**Příloha č. 2c**

**Seznam právních předpisů**

**Na požadované řešení a provoz zadavatele se vztahuje legislativa uvedená v této příloze. Řešení musí být v souladu s platnou legislativou ke dni uvedení NIS do provozu**.

### Ochrana osobních údajů

1. Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
2. 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)

### Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení

1. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů
2. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
3. Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
4. Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízení a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v platném znění
5. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění
6. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění
7. Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci a její novelizace, vyhláška 137/2018 Sb.
8. Vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, v platném znění

### Bezpečnost informací

1. Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění
2. Vyhláška č. 316/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění

### Ostatní

1. Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce
2. Zákon č. 499/2008Sb., o archivnictví a spisové službě, v platném znění
3. Norma ČSN EN ISO 15189:2013 „Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost“

### Připravovaná legislativa

1. Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení

1. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
2. Návrh zákona, kterým se mění 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
3. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů (valorizace platby státu za státní pojištěnce)
4. Návrh zákona, kterým se mění 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

1. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů, ve znění pozdějších předpisů
2. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
3. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů (valorizace platby státu za státní pojištěnce)
4. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů
5. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů
6. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 187/2009 Sb., o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství, ve znění pozdějších předpisů
7. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách, ve znění pozdějších předpisů
8. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů

### Dokumentace projektu

Dokumentace bude v souladu se Zákonem č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, včetně prováděcích právních předpisů v platném znění.