostech souvisejících s provozováním informačního systému autoritativních registrů,
  - e) zveřejňování aktuálních údajů o provozních stavech autoritativních registrů a provozně technických údajů z provozu autoritativních registrů způsobem umožňujícím dálkový přístup, a
  - f) realizaci vazeb na referenční registry veřejné správy, jde-li o autoritativní registry.

(5) Správce informačního datového rozhraní je oprávněn k přístupu k obsahu autoritativních údajů obsažených v autoritativních registrech při výkonu činností podle tohoto zákona.

## § 5

(1) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytují ministerstvu pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona v oblasti zajištění informačního datového rozhraní

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

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

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

Oprávněná osoba získává údaje vedené v informačních systémech datového rozhraní prostřednictvím informačního datového rozhraní.

## Díl 2

### Autoritativní registry

## § 7

(1) Autoritativní registry slouží k využívání v nich vedených autoritativních údajů právníkou nebo fyzickou osobou v rozsahu jejího oprávnění podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, aniž by se ověřovala jejich správnost.

(2) Autoritativními registry jsou

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

(3) Autoritativní registry obsahují

- a) autoritativní údaje; autoritativním údajem je údaj vedený v autoritativním registru, který je označen jako autoritativní údaj,
- b) 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,
- c) identifikátory fyzických a právnických osob a
- d) provozní a technické údaje.

## § 8

(1) Zdrojovými registry se rozumí registry, ze kterých se automaticky zapisují údaje do autoritativních registrů.

(4) Zdrojovými registry jsou

- a) národní registr poskytovatelů zdravotních služeb,
- b) národní registr zdravotnických pracovníků,
- c) centrální registr pojištěnců,
- d) doplňkový registr k autoritativnímu registru pacientů,
- e) registr obyvatel,
- f) agendový informační systém evidence obyvatel,
- g) agendový informační systém cizinců a
- h) registr rodných čísel.

(5) Správci zdrojových registrů zodpovídají za to, že automaticky zapsané autoritativní údaje jsou v souladu s údaji uvedenými ve zdrojových registrech, na jejichž základě byly údaje do autoritativního registru zapsány.

## § 9

(1) Editorem autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb a autoritativního registru zdravotnických pracovníků je statistický ústav.

(6) Editorem autoritativního registru pacientů je

- a) správce centrálního registru pojištěnců podle zákona o pojistném na veřejném zdravotním pojištění pro zápis údajů o pojištěncích a
- b) provozovatel informačního datového rozhraní pro zápis údajů o pacientech, kteří nejsou pojištěnci (dále jen „nepojištěnec“).

(2) Editor je oprávněn zapisovat údaje do autoritativního registru a provádět změny zapsaných údajů.

(3) Orgány veřejné moci, fyzické a právnické osoby jsou povinny poskytovat editorovi, na jeho žádost, potřebnou součinnost k plnění jeho úkolů.

(4) Editor запиše 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, dozvěděl. Editor autoritativní údaj zapisuje do autoritativního registru prostřednictvím informačního datového rozhraní.

## § 10

(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 bez zbytečného odkladu jako nesprávný. Toto označení editor odstraní neprodleně poté, co ověří správnost údajů, jinak se postupuje obdobně podle § 9 odst. 5.

(7) Autoritativní údaj označený jako nesprávný má po dobu, po kterou je takto označen, pouze informativní povahu.

(8) 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.

(9) 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.

## § 11

(1) 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.

(2) Oprávněná osoba, která je pacientem nebo zdravotnickým pracovníkem, získá autoritativní údaje, které jsou o ní vedeny v autoritativním registru, po ověření její totožnosti s využitím prostředku pro elektronickou identifikaci umožňujícím přístup podle zákona o elektronické identifikaci<sup>1)</sup>.

## **Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb**

### § 12

(1) V autoritativním registru poskytovatelů zdravotních služeb se vedou tyto autoritativní údaje

- a) identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb,
- b) telefon, fax, adresa elektronické pošty, adresa internetových stránek, identifikátor datové schránky,

---

<sup>1)</sup> Zákon č. 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci.

- c) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
- d) datum ukončení poskytování zdravotních služeb,
- e) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
- f) datum přerušení poskytování zdravotních služeb,
- g) datum pokračování po přerušení poskytování zdravotních služeb,
- h) adresu sídla poskytovatele, adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb,
- i) obor poskytování zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče a
- j) forma zdravotní péče.

