240

ZÁKON

ze dne 10. července 2024,

kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. I

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a 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. 192/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 374/2021 Sb. a zákona č. 412/2023 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 2 písm. e) bodě 3 se slova „a zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „a dále zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „zdravotnický prostředek“)“.

2. V § 5 odst. 2 písm. i) se slova „zákona o zdravotnických prostředcích[13])“ nahrazují slovy „zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro[13])“.

   Poznámka pod čarou č. 13 zní:

   „[13]) Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.“.

3. V § 11 odst. 5 se na konci písmene g) slovo „nebo“ nahrazuje čárkou.

4. V § 11 odst. 5 se na konci písmene h) tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

   „i) telemedicínské zdravotní služby podle § 11c odst. 2.“.

5. V § 11 odstavec 5 zní:

   „(5) Zdravotní služby mohou být poskytovány pouze ve zdravotnických zařízeních v mís-

tech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, pokud dále není stanoveno jinak. Mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat

a) konzultační služby,
b) zdravotní služby poskytované centrem duševního zdraví podle § 44b,
c) preventivní péči podle § 11a,
d) zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta,
e) zdravotnickou dopravní službu a přepravu pacientů neodkladné péče,
f) přednemocniční neodkladnou péči poskytovanou v rámci zdravotnické záchranné služby,
g) zdravotní služby poskytované za krizových situací a při zdravotnickém zabezpečení vojenského výcviku v mobilních zařízeních ozbrojených sil určených k poskytování zdravotních služeb za takových situací,
h) prohlídku těla zemřelého mimo zdravotnická zařízení podle § 84 odst. 2 písm. a) nebo b),
i) převoz těla zemřelého na pitvu a z pitvy podle zákona o pohřebnictví, nebo
j) telemedicínské zdravotní služby podle § 11c odst. 2.

Konzultační služby mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat prostřednictvím dálkového přístupu nebo ve vlastním sociálním prostředí pacienta, popřípadě v jiném místě jeho aktuálního výskytu. Poskytovatel, který poskytuje pouze domácí péči nebo pouze prohlídky těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení, musí mít kontaktní pracoviště.“.

6. V § 11 odst. 8 se text „§ 53 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 54“.

7. V § 11a se odstavec 8 zrušuje.

8. Za § 11b se vkládá nový § 11c, který včetně nadpisu zní:

„§ 11c

Telemedicínské zdravotní služby

(1) Telemedicínskými zdravotními službami se rozumí zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku. Telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace, komunikační kanál je šifrovaný a je zajištěno prokázání identity komunikujících stran. Záznam komunikace může být poskytovatelem nahráván jen se souhlasem pacienta.

(2) Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud

a) jejich poskytování bez přítomnosti pacienta spočívá pouze v použití informačních a telekomunikačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu nebo zdravotnického prostředku, nebo
b) jejich poskytování spočívá pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány informace podle § 53 odst. 1 a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu,

b) způsob prokázání identity komunikujících stran,

c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem.“.

9. V § 15 odst. 1 písm. b) se za slova „Ministerstvo spravedlnosti,“ vkládají slova „pokud je žadatelem právnická osoba zřízená těmito ministerstvy nebo“.

10. V § 15 odst. 1 písm. c) se za slova „Ministerstvo vnitra,“ vkládají slova „pokud je žadatelem právnická osoba zřízená tímto ministerstvem nebo“.

11. V § 20 odst. 3 se text „§ 53 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 54“.

12. V části šesté se hlava I včetně nadpisu zrušuje.

Dosavadní hlavy II a III se označují jako hlavy I a II.

13. § 53 a 54 znějí:

„§ 53

(1) Zdravotnická dokumentace je soubor informací vedených, zpracovávaných a uchovávaných poskytovatelem za účelem poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, a to bez ohledu na to, zda byly získány od pacienta, od jiného poskytovatele nebo jiných osob nebo vlastní činností poskytovatele.

(2) Za zdravotnickou dokumentaci se nepovažují informace, které poskytovatel získal v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to i ze zdravotnické dokumentace jím zpracovávané, pokud účelem jejich zpracování není poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, ale výhradně jiný účel.

(3) V rámci zpracování osobních údajů ve zdravotnické dokumentaci lze využívat rodné číslo pacienta.

