

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elektronizaci ve zdravotnictví. Stávající právní úprava je roztržitá. Tento stav je zcela nevyhovující, neboť roztržitá podoba dílčích právních úprav znemožňuje efektivní řízení systémů elektronického zdravotnictví. Zcela jednoznačně chybí systémové ucelené právní zakotvení zavádění nových technologií v oblasti elektronizace v resortu zdravotnictví, základní infrastruktura elektronizace zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel předávání zdravotnické dokumentace.

Roztržitost právní úpravy prvků elektronizace zdravotnictví také neumožňuje systémové zavedení moderních a společných pravidel ochrany osobních údajů a požadavků kybernetické bezpečnosti, což lze označit za principiální nedostatek řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku. Návrh zákona zajistí potřebný soulad s naplněním požadavků podle právních předpisů a zákonů z oblasti ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti ať již na národní úrovni nebo na úrovni EU.

Podrobněji je zhodnocení platného právního stavu uvedeno v kapitole 1.3 Zprávy o zhodnocení dopadů regulace (RIA).

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Elektronizace ve zdravotnictví v ČR probíhá, ale bez patřičného sjednocujícího právního základu. Děje se tak živelně a bez centrálně stanovených pravidel, postupů, standardů i bez zakotvení základních prvků infrastruktury.

S ohledem na veřejný charakter výdajů ve zdravotnictví (převážná část zdravotní péče je hrazena z veřejného zdravotního pojištění) je nezbytné nastavit na centrální úrovni jasná

pravidla, která povedou ke splnění třech faktorů: hospodárnosti, účelnosti a efektivity a umožní tak řízený a bezpečný rozvoj elektronizace zdravotnictví v ČR.

Základními nosnými principy navrhované právní úpravy jsou následující principy:

A. DECENTRALIZOVANÉ ŘEŠENÍ

Návrh zákona nepředpokládá vznik žádných centrální úložišť zdravotnické dokumentace a dat o zdravotním stavu pacientů a rovněž minimalizuje centralizaci dat o zdravotnických pracovnících. Navrhované legislativní řešení předpokládá pouze centralizaci základní infrastruktury, kterou je Integrované datové rozhraní.

B. OCHRANA DAT A DOBROVOLNOST IMPLEMENTACE

Elektronizace zdravotnictví musí důsledně respektovat právo na ochranu soukromí, centralizace dat je možná pouze na základě právní úpravy. V maximální možné míře bude využívání služeb elektronického zdravotnictví dobrovolné. Zákonem bude nastavena nepovinná postupná implementace pro poskytovatele s dostatečnou legisvakanční lhůtou, zejména v oblasti povinnosti dodržovat nastavené standardy elektronického zdravotnictví.

C. RESPEKT K NASTAVENÝM PROCESŮM VE ZDRAVOTNICTVÍ

Elektronizace zdravotnictví nemění zavedené procesy a praxi v systému poskytování a vykazování zdravotních služeb, jde „pouze“ o elektronizaci, nikoli o vznik nového „paralelního“ zdravotnictví.

D. RESPEKT K NASTAVENÝM ROLÍM INSTITUCÍ

Návrh zákona nesměruje k žádné změně pravidel v nastavení interakcí „poskytovatel x zdravotnický pracovník x pacient“. Respektována musí být i stávající pozice Ministerstva zdravotnictví a zdravotních pojišťoven.

E. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví se přímo i nepřímo dotýká zpracování osobních údajů, a to zvláště kategorie osobních údajů, kam bezesporu ve smyslu platné právní úpravy EU spadají údaje o zdravotním stavu.

Vzhledem k tomu, že právní úprava ochrany osobních údajů je provedena jak v právním řádu České republiky, tak i v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů na úrovni EU (GDPR), byla zvolena explicitní úprava zákonem. Nastavením pravidel zákonem tak bude plně zajištěna ochrana soukromí a osobních údajů. V navrhované právní úpravě bude přesně vymezen rozsah zpracovávaných údajů, respektována zásada přiměřenosti rozsahu ve vazbě na explicitně stanovený účel zpracování osobních údajů, kterými jsou zejména identifikace pacientů a zdravotnických pracovníků a vedení jednoznačných, aktuálních a platných údajů o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb, nebo zdravotnických pracovnících. Bude posíleno zabezpečení a kontrola nad osobními údaji subjektů údajů.

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví v oblasti ochrany osobních údajů dále plně koresponduje s následujícími dokumenty:

a) Doporučení Rady OECD o správě zdravotních údajů ze dne 17. ledna 2017.

b) Závěry kontroly ÚOOÚ provedené u Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS ČR“) v roce 2017 pod čj. 07464/17 v kontrolním protokolu ze dne 16. března 2018.

Návrh zákona si klade za jeden z hlavních cílů rozvoj digitálních agend v resortu zdravotnictví. Všechny navržené komponenty elektronického zdravotnictví a jeho funkcionality kladou důraz na to, aby byly definovány v co možná nejlepším souladu se zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy.

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Tento princip je nosný pro celý obsah návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví, který navrhuje veškeré nové služby budovat jako digitální – nejprve bude zákon vést subjekty k dobrovolnosti a motivovat je k zapojení a elektronizaci postupně zavádět tak, aby digitální cesta byla primární. Stávající procesy ve zdravotnictví nejsou přitom zásadně měněny, avšak připravuje se zázemí pro jejich digitalizaci jako proces výhodný pro poskytovatele zdravotních služeb i pro řízení zdravotní péče. Je kladen důraz na to, aby digitální cesta byla primární, aby nahrazovala stávající „listinné“ agendy a aby je nechávala pouze v pozici náhradních procesů, které jsou využitelné v případě, kdy digitální svět není dostupný.

Navržená centrální infrastruktura elektronického zdravotnictví umožňuje a v zásadě i vynucuje zmiňovaný princip při budování nových návazných klientských služeb, které budou v prostoru zdravotnictví logicky vznikat. Zákon tak bude definovat výchozí centrální digitální prostředí resortu.

2. Maximální opakovatelnost a znovu použitelnost údajů a služeb (princip only once)

Tento princip je v návrhu zákona jednoznačně uplatněn jako nosný. Služby jsou budovány centrálně a to tak, aby mohly být využívány všemi oprávněnými subjekty. Příkladem uplatnění tohoto principu je budování kmenových zdravotnických registrů, kde jsou ukládány a zpřístupňovány kmenové údaje. Zapisující osoby do kmenových registrů kmenové údaje zapisují ve většině případů cestou již existujících národních zdravotnických registrů vedených podle zákona o zdravotních službách. Kmenové zdravotnické registry plně implementují nosná pravidla eGovernmentu a jsou vytvářeny na podobných principech jako základní registry státu. Je tak navržena resortní datová základna ekvivalentní se strukturami eGovernmentu, která bude dostupná všem oprávněným subjektům. Avšak nejedná se o redundantní hromadění dat a služeb, resortní struktury jsou plně napojeny na eGovernment a využívají data ze základních registrů.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Tento princip je v návrhu zákona respektován a jeho plné uplatnění nastane zejména v pozdějších fázích elektronizace zdravotnictví, tedy při budování služeb pro koncové klienty. Příkladem mohou být služby přístupné na portálu elektronického zdravotnictví. Aktuální

záměr zákona tyto služby přímo nedefinuje, nicméně již samotnou elektronizací služeb vytváří prostředí a předpoklady pro jejich rozvoj s příslušnými parametry vyhovujícími občanům se zdravotním postižením.

4. Sdílené služby veřejné správy

Budování sdílených služeb, je základním principem návrhu zákona. Příkladem jsou služby poskytované kmenovými registry, tedy postavené na stejném principu jako služby základních registrů. Návrh zákona zavádí těsné propojení všech poskytovatelů zdravotních služeb, zavádí prostředky a principy pro sdílení informací. Portál elektronického zdravotnictví má být po vzoru portálu občana rozcestníkem ve zdravotnictví. Napojení na základní registry státu je samozřejmé, rovněž propojení portálu elektronického zdravotnictví na portál občana.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Tento princip velmi úzce souvisí s předchozím a v návrhu zákona je plně využíván. Finálním cílem je mimo jiné propojit informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb ve zdravotnictví, umožnit bezpečné sdílení a předávání dat, napojit je na centrální služby elektronického zdravotnictví a propojit je se službami základních registrů. Vznikne tak dosud neexistující platforma bezpečně propojených informačních systémů, ze které budou profitovat zejména pacienti. Bude tak např. významně usnadněna orientace pacienta v systému poskytovatelů zdravotních služeb, předávání klíčových záznamů u pacientů potřebujících sdílenou multioborovou péči. V této navrhované legislativní úpravě elementární fáze elektronizace zdravotnictví dojde k propojení informačních systémů poskytovatelů prostřednictvím výměnných sítí a pacient bude benefitovat tak, že si poskytovatelé mezi sebou budou předávat informace rychleji než dosud, např. prostřednictvím České pošty.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Návrh zákona přináší posun i v oblasti mezinárodní interoperability v oblasti zdravotnictví. Vytvoření a legislativní ukotvení základní infrastruktury, jehož součástí je i zařazení Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, je prvním nutným předpokladem k dosažení žádoucího cílového stavu v této oblasti. Dalším krokem je definice standardů, které umožní generovat a mezinárodně sdílet standardizované zprávy, samozřejmě s využitím prostředků pro vytváření důvěry a nařízením eIDAS.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (GDPR)

V této oblasti přináší návrh zákona zásadní posun, a to zejména ve vybudování centrální infrastruktury v podobě IDRR. Nastavení jeho služeb bylo podrobně konzultováno s Úřadem pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) a respektuje nejpřísnější normy ochrany osobních údajů. IDRR nabídne na technické úrovni všechny prostředky pro respektování ochrany osobních údajů, práv pacienta a zcela automaticky zavede technické prostředky, které toto vše zabezpečí i pro poskytovatele přistupující k centrálním službám. Konkrétně se bude jednat zejména o bezpečnostní, autentizační a autorizační služby, dále pak notifikační služby, kdy si uživatel bude moci transparentně nastavit jejich parametry. Veškeré přístupy a operace budou samozřejmě podrobně logovány a průběžně hodnoceny a sledovány. Technická úroveň zabezpečení dat bude vysoká, je počítáno se šifrováním databází, HSM moduly pro ukládání

certifikátů (technologicky na nejvyšší úrovni dle eIDAS), SIEM (Security Information Event Management) atd.

8. Technologická neutralita

Princip technologické neutrality je důsledně respektován v návrhu zákona, neboť vytvářené služby jsou definovány pouze svými standardy, účelem, cílovou skupinou uživatelů a datovým rozhraním a nepreferují užití žádné konkrétní technologie.

9. Uživatelská přívětivost

Návrh zákona nevytváří žádné bariéry pro tvorbu uživatelsky přívětivých aplikací.