(10) Zdrojovým registrem údajů podle odstavce 1 je Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

### § 13

(1) Oprávněnými osobami využívajícími údaje v autoritativním 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 zdravotních služeb bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách<sup>2),3)</sup>,  
za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- b) oprávnění zaměstnanci zdravotních pojišťoven za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- c) oprávnění zaměstnanci České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárenské komory za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor<sup>4)</sup>,
- d) ministerstvo za účelem výkonu státní správy,
- e) správce osobního zdravotního záznamu za účelem výkonu činností podle tohoto zákona,
- f) Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,
- g) Česká správa sociálního zabezpečení za účelem nemocenského pojištění,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa za účelem výkonů činností podle tohoto zákona,
- i) Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví za účelem výkonu činností podle zákonů upravujících získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání<sup>5)</sup>,

<sup>2)</sup> § 20 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> § 11 odst. 8 zákona č. 372/2011 Sb.

<sup>4)</sup> Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5)</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

- j) Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů za účelem výkonu činností podle zákonů upravujících získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání<sup>5)</sup>,
- k) statistický ústav.

(11) Oprávněnou osobou využívající údaje v autoritativním registru poskytovatelů zdravotních služeb jsou dále poskytovatel zdravotních služeb, a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných.

### **Autoritativní registr zdravotnických pracovníků**

#### **§ 14**

(1) V autoritativním registru zdravotnických pracovníků se vedou tyto autoritativní údaje

- a) agendový identifikátor fyzické osoby pro agendu informačního datového rozhraní,
- b) 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) kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil a
- n) údaj o způsobu ověření zdravotnického pracovníka prostředkem pro elektronickou identifikaci a způsob aktivace tohoto prostředku.

(12) Zdrojovým registrem údajů podle odstavce 1 písm. b) až m) je Národní registr zdravotnických pracovníků podle zákona o zdravotních službách.

(13) Údaj uvedený v odstavci 1 písm. a) a n) zapisuje editor podle § 9 odst. 1.

#### § 15

(1) Oprávněnými osobami využívajícími údaje v autoritativním registru zdravotnických pracovníků v plném rozsahu jsou

- a) oprávnění zaměstnanci
  1. krajského úřadu,
  2. Ministerstva vnitra, Ministerstva obrany a Ministerstva spravedlnosti, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- b) oprávnění zaměstnanci zdravotních pojišťoven za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- c) oprávnění zaměstnanci České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárenské komory za účelem výkonu činností stanovených zákonem upravujícím činnost těchto komor<sup>4)</sup>,
- d) ministerstvo za účelem výkonu státní správy a činností stanovených mu tímto zákonem,
- e) správce osobního zdravotního záznamu pojištěnce za účelem výkonu činností podle tohoto zákona,
- f) poskytovatel zdravotních služeb,
- g) Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,
- h) provozovatel Národního kontaktního místa za účelem výkonů činností podle tohoto zákona,
- i) statistický ústav.

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

- a) osoba poskytující návštěvní službu nebo domácí péči podle zákona o zdravotních službách bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb<sup>2)</sup>,
- b) zdravotnický pracovník a
- c) poskytovatel sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby v zařízeních sociálních služeb.

(3) Oprávněnými osobami využívajícími údaje v autoritativním registru zdravotnických pracovníků s výjimkou údaje podle § 15 odst. 1 písm. a), i) a n) jsou

- a) Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví za účelem výkonu činností podle zákonů upravujících získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání<sup>5)</sup>,
- b) Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů za účelem výkonu činností podle zákonů upravujících získávání a uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnických povolání<sup>5)</sup>.

#### Autoritativní registr pacientů

#### § 16

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

- a) agendový identifikátor fyzické osoby pro agendu informačního datového rozhraní,
- b) identifikátor pacienta,

- c) rodné číslo pokud je přiděleno, případně jiné číslo pojištěnce,
- d) jméno, příjmení popřípadě rodné příjmení,
- e) adresu pobytu,
- f) číslo průkazu pojištěnce a platnost průkazu pojištěnce,
- g) datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny,
- h) u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát,
- i) datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění,
- j) označení skupiny pojištěnců,
- k) identifikační číslo osoby správce osobního zdravotního záznamu, se kterým uzavřel smlouvu o vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce podle § 37 odst. 4,
- l) identifikační číslo osoby registrujícího poskytovatele zdravotních služeb, v případě, že u poskytovatele zdravotních služeb poskytuje zdravotní služby více lékařů, identifikátor zdravotnického pracovníka konkrétního lékaře, u kterého je pacient zaregistrován<sup>7)</sup>,
- m) kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty, pokud adresu a další kontaktní údaje pacient sdělil,
- n) datum narození pacienta,
- o) datum úmrtí; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého den, který je uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který nepřežil,
- p) preferovaný jazyk,
- q) pohlaví,
- r) číslo a typ dokladu totožnosti,
- s) státní občanství, popřípadě více státních občanství, a
- t) údaj o způsobu ověření pacienta prostředkem pro elektronickou identifikaci a způsob aktivace tohoto prostředku.