§ 54

Poskytovatel je povinen vést, zpracovávat a uchovávat zdravotnickou dokumentaci, nejde-li o

a) poskytování lékárenské péče v lékárně,

b) poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a s výjimkou

1. očkování,

2. zdravotních služeb alespoň částečně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.“.

14. § 54a se zrušuje.

15. § 55 zní:

„§ 55

(1) Zdravotnická dokumentace je vedena v podobě listinné, elektronické nebo v kombinaci obou těchto podob.

(2) Zdravotnická dokumentace musí být vedena a zpracovávána průkazně, pravdivě, srozumitelně a čitelně.“.

16. Za § 55 se vkládají nové § 55a až 55c, které znějí:

„§ 55a

(1) Každý záznam do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen identifikátorem záznamu, který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

(2) Poskytovatel jednotlivé záznamy ve zdravotnické dokumentaci autorizuje.

(3) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v listinné podobě nebo její části vedené v listinné podobě autorizuje tak, že je opatří uvedením data a času provedení záznamu, podpisem zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který zdravotní službu poskytl a svým podpisem potvrdil správnost záznamu, a uvedením jeho jména, popřípadě jmen, a příjmení.

(4) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, které předává jiné osobě, autorizuje tak, že je opatří

a) resortním elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným časovým elektronickým razítkem a zaručenou elektronickou pečetí založenou na certifikátu pro elektronickou pečeť vydaném ministerstvem nebo uznávanou elektronickou pečetí poskytovatele, nebo

b) resortním elektronickým časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem a

1. zaručeným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, založeným na certifikátu pro elektronický podpis vydaném ministerstvem obsahujícím identifikaci poskytovatele, nebo
2. uznávaným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, pokud je podpis založen na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis obsahujícím identifikaci poskytovatele.

(5) Poskytovatel záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, které nepředává jiné osobě, autorizuje způsobem určeným tímto poskytovatelem, který zajišťuje, že z autorizace lze určit, která osoba potvrdila jeho správnost, a to s uvedením data a času provedení tohoto záznamu.

(6) Poskytovatel není povinen autorizovat záznam ve zdravotnické dokumentaci, který je vytvořen automatizovaně zdravotnickým prostředkem nebo jiným přístrojem, pokud z takového záznamu nebo k němu připojené informace je zřejmé, že byl vytvořen zdravotnickým prostředkem nebo jiným přístrojem a v jakém datu a čase byl vytvořen.

(7) Opravy a doplnění autorizovaného záznamu se provádí novým záznamem a musí se provádět tak, aby bylo možné zjistit obsah záznamu před opravou nebo doplněním. V doplnění nebo opravě záznamu ve zdravotnické dokumentaci na žádost pacienta se uvede poznámka, že jde o opravu nebo doplnění na žádost pacienta.

§ 55b

Zpracovává-li poskytovatel údaje ze zdravotnické dokumentace pro účely vědy a výzkumu, anonymizuje je tak, aby nebyla seznatelná identita pacienta. Takto vzniklé informace se nepovažují za zdravotnickou dokumentaci.

§ 55c

Informační systém, ve kterém je vedena zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, musí umožnit převedení zdravotnické dokumentace do výstupního datového formátu stanoveného standardem elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.“.

17. Za § 55c se vkládá nový § 55d, který zní:

„§ 55d

Poskytovatel je povinen zpracovat písemná pravidla pro zpracování zdravotnické dokumentace, jejichž součástí jsou vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil a byl schopen doložit, že zpracování zdravotnické dokumentace je prováděno podle tohoto zákona a je v souladu s ochranou osobních údajů podle jiných právních předpisů.“.

18. V § 57 odst. 3 písm. c) se slova „ ; tyto činnosti může vykonávat pouze zdravotnický pracovník“ zrušují.

19. V § 65 odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „pro účely vyplývající z“ nahrazují slovy „k naplnění účelů plynoucích z jejich pověření nebo k výkonu působnosti svěřené podle“.