Návrh zákona je koncipován s respektováním legislativy eGovernmentu a předkládá realizovatelná řešení v oblasti řízení, resp. prokazování identit a kmenových zdravotnických registrů. Zároveň plně respektuje 6 základních principů elektronizace zdravotnictví:

1. Primárním cílem rozvoje elektronizace zdravotnictví musí být přínos pro pacienty a kvalitu zdravotní péče.
2. Právo pacienta na zajištění odpovídající zdravotní péče; ochrana lidské důstojnosti a ochrana osobních údajů nesmí být zaváděním prostředků elektronického zdravotnictví oslabena, ale naopak posilována.
3. Lékaři, další zdravotníci a jiní odborní pracovníci ve zdravotnictví musí být zapojováni do projektů již ve fázi přípravy projektových záměrů, při plánování a tvorbě návrhů řešení, která budou v rámci projektu realizována. Názory odborné veřejnosti musí být v rámci projektů aktivně získávány a přiměřeně zohledňovány.
4. Před zavedením nových nástrojů a služeb elektronizace zdravotnictví do praxe musí být vždy dostatečným způsobem ověřena a vyhodnocena jejich použitelnost, kvalita, stabilita a výkonnost.
5. Při zavádění nových služeb a nástrojů elektronizace zdravotnictví je třeba využívat především pozitivní motivace dotčených osob, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, a zavádět nové technologie postupně a uvážlivě tak, aby nedošlo k ohrožení plynulosti a bezpečnosti poskytování zdravotních služeb, ohrožení pacienta nebo zhoršení podmínek práce zdravotnických pracovníků.
6. Všude, kde je to možné a účelné, je třeba při tvorbě nových řešení využívat veškeré dostupné vědecko-výzkumné poznatky a ověřené technologie, včetně standardů pro výměnu a zobrazování zdravotnických informací.

Právní ukotvení vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a datové základny Národního zdravotnického informačního systému ve světle výše uvedeného zvoleného upraveného konceptu bude ponecháno v právní úpravě stávající, a to v zákoně o zdravotních službách s tím, že změnovým zákonem bude zavedena provazba na zákon o elektronizaci zdravotnictví.

V případě vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě bude změnovým zákonem, kterým se mění některé zákony v důsledku přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví, provedena úprava týkající se povinných parametrů zdravotnické dokumentace určené k předání mimo poskytovatele zdravotních služeb za účelem plnění jeho povinností ve

vztahu k jinému poskytovateli zdravotních služeb. Jedná se zejména o požadavky na elektronický podpis (resortní či uznávaný), resp. elektronickou pečeť, a resortní či kvalifikované časové razítko.

Národní zdravotnický informační systém bude zákonem, kterým se mění některé zákony v důsledku přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví, upraven zejména v části týkající se přidělování bezvýznamového identifikátoru pro pacienty na žádost poskytovatele zdravotních služeb (§ 71c zákona o zdravotních službách), kdy dojde k vyjmutí této právní úpravy z platné právní úpravy s tím, že toto bude de novo přidělováno kmenovými zdravotnickými registry. Totéž se dotýká i bezvýznamového identifikátoru zdravotnických pracovníků (§ 76).

V případě již existujících systémů nově napojených na budovanou infrastrukturu elektronického zdravotnictví dojde zákonem, kterým se mění některé zákony v důsledku přijetí zákona o elektronizaci zdravotnictví, k úpravě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Již existující systém eRecept bude moci nově využívat resortní systémové certifikáty a kmenová data z kmenových zdravotnických registrů.

Zákon o zdravotních službách obsahuje ustanovení o fakultativní možnosti vedení patientského souhrnu. Patientský souhrn je určen především pro potřebu sdílení informací mezi poskytovateli, to znamená, že by měl být veden především v elektronické formě. Úprava zákona o zdravotních službách navrhovaná v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví zakotvuje možnost vyjádření nesouhlasu s předáváním patientského souhrnu poskytovateli do EU prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví, a to v rámci systému správy souhlasů podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Zákon o zdravotních službách v § 69a s účinností od 1.7. 2018 zavedl Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví, jehož hlavním účelem je umožnit efektivní předávání údajů o zdravotním stavu pacienta poskytovatelům zdravotních služeb, kteří poskytují akutní zdravotní péči českým občanům v EU jakož i občanům EU ošetřovaným v České republice. I v případě Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví dojde k jeho napojení na služby Integrovaného datového rozhraní, což je navrženo zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Úprava zákona o zdravotních službách navrhovaná v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví umožňuje předávání patientského souhrnu a jiných částí zdravotnické dokumentace prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví jak na území ČR, tak i do zahraničí (EU).

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na zákaz diskriminace a podstata právní úpravy nezakládá narušení rovnosti práv mužů a žen.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

České zdravotnictví je dlouhodobě a stále více vystaveno tlakům na větší efektivitu poskytovaných zdravotních služeb a zároveň na udržení a zvyšování dostupnosti a kvality poskytované zdravotní péče. Zvyšuje se tlak na zdravotnické pracovníky, kteří se musí mimo péče o pacienty potýkat také s množstvím administrativních úkonů, jejichž vyřizování by bylo usnadněno automatizací a digitalizací vykonávaných činností.

S ohledem na průběžné zvyšování nákladů na léčbu onemocnění, a to i s ohledem na jejich zvýšený výskyt (zejména v oblasti civilizačních chorob), je pak zajištění vyšší efektivity systému klíčovým předpokladem pro existenci udržitelného zdravotnictví v delším časovém horizontu.

Elektronizace a pořizování informačních systémů používaných ve zdravotnictví je v ČR zcela nekoordinovaná a každý poskytovatel řeší aktuální problémy často na velmi zastaralých technologiích. Prioritou pro poskytovatele zdravotních služeb je vždy poskytování zdravotních služeb pacientovi v zájmu kvalitní péče o jeho zdraví. Poskytovatelé zdravotních služeb se v případě potřeby předávání kopií zdravotnické dokumentace, jejich samostatných částí či výpisů z ní, setkávají s technologickým omezením a neexistujícími standardy a doporučeními ze strany centrálních orgánů, a tak řeší své potřeby ad hoc, což samozřejmě generuje další náklady, a zatěžuje systém řešením stále se opakujícími problémy.

Zdravotnické právní předpisy zatím tuto problematiku neřeší. Problémy s omezenou kompatibilitou informačních systémů při předávání kopií zdravotnické dokumentace, jejich samostatných částí či výpisů z ní, narůstají a prohlubují se i při komunikaci se zahraničím.

Cílový stav elektronizace zdravotnictví přinese zejména následující benefity:

- Automatizaci procesů související s pořizováním kmenových údajů a také s předáváním zdravotnické dokumentace, jejich samostatných částí či výpisů z ní elektronickou cestou.
- Zvýšení právní jistoty zdravotnických pracovníků a poskytovatelů při práci s kmenovými údaji.
- Vyjádření práv pacientů v oblasti elektronizace zdravotnictví, resp. úprava práv a povinností pacientů při využívání služeb elektronického zdravotnictví, do kterých budou mít přístup, a zároveň úprava ochrany jejich osobních údajů proti zneužití v rámci využívání systémů elektronického zdravotnictví.
- Růst kvality zdravotních služeb (resp. poskytované zdravotní péče) a vyšší efektivitu zdravotnictví v ČR. Navrhovaná právní úprava bude mít v delším časovém horizontu pozitivní dopad i na zvýšení zdraví občanů v ČR a kvalitu poskytování zdravotních služeb v ČR.

Předkládaný návrh zákona představuje první elementární fázi elektronizace zdravotnictví, která umožní vznik jeho základní infrastruktury a základních centrálních služeb elektronického zdravotnictví. Zejména jde o tyto základní prvky funkčního systému elektronického zdravotnictví:

- vytvoření kmenových registrů, které se po vzoru základních registrů eGovernmentu stanou zdrojem jednoznačných a v reálném čase dostupných a správných údajů pro identifikaci subjektů,
- vyřešení elektronické identity zdravotnických pracovníků, která zajistí a posílí právní a organizační jistoty a kontinuitu při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací v elektronické podobě,
- zajištění jednotného přístupu ke službám elektronického zdravotnictví a vybudování Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví (dále jen „Integrované datové rozhraní“) jako infrastruktury zajišťující bezpečné sdílení dat a zdravotnické dokumentace a vedení autorizované komunikace mezi subjekty zapojenými do elektronického zdravotnictví,
- stanovení standardů a sjednocování využívaných nomenklatur napříč resortem zdravotnictví.

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

V dalších připravovaných fázích elektronizace zdravotnictví, která by měla navázat na elementární fázi elektronizace zdravotnictví po jejím vyhodnocení v rámci aplikační praxe, bude přistoupeno k navazující fázi elektronizace, kdy je Ministerstvem zdravotnictví plánováno zavedení indexu zdravotnické dokumentace jako informačního systému popisujícího základní typologii existující zdravotnické dokumentace (pouze u taxativně vymezených jejích částí) a sdružujícího metadata o dokumentaci, nikoli však informace ze samotného obsahu zdravotnické dokumentace, která zůstává u poskytovatele zdravotních služeb. A návazně pak emergentního záznamu, který by obsahoval pouze bazální set život zachraňujících údajů, uložených v centrální databázi.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s ústavním pořádkem České republiky, jak jej vymezuje čl. 112 Ústavy České republiky. Návrh zákona respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a jeho obsah neporušuje ústavní principy rovnosti v právech a zákazu retroaktivity.

Návrh zákona je provedením čl. 31 Listiny základních práv a svobod (oprávnění na ochranu zdraví) při respektování čl. 7 odst. 1 (nedotknutelnost soukromí) a článku 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (ochrana osobních údajů).

Navrhovaná právní úprava byla rovněž podrobena posouzení souladu s body 292–321 nálezu Ústavního soudu České republiky (ÚS) z 27. listopadu 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, č. 437/2012 Sb., kterým byla zrušena dřívější právní úprava Národního registru zdravotnických pracovníků (NRZP). Níže uvedené posouzení s citovaným nálezem ÚS bylo

provedeno z důvodu navrhované kodifikace Kmenového registru zdravotnických pracovníků, do něhož zapisující osoby zapisují údaje cestou Národního registru zdravotnických pracovníků zřízeného podle zákona o zdravotních službách.

ÚS v odůvodnění k nálezu konstatoval, že skupina senátorů navrhla zrušení celé právní úpravy NZIS podle § 70 až 78 zákona o zdravotních službách, svou argumentaci však uvedla pouze ve vztahu k té její části, jež se týká NRZP. V tomto rozsahu přistoupil k jejímu přezkumu i ÚS, přičemž dospěl k závěru, že § 76 a 77 tohoto zákona jsou v rozporu s právem zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení podle čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, a tato ustanovení zrušil, přičemž však uvedl, že principy, které vytyčil, se mají vztahovat na celý NZIS. Z bodů 307 až 321 nálezu vyplývá, že výlučným důvodem pro derogaci § 76 a 77 zákona o zdravotních službách byla skutečnost, že tato ustanovení stanovovala veřejný přístup kohokoliv k naprosté většině údajů zpracovávaných v NRZP s tím, že tento zásah do práv zdravotnických pracovníků nebyl odůvodněn žádným ústavně aprobovaným účelem (bod 320 nálezu). Již novela zákona o zdravotních službách provedená zákonem č. 147/2016 Sb. v § 70 a 73 zohlednila závěry ÚS přísněji nastavit účel NZIS a okruh oprávněných osob. NRZP byl obnoven jako neveřejný referenční agendový systém budovaný podle pravidel eGovernmentu. Bylo explicitně a jasně definováno oprávnění na přístup k NRZP prostřednictvím okruhu oprávněných osob a stanovených podmínek jeho vedení.