(2) Zdrojovým registrem údajů podle odstavce 1

- a) písm. c) až j), l) je centrální registr pojištěnců podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění,
- b) písm. d), e), n), q) až s) je doplňkový registr k autoritativnímu registru pacientů,
- c) písm. n), o), a s) je základní registr obyvatel,
- d) písm. q) je informační systém evidence obyvatel.

(3) Údaje uvedené v odstavci 1

- a) písm. a) a t) zapisuje provozovatel informačního datového rozhraní,
- b) písm. b) zapisuje správce informačního datového rozhraní,
- c) písm. c) a f) zapisuje poskytovatele zdravotních služeb, v případě, že je pacient držitelem evropského průkazu zdravotního pojištění,
- d) písm. k), m), p) a r) zapisuje poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím jím určených zdravotnických pracovníků na žádost pacienta, správce osobního zdravotního záznamu nebo pacient prostřednictvím informačního datového rozhraní.

## § 17

(1) Oprávněnými osobami využívajícími údaje z autoritativního registru pacientů s výjimkou údaje podle § 16 odst. 1 písm. a) jsou

- a) poskytovatel zdravotních služeb v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb pacientovi,

- b) zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb uvedeném v písmenu a) v pracovněprávním nebo obdobném vztahu a vykonávají zdravotnické povolání, v rozsahu určeném poskytovatelem zdravotních služeb,
- c) oprávnění zaměstnanci zdravotní pojišťovny, jíž je pacient pojištěncem za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- d) správce osobního zdravotního záznamu, se kterým pacient uzavřel smlouvu o vedení svého osobního zdravotního záznamu podle § 37 odst. 4 za účelem výkonu činností podle tohoto zákona, není-li dále uvedeno jinak,
- e) ministerstvo za účelem výkonu státní správy,
- f) Ministerstva vnitra, Ministerstva obrany a Ministerstva spravedlnosti za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- g) pacient a třetí osoby určené pacientem; třetími osobami se rozumí osoby, kterým pacient udělil souhlas k nahlížení na údaje vedené o něm v informačních systémech datového rozhraní a jeho právu provádět do nich zápisy,
- h) statistický ústav.

(2) Oprávněnou osobou využívající údaje z autoritativního registru pacientů je dále, s výjimkou údaje podle

- a) § 16 odst. 1 písm. písm. a), n) a s), Česká správa sociálního zabezpečení za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění,
- b) § 16 odst. 1 písm. a) a n), Policie České republiky za účelem výkonu činností stanovených jiným právním předpisem.

### **Doplňkový registr k autoritativnímu registru pacientů**

#### § 18

(1) Doplnkový registr k autoritativnímu registru pacientů slouží k evidenci pacientů, kteří jsou nepojištěnci.

(4) V doplňkovém registru k autoritativnímu registru pacientů se vedou tyto údaje

- a) jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
- b) rodné číslo, pokud je přiděleno, případně jiné číslo pojištěnce,
- c) datum narození,
- d) adresu pobytu,
- e) pohlaví,
- f) preferovaný jazyk komunikace,
- g) číslo a typ dokladu totožnosti,
- h) státní občanství, popřípadě státní příslušnost a
- i) identifikační číslo osoby správce osobního zdravotního záznamu, se kterým pacient uzavřel smlouvu podle § 37 odst. 4.

(5) Údaje podle odstavce 1 písm. a) až h) zapisuje poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu, v jakém mu jsou známy. Údaje, které nezapíše poskytovatel zdravotních služeb, zapíše editor, kterým je statistický ústav, ze zdrojových registrů podle § 8 odst. 2 písm. e) až h).

(6) Údaje podle odstavce 1 písm. i) zapisuje správce osobního záznamu, se kterým pacient uzavřel smlouvu podle § 37 odst. 4.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb, statistický ústav nebo správce osobního zdravotního záznamu je oprávněn provádět opravy zapsaných údajů.

### Díl 3 Index zdravotnické dokumentace

#### § 19

(1) Index zdravotnické dokumentace (dále jen „index“) slouží pro vedení záznamů o vybraných samostatných částech zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, které jsou stanoveny vyhláškou o zdravotnické dokumentaci, a o dříve vysloveném přání (dále jen „záznamy“).

(8) Záznamy obsahují tyto údaje:

- a) identifikátor pacienta,
- b) identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb,
- c) identifikátor zdravotnického pracovníka provádějícího zápis záznamu,
- d) označení vybrané samostatné části zdravotnické dokumentace<sup>6)</sup>,
- e) typ datového formátu nebo příznak, jde-li o listinnou podobu vybrané samostatné součásti zdravotnické dokumentace,
- f) datum vytvoření vybrané samostatné části zdravotnické dokumentace a dříve vysloveného přání,
- g) skartační znaky vybraných samostatných částí zdravotnické dokumentace podle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci,
- h) dálkový přístup k uložišti vybrané samostatné části zdravotnické dokumentace za účelem jejího vyžádání a
- i) unikátní identifikátor vybrané samostatné části zdravotnické dokumentace vedené u poskytovatele zdravotních služeb, je-li vedena v elektronické podobě.