20. V § 65 odst. 2 písmeno a) včetně poznámky pod čarou č. 64 zní:

„a) pracovník poskytovatele a osoba v obdobném postavení k poskytovateli, jsou-li

1. osobou se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání nebo jiným odborným pracovníkem a podílí-li se na poskytování zdravotních služeb pacientovi, nebo
2. osobou plnící další úkoly podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů[64]),

[64]) Například zákon č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

21. V § 65 odst. 2 písmena c) a d) znějí:

„c) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené příslušným správním orgánem vypracováním odborného stanoviska k návrhu na přezkoumání lékařského posudku,

d) osoby, které se podílejí na výkonu působnosti správních orgánů a které jsou

1. oprávněné k výkonu kontroly v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
2. osobami se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřenými a přizvanými ke kontrole v rozsahu jejich pověření podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,
3. pověřené k vyřízení stížnosti podle části osmé tohoto zákona v souvislosti s touto stížností,
4. ustavené jako nezávislý odborník nebo jmenované členem nezávislé odborné komise podle § 94 odst. 3, nebo

5. pověřené příslušným správním orgánem, který převzal podle tohoto zákona zdravotnickou dokumentaci, pořizováním výpisů nebo kopií zdravotnické dokumentace pro zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,“.

22. V § 65 odst. 2 písm. f) se za slova „sociálních služeb“ vkládají slova „ , dávek pro osoby se zdravotním postižením“.

23. V § 65 odst. 2 písm. g) se slova „se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání“ zrušují.

24. V § 65 odst. 2 písm. i) se slova „pro potřebu trestního řízení nebo pro řízení před soudem podle jiných právních předpisů“ nahrazují slovy „zadaného orgánem činným v trestním řízení nebo soudem“.

25. V § 65 odst. 2 písm. m) se za slovo „práv“ vkládají slova „a na základě jeho pověření zaměstnanci Kanceláře Veřejného ochránce práv“ a slovo „šetřením“ se nahrazuje slovy „výkonem působnosti“.

26. V § 65 odst. 2 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a vkládají se písmena q) a r), která znějí:

„q) pracovník příslušného archivu, který po vyřazení zdravotnické dokumentace poskytovatelem provádí výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace podle § 68a,

r) pověřený člen nebo zaměstnanec komory v rámci výkonu disciplinární pravomoci podle zákona o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře.“.

27. V § 65 odst. 2 závěrečné části ustanovení se za slova „až n)“ vkládají slova „a r)“.

28. V § 66 odstavec 3 zní:

„(3) Poskytovatel nemůže po osobě uvedené v § 65 odst. 1 písm. a) v souvislosti s pořízením výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace na její žádost požadovat úhradu; to neplatí, žádá-li tato osoba o pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace opakovaně. V případě opakované žádosti podle věty první nebo žádosti osoby uvedené v § 65 odst. 1 písm. b) nebo c) může poskytovatel požadovat úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout součet účelně vynaložených nákladů na pořízení výpisu nebo kopie zdravotnické dokumentace a za jejich odeslání. Poskytovatel nemůže poskytnutí výpisu nebo kopie ze zdravotnické dokumentace podmínit předchozím poskytnutím úhrady podle věty druhé.“.

29. Za § 68 se vkládá nový § 68a, který včetně nadpisu zní:

„§ 68a

Výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace

(1) Poskytovatel, jehož zřizovatelem je ministerstvo, umožní po uplynutí doby uchovávání zdravotnické dokumentace příslušnému archivu výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace. Ostatní poskytovatelé mohou po uplynutí doby uchovávání zdravotnické dokumentace umožnit příslušnému archivu výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace. Za tím účelem předá poskytovatel příslušnému archivu seznam zdravotnické dokumentace navržené pro výběr archiválií s uvedením doby jejího vzniku.

(2) Po ukončení výběru archiválií vyhotoví příslušný archiv protokol o provedeném výběru archiválií a určí, do čí péče budou dokumenty vybrané jako archiválie náležet.“.