Návrh zákona tuto osvědčenou právní úpravu recipuje. Právo na informační sebeurčení subjektu údajů je omezeno (zpracováním osobních údajů) pouze v nezbytném rozsahu k účelu ochrany jiných veřejných zájmů, zejména čl. 31 Listiny základních práv a svobod (oprávnění na ochranu zdraví) či statistiky podle bodu 310 nálezu. Předkladatel vyšel z testu proporcionality popsaného v bodu 330 nálezu: „zda předmětné opatření sleduje legitimní (ústavně aprobovaný) cíl jeho omezení, a pokud ano, zda je toto opatření k dosažení tohoto cíle vhodné (požadavek vhodnosti), dále, zda tohoto cíle nelze dosáhnout jiným způsobem, jenž by byl k dotčenému základnímu právu šetrnější (požadavek potřebnosti), a nakonec, zda – jsou-li uvedené podmínky splněny – zájem na dosažení tohoto cíle v rámci určitého právního vztahu převáží nad dotčeným základním právem (proporcionalita v užším smyslu).“

Duplicita adresovaná v bodu 312 nálezu zde není, protože kmenový i národní registry mají odlišný účel, národní registry jsou ryze statistickými registry naplňujícími účel Národního zdravotnického informačního systému podle zákona o zdravotních službách, kmenové registry slouží k účelům stanoveným navrhovaným zákonem o elektronizaci zdravotnictví. Co se týká rozsahu zpracovaných údajů (bod 313 nálezu), odvíjí se u identifikačních údajů od konstrukce eGovernmentu. Z GDPR platí zásada minimalizace zpracováním osobních údajů. Veřejný přístup Kmenovému registru zdravotnických pracovníků není možný. Budou stanoveny konkrétně vyjmenované subjekty s oprávněním na přístup za jasně stanoveným účelem naplnění oprávnění na život a zdraví. Každý subjekt bude mít účel přístupu konkrétně specifikován; nebude plošný ani paušální. Toliko na okraj lze poznamenat, že nálezný nedopadl na patientské registry, ani na vedení NZIS jako takového.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., jako součást ústavního pořádku České republiky

Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje práva dotčených subjektů a nejsou jí diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem, respektuje obecné zásady

ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu České republiky.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je plně v souladu s právem EU, zejména se dotýká předmětu právní regulace následujících předpisů:

- Listina základních práv Evropské unie (2012/C 326/02),
- Smlouva o fungování Evropské unie,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů),
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích), v platném znění,
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/98/ES ze dne 17. listopadu 2003 o opakovaném použití informací veřejného sektoru, v platném znění,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (eIDAS),
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči,
- doporučení Komise ze dne 2. července 2008 o přeshraniční interoperabilitě systémů elektronických zdravotních záznamů.

Návrh zákona plně respektuje čl. 8 Listiny základních práv Evropské unie (ochrana osobních údajů) dále pak dalších práv, jak je zakotvují její čl. 24 (práva dítěte) tím, že za dítě může rozhodovat pouze jeho zákonem stanovený zástupce a čl. 26 (začlenění osob se zdravotním postižením) tím, že je možné ustanovit systémem správy souhlasů ve prospěch třetích osob, které mohou vykonávat práva pacientů.

Návrh zákona je připraven s respektem k čl. 49 a čl. 56 Smlouvy o fungování Evropské unie. Jedná se zejména o to, že nejsou vytvářena žádná omezení svobody usazování pro státní příslušníky jednoho členského státu na území jiného členského státu (čl. 46) či omezení volného pohybu služeb pro státní příslušníky členských států, kteří jsou usazeni v jiném členském státě (čl. 56). Návrh zákona o elektronizaci zdravotnictví je v souladu se zásadami volného pohybu služeb tak, jak jsou ve vztahu ke zdravotním službám vykládány Evropským soudním dvorem. Rovněž zohledňuje Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotnických systémech Evropské unie.

Jak již bylo řečeno výše a je rozvedeno v části 8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů i na jiných místech důvodové zprávy, návrh zákona je

zpracován s plným respektem k Obecnému nařízení na ochranu osobních údajů. Jde o úpravu zpracovávaných osobních údajů v zákoně v souladu s principy nastavenými Obecným nařízením jeho čl. 5 (minimalizace, stanovení účelu apod.). Dalším prvkem je zavedení opatření k ochraně osobních údajů ve smyslu čl. 5; jde o zavedení přiměřených technickoorganizačních opatření. Příkladem je stanovení žurnálu činností jako interní provozní a bezpečnostní služby zaznamenávající auditní stopy.

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

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

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

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

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

6. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

V oblasti elektronizace zdravotnictví se navrhovaná právní úprava ve svých dopadech dotýká ochrany soukromí subjektů ve zdravotnictví, která je předmětem regulace dané čl. 10 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4. 4. 1997 (sdělení MZV č. 96/2001 Sb. m. s.) a také čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 4. 11. 1950 (sdělení federálního MZV č. 209/1992 Sb.). rovněž se dotýká Úmluvy o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat (sdělení MZV č. 115/2001 Sb.m.s)

Čl. 26 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně připouští omezení práva na soukromí, pokud taková omezení stanoví zákon a jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.

Obdobně dovoluje zásah do výkonu práva na respektování soukromého života čl. 8 odst. 2 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod za podmínky, že takový zásah je

v souladu se zákonem a je nezbytný v demokratické společnosti v zájmu národní bezpečnosti, veřejné bezpečnosti, hospodářského blahobytu země, předcházení nepokojům a zločinnosti, ochrany zdraví nebo morálky nebo ochrany práv a svobod jiných.

Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování dat zaručuje, že všechny osobní údaje osob musí být získávány a zpracovávány za jasných podmínek, být získávány poctivě, být shromažďovány k jistému účelu, být přesné, a musí být uchovávány jen po nezbytnou dobu.

Jasně podmínky jsou nastaveny právní úpravou stanovenou zákonem, účel shromažďování a zpracovávání údajů je explicitně stanoven zákonem a lhůta jejich uchovávání je stanovena zákonem jako doba nezbytná. Jejich zpracovávání je zcela přiměřené a přesné.

Návrh zákona je plně v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty,

Výdaje spojené s implementací návrhu zákona budou zejména v souvislosti s vybudováním centrální infrastruktury elektronického zdravotnictví a implementací jeho služeb. Bude se jednat o výdaje na zřízení a provoz Integrovaného datového rozhraní, v rámci, něhož budou zřízeny a provozovány doposud chybějící kmenové zdravotnické registry (zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientů) a poskytovány další služby. Náklady veřejných rozpočtů rovněž budou uplatněny u poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je stát, kteří se budou adaptovat na nové prostředí a podmínky elektronického zdravotnictví.

Dle provedených kalkulací a plánů lze největší dopad navýšení nákladů očekávat na straně státu v rozpočtu Ministerstva zdravotnictví, dále na straně poskytovatelů zdravotních služeb (zejména poskytovatelů lůžkové péče) a zdravotních pojišťoven, neboť v souvislosti s vytvářením kmenového registru pacientů musí zdravotní pojišťovny zajistit samotné předávání údajů do tohoto registru a provést úpravy vlastních databází pojištěnců.

Návrh zákona je naopak v maximální možné míře nákladově šetrný vůči poskytovatelům ambulantních zdravotních služeb a vůči segmentu primární péče; zajištěním centrálně garantovaných identitních prostředků jsou rovněž náklady vlastních zdravotnických pracovníků téměř nulové.

Poskytovatelé zdravotních služeb budou moci využít dotačních programů EU. Pokud to nebude možné, ponесou navýšení nákladů z vlastních zdrojů.

Vytvoření komponent infrastruktury elektronického zdravotnictví si vyžádá náklady v řádu desítek milionů Kč, resort zdravotnictví je zabezpečuje pomocí již realizovaných projektů z dotačních programů EU. Počáteční náklady na infrastrukturu elektronického zdravotnictví jsou zejména v souvislosti s budováním Integrovaného datového rozhraní v rámci stejnojmenného projektu, jehož řešitelem je ÚZIS ČR. Celkový rozpočet tohoto projektu je cca 300 mil. Kč, z toho přibližně 48 % tvoří hardwarové položky a zajištění kybernetické bezpečnosti. Náklady na následnou údržbu, obnovu a zajištění provozu lze očekávat u centrálních služeb elektronického zdravotnictví zhruba v částce 20 % z pořizovací ceny ročně. Personální náklady na provoz a údržbu Integrovaného datového rozhraní budou v rámci systematizovaných míst ÚZIS ČR.

Dalším nákladem státního rozpočtu budou personální náklady spojené s institucionálním zajištěním elektronizace zdravotnictví, kdy se konkrétně bude jednat, v rámci Ministerstva zdravotnictví o předpokládaný počet 15 plných úvazků a případných externích pracovníků v rámci dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr. Vzhledem k tomu, že návazně na postupný náběh účinnosti zákona bude i obsazování uvedených pozic postupným. Jejich finanční zabezpečení z prostředků státního rozpočtu pak bude součástí vyjednávání o státním rozpočtu pro resort zdravotnictví pro příslušný kalendářní rok. Ministerstvo zdravotnictví rovněž bude spotřebovávat standardní režijní náklady na chod útvaru zajišťujícího činnost elektronického zdravotnictví. Část nákladů bude pokryta z prostředků Evropských strukturálních a investičních fondů.

Veškeré finanční nároky budou hrazeny v rámci prostředků stanovených v příslušné kapitole zákonem o státním rozpočtu na příslušný rok bez nároku na dodatečné navyšování.

Při zavádění elektronizace ve zdravotnictví lze očekávat rovněž vygenerování určité úspory ve výdajích tohoto systému, a to zejména z důvodu možnosti či povinnosti využívat služby vytvářející důvěru bezúplatně. Úspory jsou velmi obtížně vyčíslitelné, lze však konstatovat, že za předpokladu, že by byly využívány pouze resortní identitní prostředky, dojde k úsporám v oblasti certifikačních služeb v předpokládané výši cca 84 milionu Kč ročně. Dalšími možnými úsporami, které jsou nasnadě, je možnost bezúplatného využívání systému výměnných sítí garantovaných státem.

Podrobnější informace jsou obsaženy v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace (RIA).

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na podnikatelské prostředí České republiky

Zaváděním standardizace ve zdravotnictví se dosáhne součinnosti mezi stávajícími a novými dodavateli informačních systémů ve zdravotnictví a tento trh se více otevře a omezí se tak dnešní stav závislosti na dodavatelích.

V delším časovém horizontu a zejména v návazných fázích zamýšlené elektronizace zdravotnictví (zavedení indexu zdravotnické dokumentace, emergentního záznamu apod.) lze

očekávat zvýšení příležitostí zejména v oblasti moderních přístupů ke zpracování informací o zdravotním stavu, léčbě, účinnosti léků. Rozvoj takových služeb či produktů bude umožněn zvýšením rozsahu elektronicky zpracovávaných a čitelných dat ze zdravotních záznamů. Pomocí moderních postupů (machine learning/AI, Internet of things (Internet věcí) atd.) bude komerčnímu sektoru umožněno nabízet nové služby navázané na zpracovávání informací a zvýšení úrovně a kvality poskytovaných zdravotních služeb.

Hlavním dopadem bude zlepšení zdravotního stavu občanů a zvýšení atraktivnosti regionu pro zaměstnance a investory. Rozvoj elektronického zdravotnictví umožní vznik a etablování nových podniků, které se budou realizovat v oblasti eHealth, managementu znalostí, využívání umělé inteligence ve zdravotnictví atd. Standardizace umožní propojení českých společností se zahraničními na společných projektech (stávající využívané standardy jsou používané pouze v ČR).

Zavedením resortních identitních prostředků (jakými jsou resortní elektronické podpisy, resortní časová razítka a pečeti) dojde k rozšíření trhu v dané oblasti služeb. Za předpokladu, že by byly využívány pouze resortní identitní prostředky (o čemž lze mít důvodné pochybnosti; jako alternativní možnost zůstane komerční nabídka takových služeb) dojde k poklesu podnikatelských aktivit v oblasti certifikačních služeb v předpokládaném negativním dopadu ve výši cca 84 milionu Kč ročně.

