



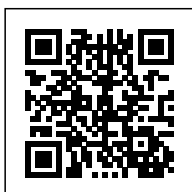
PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY  
**POSLANECKÁ SNĚMOVNA**

VII. volební období

---

**614/0**

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb.,  
o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon  
o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů**



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví  
Doručeno poslancům: 23. září 2015 v 17:12

Vládní návrh

**ZÁKON**

ze dne 2015,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

**Změna zákona o zdravotních službách**

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 č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb. a zákona č. 60/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 70 odst. 1 písmeno a) zní:

„ a) ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky, včetně zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,“.

2. V § 70 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) k vedení Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb a zpracování údajů v nich vedených,“.

3. V § 70 odst. 1 písm. f) se slova „uvedených v písmenech a) a d)“ nahrazují slovy „podle písmen a) a d) jakož i v registrech podle písmen b) a c)“.

4. V § 70 odst. 2 písm. a) bodě 4 se slova „pacienta, jde-li o nemoci z povolání,“ nahrazují slovy „ , u kterého pacient, u něhož nemoc z povolání vznikla, u naposledy pracoval za podmínek, za kterých nemoc z povolání vzniká,“.

5. V § 70 odstavec 3 zní:

„(3) Ministerstvo zřizuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“) jako organizační složku státu k plnění svých úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona a zákona o státní statistické službě. Statistický ústav je správcem Národního zdravotnického informačního systému.“.

6. V § 70 odst. 4 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ ; poskytovatelé, kteří jsou

zároveň zpravodajskou službu, údaje do Národního zdravotnického informačního systému nepředávají“.

7. V § 70 odst. 4 písm. b) se slova „Národní referenční centrum a“ zrušují.
8. V § 70 odst. 4 písm. c) se za slova „údaje shromažďované podle“ vkládají slova „tohoto zákona nebo“.
9. V § 70 odst. 4 písm. e) se na konci textu bodu 2 doplňují slova „(dále jen „akreditovaná zařízení“)“.
10. V § 70 odst. 5 písm. b) se slova „ministerstvu nebo pověřené právnické osobě“ nahrazují slovy „statistickému ústavu a ministerstvu“.
11. V § 70 se na konci textu odstavce 6 doplňují slova „a ve struktuře podle datového rozhraní. Datové rozhraní zveřejní statistický ústav na svých internetových stránkách“.
12. V nadpisu § 71 se slovo „ministerstva“ nahrazuje slovy „statistického ústavu“.
13. V § 71 odst. 1 se v úvodní části ustanovení slova „poskytuje ministerstvu“ nahrazují slovy „poskytují statistickému ústavu“ a slova „a pro výkon státní správy“ se zrušují.
14. V § 71 odst. 7 se slovo „Ministerstvo“ nahrazuje slovy „Statistický ústav“ a slova „zdravotních služeb“ se zrušují.
15. V § 71 odst. 8 se v úvodní části ustanovení za slovo „jeho“ vkládá slovo „písemné“.
16. V § 71 odst. 8 písm. d) a e) se za slovo „pobytu“ vkládají slova „, jméno, popřípadě jména, a příjmení“.
17. V § 71 odst. 9 písm. e) se slova „zdravotních služeb“ zrušují.
18. V § 71 odst. 10 se slova „ministerstvu nebo jím pověřenému správci Národního registru poskytovatelů“ nahrazují slovy „statistickému ústavu“.
19. V § 71 odstavec 12 zní:

„(12) Statistický ústav předává údaje jemu poskytnuté podle odstavců 2 až 5 a 10 poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám k plnění jejich úkolů na základě jejich žádosti. Žádost poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny a údaje předávané statistickým ústavem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.
20. V § 71 odst. 13 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo zdravotní pojišťovny“.
21. V § 71 odst. 14 se slova „Ministerstvo ověří žadatele v jím vedeném registru poskytovatelů, posoudí“ nahrazují slovy „Statistický ústav ověří identitu žadatele, jde-li o poskytovatele, v Národním registru poskytovatelů, a jde-li o zdravotní pojišťovnu, která získala povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění podle zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v obchodním rejstříku. Statistický ústav dále“, slova „; pokud ministerstvo“ se nahrazují slovy „ Pokud statistický ústav“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „nebo zdravotní pojišťovně“.

22. V § 71 se doplňuje odstavec 15, který zní:

„(15) Statistický ústav předá na žádost ministerstvu údaje získané podle odstavců 2 až 5 a 10, které ministerstvo potřebuje pro plnění svých úkolů podle tohoto nebo jiných zákonů.“.

23. Společný nadpis nad § 72 zní:

**„Národní zdravotní registry, Národní registr poskytovatelů, Národní registr zdravotnických pracovníků a Národní registr hrazených zdravotních služeb“.**

24. V § 72 odst. 1 se za písmeno f) vkládá nové písmeno g), které zní:

„g) Národní registr hrazených zdravotních služeb,“.

25. V § 73 odst. 1 písm. a) se za slovo „incidence“ vkládají slova „, okolností vzniku a šíření“ a za slovo „účelnosti“ se vkládají slova „a efektivit“.

26. V § 73 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) až i), která znějí:

„g) sběr informací k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,

h) sběr informací k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění,

i) sběr informací ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb.“.

27. V § 73 odst. 2 písm. a) se slova „a zpracovatele“ nahrazují slovy „nebo provozovatele“.

28. V § 73 odst. 3 se ve větě první a páté slovo „ministerstvo“ nahrazuje slovy „statistický ústav“ a ve větě čtvrté se slovo „Ministerstvo“ nahrazuje slovy „Statistický ústav“.

29. V § 73 odst. 4 se ve větě první slovo „ministerstvu“ nahrazuje slovy „statistickému ústavu“ a ve větě druhé a třetí se slovo „Ministerstvo“ nahrazuje slovy „Statistický ústav“.

30. V § 73 odstavec 5 zní:

„(5) Pro statistické a vědecké účely poskytuje statistický ústav z národních zdravotních registrů údaje pouze v podobě, ze které nelze určit konkrétní fyzickou nebo právnickou osobu. Statistický ústav je oprávněn žádat za poskytnutí těchto údajů úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisů, kopií, s opatřením technických nosičů dat a s odesláním údajů oprávněnému subjektu podle odstavce 2. Statistický ústav si může vyžádat i úhradu za mimořádně rozsáhlé vyhledávání údajů.“.

31. V § 73 se doplňují odstavce 6 až 9, které znějí:

„(6) V případě, že bude statistický ústav za poskytnutí údajů podle odstavce 5 požadovat úhradu, písemně oznámí tuto skutečnost spolu s výší úhrady oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, před poskytnutím údajů podle

odstavce 5. Z oznámení musí být zřejmé, na základě jakých skutečností a jakým způsobem byla výše úhrady statistickým ústavem vyčíslena.

(7) Nesplní-li statistický ústav vůči oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, oznamovací povinnost podle odstavce 6, ztrácí nárok na úhradu nákladů.

(8) Poskytnutí údajů podle odstavce 5 je podmíněno zaplacením požadované úhrady. Pokud oprávněný subjekt, který předložil žádost podle odstavce 3, do 60 dnů ode dne oznámení výše požadované úhrady úhradu nezaplatí, statistický ústav žádost odloží. Po dobu vyřizování stížnosti proti výši požadované úhrady lhůta podle věty druhé neběží.

(9) Úhrada je příjmem statistického ústavu.“.

32. V § 74 odst. 1 písmeno m) zní:

„m) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i),“.

33. V § 74 odst. 1 se doplňuje písmeno n), které zní:

„n) přepočtený počet zdravotnických pracovníků v členění podle odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné způsobilosti.“.

34. V § 74 odst. 2 písm. a) se slova „ ,e), k) a m)“ nahrazují slovy „a e)“.

35. V § 74 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou údajů o

1. adrese místa trvalého nebo hlášeného pobytu a datu narození fyzické osoby a
2. poskytovateli, o jehož oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhodlo Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo vnitra,“.

36. V § 74 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) přístupný komoře, jde-li o člena komory, který je poskytovatelem nebo odborným zástupcem, a to v rozsahu údajů o nich vedených.“.

37. V § 75 odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známe“.

38. V § 75 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) § 74 odst. 1 písm. c), jde-li o kontaktní údaje, a podle § 74 odst. 1 písm. j) až n) poskytovatel,“.

39. V § 75 odst. 1 se doplňuje písmeno d), které zní:

„d) § 74 odst. 1 písm. c) a j) až n) poskytovatel sociálních služeb.“.

40. V § 75 se odstavec 3 zrušuje.

41. § 76 a 77 včetně nadpisů znějí:

### **„Národní registr zdravotnických pracovníků**

#### **§ 76**

(1) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky, a to

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka a jeho akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
- b) datum a místo narození,
- c) pohlaví,
- d) rodné číslo, bylo-li přiděleno, v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti,
- e) státní občanství,
- f) označení odbornosti nebo odborností, včetně specializovaných a zvláštních odborných způsobilostí, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení odbornosti nebo odborností a datum jejich uznání,
- g) identifikační údaje vzdělávacího zařízení, akreditovaného zařízení nebo pověřené organizace, ve kterých zdravotnický pracovník získal odbornou, specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilost, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační údaj uznávajícího orgánu,
- h) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,
- i) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,
- j) v případě zdravotnických pracovníků, kterých se týká specializační příprava nebo kteří jsou v průběhu aprobačního řízení, údaj, zda se jedná o zdravotnického pracovníka zařazeného do specializačního vzdělávání nebo přípravy k aprobační zkoušce a obor specializačního vzdělávání nebo aprobační zkoušky,
- k) identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání, a druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává,
- l) adresu místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresu hlášeného pobytu, a další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické

pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil,

- m) záznamy o
  - 1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
  - 2. vyloučení z komory.

(2) Obsah Národního registru zdravotnických pracovníků je přístupný

- a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) a g),
- b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a l) až m), a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,
- c) komoře v rozsahu údajů podle odstavce 1 vedených o jejích členech, za účelem výkonu její činnosti,
- d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f), g), i), j) a l), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- e) ministerstvu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. f) až m), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti kontroly dostupnosti a kvality zdravotních služeb,
- f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f) a g) až m), a to za účelem výkonu jeho činnosti,
- g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékářích, zubních lékářích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. a), b), f), j) a l), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,
- h) zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených.

## § 77

(1) Do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají údaje podle § 76 odst. 1

- a) písm. a), d), f), g) a j) vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení a pověřené organizace, které tímto provádějí prvotní zápis zdravotnického pracovníka do registru,
- b) písm. a) až e) Ministerstvo vnitra a Policie České republiky v souladu s § 71,
- c) písm. g) až j) ministerstvo a pověřené organizace,
- d) písm. j), k) a m) poskytovatel a poskytovatel sociálních služeb,
- e) písm. l) zdravotnický pracovník dobrovolně,
- f) písm. m) bodu 1 soud nebo příslušný správní orgán,
- g) písm. m) bodu 2 komora.

(2) Zdravotnický pracovník vedený v Národním registru zdravotnických pracovníků je povinen bez zbytečného odkladu oznámit statistickému ústavu, zjistí-li, že jsou v tomto registru o něm vedené chybné údaje.“.

42. Za § 77 se vkládá nový § 77a, který včetně nadpisu zní:

### Národní registr hrazených zdravotních služeb

(1) Národní registr hrazených zdravotních služeb obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotní služby a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb předává údaje podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to

- a) identifikační číslo zdravotní pojišťovny, která úhradu zdravotní služby provedla,
- b) identifikační číslo
  1. poskytovatele,
  2. poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby podle § 11 odst. 2 písm. b),
  3. fyzické nebo právnické osoby, která není poskytovatelem a poskytuje se jí úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- c) číslo pojištěnce, kterému byla poskytnuta zdravotní služba vymezená pro potřeby písmene e) uhrazená poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb,
- d) identifikační údaje
  1. pojištěnce, a to číslo pojištěnce,
  2. fyzické osoby, která není pojištěncem, v rozsahu jméno, popřípadě jména, a datum narození,kterým byla poskytnuta úhrada zdravotní služby vymezené pro potřeby písmene e) přímo,
- e) vymezení zdravotní služby, za kterou byla úhrada provedena,
- f) výši úhrady za hrazené zdravotní služby poskytnutá zdravotní pojišťovnou,
- g) údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení poskytovatele,
- h) typ úhrady.“

43. V § 78 se na konci odstavce tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„ e) způsob vymezení zdravotní služby, za kterou byla úhrada provedena, výše a typ úhrady pro účely předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb.“

44. V § 86 odst. 2 se slova „Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky“ nahrazují slovy „statistickému ústavu“.

