

N á v r h

## ZÁKON

ze dne .....

**o elektronizaci zdravotnictví a změně zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (zákon o elektronizaci zdravotnictví)**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

### ČÁST PRVNÍ ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ

#### Hlava I Obecná ustanovení

##### § 1

Tento zákon stanoví

- a) opatření pro efektivní a hospodárnou elektronizaci zdravotnictví České republiky,
- b) působnost správních úřadů v oblasti elektronizace zdravotnictví.

#### Hlava II Národní centrum elektronického zdravotnictví

##### § 2

(1) Zřizuje se Národní centrum elektronického zdravotnictví (dále jen „Národní centrum“) jako státní příspěvková organizace se sídlem v Praze. Národní centrum je podřízeno Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“), které vykonává funkci zřizovatele. Bližší podmínky činnosti Národního centra upraví statut, který schvaluje ministerstvo.

(2) Statutárním orgánem Národního centra je generální ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(3) Národní centrum

- a) působí jako koordinační orgán v oblasti elektronizace zdravotnictví, které pro tento účel vypracovává a aktualizuje metodické materiály,
- b) udržuje a rozvíjí koncepci a architekturu elektronického zdravotnictví České republiky,
- c) spravuje a nejméně jednou za 4 roky aktualizuje Národní strategii elektronického zdravotnictví (dále jen „strategie“),
- d) zpracovává akční plány k provedení strategie,

- e) přispívá k prosazování cílů a principů strategie,
- f) pravidelně vyhodnocuje plnění cílů strategie a podává o něm ministerstvu zprávu,
- g) posuzuje soulad projektových záměrů se strategií,
- h) poskytuje konzultace, metodickou pomoc a podporu poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotním pojišťovnám v oblasti elektronizace zdravotnictví,
- i) uveřejňuje na svých internetových stránkách po schválení ministerstvem specifikace standardů definujících strukturu a formát datových souborů a rozhraní pro zpracování zdravotnických informací vč. jejich zabezpečení (dále jen „standardsy zdravotnické informatiky“),
- j) vydává doporučení ohledně způsobu identifikace, autentizace a autorizace při přístupu ke zdravotnické dokumentaci a využívání služeb elektronického zdravotnictví,
- k) poskytuje podporu ministerstvu při výkonu kontroly a dohledu nad plněním povinností uložených subjektům v oblasti elektronizace zdravotnictví.

### § 3

(1) Na zaměstnance Národního centra, kteří vykonávají činnosti uvedené v § 5 zákona o státní službě, se vztahuje zákon o státní službě.

(2) Národní centrum se považuje za služební úřad. Za vedoucího služebního úřadu a služební orgán se považuje generální ředitel.

(3) Nadřízeným služebním úřadem Národního centra je ministerstvo.

(4) Výkon činnosti uvedené v § 5 zákona o státní službě nebo činnosti obdobné zaměstnancem v Národním centru se pro účely započítání praxe podle zákona o státní službě považuje za výkon činnosti ve správním úřadu.

(5) Zaměstnanci České republiky zařazení k výkonu služby v Národním centru, kteří při své činnosti mají přístup k údajům o pacientech, poskytovatelích zdravotních služeb a zdravotních pojišťovnách, jsou vázáni povinností mlčenlivosti o těchto údajích. Povinnost mlčenlivosti dle věty první trvá i po skončení služebního vztahu k Národnímu centru.

## ČÁST DRUHÁ

### ZMĚNA ZÁKONA O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

#### § 4

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb. a zákona č. 264/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 45 se za odstavec 4 doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) V případě, že poskytovatel vede zdravotnickou dokumentaci v elektronické podobě a příjemce zprávy podle odstavce 2 písm. f) nebo informací podle odstavce 2 písm. g) si vyžádá jejich poskytnutí v elektronické podobě, je poskytovatel povinen tomuto požadavku vyhovět, nebrání-li tomu závažné překážky na straně poskytovatele. Zpráva nebo informace v elektronické podobě se předávají se zabezpečením a ve formátu určeném standardy zdravotnické informatiky, ledaže se poskytovatel a příjemce zprávy dohodnou na jiném formátu se stejnou úrovní zabezpečení.“

2. § 54 odst. 3 zní:

„(3) Každý zápis do zdravotnické dokumentace vedené v listinné podobě musí být opatřen

- a) uvedením data jeho provedení,
- b) podpisem zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zápis provedl, a otiskem razítka se jmenovkou nebo čitelným přepisem jeho jména, popřípadě jmen, a příjmení; to neplatí v případě poskytovatele, který poskytuje zdravotní služby vlastním jménem.“

3. V § 54 se za odstavec 4 doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) Při vedení zdravotnické dokumentace v kombinaci listinné a elektronické podoby je poskytovatel povinen vnitřním předpisem stanovit, která z těchto podob je považována za určující pro případ odlišnosti zápisů v elektronické a listinné podobě.

(6) Samostatné součásti zdravotnické dokumentace mohou být vedeny v odlišné podobě. Pokud poskytovatel vede zdravotnickou dokumentaci pro různé samostatné součásti v odlišných podobách, vymezí podobu a způsob vedení pro jednotlivé součásti vnitřním předpisem a zajistí, aby ve vztahu k jednotlivým součástem byly naplněny požadavky na vedení dokumentace ve stanovené podobě.“

4. Před § 55 se vkládá nadpis, který zní: „Podmínky vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě“.

5. § 55 zní:

„§ 55

(1) Poskytovatel je povinen zajistit, aby informační systém, ve kterém je zdravotnická dokumentace v elektronické podobě vedena (dále jen „informační systém“):

- a) umožňoval oprávněným osobám přístup ke zdravotnické dokumentaci po prokázání jejich oprávnění a v rozsahu dle jejich oprávnění,
- b) zamezoval přístupu ke zdravotnické dokumentaci ze strany neoprávněných osob,
- c) zajišťoval ochranu zdravotnické dokumentace proti změnám, prokazatelnou identifikaci osoby, která provedla jakoukoli operaci se zdravotnickou dokumentací, zachycení obsahu této operace a umožňoval rekonstrukci stavu zdravotnické dokumentace před touto operací; tato povinnost se má za splněnou, je-li každý zápis do zdravotnické včetně opravných zápisů činěn samostatně jako nový zápis a je opatřen uznávaným elektronickým podpisem a kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem;

d) umožňoval opatření kopií a výpisů ze zdravotnické dokumentace ve formátu a se zabezpečením dle standardů zdravotnické informatiky.