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy – sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Celkový přístup k poskytovaným službám bude garantován pro všechny občany s možností specifického přístupu k občanům se ztíženým přístupem k vybraným službám (handicap, vzdělání, věk atd.).

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Zákon stanoví účel zpracování, rozsah zpracovávaných osobních údajů, kategorie subjektů údajů, zapisující osoby, oprávněné osoby využívající osobní údaje, doby uložení osobních údajů a podmínky zabezpečení osobních údajů v oblasti elektronizace zdravotnictví. Navrhovanou právní úpravou jsou splněny všechny principy nastavené GDPR, a to zejména zásada minimalizace a stanovení účelu zpracování.

Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů bylo provedeno formou zpracování Obecného posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, jehož součástí je i zpracovaná analýza rizik, zahrnující i vyhodnocení ve vztahu k ochraně soukromí. Obecné posouzení vlivu na ochranu osobních údajů je uvedeno v příloze této důvodové zprávy.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Bylo provedeno zhodnocení korupčních rizik v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. h) Legislativních pravidel vlády, a to za přiměřeného použití Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment, Metodika hodnocení korupčních rizik), kterou uveřejnil Vládní výbor pro koordinaci boje s korupcí.

a) Přiměřenost

Pro splnění daného účelu není jiného východiska než přijetí nové právní úpravy. Návrh věcného záměru zákona upravuje elementární fázi elektronizace zdravotnictví. Rozsah ukládaných povinností jednoznačně odpovídá účelu. Navrhovaná právní úprava se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní).

b) Efektivita

Legisvakanční lhůta je plánována v několika fázích, první fázi v délce cca 2 let (rok 2022). Délka dalších fází je navrhována na delší časový úsek v délce trvání až 10 let (rok 2031).

c) Odpovědnost

Z návrhu zákona je zjevné, že hlavní kompetenční roli v dané oblasti bude sehrávat především Ministerstvo zdravotnictví a ÚZIS ČR. Osoby odpovědné za konkrétní rozhodování lze jasně identifikovat.

d) Opravné prostředky

Není zde vedeno žádné správní řízení ani jiné obdobné řízení (kde by mohla být např. přezkoumána zákonnost).

e) Kontrolní mechanismy

Kontrolní mechanismy jsou nastaveny jednak u Ministerstva zdravotnictví jako ústředního orgánu státní správy, a to i ve vztahu k ÚZIS ČR, tak i u ÚZIS ČR samotného.

f) Transparentnost a otevřená data

Návrh zákona stanoví úpravu poskytování informací dle zákona o svobodném přístupu k informacím (poskytována pouze struktura sledovaných dat). Na straně druhé poskytuje ucelený systém poskytování otevřených dat.

g) Jednoznačnost

Nově navrhovaná právní úprava stanovuje jasné vymezení práv a povinností dotčených subjektů, stanoví jasné procesní postupy.

V rámci zhodnocení korupčních rizik podle Metodiky CIA lze konstatovat, že návrh zákona splňuje kritéria přiměřenosti, jednoznačnosti, efektivity, transparentnosti, kontrolovatelnosti a jednoznačné odpovědnosti. Návrh nové právní úpravy jako celek se shoduje se známou dobrou praxí (mezinárodní) a navrhované postupy v ní obsažené se jeví přiměřené při srovnání s obdobnou mezinárodní legislativou.

Vzhledem k výše uvedenému zhodnocení lze konstatovat, že návrh zákona nemá dopad ve vztahu ke korupčním rizikům. Korupční potenciál bude oproti současnému netransparentnímu stavu významně omezen. Elektronizace dat umožní resortu jejich preciznější kontrolu a omezí šedou zónu ve zdravotnictví.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Byla provedena analýza dopadů na bezpečnost a obranu státu. Elektronizace zdravotnictví by z tohoto hlediska mohla představovat riziko zejména v oblasti nekorektního zpracování dat a zveřejňování zvláštních kategorií osobních údajů potenciálně ohrožujících bezpečnostní složky země. Předložený návrh zákona naopak nepředstavuje žádné riziko v oblasti nákupu či využívání strategických technologií či v realizaci investic s přímým nebo nepřímým dopadem na bezpečnost či obranyschopnost státu.

Z výsledků analýzy tedy jednoznačně vyplývá, že elektronizace zdravotnictví musí probíhat pod nejpřísnějšími standardy kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních údajů. U všech komponent již v této stávající právní úpravě není umožněno zveřejnění některých údajů rozhodných pro bezpečnost a obranu státu. Jako příklad lze uvést Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb, od něhož bude odvozen nově zaváděný Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou veřejně přístupné, s výjimkou těch poskytovatelů zdravotních služeb, jejichž zřizovatelem je Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra nebo Ministerstvo spravedlnosti. Tento princip, tedy přímo zákonem omezená dostupnost zvláštních kategorií osobních údajů nebo potenciálně rizikových údajů, bude uplatněn i v zákoně o elektronizaci zdravotnictví.

Nicméně samotné vymezení okruhu údajů, které nejsou veřejné, by řešilo pouze jeden rozměr problému. Elektronizace zdravotnictví nevyhnutelně podstatně rozšíří okruh centrálně archivovaných a centrálně spravovaných dat. Dat, jejichž dílčí zdroje jsou v současnosti víceméně separované. Z toho důvodu je nezbytné řešit i bezpečnost práce s těmito centrálními zdroji a jejich zabezpečení v rutinním provozu. Jako jeden ze stěžejních prvků bezpečnosti systémů a služeb elektronického zdravotnictví bylo na základě analýzy do zákona implementováno rozhodnutí, že nebude vznikat a zákonem nebude povoleno žádné centrální úložiště vlastního obsahu zdravotnické dokumentace. Práce s obsahem zdravotnické dokumentace tedy zůstane zachována na současném stavu, kdy jejím primárním správcem je poskytovatel zdravotních služeb. Druhým principiálním opatřením zvyšujícím zabezpečení centralizovaných zdrojů dat je plošně uplatňované pravidlo, že všechny datové komponenty elektronického zdravotnictví budou striktně podléhat nejpřísnějším pravidlům napojení na služby eGovernmentu. Klíčové kmenové zdroje dat budou vybaveny bezvýznamovými identifikátory pacienta a zdravotnického pracovníka, použitelnými napříč resortem zdravotnictví. Nebude tak možné horizontálně tyto zdroje volně kombinovat anebo plošně ztotožňovat subjekty údajů.

Zákonem definované Integrované datové rozhraní bude plnit roli sjednocující infrastruktury, přes kterou, a jedině přes ni, bude probíhat veškerá autentická a autorizovaná komunikace poskytovatelů a dalších subjektů. Celý systém bude plně logován, a tedy kontrolovatelný dle moderních zásad zajištění kybernetické bezpečnosti a evidenční ochrany údajů.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 1

Jedná se o úvodní ustanovení, ve kterém se vymezuje předmět úpravy navrhovaného zákona. V případě odstavce 2 je pod písm. a) uveden výčet osob, jejichž práva a povinnosti upravuje tento zákon.

K § 2 a 3

Vymezují jednak obecně platné definice zaváděných pojmů a jednak pro účel zákona základní pojmy tak, aby byly jednoznačně definovány pro oblast elektronizace zdravotnictví. Konkrétně:

K § 2

- k odst. 1 – definuje se elektronické zdravotnictví, které v sobě zahrnuje jednak centrální infrastrukturu, kterou je Integrované datové rozhraní, a jednak i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb zahrnující systémy umožňující dálkový přístup pacientům; elektronické zdravotnictví se definuje v rozsahu upravovaném navrhovaným zákonem, tj. pro potřeby zákona, neboť v praxi je elektronické zdravotnictví chápáno mnohem širěji,
- k odst. 2 a 3 – definuje se „identifikátor pacienta“ a „identifikátor zdravotnického pracovníka; jde o bezvýznamový identifikátor pacienta a zdravotnického pracovníka, jeho zavedením dojde k výrazné změně, kdy tyto identifikátory nahradí ve zdravotnictví používaná rodná čísla, přidělování identifikátorů a skutečnosti s tím související jsou uvedeny v hlavě III zákona,
- k odst. 4 – definuje se „kmenový údaj“; kmenovým údajem je údaj vedený v kmenových zdravotnických registrech, tato úprava koresponduje s úpravou zavedenou jinými právními předpisy (např. viz referenční údaje podle zákona č. 111/2009 Sb.),
- k odst. 5 – definují se služby napojené na Integrované datové rozhraní, a to tak, že se jedná o služby, které využívají centrální služby elektronického zdravotnictví na základě jiného právního předpisu. Jako příklad je možné uvést systém eRecept.
- k odst. 6 – definují se standardy elektronického zdravotnictví; tyto standardy vydává podle § 38 Ministerstvo zdravotnictví.

K § 3

- k písm. a) – vymezuje se obsah pojmu „zapisující osoba“ tak, aby byl obecně vymezen okruh osob, které provádějí na základě konkrétních ustanovení zákona zápis do kmenových zdravotnických registrů,

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

- k písm. b) – vymezuje se obsah pojmu „oprávněná osoba“; oprávněnou osobou jsou všechny osoby, které jsou podle konkrétních ustanovení zákona oprávněny využívat základní infrastrukturu elektronického zdravotnictví, tj. Integrované datové rozhraní, a to včetně pacientů, kteří jsou jako fyzické osoby pod tento pojem podřazeni, oprávněnými osobami jsou i organizační složky státu.

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

- k písm. c) – vymezuje se obsah pojmu „pověřený pracovník“; pověřeným pracovníkem je zaměstnanec nebo pracovník oprávněné osoby, kterému jsou touto osobou přidělena přístupová práva do jejího informačního systému; pověřený pracovník bude prostřednictvím informačního systému poskytovatele zdravotních služeb podle konkrétních ustanovení zákona přistupovat k Integrovanému datovému rozhraní; ve vztahu k pověřenému pracovníkovi jsou navázány povinnosti poskytovatele zdravotních služeb (přidělení přístupových údajů, prokázání totožnosti) tak, aby byla zajištěna ochrana a bezpečnost zpracovávaných osobních údajů tak, jak jej požadují platné právní předpisy, pověřený pracovník může být jak zaměstnancem, tak i pracovníkem, který má uzavřenu obdobnou smlouvu s oprávněnou osobou (např. služební poměr, příkazní smlouva),
- k písm. d) – vymezuje se obsah pojmu „třetí osoba“; třetí osobou je právnická, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, která může v zastoupení pacienta činit úkony stanovené tímto zákonem, pokud ji pacient podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů udělil souhlas k výkonu svých práv; definice navazuje na služby napojené na Integrované datové rozhraní, kterým bude umožněno využívat některé služby poskytované Integrovaným datovým rozhraním, a dále bude na základě souhlasu umožněn i přístup do informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb umožňujících dálkový přístup pacienta. Do budoucna budou funkcionality správy souhlasů doplněny pro další výkon práv pacienta podle jiných právních předpisů obdobně, jak tomu je v případě § 56a odst. 3 zákona o zdravotních službách.

Uvedené pojmy se vymezují pro potřeby zákona o elektronizaci zdravotnictví.

K § 4 a 5

V těchto paragrafech jsou rozvedeny povinnosti oprávněných a zapisujících osob. Specificky jsou ve výčtu oprávněných a zapisujících osob uvedeni poskytovatelé zdravotních služeb s jejich povinnostmi, na některé z těchto povinností je pak navázána odložená účinnost tak, aby byl zajištěn postupný náběh elektronizace zdravotnictví, a dále jsou na jednotlivé povinnosti navázány skutkové podstaty přestupků a sankce.