(9) Záznamy dále obsahují tyto údaje:

- a) unikátní identifikátor záznamu,
- b) identifikační číslo osoby autora záznamu a
- c) datum a čas vytvoření a změny záznamu.

(10) Záznam o dříve vysloveném přání dále obsahuje údaj s jeho plným zněním.

#### § 20

(1) Údaje do indexu zapisuje

- a) poskytovatel zdravotních služeb, jde-li o záznam o vybrané samostatné části zdravotnické dokumentace nebo dříve vysloveného přání; údaje o dříve vysloveném přání zapisuje na žádost pacienta,
- b) správce osobního zdravotního záznamu, jde-li o záznam o dříve vysloveném přání, který nebyl zapsán podle písmene a), na žádost pacienta.

(11) Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn záznam o dříve vysloveném přání podle odstavce 1 písm. a) odmítnout, pokud tomuto zápisu brání provozní důvody nebo

---

<sup>6)</sup> Příloha č. 1 vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

technické vybavení; za zápis může požadovat úhradu, jejíž výše nesmí přesáhnout náklady spojené s provedením tohoto zápisu.

#### § 21

- (1) Oprávněnými osobami využívající údaje v indexu jsou
- a) poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu údajů o pacientovi, kterému poskytuje zdravotní služby, není-li dále stanoveno jinak,
  - b) zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb uvedeném v písmenu a) v pracovněprávním nebo obdobném vztahu a vykonávají zdravotnické povolání, v rozsahu určeném poskytovatelem zdravotních služeb,
  - c) pacient v rozsahu údajů o něm vedených,
  - d) správce osobního zdravotního záznamu v rozsahu údajů o pacientovi, se kterým uzavřel smlouvu o vedení jeho osobního zdravotního záznamu podle § 37, odst. 4,
  - e) třetí osoba, které pacient udělil oprávnění podle § 25 v rozsahu tohoto oprávnění,
  - f) osoba s právem k nahlížení do zdravotnické dokumentace, s právem pořizovat výpisy nebo kopie ze zdravotnické dokumentace podle zákona o zdravotních službách<sup>7)</sup>.

#### § 22

(1) Pacient má právo skrýt údaje evidované v indexu prostřednictvím registru práv a mandátů vůči konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb.

(2) Pacient nemůže uplatnit právo podle odstavce 1 vůči registrujícímu poskytovateli zdravotních služeb a poskytovateli posudkové péče.

#### § 23

- (1) Správce informačního datového rozhraní zajišťuje při správě indexu
- a) zpřístupnění údajů obsažených v indexu v rozsahu podle § 19,
  - b) vedení provozních záznamů o událostech souvisejících s provozováním indexu a
  - c) zveřejňování aktuálních údajů o provozních stavech indexu a provozně technických údajů z provozu indexu způsobem umožňujícím dálkový přístup.

### Díl 4

#### **Registr práv a mandátů**

#### § 24

- (1) Registr práv a mandátů slouží k zajištění
- a) evidence oprávnění k přístupu k informačním systémům datového rozhraní a
  - b) služby ověření oprávnění k přístupu informačním systémům datového rozhraní.

#### § 25

(1) V registru práv a mandátů se vedou údaje o třetí osobě v rozsahu podle § 16 odst. 1 písm. b), d), e), n) a r), která je oprávněna využívat údaje vedené o pacientovi, který jí toto oprávnění udělil, v informačních systémech datového rozhraní, popřípadě jejím právu provádět do nich zápisy.

(3) V registru práv a mandátů se vede údaj o

---

<sup>7)</sup> § 65 odst. 1 a 2 zákona č. 372/2011 Sb.

- a) omezení oprávnění poskytovatele zdravotních služeb k nahlížení a využívání údajů evidovaných v indexu,
- b) správci osobního zdravotního záznamu, se kterým pacient uzavřel smlouvu podle § 37 odst. 4.

(4) Údaje vedené v registru práv a mandátů vymaže správce informačního datového rozhraní po uplynutí doby 20 let od úmrtí pacienta.

#### § 26

(1) Oprávnění podle § 25 odst. 1 a omezení oprávnění podle § 25 odst. 2 písm. b) uděluje pacient a stanovuje rozsah tohoto oprávnění.