(2) Poskytovatel je povinen zajistit, aby kopie a výpisy ze zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě nebo v kombinaci obou podob s určujícím charakterem elektronické podoby stanoveným vnitřním předpisem mohly být opatřeny:

- a) uznávaným elektronickým podpisem fyzické osoby vydávající kopii či výpis nebo uznávanou elektronickou pečetí poskytovatele a
- b) kvalifikovaným časovým razítkem.

(3) Poskytovatel, který vede zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické podobě nebo v kombinaci obou podob s určujícím charakterem elektronické podoby stanoveným vnitřním předpisem, je povinen přijmout nezbytná opatření:

- a) pro případ nedostupnosti informačního systému, která zajistí obnovení přístupu oprávněným osobám ke zdravotnické dokumentaci bez zbytečného prodlení, a dále
- b) pro případ poškození či ztráty zdravotnické dokumentace, která zajistí možnost obnovení zdravotnické dokumentace v jejím původním rozsahu.

(4) Poskytovatel je povinen při vedení a uchování zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě nebo v kombinaci obou podob s určujícím charakterem elektronické podoby stanoveným vnitřním předpisem zohlednit případnou životnost zápisů na technickém nosiči dat a zajistit, aby nedošlo k jejich ztrátě z důvodu jejího uplynutí.

(5) Bližší požadavky na opatření k zajištění důvěrnosti, integrity, dostupnosti a interoperability dat v informačním systému stanoví prováděcí právní předpis.“

6. Za § 55 se vkládají nové § 55a až 55d, které včetně nadpisů znějí:

„§ 55a

### **Zápis do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě**

(1) Každý zápis do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí obsahovat:

- a) datum a čas provedení zápisu,
- b) identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zápis provedl.

(2) Má-li být zápis do zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě nebo dokument vkládaný do zdravotnické dokumentace vedené pouze v elektronické podobě jako součást zápisu opatřen podpisem osoby, již nebyl zřízen přístup do informačního systému umožňující naplnění požadavků § 55 odst. 1 písm. c) ve vztahu k operacím této osoby,

- a) zajistí se prokazatelnost podpisu této osoby jinými technickými prostředky se zapojením dodatečného faktoru, který má příslušná osoba pod výhradní kontrolou s vysokou mírou důvěry; tento požadavek se má za prokázáný při použití uznávaného elektronického podpisu; nebo

- b) se takový zápis nebo dokument vkládaný do zdravotnické dokumentace v listinné podobě uchová a tato skutečnost se do dokumentace poznačí; toto uchování se nepovažuje za vedení zdravotnické dokumentace v kombinaci obou podob.
- (3) Pacient má právo ve vztahu ke svému podpisu odmítnout využití postupu dle odstavce 2 písm. a).

## § 55b

### **Kybernetická bezpečnost**

- (1) Poskytovatel je povinen zajistit, aby informační systém pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě umožňoval:
- a) detekovat kybernetické bezpečnostní události dle zvláštního právního předpisu<sup>52)</sup> a vést jejich evidenci,
  - b) nepřetržitě vyhodnocovat kybernetické bezpečnostní události dle zvláštního právního předpisu<sup>52)</sup> a identifikovat kybernetické bezpečnostní incidenty,
  - c) přijmout opatření pro odvrácení a zmírnění dopadu kybernetického bezpečnostního incidentu dle zvláštního právního předpisu<sup>52)</sup>,
  - d) vést evidenci kybernetických bezpečnostních incidentů dle zvláštního právního předpisu<sup>52)</sup>.
- (2) Poskytovatel je povinen dokumentovat zvládání kybernetických bezpečnostních incidentů dle zvláštního právního předpisu<sup>52)</sup>.
- (3) Bližší podrobnosti detekce kybernetických bezpečnostních událostí, jejich vyhodnocování, přijímání opatření, evidence a dokumentace zvládání kybernetických bezpečnostních incidentů a kritéria pro určení subjektů, na které se nevztahují povinnosti dle odstavců 1 a 2, stanoví prováděcí právní předpis.

## § 55c

### **Digitalizace listinné zdravotnické dokumentace**

- (1) Převádění zdravotnické dokumentace z listinné podoby do podoby elektronické podoby provádí poskytovatel postupem zaručujícím věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění. V rámci bezpečnosti je poskytovatel je při převodu zejména povinen zajistit náležitou ochranu údajů obsažených ve zdravotnické dokumentaci a to v průběhu celého procesu převodu.
- (2) Připojení údajů, které vznikly při převedení zdravotnické dokumentace podle odstavce 1 a které jsou pro uchování zdravotnické dokumentace nebo převedení zdravotnické dokumentace nezbytné, se nepovažuje za nezajištění neporušitelnosti obsahu zdravotnické dokumentace.
- (3) Po dobu uchování zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě podle tohoto zákona je poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci za účelem jejich strojového čtení, vytěžování a analýzy, pokud je takové zpracování slučitelné s účely, pro které je zdravotnická dokumentace

vedena.

(4) V případě, že je to vhodné, zejména pokud by zvolenou metodou digitalizace došlo ke snížení informačního obsahu převáděných záznamů, například z důvodu, že obsahují jiné než textové informace, uchová poskytovatel v informačním systému vedle strojově čitelných záznamů též vizuální podobu převáděné zdravotnické dokumentace vedené v listinné podobě.

(5) Poskytovatel je oprávněn postupem dle odstavce 1 převést do elektronické podoby rovněž listinné zápisy do zdravotnické dokumentace a dokumenty vkládané do zdravotnické dokumentace dle § 55a odst. 2 písm. b).

(6) Bližší podrobnosti týkající se požadovaných technických a organizačních opatření při převádění zdravotnické dokumentace z listinné podoby do podoby elektronické stanoví prováděcí právní předpis.

## § 55d

### **Likvidace listinné zdravotnické dokumentace**

(1) Poskytovatel je po převodu zdravotnické dokumentace z listinné podoby do elektronické podoby dle § 55c odst. 1 oprávněn provést likvidaci listinné podoby a dále vést zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické podobě. Věta první se nepoužije v rozsahu té části zdravotnické dokumentace, pro niž zákon vyžaduje výslovně listinnou podobu.