K § 4

V tomto ustanovení jsou nastaveny povinnosti pro poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatele sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, pro které je v dalším textu zákona uvedena legislativní zkratka „poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb“.

- k písmenu a) – stanoví se povinnost poskytovateli zdravotních služeb dodržovat standardy elektronického zdravotnictví. Na tuto povinnost je navázána skutková podstata přestupku se sankcí a také odložená účinnost o 10 let. Tato povinnost je však považována za splněnou, pokud je namísto standardů postupováno podle jiných právních předpisů (např. zákon o zdravotních službách, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon o léčivech nebo zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
- k písmenu b) – povinnost využívat a řídit se údaji z kmenových registrů zaručí jedinečnost údajů o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících i pacientech, bude se jednat o jediné relevantní údaje používané ve zdravotnictví pro jednoznačnou identifikaci poskytovatele zdravotních služeb, zdravotnického pracovníka a pacienta. Tímto způsobem bude zajištěno používání kmenových údajů jako jednoznačných, správných a v reálném čase dostupných údajů.
- k písmenu c) – zajišťuje postupný přechod od stávajícího identifikátoru, kterým je rodné číslo k bezvýznamovým identifikátorům zdravotnického pracovníka a pacienta. Vedení těchto identifikátorů umožní postupné upuštění od vedení rodného čísla jako identifikačního údaje pacienta nebo zdravotnického pracovníka ve zdravotnické dokumentaci a v dalších systémech elektronického zdravotnictví, a to v návaznosti na právní úpravu upravující nakládání s rodným číslem s cílem jeho postupného útlumu. Pověřený pracovník může být jak zaměstnancem, tak i pracovníkem, který má uzavřenu obdobnou smlouvu s oprávněnou osobou (např. služební poměr, příkazní smlouva). V případě identifikátoru pacienta se jedná o povinnost evidovat identifikátory všech pacientů, kterým jsou či byly poskytovány zdravotní služby poskytovatelem zdravotních služeb, tzn. všech pacientů vedených v jejich informačních systémech. Pro tuto elementární fázi elektronizace zdravotnictví se jedná o pacienty v rámci veřejného zdravotního pojištění. Každý poskytovatel zdravotních služeb má povinnost si zavést identifikátory svých zaměstnanců (zdravotnických pracovníků) do svých příslušných informačních systémů. Těmito informačními systémy jsou například nemocniční informační systém a postupně i další systémy kde se vytváří zdravotnická dokumentace. Poskytovatel zdravotních služeb si tyto identifikátory svých zdravotnických zaměstnanců vedených v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků stáhne prostřednictvím centrální služby informačního datového rozhraní resortu, a to v dávkách nebo individuálně v okamžiku, kdy konkrétního zdravotnického pracovníka zaregistruje jako svého zaměstnance (či jiný obdobný poměr) v Národním registru zdravotnických pracovníků.
- k písmenu d) – informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb budou zaznamenávat činnosti všech pověřených pracovníků přihlášených do jeho informačního systému. Jedná se o funkcionalitu informačního systému.

K § 5

V tomto ustanovení jsou nastaveny povinnosti oprávněných a zapisujících osob, zajišťující ochranu osobních údajů vedených v Integrovaném datovém rozhraní a jejich bezpečnost. Toto ustanovení zahrnuje všechny oprávněné a zapisující osoby, včetně poskytovatelů zdravotních služeb, s výjimkou pacientů.

- k písm. a) – před vstupem do vlastních informačních systémů napojených na Integrované datové rozhraní má oprávněná osoba a zapisující osoba povinnost prokázat totožnost u svého pověřeného pracovníka před přidělením přístupových údajů do svého informačního systému napojeného na Integrované datové rozhraní. Zároveň má povinnost přidělit tyto přístupové údaje v kvalitě, kterou stanoví provozní dokumentace Integrovaného datového rozhraní vydávaná podle § 10 zákona o elektronizaci ÚZIS ČR. Konkrétně se bude jednat zejména o technickou charakteristiku přístupových údajů (délka hesla, frekvence změny hesla apod.).

Prokázání totožnosti ze strany oprávněné nebo zapisující osoby je možné dvojím způsobem, prezenčně nebo vzdáleným přístupem. Prezenčně je možný způsob běžný v jiných oblastech (identifikační doklad). Druhá varianta prokazování totožnosti předpokládá vytvoření elektronického prostoru pro ověření totožnosti v souladu se zákonem o elektronické identifikaci prostřednictvím portálu (např. webová stránka). V případě zdravotnického pracovníka jej pak ztotožnit (ověřit údaje) s údaji vedenými v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a to před přidělením přístupových údajů do svých informačních systémů.

- k písm. b) – zakotvena povinnost oprávněným osobám zajistit kompatibilitu vlastních informačních systémů s Integrovaným datovým rozhraním, resp. s jeho provozní dokumentací.

K § 6

V tomto ustanovení je stanovena součinnost Ministerstva vnitra a Policie ČR za účelem plnění úkolů Ministerstva zdravotnictví podle tohoto zákona s přesným rozsahem údajů vedených v základním registru obyvatel, údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel, údaje z agendového informačního systému cizinců a údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech evidence obyvatel a cizinců.

K Části druhé (§ 7 až 37) obecně

Tato část zákona specifikuje Integrované datové rozhraní co do jeho definice, součástí a přístupu k němu. Zároveň je v této části řešena identifikace zdravotnických pracovníků a pacientů.

K § 7

V ustanovení se vymezuje Integrované datové rozhraní jako informační systém veřejné správy a určují jeho součásti, kterými jsou:

- f) kmenové zdravotnické registry,
- g) služby vytvářející důvěru,
- h) centrální služby elektronického zdravotnictví a
- i) žurnál činností.

V případě služeb vytvářejících důvěru se nejedná o služby podle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

Správce Integrovaného datového rozhraní se určuje Ministerstvo zdravotnictví, protože je nezbytné právní úpravou stanovit správce systému a osobních údajů v něm vedených.

Provozovatelem Integrovaného datového rozhraní je ÚZIS ČR, protože je nezbytné stanovit v právní úpravě zpracovatele a provozovatele systému. ÚZIS ČR je také řešitelem projektu Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví.

V ustanovení jsou rovněž nastaveny role správce a provozovatele podle právních předpisů, kterými jsou Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů vztahující se ke zpracování osobních údajů.

Zároveň tento paragraf v odstavci 3 vymezuje, jaký přístup (časovou frekvenci) a k jakým údajům oprávněným osobám zabezpečuje, včetně stanovení okruhu těchto oprávněných osob.

K § 8

V ustanovení je vymezen rozsah zpracovávaných údajů v kmenových zdravotnických registrech Ministerstvem zdravotnictví a doba jejich uchování.

Jde o údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech.

K § 9

V ustanovení je v zájmu ochrany osobních údajů v Integrovaném datovém rozhraní stanoveno, že údaje v něm vedené nejsou veřejně přístupné s výjimkou, pokud tento zákon nestanoví jinak.

K § 10

V ustanovení jsou stanoveny požadavky na provozní dokumentaci Integrovaného datového rozhraní, kterou vytváří jeho provozovatel, tj. ÚZIS ČR (§ 10). Účelem legislativního ukotvení provozní dokumentace je právní jistota oprávněných osob, že budou stanoveny a zakotveny zejména technické parametry přístupu k Integrovanému datovému rozhraní resortu. Dále je v ustanovení zakotvena povinnost ÚZIS ČR vydávat provozní dokumentaci a zveřejnit ji na Portále elektronického zdravotnictví (také upraven tímto zákonem – viz v textu), a to z důvodu zajištění právní jistoty technických parametrů pro

komunikaci oprávněných osob a jejich informačních systémů s Integrovaným datovým rozhraním.

K § 11 a § 12

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

K § 11

Právníké a podnikající fyzické osoby přistupují prostřednictvím resortního systémového certifikátu pro přístup k systémům Integrovaného datového rozhraní, vydávaného ministerstvem (§ 38 odst. 2 písm. c)), fyzické osoby pak s využitím zaručené elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci prostřednictvím Portálu elektronického zdravotnictví nebo prostřednictvím informačního systému oprávněné osoby které byl vydán resortní systémový certifikát pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní, jedná-li se o pověřeného pracovníka.

Přistupuje-li fyzická osoba s využitím zaručené elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci, může využívat pouze služby, které nejsou vázány na žádnou právnickou nebo podnikající fyzickou osobu (s výjimkou statutárního zástupce).

Dále je specificky nastaven přístup pro pověřeného pracovníka, který bude přistupovat k systémům Integrovaného datového rozhraní prostřednictvím resortních systémových certifikátů vydaných oprávněné osobě. Důvodem je uživatelská přívětivost, kdy pověřený pracovník se bude přihlašovat pouze do informačního systému oprávněné osoby, nikoliv též přímo do Integrovaného datového rozhraní. Bezpečnost je zajištěna tím, že v § 5 je stanovena povinnost oprávněné osobě před přidělením přístupových údajů ověřit totožnost pověřeného pracovníka a dále je stanovena povinnost přidělit přístupové údaje v kvalitě podle provozní dokumentace vydávané podle § 10.

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

K § 12

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

K § 13 až 15

Ustanovení řeší identifikaci pacienta a zdravotnického pracovníka cestou identifikátoru pacienta a zdravotnického pracovníka. Jedná se o bezvýznamové identifikátory, které jsou jedinečné ve vztahu k jednotlivému zdravotnickému pracovníkovi či pacientovi,

- které do budoucna nahradí rodná čísla jako základní identifikátor ve zdravotnictví,
- které budou přidělovány Ministerstvem zdravotnictví při zápisu do příslušného kmenového registru a
- jejich forma bude zpracována podle metodických materiálů Ministerstva vnitra ke klientským resortním identifikátorům.

Identifikátor zdravotnického pracovníka bude používán při komunikaci systémů elektronického zdravotnictví, kdekoli, kde je potřeba jednoznačně identifikovat zdravotnického pracovníka, a to bez nutnosti využívat ztotožňovací služby zadáváním více údajů. Použitím unikátního identifikátoru bude jednoznačně stanoveno, kdo je původcem zprávy a bude možné si kdykoli ověřit v registru zdravotnických pracovníků jaké identitě je identifikátor přidělen. Vždy dojde ke správné identifikaci, byť bude shoda jmen, nebo dokonce shoda více osobních údajů. Omezí se tak i záměna neověřených identit při elektronické komunikaci.

Při vytvoření samostatné části zdravotnické dokumentace bude identifikátor zapsán automaticky přímo do zdravotnické dokumentace informačním systémem poskytovatele, tedy bez další přidané práce. V dnešní praxi je jméno zdravotnického pracovníka do každé takové dokumentace uváděno.

Zákon umožňuje provedení změny identifikátoru zdravotnického pracovníka a pacienta, čímž je zajištěna realizace práva zdravotnického pracovníka či pacienta, ovšem za zákonem stanovených podmínek.

Změnu je možné provést jak na základě žádosti zdravotnického pracovníka nebo pacienta, v případě zneužití identifikátoru nebo podezření na jeho zneužití, tak i z moci úřední v případě kybernetického incidentu. Jedná se zejména o situace reagující na kybernetické incidenty na informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb v poslední době. Dalším důvodem pro změnu identifikátoru z moci úřední je přidělení dvou identifikátorů jednomu zdravotnickému pracovníkovi nebo jednoho identifikátoru dvěma zdravotnickým pracovníkům.

Změna identifikátoru na základě žádosti zdravotnického pracovníka či pacienta je realizací jejich práv.