30. § 69 zní:

„§ 69

Prováděcí právní předpis stanoví

a) obsah a náležitosti zdravotnické dokumentace a jejích jednotlivých částí, včetně způsobu tvorby, obsahu a struktury pacientského souhrnu,

b) náležitosti požadavku o pacientský souhrn nebo části zdravotnické dokumentace jiné než pacientský souhrn podaného prostřednictvím Národního kontaktního místa, včetně způsobu jeho vyžádání u poskytovatele a jeho předání poskytovateli jiného státu Evropské unie prostřednictvím Národního kontaktního místa,

c) části zdravotnické dokumentace jiné než pacientský souhrn, které lze prostřednictvím Národního kontaktního místa předat národnímu kontaktnímu místu státu Evropské unie,

d) podrobnosti způsobu vedení a zpracovávání zdravotnické dokumentace v jednotlivých jejich podobách, včetně požadavků na technické prostředky pro vedení a zpracování zdravotnické dokumentace v elektronické podobě,

e) lhůty pro provádění záznamů a autorizaci zdravotnické dokumentace v návaznosti na druhy a formy zdravotní péče,

f) dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování a podrobnosti postupu při výběru archiválií ze zdravotnické dokumentace,

g) formu a způsob podepisování pacienta v případě záznamu do zdravotnické dokumentace.“.

31. V § 70 odst. 1 písm. a) se za slova „indikátorů kvality“ vkládají slova „ , klinických doporučených postupů“.

32. V § 70 odst. 1 písm. d) se za slovo „zdraví,“ vkládají slova „o efektivitě a výkonnosti screeningových programů,“.

33. V § 70 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) k vývoji a optimalizaci klasifikačního systému pro nastavení systému úhrad akutní lůžkové péče.“.

34. V § 70 odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „a c)“ nahrazují slovy „až d)“.

35. V § 70 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) V rámci zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému lze využívat rodné číslo pacienta.“.

36. V § 72 odst. 1 písm. e) se slova „národní zdravotní registry vedené“ nahrazují slovy „data přebíraná z národních zdravotních registrů vedených“.

37. V § 72 odst. 1 písm. f) se slova „infekčních nemocí“ zrušují.

38. V § 73 odst. 1 písm. a) se za slova „podklad pro hodnocení“ vkládá slovo „kvality,“ a za slova „léčebných postupů“ se vkládají slova „ , včetně klinických doporučených postupů,“.

39. V § 73 odst. 1 písm. e) se za slovo „věku“ vkládá slovo „ , pohlaví“.

40. V § 73 odst. 1 písm. g) se za slovo „kvality“ vkládají slova „ , klinických doporučených postupů“.

41. V § 73 odst. 2 se na konci písmene b) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se body 3 a 4, které znějí:

„3. je registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost, jde-li o údaje o poskytnutých zdravotních službách v souvislosti se screeningovým programem,

4. je registrujícím poskytovatelem v oboru gynekologie a porodnictví, jde-li o údaje o poskytnutých zdravotních službách v souvislosti se screeningovým programem, který je oprávněn indikovat,“.

42. V § 74 odst. 1 písm. c) se slova „adresu sídla podnikatele,“ zrušují.

43. V § 74 odst. 1 písm. m) se za slova „lůžek vymezených“ vkládají slova „pro každé místo poskytování zdravotních služeb“.

44. V § 74 odst. 1 písm. p) bodě 1 se za slova „zdravotních služeb“ vkládají slova „podle § 19 odst. 4“.

45. V § 74 odst. 1 písm. p) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní body 3 a 4 se označují jako body 2 a 3.

46. V § 74 odst. 1 písm. p) se na konci bodu 2 slovo „a“ nahrazuje čárkou a bod 3 se zrušuje.

47. V § 74 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) a s), která znějí:

„r) údaj o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle § 112, centra vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty se vzácným onemocněním podle § 113a a screeningového pracoviště podle § 113c,

s) informace o přerušení poskytování zdravotních služeb podle § 26 odst. 2 včetně uvedení dne, od kterého dojde k přerušení, a informace o pokračování v poskytování zdravotních služeb po tomto přerušení podle § 26 odst. 4 včetně uvedení dne, od kterého dojde k pokračování.“.

48. V § 74 odst. 3 písm. a) bodě 3 se za slova „Ministerstvo obrany“ vkládají slova „a zároveň je jeho provozovatelem“.

49. V § 74 odst. 3 se na konci textu písmene d) doplňují slova „s výjimkou údajů o obsazenosti lůžek podle odstavce 1 písm. m)“.