(2) Likvidací listinné podoby zdravotnické dokumentace podle odstavce 1 se rozumí její znehodnocení takovým způsobem, aby byla trvale znemožněna rekonstrukce a identifikace jejího obsahu.

(3) Záměr provést likvidaci listinné podoby převedené zdravotnické dokumentace oznamuje poskytovatel ministerstvu. Společně s oznámením předloží ministerstvu dokumentaci provedeného převodu, ze které bude zejména patrné, jak byly splněny požadavky § 55c odst. 1. Ministerstvo je oprávněno přezkoumat tvrzení uvedená v dokumentaci a ověřit splnění požadavků § 55c odst. 1 porovnáním původní listinné a převedené elektronické zdravotnické dokumentace kontrolou na místě. Touto kontrolou a přezkoumáním dokumentace může ministerstvo pověřit Národní centrum elektronického zdravotnictví, které ministerstvu podá o kontrole či posouzení zprávu.

(4) Na základě přezkoumání dokumentace a případné kontroly provedeného převodu ministerstvo povolí likvidaci listinné podoby převedené zdravotnické dokumentace, pokud byly naplněny požadavky § 55c odst. 1. V opačném případě likvidaci zakáže. Bez povolení ministerstva nelze likvidaci provést.

(5) Poskytovatel je oprávněn postupem podle odstavce 1 zlikvidovat také listinné zápisy do zdravotnické dokumentace a dokumenty vkládané do zdravotnické dokumentace dle § 55a odst. 2 písm. b), pokud byly převedeny do elektronické podoby dle § 55c odst. 6. V oznámení ministerstvu o záměru provést likvidaci je třeba zvláště uvést, že budou likvidovány zápisy do zdravotnické dokumentace a dokumenty vkládané do zdravotnické dokumentace dle § 55a odst. 2 písm. b).

(6) Je-li poskytovatel povinnou osobou dle zvláštního předpisu upravujícího povinnosti v oblasti archivnictví<sup>53)</sup>, zahajuje se povolením likvidace skartační řízení ve vztahu k listinné podobě zdravotnické dokumentace, jež má být zlikvidována. Likvidaci

není možné provést před ukončením skartačního řízení.

(7) Poskytovatel je povinen zajistit náležitou ochranu osobních údajů obsažených v listinné podobě zdravotnické dokumentace určené k likvidaci v průběhu celého procesu likvidace.

(8) Podrobnosti týkající se zničení listinné podoby zdravotnické dokumentace po jejím převodu do podoby elektronické stanoví prováděcí právní předpis.“

7. Poznámka pod čarou č. 52 zní: „<sup>52)</sup> Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.“

Poznámka pod čarou č. 53 zní: „<sup>53)</sup> Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

8. § 57 odst. 5 zní:

„(5) Poskytovatel, který vede zdravotnickou dokumentaci v elektronické podobě, má povinnost zajistit, aby v případě zániku poskytovatelova oprávnění k poskytování zdravotních služeb z důvodu úmrtí byl zřízen přístup ke zdravotnické dokumentaci příslušnému správnímu orgánu.“

9. V § 66 se za odstavec 3 vkládají nové odstavce 4 až 7, které znějí:

„(4) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 (dále jen „osoba oprávněná k nahlížení“) právo obdržet její kopii v elektronické podobě na technickém nosiči dat poskytnutém osobou oprávněnou k nahlížení nebo jiným vhodným postupem zvoleným osobou oprávněnou k nahlížení na základě nabídky poskytovatele; to neplatí, požaduje-li osoba oprávněná k nahlížení listinnou podobu.

(5) Kopie v elektronické podobě musí být poskytnuta ve formátu a se zabezpečením dle standardů zdravotnické informatiky, ledaže pacient nebo osoba oprávněná rozhodovat za pacienta výslovně vyžádá poskytnutí kopie nezabezpečeným způsobem nebo v běžně čitelném formátu. Pokud o to osoba oprávněná k nahlížení požádá, kopie musí být opatřena uznávaným elektronickým podpisem nebo uznávanou elektronickou pečeti a kvalifikovaným časovým razítkem.

(6) Ustanovení odstavců 4 a 5 se použijí obdobně v případě poskytování výpisů ze zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.

(7) V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena pouze v elektronické podobě a osoba oprávněná k poskytnutí výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace požaduje poskytnutí výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace v listinné podobě, opatří poskytovatel listinnou podobu výpisu nebo kopie obsahující údaje nezbytné k identifikaci osoby, která výpis ze zdravotnické dokumentace poskytla, a prohlášení této osoby o shodě mezi elektronickou a listinnou podobou kopie či výpisu.“

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 8 a 9.

10. V § 69 písm. c) se slova „ bez ohledu na formu vedení zdravotnické dokumentace, včetně požadavků na vytvoření speciální kopie zdravotnické dokumentace,“ zrušují.

11. V § 120 se za slova „§ 69,“ vkládají slova „, § 55 odst. 5, § 55b odst. 3, § 55c odst. 6, § 55d odst. 8,“.

## ČÁST TŘETÍ PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

### § 5

(1) Ministerstvo vydá do 3 měsíců od vyhlášení tohoto zákona prováděcí předpis, který upraví otázky stanovené v § 55 odst. 5, § 55b odst. 3, § 55c odst. 6, § 55d odst. 8 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění tohoto zákona.

(2) Národní centrum vydá do 6 měsíců od vyhlášení tohoto zákona standardy zdravotnické informatiky.

(3) Poskytovatelé jsou povinni uvést informační systémy provozované ke dni účinnosti tohoto zákona do souladu s § 54 až 55b zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění tohoto zákona do 12 měsíců od účinnosti tohoto zákona.

(4) Poskytovatelé jsou povinni začít plnit dodatečné povinnosti dle § 45 odst. 5 a § 66 odst. 4 až 7 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění tohoto zákona po uplynutí 12 měsíců od účinnosti tohoto zákona, nejdříve však 6 měsíců od vydání standardů zdravotnické informatiky.

## ČÁST ČVRTÁ ÚČINNOST

### § 6

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.