Součástí změn výše uvedených je i stanovení povinnosti Ministerstvu zdravotnictví zajistit spárování historických údajů k identifikátorům nově přiděleným.

K § 16

V ustanovení je uveden výčet kmenových zdravotnických registrů. Jsou jimi Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb, Kmenový registr zdravotnických pracovníků a Kmenový registr pacientů.

Ustanovení odstavce druhého je zařazeno z důvodu respektování základních principů ochrany osobních údajů, kdy je stanoven účel zpracování kmenových údajů. Tímto účelem je vedení jednoznačných a správných údajů o poskytovatelích zdravotních služeb a poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění (§ 11 odst. 2 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb.), zdravotnických pracovních a pacientech a dále slouží k jejich jednoznačné identifikaci.

Ustanovení odstavce třetího vyjadřuje jejich přímé napojení na základní registry zřízené podle zákona o základních registrech za účelem ztotožnění osob v kmenových zdravotnických registrech vedených, čímž je zajištěna pro oprávněné osoby přistupující k Integrovanému datovému rozhraní on-line jednoznačná identifikace poskytovatelů zdravotních nebo sociálních služeb, zdravotnických pracovníků a pacientů.

V odstavci čtvrtém je stanoveno, že oprávněná osoba kmenový údaj využívá, aniž by ověřovala jeho správnost. Účelem je zajistit, aby oprávněná osoba jednala s právní jistotou, že nakládá se správným údajem (viz též § 17).

K § 17

V ustanovení je vymezen předpoklad správnosti kmenového údaje, a to doby, než je prokázána jeho nesprávnost nebo je o ní pochybnost. To znamená, že kmenový údaj je správný po celý dobu svého vedení v příslušném kmenovém zdravotnickém registru do doby, než je zjištěno jinak. Je-li kmenový údaj nesprávný, resp. existuje-li domněnka, že je nesprávný (oprávněná pochybnost), tak pouze zapisující osoba má za povinnost ho označit za nesprávný. Důvodem toho je ta skutečnost, že údaj za nesprávný může označit osoba s právem údaje zapisovat. Zároveň je zapisující osobě uložena povinnost ověřit správnost údaje a provést opravu.

V době označení údaje za nesprávný má tento údaj informativní povahu, to znamená, že jej nelze věrohodně ověřit ani použít. Při jeho použití pak se nemohou oprávněné osoby, které jej použily jako správný, domáhat náhrady event. vzniklé škody.

Pokud kmenový údaj oprávněná osoba použije, má se za to, že jej použila v dobré víře. Toto neplatí za předpokladu, že o jeho nesprávnosti věděla nebo měla vědět. Jedná se zejména o situace, kdy má např. právním předpisem uloženu povinnost údaj či jeho změnu evidovat.

Pokud je tedy použit kmenový údaj jako správný, byť je nesprávný, nemůže se osoba, jíž se údaj týká, namítat, že údaj je nesprávný. Důkazní břemeno ohledně prokázání správnosti údaje leží na osobě, jíž se údaj týká. Tímto je zajištěna ochrana osob, které kmenové údaje používají.

K § 18

V ustanovení je stanovena lhůta pro zápis, změnu a opravu nesprávného kmenového údaje, která je totožná se lhůtou pro zápis údajů v kmenových zdravotnických registrech.

Tento paragraf zároveň řeší situace, kdy se oprávněná či zapisující osoba nebo Ministerstvo zdravotnictví dozví o nesprávnosti kmenového údaje. Pokud nesprávnost kmenového údaje zjistí oprávněná osoba, nápravu nečiní, ale informuje o chybě prokazatelným způsobem (datovou schránkou, využitím poštovní služby s dodáním zásilky do vlastních rukou) zapisující osobu. Obdobně zapisující osobu informuje Ministerstvo

zdravotnictví, pokud zjistí chybu v kmenovém údaji nebo je na tuto nesprávnost upozorněno oprávněnou osobou. Zapisující osoba je tak jediným editorem údajů vedených v kmenových zdravotnických registrech. Tím je zajištěno, že kmenové údaje nebudou přepisovat různí editoři a evidence údajů tak bude jednotná.

Zároveň se nastavuje odpovědnost zapisující osoby za správnost kmenových údajů vedených v kmenových zdravotnických registrech, které ověřuje z dokladů, ve kterých jsou uvedeny. V případě zapisujících osob, které zapisují údaje prostřednictvím národních zdravotnických registrů (Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb a Národní registr zdravotnických pracovníků) podle zákona o zdravotních službách, jde tedy o ověření dokladů obsahujících údaje již při zápisu do těchto registrů. Lhůta pro zápis je zákonem o zdravotních službách, resp. jeho novelou nastavena obdobně. Jedná se o způsob zápisu jednoznačně eliminující růst administrativní zátěže v případě vzniku kmenových zdravotnických registrů. V případě změn kmenových údajů, které jsou vedeny v základních registrech, nezapisují tyto změny zapisující osoby, ale Ministerstvo zdravotnictví, které si je automatizovaně cestou služeb napojených na základní registry stahuje.

Jsou zavedeny i automatizované informace o změnách v kmenových údajích (notifikace), a to ve vztahu ke všem oprávněným a zapisujícím osobám, které dotčené údaje zapisují nebo využívají.

K § 19 až 25

Ustanovení vymezují jednotlivé kmenové zdravotnické registry, jejichž výčet je uveden v 16 odst. 1. Kmenové zdravotnické registry obsahují základní sadu kmenových údajů vedených o poskytovatelích zdravotních služeb, vč. poskytovatelů sociálních služeb poskytující zdravotní služby, zdravotnických pracovnících a pacientech.

V současné době neexistují relevantní, jednoznačné a v reálném čase dostupné údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, zdravotnických pracovnících a pacientech. Navrženým způsobem tak dojde k jejich právnímu ukotvení jejich vedení, včetně nastavených lhůt pro jejich zápis či změnu (3 pracovní dny) pro zapisující osoby.

Obzvláště zkušenosti posledních měsíců, při řešení onemocnění COVID-19 způsobeného novým typem koronaviru s odborným označením SARS-CoV-2, ukázaly nezbytnost existence těchto údajů. Existující statistické údaje v národních zdravotnických registrech zcela jednoznačně nejsou dostatečnou platformou pro zajištění efektivity zdravotnictví a jeho udržitelnost i kvalitní a bezpečné poskytování zdravotních služeb do budoucna, a to včetně efektivního řešení pandemií infekčních onemocnění.

K § 19

Ustanovení vymezuje rozsah kmenových údajů vedených v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb a osoby zapisující tyto údaje.

Kmenové údaje vedené v Kmenovém registru poskytovatelů lze rozdělit na údaje identifikační (identifikační číslo, adresa apod.), údaje kontaktní (vč. telefonního čísla) a dále údaje, které jsou zcela nezbytné pro chod zdravotnictví a jeho řízení (počet lůžek, charakteristika výměnných sítí, kterými je v současné době předávána zdravotnická dokumentace, její samostatné části či výpisy z ní apod.). Údaje jsou vedeny jak

o poskytovatelích zdravotních služeb, tak i o poskytovatelích sociálních služeb poskytujících zdravotní služby na základě zákona o zdravotních službách (§ 11) bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb a o osobách usazených nebo se sídlem v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci poskytujících zdravotní služby na území České republiky bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 20 zákona o zdravotních službách.

Zapisujícími osobami, které jsou uvedeny v odstavci 3, jsou správní orgány, krajské úřady, poskytovatelé zdravotních služeb a poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění. Jedná se o obdobný okruh zapisujících osob, jako tomu je u Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeném podle zákona o zdravotních službách. V písmenu b) a d) tohoto odstavce jsou specifikovány povinnosti ve vazbě odděleně na poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatele sociálních služeb (v tomto případě, pokud údaje nezapíše krajský úřad, jemuž bylo poskytování zdravotních služeb oznámeno). Vzhledem k této skutečnosti i v zájmu snížení administrativní zátěže pro zapisující osoby byla zvolena varianta zápisu údajů cestou zápisu do Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb vedeného podle zákona o zdravotních službách.

Jak je uvedeno v § 18 návrhu zákona, lhůta pro zápis kmenového údaje je pro zapisující osoby stanovena na 3 pracovní dny od momentu, kdy se zapisující osoba o údaj dozví. Ustanovení obsahuje dovětek „pokud není zákonem dále stanoveno jinak“. Což je konkrétně i případ upravený tímto odstavcem. Jedná se o počátek běhu lhůty pro zápis kmenového údaje, kterým je nabytí právní moci rozhodnutí v případech, kdy je údaj a jeho správnost založena na rozhodnutí.

k § 20

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jenž mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu.

Jinými zákony v případě Ministerstva zdravotnictví se rozumí např. o zákony týkající se vzdělávání ve zdravotnictví, kterými jsou 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, nebo zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

V případě poskytovatelů zdravotních služeb se jinými zákony rozumí např. zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, nebo zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Navrhované znění uvádí v písmenu. g) orgány sociálního zabezpečení, a to jak Českou správu sociálního zabezpečení, tak i ve smyslu zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském

pojištění, ve znění pozdějších předpisů, další orgány nemocenského pojištění, a to – služební orgány.

Taxativním výčtem oprávněných osob a výčtem účelů pro jednotlivé oprávněné osoby je zajištěna ochrana údajů vedených v tomto Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb.

K § 21

Ustanovení vymezuje rozsah kmenových údajů vedených v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků a osoby zapisující tyto údaje.

Kmenové údaje vedené v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků lze rozdělit na údaje identifikační (identifikátor zdravotnického pracovníka, údaj o ztotožnění v registru obyvatel, údaj o identifikačním dokladu, jméno, příjmení, adresa apod.), údaje kontaktní (vč. telefonního čísla) a dále údaje, které jsou zcela nezbytné pro charakteristiku zdravotnického pracovníka (vzdělání, záznamy o pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání, zápisu do seznamu členů České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárnické komory a vyloučení z České lékařské komory, České stomatologické komory a České lékárnické komory, jde-li o člena komory) i jeho pracovní zařazení (zaměstnání u poskytovatele zdravotních služeb, včetně jeho úvazku. Údaj o pohlaví je uváděn z důvodu mapování a plánování personálních zdravotnických kapacit, které souvisí mimo jiné i s odchody do důchodu a nástupy na mateřskou dovolenou. Dále je zcela nezbytné mít informaci o pohlaví z důvodu např. fyzického či jiného zatížení (např. manipulace s morbidně obézními pacienty), které je u obou pohlaví v některých případech odlišným. Vedení tohoto údaje je plně v souladu s evropským standardem.

Jedním z cílů návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví je odstranění jakéhokoli významového identifikátoru zdravotnického pracovníka. Rodné číslo bude tedy eliminováno a tím zanikne i údaj o pohlaví. V této nové situaci je nezbytné zachovat údaj o pohlaví, neboť zdravotnické profese jsou jedny z mála, kdy je nezbytné mít údaj k dispozici. Mezi tyto důvody dále patří genderové vyvážení personálního obsazení oddělení ARO či JIP, dále např. z etického důvodu je nezbytné, aby pacienta ošetřovala osoba stejného pohlaví. Pokud by údaj uveden nebyl, docházelo by k nadměrnému zatěžování základních registrů. Nejedná se však o údaj, který by vedl k jakékoliv diskriminaci, naopak se jedná o údaj veskrze provozní.

Kmenový údaj bude označen za správný, pokud proběhne úspěšně ztotožnění ve vztahu k základním registrům, v opačném případě bude označen jako informativní. Z důvodu ztotožnění je uveden mezi kmenovými údaji i údaj o identifikačním dokladu zdravotnického pracovníka, podle kterého by byl pracovník ztotožněn při zavádění údajů o jeho osobě do kmenového registru zdravotnických pracovníků.