50. V § 74 odst. 3 se na konci textu písmene h) doplňují slova „s výjimkou údajů o obsazenosti lůžek podle odstavce 1 písm. m)“.

51. V § 75 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slova „předává údaje“ vkládají slova „nebo jejich změnu“.

52. V § 75 odst. 1 písm. a) se slova „a p)“ nahrazují slovy „ , p) a s)“.

53. V § 75 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) § 74 odst. 1 písm. r) ministerstvo.“.

54. V § 75 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 2.

55. V § 75 odst. 2 se slovo „Osoby“ nahrazuje slovy „Správní orgány a osoby“.

56. V § 76 odst. 1 se na konci písmene p) čárka nahrazuje tečkou a písmeno q) se zrušuje.

57. V § 76 odst. 2 písm. a) se text „i)“ nahrazuje textem „k)“.

58. V § 76 odst. 2 písm. b) se text „j)“ nahrazuje textem „l)“.

59. V § 76 odst. 2 písm. d) se text „o)“ nahrazuje textem „p)“.

60. V § 76 odst. 2 písm. g) se text „h), j)“ nahrazuje slovy „h) až j)“.

61. V § 77 odst. 1 písm. a) se text „ , d)“ zrušuje.

62. V § 77 odst. 1 písm. c) se slova „i) až k)“ nahrazují slovy „a) až e) a h) až k)“.

63. V § 77 odst. 1 písm. d) se slova „l) a m)“ nahrazují slovy „a) až e), l) a m)“.

64. V § 77a odst. 4 písm. b) se za slovo „specializované“ vkládá slovo „zdravotní“.

65. V § 77a se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) číslo pojištěnce nebo identifikátor pacienta.“.

66. V § 77a se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Statistický ústav je povinen předat Ministerstvu financí nebo ministerstvu na základě jeho žádosti informace podle odstavce 2 v anonymizované podobě, které si Ministerstvo financí nebo ministerstvo vyžádá pro účely výkonu veřejnosprávní kontroly zdravotních pojišťoven.“.

67. V § 88 odst. 2 písm. f) se za slova „při klinických zkouškách zdravotnického prostředku“ vkládají slova „nebo při studiích funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“.

68. V § 94 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.

69. V nadpisu části dvanácté se za slovo „specializované“ vkládá slovo „zdravotní“.

70. V § 111 se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „ ; jde-li o poskytovatele, jemuž udělilo oprávnění Ministerstvo obrany, vykonává zřizovatelskou funkci Ministerstvo obrany“.

71. V nadpisu § 112 se za slovo „specializované“ vkládá slovo „zdravotní“.

72. V § 113a odst. 4 se za slovo „specializované“ vkládá slovo „zdravotní“.

73. V § 113b odst. 2 se slova „centra vysoce specializované traumatologické péče“ nahrazují slovy „centra vysoce specializované traumatologické zdravotní péče“ a slova „centra vysoce specializované péče“ se nahrazují slovy „centra vysoce specializované zdravotní péče“.

74. V § 113b odst. 3 se za slovo „specializované“ vkládá slovo „zdravotní“.

75. V § 113f odst. 1 se slova „rozhodující vliv na jeho řízení“ nahrazují slovy „zásadní vliv na činnost spolku“.

76. V § 113f odst. 7 se slova „rozhodující vliv na řízení“ nahrazují slovy „zásadní vliv na činnost takového ústavu nebo obecně prospěšné společnosti“.

77. V § 117 odst. 3 písmeno e) zní:

„e) poruší povinnost vést, zpracovávat nebo uchovávat zdravotnickou dokumentaci podle § 54,“.

78. V § 117 odst. 3 se na konci textu písmene i) doplňují slova „nebo bude požadovat úhradu za pořízení výpisu nebo kopie ze zdravotnické dokumentace v rozporu s § 66 odst. 3“.

79. V § 117 odst. 3 písm. s) se slovo „nebo“ zrušuje.

80. V § 117 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno u), které zní:

„u) nezpracuje písemná pravidla pro zpracování zdravotnické dokumentace podle § 55d.“.