# DŮVODOVÁ ZPRÁVA

## I. Obecná část

### 1. Zhodnocení platného právního stavu

Dne 23. července 2014 bylo v Úředním věstníku Evropské unie publikováno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES. Zároveň dne 1. ledna 2015 vstoupil v účinnost zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti) a 6. července 2016 byla v Úředním věstníku Evropské unie publikována směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 opatření k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii.

Vláda České republiky dále svým usnesením ze dne 28. 11. 2016 č. 1054. schválila Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016 - 2020 (dále jen „Strategie“). Strategie sice obsahuje návrhy legislativních změn v klíčových oblastech včetně ambice vytvoření samostatného zákona o elektronickém zdravotnictví, nicméně doposud nebyl předložen plán legislativních prací obsahující konkrétní termíny a Ministerstvo zdravotnictví rovněž nezveřejnilo žádný věcný záměr právního předpisu či jiný návrh k provedení potřebných změn.

Na tuto skutečnost upozornil Výbor pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky (dále jen „Výbor“) ve svém usnesení č. 193 ze dne 21. září 2016 a přímo vyzval ministra zdravotnictví k vypracování a předložení plánu legislativních prací k provedení Strategie. Takový plán nebyl dosud Ministerstvem zdravotnictví předložen.

V kontextu legislativní úpravy elektronizace zdravotnictví žádal Výbor rovněž již ve svém usnesení č. 144 ze dne 17. února 2016 ministra zdravotnictví, aby věnoval patřičnou pozornost problematice kybernetické bezpečnosti zejména v kontextu tehdy připravované evropské legislativy, a to ve vztahu ke všem subjektům v resortu zdravotnictví, a zajistil pro technické i legislativní řešení této problematiky dostatečnou podporu. Jelikož tato žádost nebyla reflektovaná, vznesl Výbor pro zdravotnictví ve svém usnesení č. 158 ze dne 28. dubna 2016 další žádost, tentokrát o urychlenou prezentaci a zprávu o opatřeních přijatých z důvodu nutnosti zajištění souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 910/2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru. Doposud v Výbor pro zdravotnictví neobdržel na tyto žádosti žádnou reakci.

### 2. Důvod předložení a vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Z výše uvedených důvodů předseda Výboru pro zdravotnictví po konzultaci se svým expertním týmem předkládá Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky návrh zákona o elektronickém zdravotnictví, který řeší nejakutnější legislativní nedostatky v oblasti elektronizace. Návrh zákona je zaměřen na změny v úpravě zdravotnické dokumentace a jejího vedení v elektronické podobě. Současná právní úprava představuje z hlediska elektronizace nejvýraznější omezení pro provoz a rozvoj poskytovatelů zdravotních služeb v České republice a brání nasazení technologií přinášejících vyšší kvalitu péče pro pacienty, menší administrativní zátěž pro zdravotnické pracovníky i úspory provozních nákladů.

Zákon je rozdělen do tří částí. V první se zřizuje Národní centrum elektronického zdravotnictví, které má úkoly a pravomoci v souladu s Národní strategií elektronického zdravotnictví a zejména určuje datové standardy zdravotnické informatiky. Tato část tvoří samotný zákon o eHealth a není tedy pojata jako novela stávajících předpisů. Druhá část pak obsahuje změny v úpravě elektronické zdravotnické dokumentace a v některých oblastech zmocňuje ministerstvo k vydání vyhlášky blíže specifikující jednotlivé postupy a bezpečnostní opatření. Tato část je pojata jako novela stávajícího zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Poslední část zákona obsahuje přechodná ustanovení stanovující data jeho účinnosti, do kdy musí být vydány prováděcí předpisy a do kdy musí být stávající systémy uvedeny do souladu.

Cílem navrhovaných opatření je zejména:

- umožnit v praxi vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě,
- zajistit minimální standard bezpečnosti zdravotnické dokumentace (který by však již nyní v souladu s best practice a obecnými povinnostmi v oblasti ochrany osobních údajů měl být dodržován),
- umožnit digitalizaci stávající dokumentace a bezpečnou a uvážlivou likvidaci listinných záznamů, které je nákladné udržovat, a
- umožnit efektivní výměnu dat, která jsou již nyní dostupná elektronicky, tím že budou v elektronické a standardizované podobě povinně vydávána (čímž bude vytvořen základ pro jejich pozdější systematické sdílení).

Celkově je pak návrh založen na respektu k autonomii a soukromí pacienta a na maximální možné míře technologické neutrality, aby ta současná řešení, která splňují minimální požadavky, mohla v rámci toho systému dále fungovat a zároveň byla otevřena cesta pro řešení moderní.

Tento návrh současně představuje z hlediska právního týmu poradenské skupiny předsedy výboru pro zdravotnictví optimální výchozí bod pro další legislativní úpravu elektronického zdravotnictví v České republice, v ostatních oblastech, které je třeba legislativně ukotvit.

### **3. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, rozpočty krajů a obcí a ostatní veřejné rozpočty a na běžné občany, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny a dopady na životní prostředí**

Předkládaná novela nebude mít zásadní negativní dopad na státní rozpočet ani rozpočty krajů a obcí. Konkrétní výše prostředků čerpaných ze státního rozpočtu na zřízení a provoz Národního centra závisí na jeho přesné podobě, která bude určena statutem. U poskytovatelů zdravotní péče nelze předpokládat zásadní negativní finanční dopad, naopak lze předpokládat snížení nákladů s ohledem na usnadnění možností vedení elektronické zdravotnické dokumentace a s tím spojené snížení administrativních nákladů spojených s listinou dokumentací. Zároveň jsou zaváděny postupy, které umožní za účelem likvidace nadbytečné listinné dokumentace eliminaci nákladů na její uchování.

Navrhovaná právní úprava neobsahuje ustanovení, která by mohla vést diskriminaci, nemá vliv na rovné postavení mužů a žen a ani postavení specifických skupin obyvatel. Navrhovaná úprava respektuje omezené možnosti některých občanů (např. hendikepovaných) komunikovat elektronicky a plně zajišťuje možnost elektronických systémů přijímat a poskytovat vstupy a výstupy v listinné podobě. U zákona jsou očekávány pozitivní dopady na

životní prostředí s ohledem na omezení nutnosti vést zdravotnickou dokumentaci v listinné podobě, která v současnosti vyžaduje značnou spotřebu přírodních zdrojů.