45. V příloze bodech 1 a 2 se číslo „5“ nahrazuje číslem „25“.

46. V příloze bod 3 zní:

#### „3. Národní registr reprodukčního zdraví

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, ženy, u níž se provádí umělé oplodnění, ženy, které bylo



provedeno umělé přerušení těhotenství, byl vyvolán potrat nebo došlo k samovolnému potratu; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání, nejvyšší dosažené vzdělání) ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte a ženy a muže, který se ženou společně podstupuje asistovanou reprodukci (dále jen "neplodný pár"), údaje (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje, údaje o průběhu těhotenství a porodu, údaje o léčbě, provedených výkonech, včetně jejich výsledků a komplikacích) související se zdravotním stavem těhotné ženy a průběhem těhotenství, rodičky a porodem a zdravotním stavem narozeného dítěte, údaje o zdravotním stavu neplodného páru a jemu poskytnutých metodách a postupech asistované reprodukce. Dále jsou v registru zpracovávány údaje o preimplantačních a prenatalních vyšetřeních, údaje o umělém přerušení těhotenství, samovolných nebo vyvolaných potratech, o způsobu provedení umělého přerušení těhotenství, způsobu vyvolání potratu, důvodu ukončení umělého přerušení těhotenství a o potracených plodech, dále údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách a geneticky podmíněných nemocech u plodů a osob, údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu nebo k poporodnímu ošetření rodičky, ve kterém byla diagnostikována vrozená vada, bylo provedeno umělé přerušení těhotenství nebo vyvolán potrat nebo poskytnuto ošetření po potratu nebo ve kterém byla provedena asistovaná reprodukce nebo některý z postupů a metod asistované reprodukce.

V registru nejsou zpracovávány osobní údaje rodičky, která požádala o utajení své totožnosti při porodu podle § 37.

Po uplynutí 30 let od roku nahlášení údajů nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“.

47. V příloze bodu 5 Národní registr kloubních náhrad se za slovo „včetně“ vkládají slova „identifikace kloubu a“.

48. V příloze bodu 8 se číslo „10“ nahrazuje číslem „25“ a za slova „od roku úrazu“ se vkládají slova „nebo 5 let od úmrtí“.

49. V příloze se doplňují nové body 11 a 12, které znějí:

#### „11. Národní diabetologický registr

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace typu a stavu diabetu a laboratorních hodnot, poskytování dispensární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispensární péči.

Po uplynutí 25 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

#### 12. Národní registr intenzivní péče

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, diagnóza onemocnění včetně laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího akutní lůžkovou péči intenzivní a následnou intenzivní péči.

Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“.

50. V příloze se doplňuje poznámka, která zní:

„Poznámka: Osobními údaji vedenými v národních zdravotních registrech podle této přílohy, které jsou po uplynutí lhůty od úmrtí anonymizovány, se rozumí osobní údaje vedené v příslušném registru o pacientovi, popřípadě jiné osobě, který zemřel a kterému byla poskytnuta zdravotní služba v registru sledovaná.“.

## Čl. II

### Přechodná ustanovení

1. Ministerstvo zdravotnictví zřídí
  - a) Národní registr zdravotnických pracovníků do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
  - b) Národní registr hrazených zdravotních služeb do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
  - c) Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Údaje vedené v registru lékařů, zubních lékařů a farmaceutů Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky podle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, tento ústav převede ke dni zřízení Národního registru zdravotnických pracovníků do tohoto registru.
3. Subjekty uvedené v § 77 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí tohoto zákona, předají do Národního registru zdravotnických pracovníků údaje podle § 77 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí tohoto zákona, a to do 180 dnů ode dne zřízení tohoto registru.
4. Zdravotní pojišťovny předají do Národního registru hrazených zdravotních služeb do 180 dnů ode dne zřízení tohoto registru údaje podle § 77a odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud se vztahují ke zdravotním službám poskytnutým po 1. lednu 2010.

5. Přístupová práva nabytá podle § 73 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají zachována.

### Čl. III

## **Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2016.

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

Název návrhu zákona:	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte 1. ledna 2016
Implementace práva EU: <i>Ne</i>	
<b>2. Cíl návrhu zákona</b>	
Cílem návrhu zákona je <ul style="list-style-type: none"><li>- jednoznačné definování působnosti Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS“) jako správce Národního zdravotnického informačního systému (dále jen „NZIS“) s přesně vymezenými kompetencemi a povinnostmi,</li><li>- upřesnění, resp. částečně nové vymezení obsahu a účelu NZIS v souladu s novým posláním ÚZIS; zejména v oblasti analýzy indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb a zajištění kvality a udržitelnosti systému zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění,</li><li>- nové stanovení obsahu a funkčnosti Národního registru zdravotnických pracovníků (s respektem k závěrům nálezu Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 1/12),</li><li>- vymezení Národního registru hrazených zdravotních služeb,</li><li>- stanovení nových národních zdravotních registrů uvedených v příloze zákona (Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče).</li></ul>	
<b>3. Agregované dopady návrhu zákona</b>	
<b>3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty:</b>	
Vzhledem k tomu, že se doplňuje struktura a funkčnost již existujícího a funkčního Národního zdravotnického informačního systému, neočekávají se žádné dopady na státní rozpočet a jiné veřejné rozpočty.	
<b>3.2 Dopady na podnikatelské subjekty:</b>	

NE
3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje)
Krajské úřady budou mít v zákonem stanovených případech povinnost oznamovat některé skutečnosti, které jsou jim z výkonu jejich činnosti známé, do Národního registru zdravotnických pracovníků.
3.4 Sociální dopady:
Navrhované změny ve struktuře a funkčnosti NZIS budou mít pozitivní sociální dopad, neboť přispějí ke zvýšení kvality léčebné péče v ČR a zejména ke zvýšení její dostupnosti. Resort zdravotnictví získá reprezentativní zdroj dat umožňující sledovat dostupnost a kvalitu péče pro různé sociální a demografické skupiny obyvatel, a cíleně tak působit na slabá místa v systému.
3.5 Dopady na životní prostředí:
NE

# HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE (RIA) NÁVRHU NOVELY ZÁKONA Č. 372/2011 Sb., O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH A PODMÍNKÁCH JEJICH POSKYTOVÁNÍ

## I. OBECNÁ ČÁST

### A. ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE PODLE OBECNÝCH ZÁSAD

#### 1. Důvody předložení

##### 1.1 Název:

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

##### 1.2 Definice problému:

Navrhované změny zákona o zdravotních službách reagují na poznatky vyplývající z aplikace tohoto zákona v praxi.

V současnosti právní úprava umožňuje roztržitou správu jednotlivých součástí Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), kterou může provádět vícero subjektů. Není tak zabezpečena jednotná správa, která by měla jednoznačně pozitivní dopady stran kvality dat, výtěžnosti dat, metodického přístupu i účelnosti a hospodárnosti vynakládaných veřejných zdrojů. Stávající možnost ad hoc činit změny v osobě správce také nepřispívá ke kontinuitě sběru a zpracování dat a představuje riziko v nejednoznačném vymezení odpovědnosti za správu a ochranu osobních dat subjektů, o nichž jsou v NZIS vedeny záznamy.

Stávající vymezení účelu sběru dat do NZIS v zákoně o zdravotních službách neobsahuje některé legitimní a potřebné cíle z hlediska odpovědné zdravotní politiky, jako je zejména sledování indikátorů kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb nebo zajištění kvality a udržitelnosti systému zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Generování a analýza indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb přitom musí být jedním z hlavních důvodů existence registrů NZIS, neboť jde o funkcionalitu, která přináší významný benefit občanům, pacientům, v podobě kvalitní a kontrolované zdravotní péče. Hodnocením indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb je myšleno referenční hodnocení číselných ukazatelů, které mají doložitelný potenciál identifikovat problémy nebo ukazovat na slabá místa v systému poskytování zdravotní péče. Česká republika v této oblasti hodnocení zdravotních služeb zaostává, na což nově poukazují i významné srovnávací mezinárodní studie (např. OECD, 2014, OECD Reviews of Health Care Quality: Czech Republic 2014: Raising Standards, OECD Publishing.). Data NZIS představují plně reprezentativní a nezkrácený zdroj dat pro taková hodnocení; tento zdroj nemá v resortu zdravotnictví kvalitativně srovnatelnou alternativu.

Zákon o zdravotních službách v ustanovení § 76 a násl. vymezoval Národní registr zdravotnických pracovníků. Tento registr byl s účinností ode dne 10. prosince 2012 zrušen nálezem Ústavního soudu č. 437/2012 Sb. Hlavním důvodem zrušení byl neoprávněný zásah do soukromí zdravotnických pracovníků, resp. jejich práva na informační sebeurčení. Jeho zrušení přineslo absenci existence jednotného celostátního registru zdravotnických pracovníků. Důsledkem tohoto výpadku je faktická neschopnost resortu sledovat demografický a kapacitní vývoj populace zdravotnických profesionálů, analyzovat dostupnost jejich služeb pro občany ČR, predikovat potřebné vzdělávací kapacity a nastavovat jiná opatření. Především však ve stávající situaci ČR nemá referenční národní registr, který by pracoval jako práva identit zdravotnických profesionálů a který je nezbytnou podmínkou startu systému eHealth. Předložený materiál navrhuje novou podobu Národního registru zdravotnických pracovníků jako neveřejného systému sloužícího pouze zde výše uvedeným účelům.

Stát dosud nemá k dispozici údaje o úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Bez těchto dat však není schopen adekvátně stanovovat pravidla pro tyto úhrady, přičemž se jedná o pravidla pro vynakládání veřejných prostředků v řádu stovek miliard korun českých. Podmínkou optimalizace systému úhrad je plně reprezentativní přehled o poskytovaných zdravotních službách a jejich úhradách z veřejného zdravotního pojištění. Takovým datovým zdrojem má být v tomto materiálu předložený Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Jeho ustavení rovněž nahradí řadu jiných resortních sběrů dat zaměřených na epidemiologii a ekonomické dopady chorob a významně zefektivní celý NZIS a sníží administrativní zátěž poskytovatelů zdravotních služeb.

V přílohách zákona jsou popsány některé národní zdravotní registry. V případě některých závažných diagnóz či druhů zdravotních služeb, popř. dějů ve zdravotnictví, neexistují žádné registry, které by státu mohly poskytovat data potřebná pro provádění opatření k zlepšení zdravotního stavu populace či zvýšení kvality a bezpečnosti zdravotních služeb. Z tohoto důvodu jsou nově navrženy Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče.

V případě sběru dat ve stávajících registrech existuje časové omezení, po kterém je nutné sebrané osobní údaje anonymizovat. Tento prvek ochrany osobních údajů zůstává v předloženém materiálu zachován. Avšak příliš časná anonymizace významně sníží informační hodnotu NZIS v dlouhodobém horizontu. Nákladně budované databáze a pořizované datové zdroje by takovým opatřením ztratily významnou přidanou hodnotu pro optimalizaci léčebné péče, dlouhodobé hodnocení její kvality a pro predikce plánování na základě časových trendů. Z tohoto důvodu je u některých komponent NZIS navrženo a zdůvodněno prodloužení této zákonem nařízené lhůty pro anonymizaci záznamů.