81. V § 117 odst. 4 písm. f) se slova „nebo t)“ nahrazují slovy „ , t) nebo u)“.

82. V § 120 se za slova „§ 11 odst. 4, 6 a 7,“ vkládá text „§ 11c odst. 3,“ a text „§ 75 odst. 3“ se nahrazuje textem „§ 75 odst. 2“.

83. V příloze v bodě 3 větě první se slova „ženy, u níž“ nahrazují slovy „osobní údaje o osobách, u nichž“, slova „ , ženy, které“ se nahrazují slovy „a odběr gamet, o ženách, kterým“ a na konci textu věty první se doplňují slova „ , včetně vyloučení z dárcovství gamet“.

84. V příloze v nadpisu bodu 9 se za slovo „**registr**“ vkládají slova „**dárců krve a**“.

85. V příloze v bodě 9 větě první se za slovo „identifikaci“ vkládají slova „dárce krve a“.

86. V příloze v bodě 9 se za větu první vkládají věty „Údaje identifikující dárce krve vkládá do registru poskytovatel transfúzní služby, který provedl odběr krve od dárce. Záznam o provedeném odběru je v registru přístupný pro potřeby ověření přípustnosti dalšího odběru po dobu 6 měsíců.“.

87. V příloze v bodě 9 větě čtvrté se slova „identifikující dárce“ nahrazují slovy „identifikující osobu trvale vyloučenou z dárcovství krve“, slova „registru zařízení“ se nahrazují slovy „registru poskytovatel“, slova „které dárce“ se nahrazují slovy „který osobu“, slovo „vyloučilo“ se nahrazuje slovem „vyloučil“ a slova „tohoto zařízení[48])“ se nahrazují slovy „zařízení transfúzní služby[48])“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Čl. II

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 zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 346/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 67/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 201/2017 Sb., zákona č. 284/2018 Sb., zákona č. 176/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 371/2021 Sb. a zákona č. 168/2024 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se na konci písmene c) slovo „a“ nahrazuje čárkou.

2. V § 1 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) informační systém veřejné správy Administrace vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „systém Administrace“).“.

3. V § 37 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno v), které zní:

„v) postup a podmínky pro získání přístupových údajů podle § 43d a rozsah údajů podle § 43e, 43h, 43i a 43k.“.

4. Za § 43b se vkládají nové § 43c až 43k, které včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 28 znějí:

„§ 43c

Informační systém Administrace

(1) Ministerstvo zřizuje systém Administrace vzdělávání ve zdravotnictví jako informační systém veřejné správy. Ministerstvo může pověřit zřízením systému pověřenou organizaci. Systém Administrace se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z

a) centrálního úložiště informací o průběhu vzdělávání ve zdravotnictví,
b) modulu pro akreditace,
c) modulu uznávání a přiznávání kvalifikace,
d) modulu automatizovaného systému komunikace,
e) modulu evaluace,
f) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému Administrace (dále jen „žurnál činností“),
g) služby pro nahlížení do údajů vedených systémem Administrace,
h) služby poskytující statistické údaje a hlášení z anonymizované databáze údajů vedených v systému Administrace.

(2) Ministerstvo je správcem systému Administrace. Provozovatelem systému Administrace je Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. Provozní dokumentaci systému Administrace vytváří a zveřejňuje Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví na svých internetových stránkách.

(3) Systém Administrace bezúplatně zabezpečuje nepřetržitý přístup ministerstvu, Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Národnímu centru ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, vysokým školám, akreditovaným zařízením, pověřeným organizacím a lékaři, zubnímu lékaři, farmaceutovi, zdravotnickému pracovníkovi a jinému odbornému pracovníkovi podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních[28]) (dále jen „zdravotnický zaměstnanec“) k údajům evidovaným v systému Administrace pro účely nahlížení a vytváření záznamů v souvislosti s výkonem jejich práv a povinností ve vzdělávání podle tohoto zákona nebo zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