(5) Údaje podle § 25 odst. 1 a odst. 2 písm. a) a b) zapisuje pacient, a to prostřednictvím

- a) informačního datového rozhraní s využitím prostředků elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci,
- b) poskytovatele zdravotních služeb; poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn zápis odmítnout, pokud tomuto zápisu brání provozní důvody nebo technické vybavení; za zápis může požadovat úhradu, jejíž výše nesmí přesáhnout náklady spojené s provedením tohoto zápisu, nebo
- c) správce osobního zdravotního záznamu, se kterým pacient uzavřel smlouvu podle § 37 odst. 4.

(6) Údaje podle § 25 odst. 2 písm. c) zapisuje správce osobního zdravotního záznamu, se kterým pacient uzavřel smlouvu podle § 37 odst. 4.

#### § 27

- (1) Oprávněnými osobami využívajícími údaje v registru práv a mandátů jsou
- a) poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu přiměřeném k účelu poskytování zdravotních služeb,
  - b) pacient v plném rozsahu,
  - c) třetí osoba, o níž jsou údaje vedeny, a to v rozsahu práv a mandátů o ní vedených.

### Díl 5

#### **Emergentní záznam**

#### § 28

(1) Emergentní záznam je soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě s vysokou dostupností podle vyhlášky o kybernetické bezpečnosti<sup>8)</sup>.

(2) Kritický zdravotní údaj je údaj, který poskytuje informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta nebo ovlivnit volbu zdravotní péče.

(3) Kritický zdravotní údaj do emergentního záznamu zapisuje každý lékař a zubní lékař, který tento údaj zjistí.

---

<sup>8)</sup> Vyhláška č. 82/2018 Sb. o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat.

(4) Registrující poskytovatel má právo upravovat kritické zdravotní údaje vedené v emergentním záznamu.

#### § 29

- (1) Oprávněnými osobami využívající údaje v emergentním záznamu jsou
- a) poskytovatel zdravotnické záchranné služby,
  - b) zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k poskytovateli zdravotních služeb v pracovněprávním nebo obdobném vztahu a vykonávají zdravotnické povolání, v rozsahu určeném poskytovatelem zdravotních služeb,
  - c) pacient.

### Hlava III

## IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ A PACIENTŮ

### **Identifikátor zdravotnického pracovníka a pacienta**

#### § 30

(1) Identifikátor zdravotnického pracovníka slouží k jeho identifikaci v systémech elektronického zdravotnictví.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen evidovat identifikátory všech zdravotnických pracovníků, kteří jsou u něj v pracovněprávním nebo obdobném vztahu a vykonávají u něj zdravotnické povolání, ve svém informačního systému.

#### § 31

(1) Identifikátor pacienta je bezvýznamový identifikátor vedený v autoritativním registru pacientů, který slouží k identifikaci pacienta ve zdravotnické dokumentaci a v systémech elektronického zdravotnictví.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen evidovat identifikátory pacientů ve zdravotnické dokumentaci o nich vedené.

(8) Každý pacient je identifikován pouze jedním identifikátorem pacienta.

(9) Identifikátor pacienta je přidělován správcem informačního datového rozhraní.

(10) Identifikátor pacienta nelze po přidělení měnit, pokud tento zákon nestanoví jinak.

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

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

## HLAVA IV

# NÁRODNÍ KONTAKTNÍ MÍSTO PRO ELEKTRONICKÉ ZDRAVOTNICTVÍ A PACIENTSKÝ SOUHRN

## Díl 1

### Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

#### §32

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

- a) umožňuje oprávněným 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 oprávněným osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě poskytovatelem zdravotních služeb.

(13) Oprávněnými osobami podle

- a) odstavce 1 písm. a) jsou poskytovatelé zdravotních služeb a
- b) odstavce 1 písm. b) jsou poskytovatelé zdravotních služeb jiného státu Evropské unie prostřednictvím příslušného národního kontaktního místa.

(14) 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.

#### § 33

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

(15) 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.

(16) 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.

(17) 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) rodné číslo,
- c) datum narození,
- d) pohlaví,
- e) místo a stát, kde se cizinec narodil; v případě že se narodil na území České republiky, místo a okres narození,
- f) druh a adresa místa pobytu na území České republiky.

(18) 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 2, 3 nebo 4 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.

(19) 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.

(20) Z údajů podle odstavců 2 až 5 lze v konkrétním případě využít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.

## Díl 2 Pacientský souhrn

### § 34

Pacientský souhrn se vede za účelem poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta pro potřeby přeshraničních zdravotních služeb. O vedení pacientského souhrnu rozhoduje poskytovatel zdravotních služeb, který vede o pacientovi zdravotnickou dokumentaci.

## § 35

(1) V patientském souhrnu se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách a to v rozsahu stanoveném právním předpisem upravujícím obsah a náležitosti zdravotnické dokumentace<sup>6)</sup>.