### **1.3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti:**

Současná právní úprava stanoví, že správcem NZIS je Ministerstvo zdravotnictví, s tím, že ministerstvo může pověřit správou části NZIS nebo správou jednotlivého registru podle § 72 odst. 1 zákona Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Koordinační středisko pro rezortní zdravotnické informační systémy (KSRZIS) nebo jím zřízenou právnickou osobu anebo Všeobecnou zdravotní

pojišťovnu České republiky. Současný stav teoreticky umožňuje ministerstvu pověřit správcem NZIS i libovolnou právnickou osobu, kterou zřídilo. Vzhledem k významu, který funkční NZIS pro české zdravotnictví má a vzhledem k rozsahu povinností správce NZIS, je nezbytné, aby subjekt odpovědný za správu a provoz NZIS byl ustanoven jednoznačně a aby jeho povinnosti (funkčnost a udržitelnost NZIS, rozvoj NZIS, zabezpečení NZIS, ochrana citlivých a osobních údajů) byly jednoznačně zákonně vymezeny a aby jeho činnost byla dlouhodobě stabilní a transparentně kontrolovatelná. Proto se na místo Ministerstva zdravotnictví navrhuje jako správce NZIS stanovit ÚZIS ČR.

Ve stávající právní úpravě nejsou dostatečně specifikovány povinnosti správce NZIS s ohledem na vytěžování dat NZIS a není definováno využití datových úložišť NZIS pro hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotní péče. Datové zdroje NZIS by přitom měly být základnou komplexního hodnocení kvality a bezpečnosti zdravotní péče v ČR a rovněž základnou pro optimalizaci systému úhrad zdravotních služeb.

Ve stávající právní úpravě zcela chybí definice obsahu a funkčnosti Národního registru zdravotnických pracovníků, ve smyslu rozhodnutí Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012 (nález sp. zn. Pl. ÚS 1/12; publikováno 10. 12. 2012 ve Sbírce zákonů, částka č. 160/2012 pod č. 437/2012 Sb., s datem účinnosti 10. 12. 2012). Na základě tohoto rozhodnutí byla zastavena aktualizace tehdy funkčního Národního registru lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a v současnosti tak české zdravotnictví nemá žádný ucelený referenční zdroj údajů o počtech aktivních lékařů, farmaceutů a zdravotnických profesionálů, jehož existence je zcela nezbytným předpokladem pro potřebný rozvoj projektů eHealth. Nově vypracovaný návrh vyhovuje všem připomínkám výše uvedenému rozhodnutí Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012.

Ve stávající úpravě nejsou nijak vymezeny a specifikovány povinné údaje předávané zdravotními pojišťovnami pro potřeby NZIS. Datová úložiště zdravotních pojišťoven, jeden z nejkompexnějších informačních zdrojů českého zdravotnictví, tak nijak nepřispívají k obsahu a funkčnosti NZIS. Důsledkem tohoto stavu je mimo jiné velmi redundantní a zatěžující sběr potřebných údajů formou výkazů, přičemž kvalita a úplnost takto sbíraných dat je podprůměrná. Zapojení záznamů o vykázané a hrazené zdravotní péči umožní zásadní kvalitativní rozvoj NZIS a zároveň povede k významnému snížení administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb. Díky tomu tak stát získá zásadní zdroj informací pro správné nastavení systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

#### **1.4 Identifikace dotčených subjektů:**

Ministerstvo zdravotnictví, kraje a krajské úřady, Vězeňská služba, Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora, Česká lékárnická komora, poskytovatelé zdravotních služeb, poskytovatelé sociálních služeb poskytující zdravotní služby, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, zdravotničtí pracovníci a pacienti.

#### **1.5 Popis cílového stavu:**

Cílem je jednoznačně definování působnosti ÚZIS ČR jako správce Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) s přesně vymezenými kompetencemi



a povinnostmi. Dále upřesnění, resp. částečně nové vymezení obsahu a účelu NZIS v souladu s novým posláním ÚZIS ČR (zejména v oblasti hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb a zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění), nové stanovení obsahu a funkčnosti Národního registru zdravotnických pracovníků (s respektem k závěrům nálezu Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 1/12) a Národního registru zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, rozšíření seznamu národních zdravotních registrů uvedených v příloze zákona o Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče.

Cílový stav lze celkově shrnout v následujících bodech:

1. Jasně pojmenovaná pozice, kompetence a odpovědnost správce NZIS.
2. Definovaná role dat NZIS v systému hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb.
3. Definice zdravotních registrů odpovídající potřebám hodnocení současného systému zdravotní péče, včetně sledování epidemiologicky závažných chronických onemocnění a komplexního sledování zdravotní péče ve prospěch občanů ČR, pacientů (monitoring dostupnosti péče, kvality péče, potřebného rozsahu péče).
4. Zapojení zdravotních pojišťoven do kultivace obsahu a funkčnosti NZIS. Nově definovaný Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění zásadně zkvalitní data NZIS, zajistí jejich zpětnou vazbu pro poskytovatele zdravotních služeb i pro zdravotní pojišťovny samotné a významně omezí administrativní zátěž poskytovatelů spojenou se současným redundantním sběrem dat formou klinických výkazů.
5. Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění se rovněž stane nepostradatelnou datovou základnou optimalizace a kultivace systému těchto úhrad.
6. Vznik centrálního neveřejného registru zdravotnických pracovníků, který bude v souladu s právem zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení, jak požaduje Ústavní soud, a stane se referenčním zdrojem dat (identit) pro všechny subjekty a správní orgány a jejich existující parciální databáze o zdravotnických pracovnících (krajské úřady, zdravotní pojišťovny, ministerstvo, vzdělávací instituce, komory a další).

#### **1.6. Zhodnocení rizika:**

Pokud nedojde k realizaci navrhovaných změn zákona o zdravotních službách, nebude mít stát k dispozici zdroje dat a jejich analýzy, díky kterým by mohl provádět opatření nezbytná k zajištění skutečně kvalitní a bezpečné zdravotní péče, reagující na změny demografické struktury, změny reprodukčního zdraví obyvatel či dopady stárnutí populace. Nadále bude přetrvávat stav, kdy české zdravotnictví nemá referenční a verifikované údaje o počtech aktivních zdravotnických pracovníků, nedokáže centrálně distribuovat jejich certifikované vstupy do elektronických systémů a nemá ani datovou základnu pro plánování jejich počtu a kapacity v systému. Nadále by přetrvával stav, kdy je velké množství cenných údajů sbíráno redundantně, s velkou administrativní zátěží pro zdravotnické pracovníky, a bez možnosti účinné kontroly správnosti dat.

Bez rozšíření portfolia datových zdrojů o data zdravotních pojišťoven by nebylo možné zajistit aktualizaci metodického standardu klasifikace a oceňování lůžkové péče a na to navazující činnosti v oblasti zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad lůžkové péče. Nadále by přetrvával stav, kdy cenné údaje o epidemiologické a léčebné zátěži obyvatel, kvalitě a výsledcích péče jsou parciálně získávány zastaralými a administrativně náročnými výkazy, ačkoli lze tato data v nejvyšší kvalitě a reprezentativnosti získat ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami.

Rizika vyplývající ze sběru nových dat jsou minimalizována centralizací správy těchto údajů v rámci ÚZIS. Při jeho činnosti dosud nebyl zjištěn jediný bezpečnostní incident spočívající v neoprávněném přístupu k osobním údajům. ÚZIS ČR zavedl za tímto účelem potřebná opatření vyplývající z mezinárodního standardu daného normou ISO/IEC 27001:2005 Systém managementu bezpečnosti informací.

## 2. Návrh variant řešení

### I. Varianta I: nulová varianta – nebude vydán navržený právní předpis

Zůstane zachován stávající stav, což znamená, že:

- data, která jsou součástí NZIS, nebude možné využít pro hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb, fakticky nebude v ČR zavedena agenda referenčních kazatelů kvality a bezpečnost zdravotních služeb,
- data, která jsou součástí NZIS, nebude možné využít pro zajištění efektivnosti a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění,
- data, která jsou součástí NZIS nebude možné využít pro sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí populace na poskytování zdravotních služeb,
- správu jednotlivých součástí NZIS bude možné provádět přes vícero odlišných subjektů a nedojde k petrifikaci její centralizace,
- nebude existovat referenční registr všech zdravotnických pracovníků vykonávajících zdravotnické povolání; nebude ustavena tato základní komponenta systému eHealth a nebude možné kvantifikovat a plánovat dostupnou kapacitu zdravotnických profesionálů v ČR,
- nebude existovat registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění a tato data již existující u zdravotních pojišťoven budou nahrazována nákladnými a administrativně zatěžujícími alternativními sběry dat.

Díky tomu všemu nebude mít stát přístup k zcela zásadním informacím nezbytným pro tvorbu adekvátní a odpovědné zdravotní politiky a pro tvorbu a nutně dlouhodobou existenci systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

## **II. Varianta: navržená novela stávajícího právního předpisu (zákon o zdravotních službách)**

Nová právní úprava bude obsahovat vymezení působnosti ÚZIS ČR a zároveň stanoví některé povinnosti fyzickým a právnickým osobám k poskytování údajů do nově zřizovaných národních registrů. Podle ustanovení čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod lze státní moc uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Zároveň podle čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod. Z toho důvodu nepřipadá v úvahu jiná než zákonná právní úprava.

Celá předkládaná novela se v podstatě týká sběru a využití osobních údajů. Vzhledem k právní regulaci ochrany osobních údajů jak v právu České republiky, tak v právu Evropské unie nelze popsany problém odstranit jinak než změnou zákona, jak byla shora popsána. Vyhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů je věnována samostatná část důvodové zprávy.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

Je sice těžce realizovatelné zcela konkrétní vyčíslení nákladů a přínosů pro jednotlivé oblasti či skupiny, a proto se hodnocení variant zabývá především komplexním zhodnocením nákladů a přínosů navrhovaných řešení, a to zejména z pohledu naplnění stanoveného cíle. Zvýšené náklady jakožto bezprostřední dopad novely nejsou očekávány. ÚZIS ČR pokryje i nové povinnosti ze svého rozpočtu a naprostá většina agend NZIS již rutinně probíhá a je v navrženém řešení pouze upřesněna a lépe vymezena. Samotné vytvoření nových zdravotních registrů (registr intenzivní péče, diabetologický registr) si vyžádá centrální náklady v řádu milionů Kč a resort zdravotnictví je bude řešit pomocí projektů z dotačních programů EU.

V případě nové povinnosti poskytovat data ze strany zdravotních pojišťoven vyplývá z konzultací se zdravotními pojišťovny, že neočekávají v této souvislosti zvýšené náklady, resp. náklady, které by nebyly schopné krýt. Nově zaváděný Národní registr hrazených zdravotních služeb je navržen s minimalizovaným obsahem tak, aby sbíraná data kopírovala již existující datové věty v databázích o zdravotních službách hrazených zdravotními pojišťovny. Nelze samozřejmě tvrdit, že celý systém bude mít na straně pojišťoven náklady nulové, na druhé straně nedojde k jejich nezvládnutelné eskalaci, neboť podstatou sběru těchto dat bude připravení exportních dávek z již existujících datových zdrojů pojišťoven.

Mechanismus předávání a zpracování dat do Národního registru hrazených zdravotních služeb předpokládá vybudování datového úložiště v informační síti dané pojišťovny. Toto úložiště bude fungovat jako mezisklad předávaných dat, který bude pod kontrolou pojišťovny. Bude se jednat o souborové úložiště, na které budou nahrávány s definovanou periodou dohodnuté exporty z informačního systému pojišťovny. Očekávané náklady zdravotních pojišťoven na přípravu technického řešení:

- Vytvoření technické infrastruktury (server v zabezpečené zóně): 50.000 Kč
- Vytvoření datových exportů jednotlivých datových tabulek: 300.000 Kč (kalkulace vychází z přípravy cca 20 exportů s průměrnou složitostí přípravy exportu jeden člověkodenní)

- Testování: 50.000 Kč
- Vytvoření inicializačního exportu historických dat: 75.000 Kč

Navýšení nákladů nelze očekávat ani na straně poskytovatelů zdravotních služeb, neboť řada hlášení týkajících se zdravotnických pracovníků probíhá dlouhodobě. Naopak, zcela jistě dojde k významným úsporám v řádu milionů Kč ročně při tzv. resortním statistickém zjišťování, neboť zapojení dat zdravotních pojišťoven do NZIS umožní významnou redukci rozsahu klinických výkazů a jiných, velmi zatěžujících, forem sběru údajů od poskytovatelů zdravotních služeb.