#### **4. Soulad navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky a s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.**

Navrhovaná úprava obou předpisů, resp. novela odpovídá ústavnímu pořádku a neodporuje ani mezinárodním smlouvám podle čl. 10 Ústavy ČR, kterými je Česká republika vázána, není v rozporu s právními akty Evropské unie. Předkládaný návrh zákona není v rozporu s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie.

#### **5. Zhodnocení korupčních rizik**

U navrhované právní úpravy se nepředpokládá vliv na korupční rizika v sektoru zdravotnictví, protože neovlivňuje významným způsobem investiční proces ani jiné procesy, kde korupční rizika mohou existovat.

#### **6. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava přináší významný pozitivní dopad do oblasti ochrany soukromí a osobních údajů, protože zvyšuje bezpečnost citlivých údajů zpracovávaných ve zdravotnické dokumentaci a snižuje bezpečnostní rizika spojená s dvojitým vedením dokumentace v listinné a elektronické podobě současně. Riziko ztráty osobních údajů při likvidaci listinné dokumentace je ošetřeno.

Návrh je v souladu s nařízením 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).

#### **7. Odůvodnění schválení návrhu v 1. čtení**

S ohledem na technický charakter novely a současně nutnost urgentně řešit legislativní situaci ve vztahu k Národní strategii elektronického zdravotnictví navrhuje předkladatel sněmovně schválení návrhu v 1. čtení.

## **II. Zvláštní část**

### **K části první (o elektronizaci zdravotnictví)**

Dosavadní zkušenosti s projekty v oblasti elektronizace zdravotnictví v České republice ukazují, že bez centrálního koordinačního orgánu je úspěšnost jednotlivých projektů velmi nízká. Za účelem koordinace aktivit v oblasti elektronizace zdravotnictví se proto zřizuje Národní centrum elektronického zdravotnictví, které je předvídáno také v Národní strategii elektronického zdravotnictví.

Návrh úpravy centra vychází z úpravy Centra pro regionální rozvoj České republiky - § 14a a §14b zákona č. 248/2000 Sb., o podpoře regionálního rozvoje.

Výše uvedené znamená, že zákon upravuje pouze zřízení centra a obecně jeho pravomoci. Bližší úprava se ponechává statutu centra. Pro ukázkou odkazujeme na statut Centra pro regionální rozvoj [http://www.crr.cz/Files/Docs/o\\_nas/RM146\\_statut\\_centra\\_podepsany.pdf](http://www.crr.cz/Files/Docs/o_nas/RM146_statut_centra_podepsany.pdf).

Úkoly a pravomoci centra vychází z jeho předpokládaných úkolů dle Národní strategie elektronického zdravotnictví.

### **K části druhé (změna zákona o zdravotních službách)**

#### **K bodu 1 [§ 45 odst. 5 zákona o zdravotních službách]**

Novelizované ustanovení nově zavádí pro ty poskytovatele, kteří vedou zdravotnickou dokumentaci v elektronické podobě, povinnost poskytnout na vyžádání příjemce povinně předávanou zprávu o poskytnutých zdravotních službách, resp. povinně předávané informace o zdravotním stavu pacienta v elektronické podobě a to se zabezpečením a ve formátu určeném standardy zdravotnické informatiky. Podmínkou je vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě o příslušném pacientovi a absence závažných překážek na straně poskytovatele, jenž má zprávu předat (např. výpadek dodávky elektrické energie, apod.).

Tato povinnost by neměla představovat významné dodatečné náklady pro poskytovatele zdravotních služeb, protože nevyžaduje vybudování nových systémů či digitalizaci dat, která neexistují v elektronické podobě, ale pouze vybavení stávajících systémů rozhraním pro export existujících dat ve standardizovaných formátech, přičemž jsou stávající systémy často takovými rozhraními již vybaveny.

Ustanovení neukládá konkrétní způsob předání elektronických informací s ohledem na absenci jednotného všeobecně přijímaného řešení. Bude tak na předávajícím poskytovateli, zda informaci předá na nosiči dat nebo cestou bezpečného sdíleného úložiště, do kterého budou mít oba poskytovatelé zabezpečený přístup (např. systémy ePACS či ReDiMed).

Zároveň s ohledem na zachování existujících systémů pro předávání zdravotnické dokumentace a otevřenosti novým technologickým řešením je ponechána možnost předávajícího a přijímajícího poskytovatele dohodnout si jiný formát předávání dat, pokud je dodržena úroveň zabezpečení požadovaná standardy zdravotnické informatiky.

#### **K bodu 2 [§ 54 odst. 3 zákona o zdravotních službách]**

Ustanovení týkající se náležitostí zápisů do zdravotnické dokumentace v případě, že je tato vedena v elektronické podobě, je přesunuto do nového ustanovení § 55a.

#### **K bodu 3 [§ 54 odst. 5 a 6 zákona o zdravotních službách]**

Nově se stanoví povinnost poskytovatele určit při kombinovaném vedení zdravotní dokumentace, která z těchto forem je referenční. Cílem je poskytnout zdravotnickým pracovníkům jasné vodítko, z jakých informací mohou vycházet při poskytování zdravotních

služeb a předejít tak případným sporům v oblasti odpovědnosti v případě postupu non lege artis vlivem chybných či neúplných informací v některé podobě dokumentace.

Dále je výslovně vymezeno, že podoba vedení zdravotnické dokumentace může být odlišná pro její jednotlivé samostatné součásti. Cílem je reflektovat skutečnost, že např. obrazová data mohou být vedena čistě v elektronické podobě, na rozdíl od ostatní dokumentace. V takovém případě je poskytovatel povinen vnitřním předpisem vymežit, jaké součásti dokumentace jsou vedeny v jaké podobě, a následně zajistit, že požadavky této podoby jsou naplněny.

#### K bodu 4 a 5

##### a) § 55 odst. 1 zákona o zdravotních službách

Zavádí se nové obecné podmínky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, které se (až na výslovně stanovené výjimky) uplatní bez ohledu na to, zda je dokumentace vedena v čistě elektronické podobě nebo v kombinaci listinné a elektronické zdravotnické dokumentace. Jednotlivé povinnosti jsou stanoveny v podobě požadavků na informační systém, ve kterém je elektronická zdravotnická dokumentace vedena.