Zapisujícími osobami, které jsou uvedeny v odstavci 2 jsou vzdělávací organizace, Ministerstvo zdravotnictví, poskytovatelé zdravotních služeb a poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby bez oprávnění, profesní komory a soudy. Jedná se o obdobný okruh zapisujících osob, jako tomu je u Národního registru zdravotnických

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

V odstavci 4 je deklarováno propojení Kmenového zdravotnického registru s Registrem obyvatel a je stanovena povinnost Ministerstva zdravotnictví v případě, kdy zdravotnický pracovník není v Registru obyvatel uveden, takového zdravotnického pracovníka do tohoto registru zapsat.

K § 22

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jenž mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu.

Odstavec 2 pak uvádí okruh údajů přístupných oprávněné osobě v ustanovení uvedené v rozsahu údajů o ní vedených. Těmito oprávněnými osobami jsou osoba usazená nebo se sídlem v jiném státě Evropské poskytovající zdravotní služby bez oprávnění a zdravotnický pracovník.

K § 23

Ustanovení vymezuje rozsah kmenových údajů vedených v Kmenovém registru pacientů a osoby zapisující tyto údaje.

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

Kmenový registr pacientů bude sloužit k jednoznačné identifikaci pacienta, k čemuž je uzpůsoben rozsah údajů v něm vedených, včetně zapisujících osob.

Údaje v Kmenovém registru pacientů vedené o pacientech lze rozdělit na údaje identifikační (identifikátor pacienta, údaj o ztotožnění v registru obyvatel, jméno, příjmení apod.), údaje kontaktní (vč. telefonního čísla, adresy) a dále údaje, které jsou zcela nezbytné pro komunikaci s ním (jazyk). Údaje kontaktní jsou nezbytné pro řešení např. život ohrožujících situací, ovšem z pohledu ochrany osobních údajů bude údaj zapisován pacientem.

U údaje podle písmene f) se jedná o poskytovatele zdravotních služeb, u kterého je pacient aktuálně zaregistrován. Pacient může mít v konkrétním oboru péče pouze jednoho registrujícího poskytovatele zdravotních služeb, po změně registrujícího poskytovatele přestává být tento poskytovatel registrujícím poskytovatelem a stává se jím nový poskytovatel, u kterého se pacient zaregistroval. Pokud by zůstal uveden původní registrující poskytovatel, jednalo by se o nesprávný údaj, který musí zapisující osoba opravit podle § 18 návrhu zákona.

Kmenový údaj bude označen za správný, pokud proběhne úspěšně ztotožnění ve vztahu k základním registrům, v opačném případě bude označen jako informativní.

Zapisujícími osobami jsou primárně zdravotní pojišťovny, které zapisují prostřednictvím informačních systémů své pojištěnce, jedná se tedy o oblast systému veřejného zdravotního pojištění, a dále poskytovatelé zdravotních služeb. Poskytovatelé zdravotních služeb zapisují údaje o novorozencích, čímž je odstraněna, resp. zkrácena lhůta pro jednoznačnou identifikaci novorozence. Zapisující osobou je rovněž Ministerstvo zdravotnictví

Zapisující osobou je též pacient, který zápisem svých kontaktních údajů umožňuje celému systému elektronického zdravotnictví být s ním v kontaktu, což zvyšuje ve svém důsledku i kvalitu a bezpečnost pacientovi poskytovaných zdravotních služeb.

K § 24

Ustanovení obsahuje taxativní výčet oprávněných osob, jenž mají přístup k údajům vedeným v Kmenovém registru pacientů, a to vždy s exaktně nastaveným účelem pro každou oprávněnou osobu. Pacientovi je rozsah údajů o něm zpracovávaný přístupný ve smyslu GDPR.

Navrhované znění uvádí pod písmenem. g) orgány nemocenského pojištění, a to jak Českou správu sociálního zabezpečení, tak i - služební orgány nemocenského pojištění (§ 81 zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění).

Služby Integrovaného datového rozhraní budou dostatečně dimenzované na velké množství dotazů týkajících se pacientů.

K § 25

Ustanovení zakotvuje vazbu kmenových zdravotnických registrů na základní registry veřejné správy podle zákona o základních registrech.

Odstavec 2 zakotvuje povinnou službu překladu identifikátoru na agendový identifikátor fyzické osoby vedený podle zákona o základních registrech. Jedná se o automatizovanou službu pro oprávněné osoby umožňující překlad mezi agendami v plném souladu s požadavky na ochranu osobních údajů.

K § 26

Ustanovení upravuje služby vytvářející důvěru v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Odstavec 1 obsahuje výčet těchto služeb. Jde o resortní prostředky zajišťující důvěru v elektronické služby poskytované v rámci elektronického zdravotnictví.

Odstavec 2 specifikuje způsob využití resortních služeb vytvářejících důvěru pro poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb. Služby podle odstavce 1 písm. a) a b) může využívat poskytovatel zdravotních služeb nebo poskytovatel sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění, a to pro vedení zdravotnické dokumentace. V zákoně o zdravotních službách budou jeho novelou, která je součástí zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví, stanoveny povinné

náležitosti zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. Jedná se o oprávnění, neboť pro výše uvedený účel je ve smyslu zákona o zdravotních službách (jeho doprovodné novely) možné využívat i kvalifikované prostředky vydávané na základě zákona.

Služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 písm. d) je povinen využívat poskytovatel zdravotních služeb nebo poskytovatel sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění k přístupu k Integrovanému datovému rozhraní.

Odstavec 3 specifikuje resortní prostředky pro pověřené pracovníky poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb určené pro vedení zdravotnické dokumentace (el. podpis podle odstavce 1 písm. c)) nebo pro přístup k IDRR (resortní osobní přístupové certifikáty podle odstavce 1 písm. e)). Zavedení služby výdeje resortních autentizačních certifikátů využitelných následně i pro účely autentizace i v offline modelu, a to i pro lokání služby poskytovatele (autentizace do informačních systémů poskytovatele). Takto vzniklé identitní prostředky, jejich správa (CA) se následně mohou stát mimo jiné online identifikátorem v subfederaci NIA pro online služby zdravotnictví. Předpokládáme, že nosičem klíčů těchto autentizačních certifikátů se mimo jiné může stát zvažovaná profesní čipová karta. Jedná se o oprávnění, neboť je možné využívat i kvalifikované prostředky vydávané na základě zákona.

Tento odstavec dále upravuje oprávnění pověřených pracovníků poskytovatele zdravotních služeb a sociálních služeb využívat služby vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis podle odstavce 1 písm. c), a to pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejích částí nebo informace z ní podle zákona o zdravotních službách a oprávnění využívat služby vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví podle odstavce 1 písm. e), které slouží pro přístup k informačnímu systému poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb. Resortní podpisový certifikát pro zaručený elektronický podpis využívá pověřený pracovník poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb v souladu s § 54a zákona o zdravotních službách za předpokladu, že nevyužije elektronický podpis uznávaný. Resortní osobní přístupový certifikát je zdravotnický pracovník oprávněn používat např. v případě zápisu vlastního údaje do Kmenového registru zdravotnických pracovníků nebo jej může využít i pro další služby elektronického zdravotnictví.

Odstavec 4 stanoví, že služby vytvářející důvěru podle odstavce 1 písm. d) je povinna využívat oprávněná nebo zapisující osoba, s výjimkou pacienta, třetí osoby a poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb pro přístupu k Integrovanému datovému rozhraní.

Z důvodu ochrany osobních údajů odstavec 5 obsahuje povinnost Ministerstva zdravotnictví vést evidenci

- a) resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis,

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

Vzhledem k tomu, že v současné době jsou využívány oprávněnými osobami ve zdravotnictví jiné služby vytvářející důvěru (např. elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu), je využití resortních služeb vytvářejících důvěru dáno zákonem jako možnost využít, nikoliv jako povinnost, jak vyplývá z odstavce 6, a to s výjimkou stanovenou v odstavci 4.

Odstavec 7 stanoví, že resortní služby vytvářející důvěru jsou službami bezúplatnými, jak je vysvětleno v Závěrečné zprávě o zhodnocení dopadů regulace RIA. Jde o významné odstranění administrativní a finanční zátěže zejména poskytovatelů zdravotních služeb jako oprávněných osob.

K § 27

Ustanovení stanoví výčet centrálních služeb elektronického zdravotnictví, jejichž charakteristika je uvedena v následujících paragrafech. Do těchto služeb jsou zahrnuty i služby Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách, a to z důvodu, jak bylo vysvětleno v důvodové zprávě i v Závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace RIA, i z hlediska právní jistoty, uživatelské přívětivosti, kdy všechny regulace v oblasti zdravotnické dokumentace zůstávají v zákoně o zdravotních službách.

K § 28 a § 29

V ustanoveních jsou definovány služby nahlížení a zápisu do kmenových zdravotnických registrů. Jedná se o povinnost správce tyto služby zajistit.

K § 30 a §31

Ustanovení upravují systém služeb výměnné sítě jako státem garantované prostředí na základě zákonem stanovených pravidel pro předávání zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, jejich částí či výpisů z ní. Zároveň jsou nastaveny i způsoby předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, kterým je bezpečný šifrovaný komunikační kanál, který zabezpečuje ochranu osobních údajů přímo na základě zákona (§ 30), a to zejména vzhledem k citlivosti předávaných osobních údajů o zdravotním stavu pacientů.

Jako součást výměnných sítí bude sloužit dočasné úložiště, ve kterém po dobu zákonem uvedenou (30 dnů) bude uložena zásilka odesílaná poskytovatelem zdravotních služeb nebo sociálních služeb (odesílatel) jinému poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb nebo zdravotní pojišťovně (adresát), který si ji může během této doby z úložiště vyzvednout. Jde o zajištění situací, kdy adresát není on-line, má však možnost si tuto zprávu vyzvednout a zpráva odeslaná odesílatelem po stanovenou dobu nezmizí. Zpráva zmizí, resp. je z úložiště nevratně vymazána, po marném uplynutí výše uvedené lhůty.

K přístupu odesílaných zásilek je oprávněn pouze a jedině adresát, opět z důvodu zajištění ochrany osobních údajů předávaných touto formou.

Služby výměnné sítě umožní též napojení stávajících doposud využívaných výměnných sítí. Zajistí i informovanost adresáta o doručení zásilky a odesílatele o jejím vyzvednutí.

Právní úprava výměnné sítě umožní zavedení systémovosti a standardizace v předávání kopií zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a zejména její bezpečné předávání v zájmu ochrany zvláštní kategorie osobních údajů o pacientech, kterými jsou údaje o zdravotním stavu pacientů.

Provozní dokumentaci systému výměnných sítí bude obsahovat tyto konkrétní parametry:

- j) specifikaci formátu rozhraní včetně definičních schémat pro validaci dokumentů,
- k) specifikaci identifikátorů zdravotnických pracovníků nebo pacientů včetně jejich formátu a technických parametrů pro jejich interpretaci,
- l) podrobný technický popis komunikace odesílatele a adresáta se systémem výměnných sítí,
- m) údaje potřebné pro označení výměnné sítě; jde o o parametry umožňující propojit stávající výměnné sítě,
- n) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem využívaným odesílatelem a adresátem se systémem výměnných sítí a
- o) další technické specifikace nezbytné pro provoz systému výměnných sítí.