Zvýšená dostupnost reprezentativních a kvalitních dat o zdravotní péči jednoznačně přinese úspory, resp. možnost využít veřejné finance na rozšíření spektra poskytovaných zdravotních služeb či lepší přístup k zdravotním službám pro vícero obyvatel. Efektivita zdravotních služeb je v současnosti stále více akcentovaný rozměr moderního zdravotnictví. Analýza plošných a reprezentativních dat je základním předpokladem zvýšení efektivity, možnosti koncentrace úsilí v slabších nebo zaostávajících komponentách systému. Navržená úprava v této souvislosti především umožní skutečně efektivní využití datových zdrojů NZIS a jejich zapojení do kultivace systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění a dále hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb.

Pro funkčnost NZIS je hlavním přínosem jednoznačné stanovení ÚZIS ČR jako správce NZIS a jeho kompetencí, předefinování obsahu a upřesnění účelu NZIS. Takový stav umožní vytvářet zásadní analýzy potřebné pro tvorbu zdravotní politiky a účelné vynakládání veřejných prostředků ve zdravotnictví. Jasně vymezení postavení správce NZIS rovněž přinese jasné vymezení jeho odpovědnosti v systému ochrany osobních údajů.

Navržené úpravy rovněž významně podpoří zdravotnický aplikovaný výzkum, neboť podrobná znalost sítě poskytovatelů zdravotních služeb a struktury poskytované péče je nezbytná pro plánování a realizaci klinických studií, zejména studií fáze III a IV. Reprezentativní data o zdravotní péči mohou být po úplné a nevratné anonymizaci využita i pro jiné výzkumné účely, vývoj prediktivních modelů, hodnocení bezpečnosti léčby apod.

Na navržené systémové registry popsané v předložené variantě k řešení je třeba nahlížet jako na základnu funkčního systému eHealth. Jakékoli řešení v této oblasti vyžaduje schopnost systému rozpoznat a kvantifikovat trajektorii pacienta v systému zdravotní péče (Národní registr hrazených zdravotních služeb), identifikovat a certifikovat zdravotnického profesionála z hlediska dosažených odborností, specializací a zvláštních odborných způsobilostí (Národní registr zdravotnických pracovníků) a schopnost identifikovat a popsat síť poskytovatelů (Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb). Úspěšné zavedení těchto komponent umožní následnou elektronizaci řady agend, což je krok, který může v střednědobém měřítku generovat další úspory systému.

Za zásadní přínosy navrhovaného řešení pro občany ČR a pro samotný systém poskytování zdravotní péče lze označit zejména:

- **přínos pro kvalitu zdravotní péče:** plně reprezentativní data zdravotních pojišťoven umožní zavedení tzv. indikátorů kvality zdravotní péče a jejich referenční hodnocení ve všech segmentech systému,

- **dostupnost zdravotní péče:** hodnocení dostupnosti péče vyžaduje nutně plošnou analýzu dat, která v současnosti není pro všechny segmenty péče možná; Národní registr hrazených zdravotních služeb tuto situaci zásadně změní – bude možné hodnotit dostupnost péče z geografického pohledu a rovněž z hlediska různých sociálních a demografických skupin obyvatel,
- **bezpečnost zdravotní péče:** zavedení indikátorů kvality sebou nese i kvantifikaci indikátorů bezpečnosti péče – navržená úprava umožní kvantitativně hodnotit významné nežádoucí události, zejména v systému akutní a následné lůžkové péče,
- **spolehlivý systém kontroly (monitoringu) kvality a dostupnosti péče:** Národní registr hrazených zdravotních služeb společně se zavedenými zdravotními registry umožní analyzovat a hodnotit („benchmarking“) krátkodobé a dlouhodobé ukazatele výsledků péče, identifikovat slabá místa v systému a zaměřit se na ně,
- **možnost optimalizovat léčebnou péči pro různé sociální a demografické skupiny:** plošná analýza dat o poskytovatelích zdravotních služeb, objemu a struktuře jejich péče umožní optimalizovat hustotu a dostupnost vybraných služeb pro různé skupiny obyvatel – např. pro seniory, občany s určitým zdravotním postižením, nebo pro těhotné ženy,
- **optimalizace sítě poskytovatelů zdravotní péče:** distribuce zdravotní péče do adekvátně připravených, vybavených a také situovaných zdravotnických zařízení vyžaduje nejen monitoring objemu péče, ale také analýzu spádových oblastí zejména u lůžkových zařízení; navržené novelizace NZIS toto umožní s využitím plošně reprezentativních dat – rovněž bude možné monitorovat migraci pacientů za léčbou,
- **plánování finančních a personálních zdrojů pro zajištění adekvátní léčebné péče:** jedním ze základních cílů navrženého řešení je zajistit dostupnost dat pro optimalizaci systému úhrad a pro plánování personálních kapacit v systému; k tomuto budou zejména sloužit Národní registr hrazených zdravotních služeb a Národní registr zdravotnických pracovníků,
- **dostupnost dat o síti poskytovatelů zdravotní péče a o zdravotní péči samotné:** navržená úprava v konečném důsledku zvýší informovanost občanů a pacientů o dostupnosti léčebné péče v jejich okolí; ve střednědobém horizontu rovněž informovanost o kvalitě a výsledcích péče.

#### **4. Návrh řešení**

##### **4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení:**

Jako optimální se jeví přijetí navržené novely zákona o zdravotních službách.

#### **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Pokud jde o činnosti, které budou muset jednotlivé subjekty v důsledku implementace nové právní úpravy provádět, jedná se v zásadě o činnosti, které provádí i v současné době. Navržená novela nepřináší žádné zcela nové činnosti, resp. zásadně náročnější činnosti nebo povinnosti pro ÚZIS ČR, zdravotní pojišťovny ani

pro poskytovatele zdravotních služeb. Veškeré úpravy směřují zejména k efektivnější centralizaci a využití již nyní parciálně generovaných datových zdrojů.

Realizací navržené novely dojde k snížení administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb při resortním statistickém zjišťování. Využijí se totiž jiné, de facto paralelní sběry dat realizované subjekty s povinností předávat data do NZIS, zejm. zdravotní pojišťovny. Pro ty však nové předání dat nebude zatěžující, neboť předání dat bude realizováno snadno proveditelnými exporty dat z jednoho datového úložiště do druhého.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Již samotný návrh novely vychází z přezkumu účinnosti úpravy stávající, která v praxi přinesla významné aplikační problémy a nejasnosti, zejména faktické ukončení centrálního sledování počtu zdravotnických pracovníků a problematickou kvalitu neúplných resortních dat o poskytovaných zdravotních službách. V případě přijetí novely zákona bude i nadále sledováno uplatňování nově upravených pravidel v praxi. Cílem navrhovaného řešení problému v podobě novely zákona na základě vyhodnocení aplikační praxe je důsledná úprava všech nejasných ustanovení a doplnění mechanismů, které sběr a zpracování dat pro analýzu zdravotních služeb zefektivní a zajistí maximální možné omezení počtu dalších novel.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Při přípravě novely zákona probíhaly za účelem dosažení co nejhodnějšího řešení předmětného problému konzultace se zástupci ČLS JEP, zdravotních pojišťoven, poskytovateli zdravotních služeb, krajskými úřady a profesními komorami.

## **8. Kontakt na zpracovatele RIA**

Osoby, které zpracovaly závěrečnou zprávu RIA:

Mgr. Zbyněk Podhrázký

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Odbor zdravotních služeb

Tel.: 224 972 563, e-mail: [zbynek.podhrazky@mzcr.cz](mailto:zbynek.podhrazky@mzcr.cz)

Mgr. Barbora Poláková

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Odbor vědy a lékařských povolání

Tel.: 224 972 740, e-mail: [barbora.polakova@mzcr.cz](mailto:barbora.polakova@mzcr.cz)

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

## **B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Navrhovaná právní úprava bude náležet do skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva každého na ochranu zdraví a ústavního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod a dále právo na ochranu lidské důstojnosti, soukromý a rodinný život a tělesnou integritu; návrh je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Navrhovaná právní úprava byla také podrobena posouzení souladu se závěry derogačního nálezu Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, který byl publikován ve Sbírce zákonů pod č. 437/2012 Sb., a kterým byla zrušen předchozí právní úprava Národního registru zdravotnických pracovníků.

Z textu bodů 307 až 321 citovaného nálezu ÚS vyplývá, že výlučným důvodem pro derogaci § 76 a 77 zákona č. 372/2011 Sb. byla skutečnost, že tato ustanovení stanovovala veřejný přístup kohokoliv k naprosté většině údajů zpracovávaných v Národním registru zdravotnických pracovníků s tím, že tento zásah do práv zdravotnických pracovníků nebyl odůvodněn žádným ústavně aprobovaným účelem (viz bod 320 nálezu ÚS).

Současný návrh neobsahuje možnost veřejného přístupu k Národnímu registru zdravotnických pracovníků. Obsahuje pouze omezený přístup konkrétně vyjmenovaných subjektů s tím, že zde existují legitimní důvody pro takový přístup, a to za účelem naplnění ústavně chráněného práva na život a zdraví. Účel tohoto přístupu je pro každý subjekt konkrétně specifikován, nemá charakter plošného paušálního povolení.

V připomínkovém řízení se také jako námitka údajně vyplývající z citovaného nálezu ÚS objevovalo konstatování, že Národní registr zdravotnických pracovníků bude duplicitním registrem vůči databázím členů vedených samosprávnými komorami. K takové námitce je třeba uvést, že se touto otázkou sice Ústavní soud zabýval, ale na této skutečnosti neshledal nic protiústavního, ale právě naopak. Vzhledem k odlišnému rozsahu, účelu zpracování i subjektu, který národní registr vede, neshledal v rámci provádění testu proporcionality existenci Národního registru zdravotnických pracovníků jako nerozumnou či snad svévolnou (viz bod 312. nálezu ÚS). Skutečnost spíše zdánlivé, než skutečné duplicity, nebyla v důvodech derogace § 76 a 77 zákona o zdravotních službách nijak zmíněna.

## **C. ZHODNOCENÍ SLUČITELNOSTI NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE, JUDIKATUROU SOUDNÍCH ORGÁNŮ EVROPSKÉ UNIE NEBO OBEČNÝMI PRÁVNÍMI ZÁSADAMI PRÁVA EVROPSKÉ UNIE**

Návrh novely se dotýká předmětu regulace směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. Ke zpracování

osobních údajů dochází bez souhlasu subjektu údajů na základě výjimek podle čl. 8 odst. 3 a 4 uvedené směrnice.

Návrh novely zákona není v rozporu s uvedeným předpisem Evropské unie, ani souvisejícími obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Návrh zákona 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. Návrh je v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, v platném znění.

Návrh zákona je plně slučitelný s právem EU jako celku.

#### **D. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI, JIMIŽ JE ČESKÁ REPUBLIKA VÁZÁNA**

Navrhovaná právní úprava se ve svých dopadech dotýká ochrany soukromí subjektů ve zdravotnictví, které je předmětem regulace dané čl. 10 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně (č. 96/2001 Sb.m.s.) a také čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (č. 209/1992 Sb.).

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s uvedenými mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Čl. 26 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně totiž 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.