(21) Poskytovatel zdravotních služeb, který vede patientský souhrn,

- a) zajistí zpracování patientského souhrnu a jeho vložení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, jde-li o
  1. lůžkovou péči, při příjmu pacienta do lůžkové péče; patientský souhrn se aktualizuje při ukončení hospitalizace;
  2. ambulantní péči, při příjmu pacienta do ambulantní péče; patientský souhrn se aktualizuje při každém dalším poskytnutí zdravotní péče, pokud došlo ke změnám v něm uvedeným,
- b) zaznamená do indexu informací o vedení patientského souhrnu,
- c) zajistí předání patientského souhrnu k zajištění postupu podle odstavce 3 Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví, na základě požadavku jiného poskytovatele zdravotních služeb uvedeného v odstavci 3.

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

- a) 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 patientský 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 patientský souhrn veden, nachází,
- b) 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 patientský souhrn veden, nachází, a který prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví o souhrn o pacientovi pro přeshraniční péči požádá.

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

## § 36

(1) Z požadavku o patientský 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 patientský souhrn vedený o pacientovi, který se nachází

v jeho péči. Požadavek obsahuje takové údaje pacienta, na základě, kterých lze pacienta jednoznačně identifikovat.

(2) Pokud požadavek o patientský souhrn neobsahuje údaje podle odstavce 1, Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví požadavek nepřijme.

(3) Všichni uživatelé<sup>9)</sup> využívající služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jsou identifikováni a autentizováni prostřednictvím národního bodu elektronické identifikace a autentizace<sup>10)</sup>.

## HLAVA V OSOBNÍ ZDRAVOTNÍ ZÁZNAM POJIŠTĚNCE

### § 37

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

(2) Osobní zdravotní záznam pojištěnce může vést a spravovat zdravotní pojišťovna, u níž je pacient pojištěn a která je držitelem oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce. Tato zdravotní pojišťovna je správcem osobního zdravotního záznamu pojištěnce.

(3) Správce osobního zdravotního záznamu za účelem vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce uzavře s poskytovateli zdravotních služeb smlouvy o poskytování údajů ze zdravotnické dokumentace jimi vedené o pacientech v elektronické podobě.

(4) Správce osobního zdravotního záznamu, který má uzavřenu smlouvu podle odstavce 4, uzavře se svým pojištěncem, který hodlá využívat služby osobního zdravotního záznamu pojištěnce, smlouvu o jeho vedení.

(5) Součástí smlouvy podle odstavce 5 je příloha, jejímž obsahem je seznam údajů ze zdravotnické dokumentace, které mají být vedeny v osobním zdravotním záznamu pojištěnce a které mají být poskytovateli zdravotních služeb do tohoto záznamu poskytovány. Tento seznam předá správce osobního zdravotního záznamu poskytovateli zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví minimální rozsah údajů, který musí být veden v osobním zdravotním záznamu pojištěnce.

### § 38

#### Údaje do osobního zdravotního záznamu pojištěnce

- a) shromažďuje správce osobního zdravotního záznamu od poskytovatelů zdravotních služeb a Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- b) zaznamenává pojištěnec.

### § 39

---

<sup>9)</sup> § 20 zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

<sup>10)</sup> § 20 zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci

(1) Zdravotní pojišťovna předkládá žádost o udělení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce ministerstvu.

(6) Žádost o udělení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) jednoznačnou identifikaci zdravotní pojišťovny a
- b) identifikační údaje osoby, která je oprávněna za zdravotní pojišťovnu jednat.

(7) Zdravotní pojišťovna k žádosti o udělení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce přiloží

- a) certifikát v oblasti managementu řízení kvality podle příslušné harmonizované normy<sup>9)</sup>,
- b) certifikát v oblasti řízení bezpečnosti informací podle příslušné harmonizované normy<sup>10)</sup>,
- c) dokumentaci informačního systému pro vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce,
- d) dokument obsahující popis fungování osobního zdravotního záznamu pojištěnce,
- e) vzor smlouvy mezi správcem osobního zdravotního záznamu a poskytovatelem zdravotních služeb,
- f) vzor smlouvy mezi správcem osobního zdravotního záznamu a pojištěncem a
- g) posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.

#### § 40

(1) Ministerstvo zdravotnictví pojišťovně udělí oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce, jestliže

- a) jsou splněny požadavky harmonizované normy upravující
  1. management řízení kvality<sup>11)</sup> a
  2. řízení bezpečnosti informací<sup>12)</sup>,
- b) informační systém pro vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce je ve shodě se standardy elektronického zdravotnictví,
- c) je prokázána funkčnost systému pro vedení osobního zdravotního záznamu a
- d) zpracování osobních údajů nebude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob.

(2) Oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce se uděluje na dobu 5 let.