(4) Systém Administrace zpracovává

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu a kontaktní údaje včetně telefonu zdravotnického zaměstnance,
b) údaje o odborné způsobilosti, specializované způsobilosti, zvláštní specializované způsobilosti a zvláštní odborné způsobilosti zdravotnického zaměstnance,
c) informaci o zařazení, nezařazení, přeřazení do oboru specializačního vzdělávání,
d) údaje o průběhu vzdělávání, zejména o zařazení, zahájení, přerušení, ukončení a započtení odborné praxe,
e) údaje o uznání a přiznání způsobilosti,

f) údaje k dotačnímu programu rezidenčních míst, zejména zda účastník specializačního vzdělání je nebo není rezidentem,
g) údaje o absolvovaných částech vzdělávacího programu,
h) údaje o absolvovaných částech studijního plánu,
i) údaj o době výkonu zdravotnického povolání nebo době výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče zdravotnického zaměstnance,
j) údaje o poskytovateli zdravotních služeb, u kterého probíhá vzdělávání, o výši stanovené týdenní pracovní nebo služební doby, včetně data zahájení a ukončení pracovněprávního vztahu nebo služebního poměru,
k) údaje o zaměstnavateli a informace o výši stanovené týdenní pracovní nebo služební doby, včetně data zahájení a ukončení pracovněprávního vztahu nebo služebního poměru,
l) údaje o přiděleném školiteli včetně jeho hodnocení,
m) identifikační údaje garanta odpovědného za průběh vzdělávání na konkrétním pracovišti,
n) údaje o průběhu dalších forem vzdělávání,
o) údaje o termínech zkoušek,
p) údaje o výsledku zkoušek,
q) identifikační údaje akreditovaného zařízení a volných kapacitách školitelů,
r) údaje ke zkouškám.

(5) Systém Administrace eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému Administrace každý přístup a činnosti všech subjektů v systému Administrace.

(6) Provozovatel systému Administrace uchovává údaje v něm vedené podle odstavce 4 písm. a) až d) po dobu výkonu zdravotnického povolání zdravotnického zaměstnance, včetně doby přerušení výkonu povolání, a po dobu výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče zdravotnického zaměstnance. Informace v žurnálu činností jsou uchovávány nejméně 5 let od jejich vytvoření. Po uplynutí této doby jsou informace ze systému Administrace odstraněny.

§ 43d

Přístup k systému Administrace

(1) K systému Administrace přistupuje zdravotnický zaměstnanec prostřednictvím mu vydaných přístupových údajů Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. Přístupové údaje lze nahradit elektronickou identifikací zdravotnického zaměstnance. Postup a podmínky pro získání přístupových údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(2) K systému Administrace dále přistupují k tomu pověření pracovníci ministerstva, Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví a pověřených organizací, a to za účelem správy systému a výkonu práv a povinností v souvislosti s výkonem jejich činností ve vzdělávání podle tohoto zákona nebo zákona o nelékařských zdravotnických povoláních.

(3) K systému Administrace dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému veřejné správy

a) Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů,

b) vysoká škola,

c) akreditované zařízení,

d) pověřená organizace.

(4) Provozovatel systému Administrace vydá zdravotnickému zaměstnanci na jeho žádost ověřený výstup jejich vlastních údajů vedených v systému Administrace.

(5) Informace lze využívat pouze v souvislosti s výkonem činností podle tohoto zákona a zákona o nelékařských zdravotnických povoláních. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

(6) Systém Administrace není veřejně přístupný.

§ 43e

Centrální úložiště informací o průběhu vzdělávání ve zdravotnictví

(1) Centrální úložiště informací o průběhu vzdělávání ve zdravotnictví je zřízeno k zabezpečení a shromažďování údajů z průběhu vzdělávání zdravotnického zaměstnance.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1.

§ 43f

Zápis údajů do centrálního úložiště

Záznamy o údajích vytváří, mění nebo ruší

a) zdravotnický zaměstnanec, pokud jde o vlastní údaje,

b) ministerstvo,

c) Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví,

d) akreditované zařízení, pokud jde o údaje zdravotnického zaměstnance vzdělávaného v tomto zařízení,

e) poskytovatel zdravotních služeb, u kterého probíhá vzdělávání,

f) školitel, pokud jde o údaje zdravotnického zaměstnance, kterému byl přidělen,

g) odpovědná osoba poskytovatele zdravotních služeb, pokud jde o údaje zdravotnického zaměstnance zařazeného na pracovišti, kde probíhá jeho vzdělávání v daném oboru,

h) pověřená organizace.