Navržená úprava představuje zásah do soukromí, který je v souladu s uvedenými podmínkami, neboť je proveden zákonem, je nezbytný v demokratické společnosti a jeho účelem je ochrana veřejného zdraví, popř. ochrana práv a svobod jiných. Takový závěr obстоjí i ve světle toho, jak uvedené podmínky interpretuje Evropský soud pro lidská práva ve svých relevantních rozhodnutích (zejm. *Pantelejenko v. Ukrajina*, *C. C. v. Španělsko*, *Z. v. Finsko*, *S. a Marper v. Spojené království*, *M. S. v. Švédsko*, *Szuluk v. Spojené království*, *I. v. Finsko*).

Vzhledem ke specifikům navrhované právní úpravy a potřebě odůvodnit a vysvětlit jednak stávající právní úpravu NZIS, včetně již zřízených a fungujících registrů, a



jednak návrh na zakotvení nových zdravotnických registrů, a to s ohledem na to, že jde o sběr údajů zejména o fyzických osobách a nakládání s nimi, věnuje se podrobněji vztahu navrhované právní úpravy k mezinárodním smlouvám, jimiž je Česká republika vázána, kapitola G-4 obecné části této důvodové zprávy.

## **E. PŘEDPOKLÁDANÝ HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOSAH NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY NA STÁTNÍ ROZPOČET, OSTATNÍ VEŘEJNÉ ROZPOČTY, NA PODNIKATELSKÉ PROSTŘEDÍ ČESKÉ REPUBLIKY, DÁLE SOCIÁLNÍ DOPADY A DOPADY NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ**

Navržené novelizační body upřesňují a doplňují strukturu a funkčnost již existujícího a funkčního Národního zdravotnického informačního systému. Z tohoto důvodu se neočekávají žádné dopady v podobě zvýšené potřeby čerpání veřejných prostředků ze státního, ani jiných veřejných rozpočtů.

Navrhovaná právní úprava neovlivní negativně podnikatelské prostředí České republiky a nebude mít negativní sociální dopady.

Navrhovaná právní úprava ze své podstaty nemá žádné negativní dopady na životní prostředí. Větší využívání elektronických zdrojů dat a jejich elektronických hlášení reálně omezí spotřebu papíru.

## **F. SOCIÁLNÍ DOPADY VČETNĚ DOPADŮ NA SPECIFICKÉ SKUPINY OBYVATEL, ZEJMÉNA OSOBY SOCIÁLNĚ SLABÉ, OSOBY SE ZDRAVOTNÍM POSTIŽENÍM A NÁRODNOSTNÍ MENŠINY A DOPADY VE VZTAHU K ZÁKAZU DISKRIMINACE**

Návrh zákona nemá, neboť vzhledem k obsahu navržených změn ani nemůže mít, jakékoli negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, a to ani osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Díky lepší informační podpoře pro státní zdravotní politiku lze mnohem spíše předpokládat pozitivní dopady na shora popsané skupiny obyvatel v oblasti jejich zdraví a poskytovaných zdravotních služeb.

Negativní dopady ve vztahu k zákazu diskriminace nelze dovodit vzhledem k předmětu novely taktéž žádné. Naopak by jedním z dopadů navržených změn mělo být lepší naplnění cíle ekvity, tedy rovného přístupu všech k potřebným kvalitním a bezpečným zdravotním službám.

## **G. ZHODNOCENÍ DOPADŮ NAVRHOVANÉHO ŘEŠENÍ VE VZTAHU K OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

### **G – 1. Úvod – dotčené právní normy**

Všechny procesy sběru, validace a zpracování dat NZIS, jakož i tato předkládaná novela se přímo i nepřímo týkají sběru a zpracování využití osobních údajů. Vzhledem k právní regulaci ochrany osobních údajů jak v právu České republiky, tak

v právu Evropské unie nelze popsany problém odstranit jinak než změnou zákona, která je zde předložena.

Návrh novely se dotýká předmětu regulace směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. Ke zpracování osobních údajů dochází bez souhlasu subjektu údajů na základě výjimek dle čl. 8 odst. 3 a 4 citované směrnice. Návrh novely zákona není v rozporu s uvedeným předpisem Evropské unie, ani souvisejícími obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Zpracování osobních údajů reguluje zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon o ochraně osobních údajů umožňuje zpracování osobních údajů bez souhlasu subjektu údajů, jestliže se provádí zpracování na základě jiného zákona nebo pro plnění povinnosti stanovené jiným zákonem, dále pro účely statistické a vědecké. Citlivé údaje je možné zpracovávat, jedná-li se o zpracování při zajišťování zdravotní péče, ochrany veřejného zdraví, zdravotního pojištění a výkon státní správy v oblasti zdravotnictví podle zvláštního zákona nebo se jedná o posuzování zdravotního stavu v jiných případech stanovených zvláštním zákonem.

Zákon č. 133/2000 Sb., o evidenci obyvatel a rodných číslech a o změně některých zákonů (zákon o evidenci obyvatel), ve znění pozdějších předpisů, mimo jiné stanoví, že rodná čísla lze využívat, stanoví-li tak zvláštní zákon. Novelou zákona není dotčeno ustanovení, podle kterého lze rodné číslo a další osobní údaje vést ve zdravotnické dokumentaci a Národním zdravotnickém informačním systému.

Předloženou úpravou zákona o zdravotních službách nejsou dotčena práva subjektů údajů vedených v NZIS daná zákonem o ochraně osobních údajů, jmenovitě právo subjektu údajů k přístupu k informacím (§ 12 posledně uvedeného zákona) a právo požadovat korekci stavu neoprávněného nebo chybného zpracování osobních údajů (§ 21, z č. 101/2000 Sb.).

## **G – 2. Nově založená nebo změněná zpracování osobních údajů v NZIS dle předložené novely**

### **G-2.1 Národní registr zdravotnických pracovníků**

**Specifický účel:** registr je založen jako referenční a neveřejný systém (agendový) pro správu identity zdravotnických profesionálů za účelem sumárních statistik a plánování počtu a dostupné kapacity zdravotnických profesionálů s ohledem na jejich odbornou a specializační způsobilost a zejména jako základna systému eHealth sloužící certifikačním autoritám k distribuci a správě oprávnění vstupu do systémů eHealth

**Kategorie zpracovávaných osobních údajů:** osobní údaje zdravotnického pracovníka získané napojením na ROB ČR – jméno, příjmení, RČ, bydliště; údaje o dosaženém vzdělání a způsobilostech k výkonu zdravotnických povolání zadané akreditovanými vzdělávacími institucemi; záznamy o omezení způsobilosti výkonu zdravotnického povolání zadané soudy nebo příslušnými správními orgány

**Veřejnost zpracování:** registr je navržen jako neveřejný, agendový systém; žádná forma zpracování nevede k zveřejnění osobních údajů konkrétních osob – přístup k registru mají jen zákonem vyjmenované správní orgány, přičemž důvod přístupu je v zákoně jasně specifikován

**Lhůta pro uchování osobních údajů:** lhůty pro uchování osobních údajů (identity jedince) se budou řídit stejnými pravidly jako u základních registrů státu; uchování osobních údajů má smysl pouze během života zdravotnického pracovníka

**Periodicita aktualizace:** průběžná (referenční, agendový systém)

### **G-2.2 Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění**

**Specifický účel:** registr centralizuje data o provedených zdravotních službách předané všemi poskytovateli zdravotních služeb v daném období, formou individuálních dokladů a následně zdravotní pojišťovnou validované a uznané; registr je nezbytnou základnou pro optimalizaci systému úhrad zdravotní péče v ČR, neboť bude obsahovat plně reprezentativní záznamy o péči poskytnuté a hrazené

**Kategorie zpracovávaných osobních údajů:** identifikace unikátního pacienta umožňující zpracování záznamů individuálních pojištěnců (identifikační číslo pojištěnce)

**Veřejnost zpracování:** zpracování je zcela neveřejné - registr není určen pro jakékoli veřejné zpracování či zveřejňování osobních údajů; přístup k primárním záznamům registru mají jen určené pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

**Lhůta pro uchování osobních údajů:** Po uplynutí 25 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány (viz bod G-5)

**Periodicita aktualizace:** roční

### **G-2.3 Národní diabetologický registr**

**Specifický účel:** registr zaměřený na sledování dostupnosti, kvality a dlouhodobých výsledků péče o pacienty s diabetem a zároveň registr hodnotící výskyt diabetu jako závažné komorbidity u jiných onemocnění, např. zhoubných nádorů

**Kategorie zpracovávaných osobních údajů:** osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, klasifikace, typu a stav diabetu, včetně laboratorních hodnot, poskytování dispensární péče a údaje o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispensární péči

**Veřejnost zpracování:** zpracování je zcela neveřejné - registr není určen pro jakékoli veřejné zpracování či zveřejňování osobních údajů; přístup k primárním záznamům registru mají jen určené pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

**Lhůta pro uchování osobních údajů:** po uplynutí 25 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány (viz bod G-5)

**Periodicita aktualizace:** roční

#### **G-2.4 Národní registr intenzivní péče**

**Specifický účel:** standardizace klinických postupů a kvality intenzivní péče jako segmentu, kde se kvalita přímo promítá do počtu zachráněných lidských životů; hlavním přínosem registru, který se týká výhradně akutní lůžkové péče, je sledování kvality a výsledků péče, vybudování referenčního zdroje dat a poskytování srovnávacích analýz jednotlivým poskytovatelům

**Kategorie zpracovávaných osobních údajů:** osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání), rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, diagnóza onemocnění včetně laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a údaje o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího akutní lůžkovou péči intenzivní a následnou intenzivní péči.

**Veřejnost zpracování:** zpracování je zcela neveřejné - registr není určen pro jakékoli veřejné zpracování či zveřejňování osobních údajů; přístup k primárním záznamům registru mají jen určené pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

**Lhůta pro uchovávání osobních údajů:** po uplynutí 5 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány (viz bod G-5)

**Periodicita aktualizace:** roční

#### **G-2.5 Národní registr reprodukčního zdraví**

Národní registr reprodukčního zdraví v předložené novele zákona o zdravotních službách nezakládá nové zpracování osobních údajů, jedná se o sloučený registr z dosavadního Národního registru rodiček (NRROD), Národního registru novorozenců (NRNAR), Národního registru vrozených vad (NRVV), Národního registru potratů (NRPOT) a Národního registru asistované reprodukce (NRAR) do jednoho systému. Toto sloučení přineslo zjednodušení administrativní náročnosti a zvýšilo přidanou hodnotu informací ve sjednoceném registru; dále umožnilo lepší koordinaci, provázanost a hodnocení kvality poskytované péče v oblasti reprodukčního zdraví. Nová podoba registru je méně náročná na provoz z hlediska ICT a umožňuje ucelený přehled o průběhu reprodukce, sledování komplikací či onemocnění v závislosti na dalších složkách reprodukce, které byly do té doby sledovány odděleně.

**Specifický účel:** standardizace klinických postupů a kvality intenzivní péče jako segmentu, kde se kvalita přímo promítá do počtu zachráněných lidských životů; hlavním přínosem registru, který se týká výhradně akutní lůžkové péče, je sledování kvality a výsledků péče, vybudování referenčního zdroje dat a poskytování srovnávacích analýz jednotlivým poskytovatelům.

**Kategorie zpracovávaných osobních údajů:** osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta a pro analýzu sledovaných aspektů reprodukčního zdraví: v NRROD jsou evidovány všechny rodičky podléhající hlášení povinnosti; v NRNAR jsou evidováni všichni novorozenci včetně mrtvě narozených; v NRVV jsou evidovány všechny vrozené vady zjištěné u dětí do 15ti let a vady plodu zjištěné v průběhu těhotenství a dále u mrtvě narozených dětí; v NRPOT jsou zahrnuty všechny druhy potratů (samovolné, miniinterupce, umělá přerušení těhotenství do 12. gestačního týdne a ostatní potraty, včetně případů mimoděložního těhotenství) provedené na gynekologických odděleních; NRAR je evidencí žen, u kterých byla zahájena

ovariální stimulace nebo bylo zahájeno monitorování za účelem léčby sterility metodou mimotělního oplodnění nebo příbuznými technikami. V registru reprodukčního zdraví nejsou zpracovávány osobní údaje rodičky, která požádala o utajení své totožnosti při porodu podle § 37 zákona o zdravotních službách.