Cílem ustanovení § 55 je zajistit tři základní bezpečnostní parametry dat zpracovávaných v systému: důvěrnost, integritu a dostupnost. Dále je upravena otázka interoperability dat.

Odstavec 1 upravuje otázky důvěrnosti, integrity a interoperability.

Písm. a) stanoví povinnost zajistit, aby informační systém umožňoval oprávněným osobám přístup ke zdravotnické dokumentaci v přiměřené době po prokázání jejich oprávnění, tj. po přihlášení se do systému. Přiměřenost doby bude posuzována kritičností daného využití a v případě akutních přístupů tak bude třeba okamžitý přístup.

Dále je stanovena povinnost, aby byla oprávněné osobě poskytnuta zdravotnická dokumentace v rozsahu nezbytném pro náležitý výkon práv a povinností, typicky pro poskytování zdravotní péče poskytovatelem pacientovi. Toto ustanovení určuje jak minimální, tak maximální rozsah přístupu. Oprávněná osoba tak nemůže být nepřiměřeně omezována, ale zároveň nesmí mít přístup širší, než vyžadují její zákonná oprávnění, či povinnosti. Zpravidla tak bude mimo situace krajní nouze vyloučen neomezený přístup ke všem záznamům v systému tam, kde se na poskytování podílí více pracovníků a ne všichni poskytují péči všem pacientům, jejichž záznamy jsou v systému evidovány.

Písm. b) klade na informační systém pro vedení zdravotnické dokumentace podmínku zajištění, aby ke zdravotnické dokumentaci neměly přístup neoprávněné osoby a byla tak zajištěna důvěrnost zpracovávaných dat. Typicky tak půjde o možnost podmínit přístup ke zdravotnické dokumentaci dispozicí s přihlašovacími údaji do systému.

Písm. c) upravuje ochranu zápisů před změnami a evidenci změn provedených ve zdravotnické dokumentaci a informací o těchto změnách. Stanoví se povinnost, aby informační systém pro vedení zdravotnické dokumentace samostatně evidoval veškeré změny ve zdravotnické dokumentaci, jakož i informace o těchto změnách. Těmito informacemi jsou zejména, avšak ne výlučně údaje, na základě kterých je možné prokazatelně identifikovat osobu, která změnu provedla. Systém by tak měl být obecně schopen u každé změny ve zdravotnické dokumentaci rekonstruovat informace o tom, kdo tuto změnu provedl, kdy byla

tato změna provedena a jaký byl její konkrétní obsah. S ohledem na minimální zátěž pro poskytovatele a omezení nutnosti úprav stávajících systémů není stanovena povinnost automatizovaně prezentovat historii změn. Ke zvýšení právní jistoty při zachování technologické neutrality je stanoveno, že tato povinnost se má za splněnou při využití uznávaných elektronických podpisů a kvalifikovaných elektronických časových razítek. Tím nejsou vyloučena jiná technická řešení a zároveň není vyloučen ani důkaz opaku (např. nesplnění této povinnosti díky špatné implementaci uznávaných podpisů).

Písm. d) konečně stanoví podmínku možnosti získat ze systému výpis a kopii zdravotnické dokumentace v souladu se standardy zdravotnické informatiky, aby byla zajištěna interoperabilita dat v systému. Na toto ustanovení pak navazuje povinnost poskytovatele poskytnout oprávněné osobě na její vyžádání výpis ze zdravotnické dokumentace nebo její kopii v příslušném formátu (§ 66).

#### b) § 55 odst. 2 zákona o zdravotních službách

S ohledem na nutnost interakce mezi elektronickým systémem a procesy, které pracují s listinnými dokumenty, jak na straně poskytovatele, tak na straně pacienta, se stanoví povinnost poskytovatele zajistit, že výpisy a kopie mohou být opatřeny buď uznávaným elektronickým podpisem vydávající osoby (typicky manuálně), nebo uznávanou elektronickou pečeti (typicky automatizovaně při exportu ze systému). Tím je otevřena cesta efektivním řešením, aniž by bylo povinné upravovat existující systémy. K oběma typům elektronického podpisu musí být poskytovatel schopen připojit kvalifikované časové razítko k prokázání existence dokumentu v čase.

Tato povinnost je s ohledem na efektivitu stanovena pouze pro poskytovatele, kteří vedou zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické podobě nebo stanovili elektronickou podobu jako určující. Ostatní poskytovatele mohou výpisy a kopie pořizovat z listin.

#### c) § 55 odst. 3 zákona o zdravotních službách

Za účelem zajištění dostupnosti se poskytovateli stanoví povinnost přijmout taková opatření, aby v případě výpadku informačního systému pro vedení zdravotnické dokumentace byl schopen obnovit bez zbytečného prodlení přístup oprávněných osob ke zdravotnické dokumentaci. Konkrétní opatření, která za tímto účelem poskytovatel přijme, jsou ponechána na vůli poskytovatele. Pevná časová lhůta pro obnovu není stanovena a přiměřenost nastavení bude záležet na kritičnosti aplikace.

Zároveň za účelem udržení integrity a dlouhodobé dostupnosti musí poskytovatel přijmout opatření, jež zajistí, že v případě poškození či ztráty zdravotnické dokumentace ji bude schopen v jejím původním znění obnovit. Typicky se bude jednat o pravidelné vytváření záloh, nicméně konkrétní opatření jsou opět ponechána na vůli poskytovatele.

Tyto povinnosti jsou s ohledem na efektivitu stanovena pouze pro poskytovatele, kteří vedou zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické podobě nebo stanovili elektronickou podobu jako určující. Pro ostatní poskytovatele je dostupnost a integrita zajištěna listinou.

#### d) § 55 odst. 4 zákona o zdravotních službách

Za účelem zajištění dlouhodobé dostupnosti se dále stanoví povinnost poskytovatele zohlednit při nakládání se zdravotní dokumentací a jejím uchovávání životnost technických nosičů dat. Poskytovatel je povinen podniknout včas nezbytné kroky k zamezení ztráty dat z

důvodů spočívajících v uplynutí životnosti technických nosičů, na kterých jsou tato data uložena. Zároveň se poskytovateli stanoví povinnost pro účely dlouhodobého uchování zdravotnické dokumentace vytvořit její kopie, tedy aby bylo v případě ztráty či zničení původní verze zdravotnické dokumentace možno ji obnovit.