#### § 41

Rozhodnutí o udělení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresu místa hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem zdravotní pojišťovny nebo jeho členy,
- b) dobu, na kterou se oprávnění uděluje, žádá-li zdravotní pojišťovna o udělení oprávnění na dobu kratší než je uvedena v § 40 odst. 2.

#### § 42

---

<sup>11</sup> ČSN ISO 9001.

<sup>12</sup> ČSN ISO 27000.

(1) Žádost o prodloužení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce lze ministerstvu podat nejpozději 90 dnů před uplynutím doby platnosti tohoto oprávnění. Tato žádost obsahuje náležitosti podle § 39 odstavce 4 a 5.

(2) Správce osobního zdravotního záznamu může vést osobní zdravotní záznam pojištěnce do nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti podle odstavce 1.

(3) Oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce nelze převést ani nepřechází na jinou osobu.

#### § 43

(1) Pokud správce osobního zdravotního záznamu pojištěnce přestane splňovat povinnosti a požadavky stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími právními předpisy, ministerstvo o této skutečnosti uvědomí správce a zároveň stanoví nápravná opatření k odstranění zjištěných nedostatků a stanoví přiměřenou lhůtu k jejich odstranění. Pokud správce ve stanovené lhůtě neprovede nápravná opatření, ministerstvo mu oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce odejme.

(3) Správce osobního zdravotního záznamu je povinen písemně ohlásit ministerstvu do 8 dnů změny v přílohách pro udělení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce podle § 39 odst. 3. Pokud tím správce osobního zdravotního záznamu přestane splňovat požadavky stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími právními předpisy, ministerstvo dále postupuje podle odstavce 1.

#### § 44

Správce osobního zdravotního záznamu je povinen za účelem přístupu k systémům elektronického zdravotnictví zajistit realizaci vazby mezi jeho informačním systémem a informačního datovým rozhraním, včetně vazby na Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví.

#### § 45

(1) Správce osobního zdravotního záznamu může nakládat s údaji vedenými v osobním zdravotním záznamu pojištěnce jen za účelem vedení tohoto záznamu.

(2) Správce osobního zdravotního záznamu zpřístupní údaje o pojištěnci vedené v osobním zdravotním záznamu pojištěnce pouze pojištěnci a osobě, kterou pojištěnec uvede ve smlouvě podle § 37 odst. 4.

#### § 46

(1) Správce osobního zdravotního záznamu je povinen uvědomit ministerstvo, všechny pojištěnce, jejichž osobní zdravotní záznam vede, a poskytovatele zdravotních služeb, se kterými má uzavřenu smlouvu, že

- a) hodlá ukončit činnost spočívající ve vedení osobních zdravotních záznamů pojištěnců, a to alespoň 90 dnů před dnem jejího ukončení; obdobně se postupuje v případě, kdy nepodá žádost o prodloužení doby platnosti oprávnění,
- b) mu bylo odejmuto oprávnění nebo bylo rozhodnuto o neprodloužení doby platnosti oprávnění, a to bez zbytečného odkladu po nabytí právní moci rozhodnutí.

(2) Správce osobního zdravotního záznamu je povinen převést údaje vedené o pojištěnci vedené v jeho osobním zdravotním záznamu k nově zvolené zdravotní pojišťovně,

pokud je tato držitelem oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce, a to v souladu se standardy elektronického zdravotnictví v případě podle odstavce 1

- a) písm. a) nejpozději ke dni ukončení činnosti nebo uplynutí doby platnosti oprávnění,
- b) písm. b) nejpozději do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odejmutí oprávnění nebo o rozhodnutí o prodloužení platnosti oprávnění.

(3) V případě, že si pojištěnec nově zvolí zdravotní pojišťovnu, která není správcem osobního zdravotního záznamu, předá pojištěnci údaje o něm vedené ve formě a způsobem stanoveným ve smlouvě podle § 37 odst. 4.

(4) Správce osobního zdravotního záznamu je rovněž povinen pojištěnci na základě jeho žádosti poskytnout úplnou kopii všech údajů vedených v jeho osobním zdravotním záznamu, a to i s popisem formátu.

#### § 47

(1) Po úmrtí pojištěnce jsou zpřístupněny údaje obsažené v osobním zdravotním záznamu pojištěnce pouze osobám, které pojištěnec uvedl ve smlouvě uzavřené se správcem osobního zdravotního záznamu podle § 37 odst. 4 po dobu 1 roku od úmrtí pojištěnce.

(2) Po úmrtí pojištěnce může být s jeho souhlasem vyjádřeným ve smlouvě uzavřené podle § 37 odst. 4 anonymizovaný obsah osobního zdravotního záznamu pojištěnce použit pro vědecké účely.

### HLAVA VI KONTROLA

#### § 48

(1) Při výkonu kontrolní činnosti ministerstvo kontroluje plnění povinností a podmínek stanovených tímto zákonem.