**Veřejnost zpracování:** zpracování je zcela neveřejné - registr není určen pro jakékoli veřejné zpracování či zveřejňování osobních údajů; přístup k primárním záznamům registru mají jen určení pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

**Lhůta pro uchování osobních údajů:** po uplynutí 30 let od roku nahlášení údajů nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány (viz bod G-5)

**Periodicita aktualizace:** roční

### **G – 3. Další zpracování osobních údajů v NZIS**

Tato kapitola uvádí výčet již existujících národních zdravotních registrů, které jsou ustaveny jako komponenty NZIS podle zákona o zdravotních službách a u kterých nedošlo v předložené novele k žádné změně v rozsahu zpracování osobních údajů:

- Národní onkologický registr
- Národní registr hospitalizovaných
- Národní registr kloubních náhrad
- Národní registr nemocí z povolání
- Národní registr léčby uživatelů drog
- Národní registr úrazů
- Národní registr osob trvale vyloučených z dárkovství krve
- Národní registr pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství
- Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí

U všech registrů je uvedena lhůta pro dobu zpracování osobních údajů, přičemž u Národního onkologického registru, Národního registru úrazů a Národního registru hospitalizovaných je v předložené novele navrženo prodloužení původně stanovené lhůty. Zdůvodnění je uvedeno níže v bodě G-5.

### **G – 4. Zdůvodnění zpracování osobních údajů v registrech NZIS, analýza potřeb**

#### **G-4.1 Zdůvodnění obecné – analytické**

Zpracování osobních údajů v informačních systémech NZIS je obecně motivováno následujícími nosnými důvody a potřebami, tedy vytvořením reprezentativní datové základny pro

- hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,
- reprezentativní hodnocení zdravotních ukazatelů obyvatelstva,
- hodnocení činnosti poskytovatelů zdravotních služeb,
- hodnocení ekvity zdravotní péče pro všechny skupiny obyvatel,
- zajištění transparentnosti a efektivity systémů úhrad zdravotní péče.

V úhrnu jde o důvody, které vedou k efektivnímu řízení, poskytování a financování zdravotní péče, a k tvorbě skutečně efektivních zdravotních politik.

Jde jednoznačně o důvody sledující zájmy občanů, pacientů, kteří musí mít v ČR jistotu, že mají skutečně rovný přístup k zdravotní péči, že tato péče je kontrolována z hlediska objemu, dostupnosti, kvality i bezpečnosti a že prostředky z veřejné zdravotní daně jsou vynakládány transparentně a efektivně. Tento typ kontroly je nutné zajistit napříč systémem poskytování i hrazení zdravotních služeb, tedy bez ohledu na právní statut, vlastnictví či jiné postavení jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb, či plátců. Proto je systém NZIS a jeho sběry dat implementován plošně. Jedině účinná a viditelná státní kontrola může posílit důvěru občanů a pacientů ve zdravotní systém, motivovat je k prevenci a péči o své vlastní zdraví.

Výše uvedené cíle nelze dosáhnout pouze sběrem agregovaných, anonymizovaných dat – tedy běžnými nástroji statistického šetření. Osobní data, tedy identifikaci jedince, pacienta, systém nutně potřebuje k tomu, aby dokázal správně přiřadit konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, konkrétní úhradu za tyto služby, konkrétní obsah poskytovaných služeb ke konkrétnímu výsledku, jako je např. výskyt nežádoucích událostí, komplikací, dosažené přežití pacienta, apod. Je nutné zdůraznit, že identifikace pojištěnce - pacienta je pro všechny systémy NZIS nutná pouze pro správné párování těchto datových entit k danému případu, dále ve zpracování se již s osobními daty nijak nepracuje. Osobní data jsou tedy využívána pouze na primární úrovni záznamů NZIS, ke kterým má přístup velmi omezený, jasně jmenovaný a smluvně mlčenlivostí zavázaný počet pracovníků správce NZIS. Následné analýzy a jakékoli prezentace již s osobními daty nepracují. Žádný ze systémů NZIS nereportuje, analyticky nezpracovává a neprezentuje adresná osobní data pacientů, tedy data která by umožnila přímou nebo nepřímou identifikaci konkrétního jedince (viz též kapitola G6 níže).

Nicméně pro vlastní napojení příslušných entit je práce s jednoznačnou identifikací jednotlivce nutnou podmínkou. Agregovaná data neumožní hodnocení trajektorie konkrétního člověka v systému poskytování zdravotních služeb a neumožní kontrolovat kvalitu a výsledky těchto služeb. Pro ilustraci zde uvádíme několik příkladů:

- dostupnost péče a geografickou migraci pacientů za určitou léčbou lze hodnotit pouze tak, když data o bydlišti konkrétních osob spojíme s konkrétními místy, kde tyto osoby byly léčeny léčbou, jejíž dostupnost chceme mapovat, či zlepšit; výsledný výstup již s identifikací jedince nepracuje, data se zveřejňují pro regiony nebo velké skupiny obyvatel,
- výskyt dlouhodobých nežádoucích účinků, či výsledky určité léčby je možné kvantifikovat pouze tak, že data o jejich výskytu u konkrétních osob přiřadíme zpětně k místu původní léčby a k použité metodě; výsledek je prezentován na kohortách bez identifikace jedinců,
- bezpečnost a účinnost diagnostických metod v preventivním programu lze hodnotit pouze tak, že výsledky vyšetření u konkrétní osoby spojíme s daty o jejím zdravotním stavu, na bázi dlouhodobě sledovaných dat, jedině tak identifikujeme falešně negativní výsledky preventivních testů nebo kumulaci falešně negativních výsledků u konkrétního poskytovatele péče; prezentace dat je národní nebo regionální, osobní data jsou třeba pouze při spojování datových komponent,

- chceme-li zjistit, zda nějaké skupině obyvatel hrozí určité riziko, např. výskyt následné malignity po určité léčbě nebo v důsledku jiných rizikových faktorů, musíme mít individuální data, která spojí charakteristiky člověka s jeho zdravotním stavem, nemocností, - tuto analýzu nelze provádět na agregovaných datech, nicméně její výstup je plně anonymní, platný pro celou sledovanou skupinu pacientů a umožní nasadit efektivní preventivní opatření, která daný typ pacientů ochrání.

#### **G-4.2 Zdůvodnění obecné – ve vazbě na mezinárodní normy a závazky ČR**

Předložený materiál o NZIS odpovídá dostupným platným mezinárodním standardům a doporučením. Vedení a kultivace zdravotních registrů je jednou z priorit evropské zdravotní politiky, bez jejich pevného zázemí by nebylo možné dostat řadě mezinárodních úmluv.

- Veřejně zdravotnické statistiky předávají členské státy EU podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Statistiky obsahují ve formě harmonizovaného a společného souboru údajů informace nezbytné pro činnost Společenství v oblasti veřejného zdraví, pro podporu vnitrostátních strategií k rozvoji kvalitní, všeobecně přístupné a udržitelné zdravotní péče a pro činnost Společenství v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci čl. 1, odst. 2).
- V současnosti jsou účinná prováděcí nařízení 328/2011 (statistiky příčin smrti), 349/2011 (statistiky pracovních úrazů), 141/2013 (statistiky vycházející z evropského dotazníkového šetření o zdraví) a 359/2015 (statistické údaje týkající se výdajů na zdravotní péči a financování zdravotní péče). NZIS v podobě předložené v tomto materiálu hraje u realizace těchto prováděcích nařízení důležitou roli v zajištění kvality podle čl. 12 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 o evropské statistice. V budoucnu lze očekávat další prováděcí nařízení s ohledem na Přílohu II (zdravotní péče, návrh prováděcího nařízení je chystán na rok 2017) a Přílohu I (zdravotní stav a zdravotní determinanty, v současnosti v této oblasti probíhá inventární studie iniciovaná Eurostatem) nařízení č. 1338/2008.
- Zvláštní oblastí, která vyžaduje zpracování objemných dat v podobě předkládané touto novelou, je hodnocení indikátorů kvality onkologických preventivních programů, tzv. screeningů. Pro testy screeningu maligních onemocnění byly stanoveny zvláštní ukazatele kvality, jejichž hodnocení není možné bez sledování diagnostických a dlouhodobých zdravotních dat konkrétních jedinců. Rada EU (2003/878/S) doporučuje, aby členské státy poskytly lidské a finanční zdroje k zajištění této kontroly kvality, která je zárukou bezpečnosti screeningů pro občany EU.

Předložený materiál o NZIS rovněž odpovídá současným doporučením Rady EU k budování komplexních a efektivních zdravotních informačních systémů. Council conclusions on the "Reflection process on modern, responsive and sustainable health systems" (vybrané části) – Rada EU:

- vítá další rozvoj a upevnění, aniž by při tom došlo ke zdvojení činnosti, monitorovacího a informačního systému v oblasti zdravotnictví na úrovni EU, který vychází ze seznamu zdravotních ukazatelů Evropského společenství (ECHI) a ze stávajících systémů monitorování a podávání zpráv v oblasti zdravotnictví vyvinutých díky spolupráci mezi členskými státy za podpory akčního programu Společenství v oblasti veřejného zdraví;
- vyzývá česné státy EU, aby využívaly hodnocení výsledků systémů zdravotní péče pro účely tvorby politik, odpovědnosti a transparentnosti;
- vyzývá komisi EU a členské státy, aby spolupracovaly na vytvoření udržitelného a integrovaného zdravotního informačního systému EU, který by vycházel z již dosažených výsledků různých skupin a projektů, jako jsou projekty ECHI-ECHIM, a další.

#### **G-4.3 Zdůvodnění pro konkrétní nově navržené registry NZIS**

##### **Národní diabetologický registr**

Zpracování osobních dat v tomto registru je nezbytným předpokladem dosažení jeho cílů, které sledují zájmy pacienta:

- hodnocení dostupnosti, účinnosti a efektivity péče poskytované diabetikům s různě pokročilou nemocí, což nelze provést na agregovaných skupinových datech,
- optimalizace sítě poskytovatelů zdravotních služeb zaměřených na diabetes, sledování migrace pacientů za léčbou,
- hodnocení indikátorů kvality péče o nemocné s diabetem.

Velmi závažným tématem je sledování diabetu jako komplikace jiných chronických onemocnění, zejména maligních chorob. Sledování těchto rizik a úrovně péče o diabetiky s onkologickým nebo jiných dalším závažným onemocněním vyžaduje sběr dat na individuální úrovni, ačkoli veškerá další hodnocení a analýzy již pracují s anonymizovanými a agregovanými daty.

Přínosem zpracování osobních údajů pro pacienty zde bude optimalizace sítě poskytovatelů zdravotních služeb, důsledná kontrola kvality péče a včasná identifikace rizik, která umožní efektivní sekundární prevenci u konkrétních rizikových skupin pacientů.

##### **Národní registr intenzivní péče**

Zpracování osobních dat v tomto registru sleduje jako nosný cíl:

- standardizaci vysoce intenzivní péče mezi poskytovateli v ČR,
- důsledné zavedení a kontrola dodržování klinických standardů,



- možnost vzájemného, klinicky relevantního, srovnání různých poskytovatelů, identifikace slabých míst v systému,
- dlouhodobé zlepšování výsledků v tomto segmentu péče, který má velký potenciál zachraňovat životy pacientů.

Data pacientů do registru bude hlásit každý poskytovatel intenzivní lůžkové péče, který ji poskytl při hospitalizaci pacienta v případě náhlého selhávání nebo náhlého ohrožení základních životních funkcí nebo v případech, kdy lze tyto stavy důvodně předpokládat.