K § 32

Ustanovení zakotvuje systém správy souhlasů. Správu souhlasů budou moci využívat i ostatní, ať již nově vznikající či již existující služby napojené na Integrované datové rozhraní, pokud tak stanoví zvláštní zákon. Jedná se o vyřešení neexistence centrálního systému umožňujícího pacientovi přenést výkon jeho oprávnění v rámci elektronického zdravotnictví na třetí osoby.

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

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

Zároveň ustanovení v písm. c) stanoví i evidenci vyslovení nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, nebo části zdravotnické dokumentace jiné než patientský souhrn prostřednictvím Národního kontaktního místa do jiného státu Evropské unie podle zákona o zdravotních službách.

K § 33 a 34

Ustanovení zakotvují proces udělení souhlasu pacientem třetí osobě či nesouhlasu a jejich evidence, vč. jeho odvolání přesně podle pravidel nastavených legislativou (GDPR) pro zpracování osobních údajů. Tím jsou dány zákonné záruky pro ochranu osobních údajů pacientů, zejména jejich zvláštní kategorie – citlivých údajů. Jedná se o situace, kdy pacient může zplnomocnit souhlasem třetí osobu k výkonu svých práv podle zákona o elektronizaci zdravotnictví nebo jiných právních předpisů. Jedná se zejména o situace, kdy třetí osoba bude

moci nahlížet na údaje vedené v Integrovaném datovém rozhraní či činit v něm za pacienta zápisy (např. vkládání kontaktních údajů do Kmenového registru pacientů).

Z definice elektronického zdravotnictví vyplývá, že jeho součástí jsou i informační systémy poskytovatelů zdravotních služeb, které jsou pro pacienta přístupné vzdáleným přístupem. Ustanovení § 34 nese s sebou možnost zavedené „centrální“ správy souhlasů pro přístup třetích osob ke zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě v informačních systémech poskytovatelů zdravotních služeb nebo sociálních služeb vzdáleným přístupem. Přístup zajišťuje samotný poskytovatel zdravotních služeb, nikoliv však cestou Integrovaného datového rozhraní.

Dále byl do systému správy souhlasů zakotven i institut evidence vysloveného nesouhlasu pacienta s předáváním patientského souhrnu, zdravotnické dokumentace nebo výpisu z ní do jiného členského státu prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách.

Základní údaje týkající se souhlasu jsou uvedeny přímo zákonem. V ustanovení § 33 odst. 4 písm. a) je řešena situace, kdy je možné tento systém správy souhlasů využít i pro evidenci souhlasů, které pacient udělil třetí osobě podle jiných právních předpisů. Do budoucna budou funkcionality správy souhlasů doplněny pro další výkon práv pacienta podle jiných právních předpisů obdobně, jak tomu je v případě § 56a odst. 3 zákona o zdravotních službách. Předpokladem pro naplnění záměru vyjádřeného v 33 odst. 4 písm. a) je tedy úprava v jiném právním předpisu.

K § 35

Ustanovení vymezuje Portál elektronického zdravotnictví, jehož prostřednictvím na straně jedné mohou přistupovat zapisující osoby a osoby oprávněné k Integrovanému datovému rozhraní a na straně druhé na tomto portále budou zveřejňované další služby elektronického zdravotnictví, včetně mobilních a webových aplikací. Zároveň Portál elektronického zdravotnictví bude nabízet služby, které umožní plnění práv a povinností oprávněných a zapisujících osob podle tohoto zákona a umožní prověření jednoznačné totožnosti oprávněných a zapisujících osob.

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

K § 36

Ustanovení upravuje Katalog služeb elektronického zdravotnictví, který je veden Ministerstvem zdravotnictví jako součást Integrovaného datového rozhraní a obsahuje seznam centrálních služeb elektronického zdravotnictví a dalších webových a mobilních aplikací. Katalog služeb by zároveň obsahoval služby elektronického zdravotnictví nabízené jednotlivými poskytovateli zdravotních nebo sociálních služeb. Konkrétně by se jednalo o služby zajišťující např. výpisy ze zdravotnické dokumentace nebo vzdálený přístup do zdravotnické dokumentace.

Katalog služeb elektronického zdravotnictví bude propojen s katalogem služeb veřejné správy podle zákona č. 12/2020 Sb., o právu na digitální službu.

K § 37

Ustanovení upravuje žurnál činností.

Žurnál činností poskytuje interní provozní a bezpečnostní služba; zaznamenává auditní stopy, zejména v zájmu ochrany osobních údajů vedených o subjektech těchto údajů (pacient nebo zdravotnický pracovník) v Integrovaném datovém rozhraní. Žurnál vede evidenci o vydávaných časových razítkách a pečetích, certifikátech apod.

Pacient nebo zdravotnický pracovník je oprávněn na tyto údaje nahlížet a zároveň může využít také služby notifikační zajišťované Integrovaným datovým rozhraním.

Služby notifikační půjdou na úroveň oprávněné či zapisující osoby, tzn. i poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb.

K § 38 a 39

Ustanovení vymezují výkon státní správy v oblasti elektronického zdravotnictví a jsou zde stanoveny kompetence Ministerstva zdravotnictví v této oblasti.

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

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

Podle odstavce 4 ministerstvo může pověřit výkonem své působnosti Statistický ústav, a to k výkonu působnosti podle části druhé a k vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručené elektronické podpisy a resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní a osobních certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví podle odstavce 2 písm. d) tohoto ustanovení. Při vydávání těchto certifikátů se nepostupuje podle správního řádu. Postup vydávání stanoví provozní dokumentace.

Zároveň je provedena zákonem, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví i úprava zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy, ve znění pozdějších předpisů, kdy se jedná o rozšíření kompetencí Ministerstva zdravotnictví právě o kompetence v oblasti elektronizace zdravotnictví.

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

návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví a § 19 kontrolního řádu se použije přiměřeně, bude-li to potřebné a účelné.

K § 40 a 41

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

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

Ustanovení upravují skutkové podstaty přestupků spočívající v jednání v rozporu s povinnostmi stanovenými zákonem. Rovněž se vymezují sankce za vymezené protiprávní jednání, a to pokuty. Za spáchání přestupku se ukládá správní trest ve formě peněžního postihu, jehož výše je odvozena od závažnosti přestupku. Každá z uvedených částek je však maximálním finančním postihem, který lze za spáchání daného přestupku udělit, není tedy možné udělit částku vyšší. Při projednávání přestupku bude záležet na příslušném správním orgánu, jakou částku udělí. Vždy by však měl být udělen takový finanční postih, který je relevantní k závažnosti spáchaného přestupku. Při určení výše sankcí bylo přiměřeně použito srovnání s ustanoveními účinných právních předpisů v oblasti zdravotnictví (např. zákon o zdravotních službách).

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

Výše sankcí je odstupňována podle závažnosti skutkové podstaty přestupků. Při projednávání přestupku bude na uvážení příslušného správního orgánu (v tomto případě Ministerstvu zdravotnictví) jakou výši pokuty zvolí. Vždy by však měl být udělen takový finanční postih, který je relevantní k závažnosti spáchaného přestupku.

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

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

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

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

K § 42

Společná ustanovení jsou zařazena z toho důvodu, aby byla zajištěna kompatibilita informačních systémů napojených na Integrované datové rozhraní. Z uvedeného důvodu je stanovena povinnost oprávněným osobám zajistit, 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.

Důvodem využití kontaktního místa veřejné správy je uživatelská přívětivost i ve vztahu k osobám, které nevyužívají plně elektronický přístup ke službám elektronického zdravotnictví. Jako příklad lze uvést možnost získat výpis údajů o pacientovi vedených v Integrovaném datovém rozhraní. Zároveň je zde pro pacienta a oprávněnou osobu nastavena povinnost prokázání totožnosti, opět z důvodu ochrany osobních údajů. IDRR poskytuje ověřené výstupy a kontaktní místo zprostředkovává jejich předání žadateli,

K § 43

Navržené ustanovení má za cíl vytvořit prostor pro snížení dopadů všech změn systému poskytování zdravotní péče na činnost zpravodajských služeb, bezpečnostních sborů, Vojenské policie, ozbrojených sil České republiky a dalších dotčených subjektů uvedených v tomto ustanovení tak, aby byla zabezpečena jejich ochrana včetně ochrany utajovaných informací a byl umožněn další rozvoj systému poskytování zdravotní péče.

K § 44

Jde o přechodná ustanovení, jimiž se stanoví lhůty pro zajištění některých povinností a postupů, které vyplývají ze zákona, která na jedné straně ukládají Ministerstvu zdravotnictví zřídit součásti Integrovaného datového rozhraní k 1. ledna 2023 a na straně druhé jej určitými subjekty disponujícími údaji naplnit (ÚZIS ČR či zdravotní pojišťovny).

V odstavci 1 se určuje Ministerstvu zdravotnictví jako správci Integrovaného datového rozhraní povinnost zřídit jednotlivé systémy Integrovaného datového rozhraní k 1. ledna 2023, tj. do jednoho roku od nabytí účinnosti základních ustanovení zákona. Tato doba byla zvolena z důvodu zajištění dostatečného časového prostoru k technické proveditelnosti zřízení částí Integrovaného datového rozhraní.

Odstavce 2 až 4 a odstavec 5 určují dobu, ve které ÚZIS ČR a zdravotní pojišťovny předají stávající datové zdroje do Kmenových zdravotnických registrů. Jde o povinnost ÚZIS ČR předat příslušné údaje z Národního zdravotního registru poskytovatelů zdravotních služeb do Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků do Kmenového registru zdravotnických pracovníků, a to ke dni zřízení Kmenových zdravotnických registrů, tj. k 1. lednu 2023. Zároveň (odstavec 6) převede ÚZIS ČR identifikátory zdravotnického pracovníka a pacienta vedené podle § 71c zákona o zdravotních službách do Kmenového registru zdravotnických pracovníků a Kmenového registru pacientů (v zákoně, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci, bude uvedené ustanovení (§ 71c) zákona o zdravotních službách vypuštěno). V odstavci 4 jde o povinnost zdravotních pojišťoven předat údaje, které vedou ve svých informačních systémech o svých pojištěncích do Kmenového registru pacientů ke dni zřízení tohoto registru.

Ustanovení odstavce 6 stanoví vedení čísla pojištěnce po dobu vedení rodného čísla jako kmenového údaje. Zavedení identifikátorů pacientů umožní postupné upuštění od vedení rodného čísla jako identifikačního údaje pacienta nebo zdravotnického pracovníka ve zdravotnické dokumentaci a v dalších systémech elektronického zdravotnictví, a to v návaznosti na právní úpravu upravující nakládání s rodným číslem s cílem jeho postupného útlumu v předpokládaném časovém horizontu 10 let.

K § 45

Ustanovení stanoví nabytí účinnosti základních ustanovení zákona definujících systém elektronického zdravotnictví a jeho komponenty, a to dnem 1. ledna 2022. Vzhledem k tomu, že zákon reflektuje stávající procesy probíhající ve zdravotnictví, je nezbytné pro řadu jeho ustanovení stanovit dostatečnou legisvakanční lhůtu, a to zejména s ohledem na stav informačních systémů u oprávněných osob, především u poskytovatelů zdravotních služeb.

Z tohoto důvodu byla účinnost dalších ustanovení odsunuta, a to v pěti fázích.

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

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

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

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

V poslední fázi nabude účinnosti ustanovení stanovující povinnost poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb dodržovat standardy elektronického zdravotnictví vydávané Ministerstvem zdravotnictví, kde byla účinnost odsunuta až na období 10 let, kdy ustanovení nabude účinnosti ke dni 1. ledna 2032.

V Praze dne 15. února 2021

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v.r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., v.r.