- (2) Ministerstvo je oprávněno
- a) ukládat k odstranění zjištěných nedostatků nápravná opatření,
  - c) stanovit lhůty, v nichž je třeba nápravné opatření splnit,
  - d) kontrolovat splnění nápravných opatření,
  - e) požadovat na kontrolovaných osobách písemné zprávy o splnění nápravných opatření.

### HLAVA VII PŘESTUPKY

#### § 49

- (1) Zdravotní pojišťovna se dopustí přestupku tím, že
- a) uvede nepravdivé údaje v žádosti o oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce podle § 39 odst. 2 nebo v žádosti o prodloužení oprávnění k vedení osobního zdravotního záznamu pojištěnce podle § 42 odst. 1,
  - b) vede a spravuje osobní zdravotní záznam pojištěnce, aniž by byla držitelem oprávnění podle § 40.

- (2) Za přestupek lze uložit pokutu do
- a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a),
  - b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b).

#### § 50

- (1) Správce osobního zdravotního záznamu se dopustí přestupku tím, že
- a) nezapíše údaje uvedené v § 26 odst. 2 do registru práv a mandátů,
  - b) zpřístupní údaje o pojištění v rozporu s § 43,
  - c) odmítne pojištění poskytnout kopii záznamů podle § 44 odst. 3,
  - d) v rozporu s § 45 využije údaje vedené v osobním zdravotním záznamu pojištěnce k jinému účelu, než je nakládání s těmito údaji za účelem vedení záznamu,
  - e) neuvědomí příslušné subjekty podle § 46 odst. 1 o skutečnostech podle § 46 odst. 1 písm. a) nebo b),
  - f) nepřevede údaje vedené o pojištění podle § 46 odst. 2 písm. a) a b) v případě ukončení činnosti správce nebo v případě jeho změny pojištěncem.

- (2) Za přestupek lze uložit pokutu do
- a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) až d),
  - b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e) a f).

#### § 51

- (1) Editor uvedený v § 9 odst. 1 a 2 se dopustí přestupku tím, že
- a) nezapíše nebo neprovede změnu údaje v autoritativním registru ve lhůtě podle § 9 odst. 5,
  - b) v rozporu s § 14 odst. 3 uvede do autoritativního registru zdravotnických pracovníků nesprávné údaje,
  - c) v rozporu s § 18 odst. 3 nezapíše údaje do doplňkového registru k autoritativnímu registru pacientů.

- (2) Za přestupek lze uložit pokutu do 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c).

#### § 52

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že
- a) v rozporu s § 18 odst. 3 nezapíše údaje do doplňkového registru k autoritativnímu registru pacientů v rozsahu, který je mu znám,
  - b) nezapíše údaje podle § 20 odst. 1 písm. a) do indexu,
  - c) neeviduje identifikátory zdravotnických pracovníků podle § 30 odst. 2.

- (2) Za přestupek lze uložit pokutu do
- a) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) a c),
  - b) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b).

### Hlava X USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

#### § 53

### **Společná ustanovení**

(1) Informační systém poskytovatele zdravotních služeb a dalších oprávněných osob podle tohoto zákona se vůči službám elektronického zdravotnictví autentizuje prostřednictvím rezortního elektronického autentizačního prostředku vydávaného správcem informačního datového rozhraní.

(3) Údaje vedené v informačních systémech podle tohoto zákona vymaže správce těchto systémů po uplynutí doby 10 let od úmrtí pacienta.

### **§ 54**

#### **Přechodná ustanovení**

(1) Ministerstvo zřídí

- a) výměnný systém podle § 4 odst. 2 nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
- b) autoritativní registry podle § 7 odst. 2 nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
- c) doplňkový registr k autoritativnímu registru pacientů podle § 18 odst. 1 nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
- d) index podle § 19 odst. 1 nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
- e) registr práv a mandátů podle § 24 odst. 1 nejpozději do 24 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
- f) emergentní záznam podle § 28 odst. 1 nejpozději do 36 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

### **§ 55**

#### **Účinnost**

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

- a) § 4 odst. 4, § 5 a § 6, která nabývají účinnosti 1. 1. 2022,
- b) § 7 odst. 1 a 3, § 8 odst. 3, § 9 až 17, která nabývají účinnosti dnem 1.1.2022,
- c) § 18 odst. 2 až 5, které nabývá účinnosti dnem 1.1.2022,
- d) § 19 odst. 2 až 4, § 20 až 23 a § 35 odst. 2 písm. b), která nabývají účinnosti dnem 1.1.2022,
- e) § 27, která nabývají účinnosti dnem 1.1.2023,
- f) § 28 odst. 2 a 3 a § 29, která nabývají účinnosti dnem 1.1.2024,
- g) § 37 až 46, která nabývají účinnosti dnem 1.7.2022.