Sběr osobních dat a záznamů na úrovni jedince je jedinou možností, jak výše stanovených cílů dosáhnout. Intenzivní péče je poskytována širokému spektru pacientů, s různou anamnézou, polymorbiditou a důvodem selhání životních funkcí. Tyto vstupní parametry je nutné párovat na konkrétní poskytnutou léčbu a na její výsledky u konkrétního pacienta. Vlastní analytické zpracování a jakékoli zveřejňování dat již s osobními daty pracovat nebude, záznamy budou anonymizované a agregované.

### **Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění**

Zpracování osobních údajů v tomto systému nebude zcela novou agendou, neboť osobní údaje pojištěnců jsou již vedeny v datových úložištích zdravotních pojišťoven. Přidanou hodnotou jejich exportu do centrálního úložiště registru bude jednak možnost analyzovat rozsah, obsah, kvalitu i výsledky zdravotních služeb napříč segmenty léčebné péče. Registr dále umožní přiřadit záznamy o provedené úhradě konkrétních služeb, u konkrétního pacienta s konkrétním výsledkem léčby – tímto získá české zdravotnictví dosud chybějící základnu pro optimalizaci systému úhrad. Daných funkcí nelze dosáhnout bez sběru záznamů konkrétních pojištěnců. Všechny následné analýzy a výstupy již pracují s daty anonymizovanými a agregovanými.

V neposlední řadě povede zavedení tohoto registru k významné redukci tzv. statistických zjišťování, které budou tímto registrem nahrazeny, a to významně kvalitnějšími daty. Dojde tak ke snížení administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb a k úspoře nákladů.

### **Národní registr zdravotnických pracovníků**

Smyslem tohoto registru je zavedení referenčního a neveřejného systému správy identit zdravotnických profesionálů za účelem sumárních statistik a plánování počtu a dostupné kapacity zdravotnických profesionálů s ohledem na jejich odbornou a specializační způsobilost a zejména jako základny systému eHealth sloužící certifikačním autoritám k distribuci a správě oprávnění vstupu do systémů eHealth. Těchto cílů nelze dosáhnout bez zpracování osobních údajů zdravotnických pracovníků. Systém je navržen jako zcela neveřejný, osobní data nejsou nikde analyzována ani prezentována. Zmíněné statistiky generované z primárních záznamů jsou vždy agregované a anonymní. Přístup k registru mají jen zákonem vyjmenované správní orgány, přičemž důvod přístupu je v předložené novele zákona jasně specifikován.

## **G – 5. Zdůvodnění změny lhůt pro dobu uchování osobních údajů v registrech NZIS**

Naplnění výše uvedených cílů vyžaduje, aby osobní data zpracovávaná ve zdravotních registrech NZIS byla uchována po určitou, pevně stanovenou dobu po úmrtí subjektu údajů. Důvodem je objektivní fakt, že tyto záznamy je nutné využít pro analýzy a pro naplnění výše stanovených cílů i po smrti pacientů tak, aby získané informace pomohly zvýšit kvalitu a bezpečnost léčebné péče. I zde platí, že osobní data na úrovni primárního záznamu slouží pouze k přípravě komplexní datové věty, následné analýzy a především zveřejnění výstupů již pracuje s daty anonymizovanými a agregovanými (viz G-6).

Příkladem využití záznamů identifikovaného jedinečného pacienta i po jeho úmrtí může být sledování rizika vzniku sekundární malignity u již léčených onkologických pacientů a zpětné sledování příčin tohoto rizika. U takových analýz je nutné jít v adresných záznamech o léčbě a diagnostice konkrétních pacientů zpět v čase i více než 20 let. Jiným příkladem je sledování celkového přežití pacientů jako výsledku léčby u chronického onemocnění, kde sledujeme a párujeme u záznamu konkrétního pacienta diagnostické a rizikové faktory se záznamy o úmrtí vzdálenými i desítky let.

Z těchto analytických důvodů je navrženo zachovat nen anonymizované údaje v registrech NZIS po určitou, jasně stanovenou lhůtu, i po úmrtí pacienta. Tato lhůta se liší mezi jednotlivými registry, neboť je stanovena s přihlédnutím ke specifickým daného sběru dat a k parametrům sledovaného onemocnění nebo problému. Konkrétně jsou navrženy tyto změny ve srovnání se stávajícím zněním zákona o zdravotních službách:

- Národní onkologický registr: navrženo prodloužení lhůty - „Po uplynutí 25 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány“,
- Národní registr hospitalizovaných: navrženo prodloužení lhůty – „Po uplynutí 25 let od roku ukončení lůžkové péče jsou osobní údaje anonymizovány“,
- Národní registr – navrženo dílčí prodloužení lhůty – „Po uplynutí 25 let od roku úrazu nebo 5 let od úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány“.

U ostatních již zavedených zdravotních registrů NZIS se zákonem stanovené lhůty pro anonymizaci záznamů nemění.

## **G – 6. Identifikace uzlů NZIS, kde vzniká riziko neoprávněného přístupu k osobním údajům, a popis přijatých protopatření**

### **Uzel 1 – Zpravodajská jednotka a aplikační část NZIS**

#### **Popis uzlu:**

Veškerá data do registrů NZIS zadávají jednotlivé zpravodajské jednotky, tedy konkrétní zástupci zdravotnických zařízení. Do registrů NZIS směrem od externích klientů existují v zásadě dvě hlavní cesty, kterými lze data zadávat.

- Přímé zadání dat přes webové formuláře v uživatelském prostředí registru NZIS.
- Dávkové zaslání dat z externích nemocničních informačních systémů.

Tento uzel je tedy zodpovědný za vznik primárních dat v NZIS.

#### **Používané nástroje a zabezpečení:**

Hlavním nástrojem, který uživatelé využívají je jednotná technologická platforma NZIS, které zajišťuje jednotný způsob autorizace a autentizace uživatelů NZIS, přidělení jejich rolí v systému ve vazbě na Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb. Každá zpravodajská jednotka si prostřednictvím statutárního zástupce ověřeným způsobem (datová schránka, elektronický podpis, notářské ověření) požádala pro konkrétní osobu ze svého zařízení o zřízení role Žadatele do registrů NZIS. Tato osoba je pak odpovědná za management uživatelů za své zařízení a za podávání žádostí o přístup do konkrétních registrů NZIS, které posuzuje a schvaluje správce, Ústav zdravotnických informací a statistiky. Po schválení pak uživatelé zpravodajských jednotek obdrží adekvátní role v systému NZIS. Na základě přidělené role je pak definován přístup k datům a nástrojům NZIS. Každý uživatel ze zpravodajské jednotky má přístup pouze k datům, která do daného systému/registru zadal, vzájemné sdílení nebo prohlížení záznamů je nemožné.

Přístup do vlastního webového prostředí, které umožňuje vyplňování jednotlivých formulářů, hlášenek, je realizován na základě https protokolu. Uživatel má prostředí přístupné na základě přiděleného uživatelského jména a hesla, které si volí. Při přihlášení je navíc po uživateli vyžadován jednorázový pin, který systém odešle formou SMS, případně jako e-mailovou zprávu. Při delší neaktivitě uživatele je uživatel ze systému obvykle po jedné hodině odhlášen.

Dále toto prostředí nabízí služby pro dávkový příjem XML dat dle standardu DASTA, b2b službou mezi serverem dané zpravodajské jednotky a službami NZIS. Tato cesta není prozatím v b2b podobě příliš široce využívána, neboť na ni prozatím nejsou externí nemocniční systémy připraveny. Nicméně i zde platí, že každý takový externí

system obdrží elektronický certifikát pro zabezpečenou komunikaci, s vědomím pověřeného zástupce dané zpravodajské jednotky.

## **Uzel 2 – Registry NZIS – databázová část**

### **Popis uzlu:**

Jedná se o primární databáze NZIS. Zde se ukládají veškerá data, která zpravodajské jednotky nahlásí, respektive zašlou. Provozovatelem prostředí JTP, registrů NZIS a zpracovatelem dat je na základě smluvního vztahu KSRZIS.

Tento uzel tedy představuje primární datové úložiště NZIS.

### **Používané nástroje a zabezpečení:**

Data jsou tedy fyzicky uložena na zabezpečených serverech partnera KSRZIS, rovněž zřizovaného MZ. K serverům jako takovým mají přístup pouze vyjmenovaní pracovníci smluvního provozovatele a zpracovatele dat, tedy KSRZIS, nikdo jiný, dokonce ani správce dat. Obě organizace, jak ÚZIS, tak KSRZIS jsou držiteli ISO 27001 a 9001. Dominantním nástrojem je zde databáze MSSQL, která obsahuje veškerá primární data v NZIS.

## **Uzel 3 – Reporting NZIS**

### **Popis uzlu:**

Jedná se o standardizovaný provozní reporting obsahu jednotlivých registrů NZIS, který se formou webových reportů zobrazuje na základě příslušných rolí uživatelům NZIS.

Tento uzel je tedy zodpovědný za přípravu provozních anonymních reportů.

### **Používané nástroje a zabezpečení:**

Zde je hlavním nástrojem standardní technologie MS Reporting Services, která zobrazuje dle příslušné role dané reporty z NZIS. Z důvodu maximálního zabezpečení nejsou reporty realizovány přímo nad primárními daty, ale ETL procesy vytvářejí plně anonymizované databáze „Datamarty“, nad kterými jsou teprve vytvářeny jednotlivé reporty, dostupné v prostředí NZIS. V této části NZIS se tedy fyzicky nenacházejí žádná citlivá osobní data a zobrazování reportů je vázáno na role v systému NZIS.

## **Uzel 4 – Datový správce NZIS a vytěžovací větev ÚZIS**

### **Popis uzlu:**

Jelikož správce NZIS, kterým je ÚZIS, nemá z důvodu bezpečnosti celého systému přímo přístupnou primární databázi systémů NZIS, je pro plnění jeho zákonné role správce dat v NZIS realizován jeho přístup k primárním datům prostřednictvím vytěžovací větve pro registry NZIS, která je pod kontrolou datových správců ÚZIS.

Tento uzel tedy představuje kontrolovanou bránu pro přístup zákonného správce dat ke spravovaným datům, která je fyzicky zosobněna datovým správcem NZIS.

### **Používané nástroje a zabezpečení:**

Fyzicky se jedná o databázový server, kam se každou noc zrcadlí primární data z databáze NZIS, respektive databáze jednotlivých registrů NZIS. Bezpečnostní politika je zde nastavena tak, že pro každý datový zdroj, tedy každý registr NZIS jsou jmenováni ředitelem ÚZIS obvykle jeden až dva datoví správci, vázaní podpisovým prohlášením mlčenlivosti. Pouze tyto osoby mají přístup k primárním datům daného registru, a tedy pouze tyto osoby mají dostupné neanonymizovaná data příslušného registru. Pouze tyto osoby jsou oprávněny data předávat dále, vždy technicky zabezpečeným způsobem (šifrování, TSL). Správce datového zdroje je oprávněn

- interně předávat vždy pouze anonymizované a agregované údaje z registru analytikům ÚZIS k dalšímu hodnocení – uzel 5.

Interní předání individuálních (byť anonymních) dat Analytikovi ÚZIS je možné jen se souhlasem ředitele a na základě předávacího protokolu. Osobní data se nepředávají.

Externím subjektům jsou předávána pouze anonymizovaná data z NZIS; každé externí předání dat podléhá posouzení žádosti daného externího subjektu poradou vedení ÚZIS a předání je realizováno na základě předávacího protokolu.

## **Uzel 5 – Analytik dat NZIS**

### **Popis uzlu:**

Jedná se o analytiku dat ÚZIS, kteří provádí pokročilá statistická hodnocení na svých pracovních PC.

Tento uzel je tedy představován analytikem dat, který je zodpovědný za provádění zadaných analýz. Má k dispozici vždy jen anonymní data.

### **Používané nástroje a zabezpečení:**

Analytici dat používají obvyklé analytické nástroje, jako SPSS, R, případně nástroje MS Office. Analytik dat je jako ostatní zaměstnanci ÚZIS vázán mlčenlivostí. Vždy má k dispozici pouze anonymizovaná data, nikdy osobní údaje, jak plyne z popisu uzlu 4. Analytik není oprávněn data, která obdrží, předat kamkoli dále. Výstupem

práce analytika je obvykle analytická zpráva, která obsahuje pouze agregované a samozřejmě anonymizované údaje.