§ 43g

Nahlížení na údaje v systému Administrace

(1) Na údaje o vzdělávání zdravotnického zaměstnance vedené v systému Administrace mohou za účelem zajištění výkonu práv a povinností v souvislosti se vzděláváním a zpracováním údajů nahlížet

a) ministerstvo,
b) Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví,
c) Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů,
d) Ústav zdravotnických informací a statistiky,
e) pověřené organizace a lékařské fakulty.

(2) Na údaje o vzdělávání zdravotnického zaměstnance vedené v systému Administrace mohou za účelem zajištění vzdělávání nahlížet
a) zdravotnický zaměstnanec, pokud jde o vlastní údaje,
b) školitel, pokud jde o údaje zdravotnického zaměstnance, kterému byl přidělen,
c) odpovědná osoba poskytovatele zdravotních služeb, pokud jde o údaje zdravotnického zaměstnance zařazeného na pracovišti v daném oboru,
d) akreditované zařízení po dobu vzdělávání zdravotnického zaměstnance v daném zařízení,
e) pověřená osoba poskytovatele zdravotních služeb, u kterého probíhá vzdělávání.

(3) Chce-li školitel nebo garant oboru poprvé nahlédnout do záznamu o vzdělávání zdravotnického zaměstnance, je mu záznam zpřístupněn po ověření jeho totožnosti.

§ 43h

Modul pro akreditace

(1) Modul pro akreditace je zřízen k zabezpečení evidence a ověřování informací v souvislosti s akreditačním řízením.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1.

§ 43i

Modul uznávání a přiznávání kvalifikace

(1) Modul uznávání a přiznávání kvalifikace je zřízen k zabezpečení evidence a ověření informací v souvislosti s přiznáváním a uznáváním kvalifikace.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1.

§ 43j

Modul automatizovaného systému komunikace

(1) Modul automatizovaného systému komunikace je zřízen za účelem zajištění automatizovaného způsobu příjmu a odesílání zpráv a jejich evidence v systému Administrace.

(2) Rozhodnutí ministerstva a pověřených organizací lze doručovat prostřednictvím systému Administrace.

§ 43k

Modul evaluace

(1) Modul evaluace je zřízen za účelem shromažďování a vyhodnocování informací o zpětné vazbě účastníků vzdělávání.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1.

[28]) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o specifických zdravotních službách

Čl. III

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 47/2013 Sb., zákona č. 82/2015 Sb., zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 310/2017 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 220/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb. a zákona č. 412/2023 Sb., se mění takto:

1. V § 31 odst. 2 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a vkládají se písmena f) a g), která včetně poznámky pod čarou č. 29 znějí:

„f) které nesplňují kritéria pro přijetí dárců krve stanovená jiným právním předpisem[29]),

g) trvale nebo dočasně vyloučeným z dárcovství krve nebo osobám, u nichž by provedením odběru byl překročen minimální předepsaný interval mezi jednotlivými odběry podle jiného právního předpisu[29]).

[29]) Příloha č. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.“.

2. V § 31 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který včetně poznámky pod čarou č. 30 zní:

„(3) Poskytovatel je před odběrem krve povinen ověřit přípustnost jeho provedení

a) ověřením údajů vedených v Národním registru dárců krve a osob trvale vyloučených z dárcovství krve[30]), pokud je tento registr funkční,

b) provedením kontrolních vyšetření za účelem zjištění, zda dárce splňuje kritéria pro přijetí dárců krve nebo zda není osobou trvale nebo dočasně vyloučenou z dárcovství krve[29]).

[30]) Bod 9 přílohy k zákonu č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

3. V § 90 odst. 1 se na konci textu písmene j) doplňují slova „nebo před provedením odběru krve nepostupuje podle § 31 odst. 3“.

ČÁST ČTVRTÁ

ÚČINNOST

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení

a) čl. I bodů 17 a 79 až 81, která nabývají účinnosti prvním dnem osmého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení,

b) čl. I bodu 5, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2025, a

c) čl. I bodů 84 až 87 a čl. III, která nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění sdělení Ministerstva zdravotnictví o zprovoznění Národního registru dárců krve a osob trvale vyloučených z dárcovství krve ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.

Pekarová Adamová v. r.

Pavel v. r.

Fiala v. r.