Tyto povinnosti jsou s ohledem na efektivitu stanovena pouze pro poskytovatele, kteří vedou zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické podobě nebo stanovili elektronickou podobu jako určující. Pro ostatní poskytovatele je dlouhodobá dostupnost zajištěna listinou.

e) § 55 odst. 5 zákona o zdravotních službách

S ohledem na nutnost bližší specifikace výše uvedených požadavků je dále stanoveno zmocnění k jejich upřesnění ze strany Ministerstva zdravotnictví vyhláškou.

K bodu 6

a) § 55a zákona o zdravotních službách

Ustanovení § 55a upravuje zápisy do zdravotnické dokumentace. Jedná se o částečně upravené a rozšířené ustanovení současného § 54 odst. 3 písm. b) zákona.

Odstavec 1 stanoví obecné náležitosti kladené na veškeré zápisy prováděné do zdravotnické dokumentace. Je tak stanoveno, že zápis musí obsahovat jako základní údaje datum provedení zápisu a také identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zápis provedl, aby bylo možné jasně určit odpovědnost za daný zápis. Prokazatelnost těchto údajů pak zajišťuje ustanovení § 55 odst. 1 písm. c).

Odstavec 2 pak řeší zápisy a vkládání dokumentů s podpisy třetích osob odlišných od osob přístupem do informačního systému, kde je zdravotnická dokumentace vedena (typicky jiných osob, než zaměstnanců poskytovatele). Zejména tak upravuje problematiku informovaných souhlasů, případně zápisů zdravotnických pracovníků z jiných zařízení. Předpokládáno je dvojí možné řešení:

- i. Podpis je vytvořen elektronicky, ale technickými prostředky je zajištěna prokazatelnost tohoto podpisu, která je mimo jiné podpořena zapojením určitého faktoru, který má osoba pod výhradní kontrolou s vysokou úrovní důvěry. Konkrétní technické řešení není předjíháno, lze však předpokládat, že (v závislosti na implementaci) tyto požadavky naplní například řešení postavená na dynamických biometrických parametrech. Výslovně je pak stanoveno, že tyto požadavky naplňuje uznávaný elektronický podpis, který v tomto kontextu může být vytvářen např. elektronickým občanským průkazem pacienta s aktivním podpisovým certifikátem;
- ii. Podpis může být zachycen na listině. V takovém případě musí být listina uchována a pro zachování ostatních požadavků se toto uchování nepovažuje za vedení zdravotnické dokumentace v kombinaci listinné a elektronické podoby.

Za účelem ochrany autonomie vůle zejména ve vztahu k pacientům je možnost ad ii) stanovena jako nepovinná a dotčená osoba ji může odmítnout.

b) § 55b zákona o zdravotních službách

Za účelem zajištění výše popsaných bezpečnostních požadavků se také upravují povinnosti poskytovatele v oblasti kybernetické bezpečnosti ve vztahu ke zdravotnické dokumentaci.

Odstavec 1 stanoví povinnosti v oblasti detekce a řešení kybernetických bezpečnostních událostí a incidentů s cílem předejít nedostupnosti systémů a neoprávněnému přístupu k datům. Podrobnosti stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. S ohledem na to, že tyto požadavky nejsou ve stávajících systémech zpravidla implementovány a protože tyto požadavky mohou být nepřiměřené ve vztahu k malým poskytovatelům (např. jednotlivým ambulantním lékařům), je Ministerstvo zdravotnictví oprávněno z této povinnosti stanovit prováděcím předpisem výjimky.

#### c) § 55c zákona o zdravotních službách

Za účelem zvýšení dostupnosti existující zdravotnické dokumentace upravuje § 55c problematiku převodu zdravotnické dokumentace z její listinné podoby do podoby elektronické.

Odstavec 1 ponechává poskytovateli volnost při výběru způsobu převodu, a to za předpokladu, že (analogicky k § 69a zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, ve znění pozdějších předpisů) zvolený postup zaručí dostatečným způsobem věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění. Zároveň je výslovně doplněna povinnost zajistit, aby byla náležitě respektovaná důvěrnost údajů obsažených ve zdravotnické dokumentaci, a to v průběhu celého převodu.

Odstavec 2 stanoví analogicky k zákonu o archivnictví, že připojení metadat nutných pro převod se nepovažuje za porušení integrity převáděných zápisů.

Odstavec 3 zmocňuje poskytovatele k provádění technických operací potřebných k efektivní digitalizaci dokumentace, pokud jsou v souladu s účely jejího vedení.

Odstavec 4 ukládá poskytovateli uchovat scan digitalizované dokumentace, pokud by zpracováním pouze do strojově čitelného formátu došlo ke ztrátě informačního obsahu (např. u schémat, grafů, apod.). Cílem je tento informační obsah zachovat.

V odstavci 5 je poté výslovně konstatováno, že se výše uvedené povinnosti při převodu zdravotnické dokumentace z její listinné podoby do podoby elektronické, vztáhnou také na převod jednotlivých dílčích dokumentů, jež jsou uchovány dle § 55a pro nezbytnost podpisu.

Bližší podrobnosti a požadavky na převod zdravotnické dokumentace stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

#### d) § 55d zákona o zdravotních službách

Ustanovení § 55d cílí na odstranění nákladů souvisejících s uchováváním listinné dokumentace, která již byla digitalizována. Poskytovatel je obecně oprávněn zničit dokumenty v listinné podobě, jež byly digitalizovány, pokud byla digitalizace provedena v souladu s § 55c. Výslovně je potom stanoveno, že oprávnění k likvidaci se nevztáhne na případy, kdy by zákon vyžadoval vést určitou část zdravotnické dokumentace v listinné podobě.

Odstavec 2 dále vymezuje, co se rozumí likvidací zdravotnické dokumentace.



Dle odstavce 3 a 4 je likvidace podmíněna povolením Ministerstva zdravotnictví, které posoudí soulad převodu s požadavky, které jsou na převod kladeny výše. Proto je dle odstavce 3 poskytovatel povinen předložit dokumentaci převodu Ministerstvu zdravotnictví k posouzení. Ministerstvo může provést též kontrolu na místě, aby ověřilo splnění požadavků na převod. Touto kontrolou a porovnáním dokumentace může Ministerstvo pověřit Národní centrum. Účelem kontroly a povolovacího režimu je zajistit ověření správnosti a úplnosti provedeného převodu před tím, než dojde k nenávratnému zničení dokumentace, které by v případě nesprávně či neúplně provedeného převodu mohlo znamenat významnou informační ztrátu.

Odstavec 5 umožňuje výše uvedeným postupem zlikvidovat také záznamy o úkonech, které vyžadovaly podpis a byly učiněny na listině v prostředí poskytovatele, který vede zdravotnickou dokumentaci pouze v elektronické podobě. Poskytovatel však musí ministerstvo zvláště upozornit, že takové dokumenty mají být zlikvidovány.

Odstavec 6 poté obsahuje odkaz na postup podle zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů. Někteří poskytovatelé zdravotních služeb mohou být původci dle tohoto zákona, jimi zpracovávané listiny proto mohou mít charakter archiválií. Z toho důvodu se schválením likvidace u těchto subjektů zahajuje skartační řízení, aby tyto archiválie mohly být vyselektovány a zachovány v archivu. Do skončení skartačního řízení není možné dokumentaci zlikvidovat.

Odstavec 7 obsahuje obecný imperativ, že i při likvidaci je poskytovatel povinen dbát na ochranu osobních údajů, obsažených v likvidované dokumentaci před neoprávněným přístupem, aby v tomto procesu byla dodatečně zajištěna ochrana soukromí.

Bližší podrobnosti a postup zničení listinné podoby stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

#### K bodu 7 [Poznámka pod čarou č. 52 a 53 v zákoně o zdravotních službách]

V poznámkách pod čarou se zavádí nové odkazy na zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.

#### K bodu 8 [§ 57 odst. 5 zákona o zdravotních službách]

S cílem zachovat kontinuitu poskytování zdravotních služeb i v případě uložení dat v zabezpečeném systému a úmrtí lékaře s přístupovými údaji se nově stanoví povinnost poskytovatele zajistit, aby byl umožněn příslušnému správnímu orgánu přístup ke zdravotnické dokumentaci v případě smrti poskytovatele. S ohledem na skutečnost, že poskytovatelé budou pro vedení zdravotnické dokumentace užívat různé informační systémy, je ponecháno na jejich vůli, jakým způsobem naplní tuto povinnost.

#### K bodu 9 [§ 66 odst. 4 až 7 zákona o zdravotních službách]

Výslovně se zavádí povinnost poskytovatele, který vede zdravotnickou dokumentaci také v elektronické podobě, poskytnout na vyžádání oprávněné osobě kopii (případně výpis)

zdravotnické dokumentace na technickém nosiči poskytnutém touto oprávněnou osobou, případně jiným jí zvoleným způsobem, které poskytovatel může nabídnout.

Nově je upravena povinnost poskytnout kopii ve formátu a se zabezpečením dle standardů zdravotnické informatiky, aby bylo dosaženo interoperability získaných kopií a umožněn jejich přenos k jinému poskytovateli. Ze zabezpečení je pak možné učinit výjimku, pokud oprávněná osoba výslovně požádá o nezabezpečenou kopii, popř. kopii v běžně čitelném formátu, např. protože chce k získaným datům přistupovat co nejsnáze (např. cestou nešifrovaného emailu či v běžně čitelném formátu PDF).

Odstavec 7 pak upravuje situaci, kdy oprávněná osoba požaduje kopii (případně výpis) v listinné podobě ze zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě. Zavádí se v tomto případě zvláštní způsob převodu dokumentace z podoby elektronické do podoby listinné, a to tak, že poskytovatel či poskytovatelem k tomuto oprávněná osoba, převede dokument z elektronické podoby do podob listinné (dokument vytiskne) a takto vytvořený dokument opatří doložkou, která bude obsahovat údaje sloužící k prokazatelné identifikaci osoby, která převod provedla a její prohlášení o shodě elektronické předlohy se získanou listinou.

#### K bodu 10 [§ 69 písm. c) zákona o zdravotních službách]

Dochází k odstranění upřesnění obsahu prováděcího právního předpisu, který stanovuje podrobnosti o způsobu vedení, zpracování a zacházení se zdravotnickou dokumentací s ohledem na konkrétní zmocnění v § 55 až 55d.

#### K bodu 11 [§ 69 písm. c) zákona o zdravotních službách]

Některá obecná zmocnění byla redukována s ohledem na konkrétní zmocnění v § 55 až 55d.

#### **K části třetí (přechodná ustanovení)**

Je stanovena lhůta 3 měsíce pro vydání prováděcích právních předpisů ze strany ministerstva i Národního centra elektronického zdravotnictví, která umožňuje vypracování prováděcích právních předpisů ze strany odpovědných orgánů a zároveň umožňuje adresátům se před účinností novely seznámit s jejich obsahem.

Poskytovatelům současně je dána lhůta ke splnění nových povinností stanovených v § 54 až 55b zákona a poskytovatelům v § 45 odst. 5 a § 66 odst. 4 až 7 zákona lhůta 12 měsíců od účinnosti zákona, ne však méně než 6 měsíců od vydání standardů zdravotnické informatiky, aby byl poskytovatelům dán dostatečný prostor k zajištění úprav používaného software.

## **K části čtvrté (účinnost)**

Legisvakanční doba je stanovena na 6 měsíců ode dne vyhlášení novely ve Sbírce zákonů.

V Praze dne 22.2.2017

R. Vyzula v. r.  
K. Rais v. r.  
L. Okleštěk v. r.  
S. Berkovec v. r.  
I. Pilný v. r.  
D. Kasal v. r.  
F. Petrtýl v. r.  
P. Volčík v. r.  
P. Šrámek v. r.  
M. Babiš v. r.  
P. Čihák v. r.  
J. Pastuchová v. r.  
M. Balaščíková v. r.  
R. Maxová v. r.  
M. Janulík v. r.  
B. Chalupa v. r.  
J. Zlatuška v. r.  
J. Kott v. r.  
K. Tureček v. r.  
P. Plzák v. r.  
Z. Soukup v. r.  
J. Faltýnek v. r.  
V. Vozka v. r.  
R. Vondráček v. r.