## **Uzel 6 – Externí subjekt**

### **Popis uzlu:**

Jedná se o jakékoli subjekty, které nejsou správcem daného datového zdroje, nebo nemají uzavřenou se správcem smlouvu o zpracování dat. Tato definice se vztahuje i na MZ.

### **Používané nástroje a zabezpečení:**

Externí subjekt může obdržet pouze agregovaná data, každý výstup podléhá v režimu předání dat žádosti a schválení vedením ÚZIS, viz. uzel 4. Vedení ÚZIS může požadovat smluvní zajištění nakládání s předanými daty.

## **H. ZHODNOCENÍ KORUPČNÍCH RIZIK**

Z tohoto hlediska může být rizikovou zejména oblast kontrolní činnosti a ukládání sankcí. Současná právní úprava týkající se obecně výkonu kontrolní činnosti však již obsahuje dostatečná opatření vedoucí k minimalizaci korupčního chování.

## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

### Novelizační bod 1 - § 70 odst. 1 písm. a)

Navrhuje se rozšířit dosavadní výčet účelů, ke kterým má sloužit NZIS. Nově se tak uvádí, že údaje v NZIS mají též sloužit pro tvorbu opatření k zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, opatření k zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a pro hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb. Jedná se o cíle, na které se standardně zaměřují zdravotní politiky států odpovědně přistupujících k problémům zdravotnictví a zdraví a nemoci obyvatelstva. Účelem změny je tak umožnit využití údajů NZIS pro tyto významné aspekty politiky státu ve zdravotnictví. Hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb na základě dat NZIS představuje velmi významný prvek kontroly zdravotní péče, zejména s ohledem na následující skutečnosti:

- Data NZIS jsou nepostradatelným zdrojem informací pro hodnocení tzv. indikátorů kvality zdravotní péče, bez nichž je optimalizace zdravotních služeb nemyslitelná.
- Hodnocení indikátorů zdravotní péče je nutným předpokladem certifikací a auditů poskytovatelů zdravotní péče, zejména u specializovaných center – data NZIS v těchto procesech umožní zcela objektivní a nezávislé hodnocení.
- Data NZIS se musí stát základnou pro evaluaci indikátorů kvality zdravotní péče na národní úrovni z důvodů naplnění mandatorní povinnosti ČR jako členského státu EU v hlášení těchto údajů

Také se doplňuje, že NZIS je určený mj. ke zpracování údajů o úhradách z veřejného zdravotního pojištění, a to vzhledem k záměru zřízení Národního registru hrazených zdravotních služeb (viz § 77a).

### Novelizační bod 2 - § 70 odst. 1 písm. c)

Doplňuje se, že NZIS je také určený k vedení Národního registru hrazených zdravotních služeb, který se nově zřizuje (viz § 77a), tak jak je tomu i u jiných registrů.

### Novelizační bod 3 - § 70 odst. 1 písm. f)

Jedná se o změnu textu, která správněji reaguje na obsah předchozích pododstavců, než jak bylo formulováno dosavadní znění.

### Novelizační bod 4 - § 70 odst. 2 písm. a) bod 4

Jedná se o změnu formulace, kterou dochází k správnému a jednoznačnému vymezení toho, o kterého zaměstnavatele se v daném ustanovení jedná. Dosavadní text byl obtížně srozumitelný, až matoucí.

#### Novelizační bod 5 - § 70 odst. 3

Ministerstvo zdravotnictví podle stávající právní úpravy pověřilo správou Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR), který je organizační složkou státu. Nevyužilo tak možnost podle stávajícího znění § 70 odst. 3 a další subjekt správou NZIS nepověřilo. Výjimkou je pověření Koordinačního střediska pro rezortní zdravotnické informační systémy a Koordinačního střediska transplantací, které plní podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, úkoly související se správou Národních zdravotních registrů zřízených na základě transplantačního zákona.

Centrální správa NZIS, resp. všech jeho složek, resortním odborným ústavem znamená odborné, organizační, ekonomické i kapacitní výhody při sběru dat, jejich analýzy i tvorbě výstupů. Navrhuje se tak stabilizovat tento stav změnou zákonné úpravy, která dosud nevhodně umožňuje roztržitou správou jednotlivých složek NZIS. Navrhovanou změnou bude též zajištěna odpovídající a dlouhodobě stabilizovaná odborná kontrola dat NZIS a jejich zabezpečení.

Zvláštní úprava podle transplantačního zákona zůstane zachována.

#### Novelizační bod 6 - § 70 odst. 4 písm. a)

Ustanovení bylo upraveno tak, aby zpravodajské služby, které na základě příslušného oprávnění poskytují zdravotní služby (jsou poskytovateli zdravotních služeb) osobám - „zpravodajcům“, nebyly povinné předávat do NZIS údaje, a to z důvodu potřeby utajení určitých skutečností.

Z hlediska údajů sledovaných v NZIS jde o zanedbatelný „výpadek, který nebude mít vliv na kvalitu sbíraných a využívaných dat pro sledované účely.

#### Novelizační bod 7- § 70 odst. 4 písm. b)

Jedná se o úpravu umožňující zdravotním pojišťovnám přímý kontakt s registry NZIS a hlášení dat, což je významné zejména pro vedení Národního registru hrazených zdravotních služeb.

#### Novelizační bod 8 - § 70 odst. 4 písm. c)

Jedná se o upřesňující formulaci, která činí text daného písmene jednoznačnějším.

#### Novelizační bod 9 - § 70 odst. 4 písm. c)

Zavádí se legislativní zkratka pro „akreditovaná zařízení podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání“.



Novelizační bod 10, 12, 13, 14, 15, 18, 27, 28, 29 a 44 (§ 70 odst. 5 písm. b), § 71, § 71 odst. 1, 7, 8 a 10, § 73 odst. 2 písm. a), odst. 3 a 4 a § 86 odst. 2)

Změna dávající obsah odstavce do souladu s novelizačním bodem 5 - § 70 odst. 3.

Novelizační bod 11 - § 70 odst. 6

Stávající úprava vymezující předávání dat ve smyslu uvedeného ustanovení způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem se s ohledem, že jde o technické určení předávání dat, nahrazuje vymezením, že údaje do NZIS se předávají ve struktuře podle datového rozhraní, které ÚZIS uveřejní na svých internetových stránkách. Návazně na to se ruší ustanovení § 75 odst. 3 pro duplicitu.

Novelizační bod 16 - § 71 odst. 8, písm d) a e)

Jde o legislativně technické upřesnění.

Novelizační bod 17 - § 71 odst. 9 písm. e)

Formální úprava vedoucí k používání standardizované legislativní zkratky „poskytovatel“ namísto pojmu poskytovatel zdravotních služeb.

Novelizační bod 19 - § 71 odst. 12

Navržená změna dávající do souladu novou roli ÚZIS při informačním servisu poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám, a dále při jeho komunikaci s poskytovateli a zdravotními pojišťovnami, viz novelizační bod 5, § 70 odst. 3.

Nové znění odstavce rovněž umožňuje zdravotním pojišťovnám čerpat údaje podle § 71 odst. 2 až 5 a 10 k plnění jejich povinností.

Novelizační bod 20 - § 71 odst. 13 písm. a)

Doplnění „nebo zdravotní pojišťovny“ dává text odstavce do souladu s § 71 odst. 12.

Novelizační bod 21 - § 71 odst. 14

Navržené změny dávají text odstavce do souladu se změnami v novelizačním bodě 5, § 70 odst. 3 a dále v novelizačním bodě 18, § 71 odst. 12.

Novelizační bod 22 - § 71 odst. 15

Nově doplněný odstavec je reakcí na změnu v § 70 odst. 3, na základě které již MZ nebude správcem NZIS.

Novelizační bod 23 a 24 - nadpis nad § 72 a doplnění písmene g)

Do výčtu národních registrů, které jsou součástí NZIS, se doplňuje Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění (viz § 77a).

#### Novelizační bod 25 - § 73 odst. 1 písm. a)

Navrhuje se rozšířit, resp. zpřesnit účel existence zdravotnických registrů ve vztahu ke sběru informací o společensky závažných nemocech tak, že cílem není pouze sběr informací vedoucí ke sledování incidence těchto nemocí, ale také ke sledování okolností jejich vzniku a šíření. Jeví se vysoce potřebné, aby Ministerstvo zdravotnictví mělo potřebné informace pro stanovení adekvátních opatření v rámci zdravotní politiky k boji se společensky závažnými nemocemi. Stejně tak potřebují k stejnému cíli relevantní data zdravotničtí profesionálové v medicínské praxi. Údaje o počtech nově hlášených nemocných jedinců (incidence) jsou však pro tyto účely nedostatečné. Proto je třeba sbírat též údaje o okolnostech vzniku a šíření těchto společensky závažných onemocnění.

#### Novelizační bod 26

##### *K § 73 odst. 1 písm. g)*

Navrhuje se rozšířit účel existence zdravotnických registrů o získávání potřebných údajů pro hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb. Cílem této změny je umožnit využití údajů obsažených v národních zdravotních registrech pro jejich analýzu zaměřenou na vyhledávání informací, ze kterých by bylo možno činit závěry o úrovni kvality a bezpečnosti zdravotních služeb u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb. Takové výstupy mají potenciál přispět jednak k zmapování dobré praxe, ze které lze vyvozovat doporučení pro ostatní, jednak k odhalení chybných, nesprávných či nedostatečných postupů, jejichž zachovávání ohrožuje či může ohrozit výsledky zdravotní péče a přímo či nepřímo i zdravotní stav pacientů.

##### *K § 73 odst. 1 písm. h)*

Navrhuje se rozšířit účel existence zdravotnických registrů o získávání potřebných údajů pro zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o změnu, na kterou navazuje zřízení nového národního registru zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. V souladu s koaliční smlouvou a programovým prohlášením vlády pracuje Ministerstvo zdravotnictví na potřebných úpravách systému financování zdravotnictví z veřejného zdravotního pojištění tak, aby systém úhrad byl kvalitní a dlouhodobě udržitelný. Za tím účelem je třeba vybudovat informační základnu, která pro stanovený účel poskytne potřebná data.

##### *K § 73 odst. 1 písm. i)*

Navrhuje se rozšířit účel existence zdravotnických registrů o získávání potřebných údajů pro sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb. Uvedené oblasti sledování se dle odborných poznatků dlouhodobě jeví jako klíčové pro správné nastavení organizace zdravotnictví a zdravotních služeb tak, aby plnily své cíle. Sběr těchto dat tak patří ke klíčovým procesům, díky nimž bude moci Ministerstvo zdravotnictví realizovat „zdravotní politiku založenou na důkazech“ (evidence-based health policy).

Bude tak mít k dispozici nezbytné údaje k provádění potřebných opatření reagujících na zásadní demografické změny.

#### Novelizační bod 30 - § 73 odst. 5

Upravuje se dosavadní pravidlo tak, aby se jasně specifikovalo, co se myslí výrazem „anonymizovaná podoba“, že se nejedná pouze o nemožnost identifikace fyzické, ale také právnické osoby.

Vzhledem k narůstajícímu množství požadavků o poskytnutí údajů podle tohoto ustanovení se doplňuje oprávnění ÚZIS ČR požadovat úhradu za poskytnutí údajů.

Ustanovení se zároveň upravuje v návaznosti na změnu provedenou v 70 odst. 3.

#### Novelizační bod 31 – 73 odst. 6 a 9

Do ustanovení § 73 se v návaznosti na doplnění odstavce 5 uvedeného ustanovení se doplňují podmínky pro požadování a poskytnutí úhrady za poskytnuté údaje.

#### Novelizační bod 32 - § 74 odst. 1 písm. m)

Dosavadní formulace se nahrazuje přesnějším a jasnějším popisem údajů zaznamenávaných do Národního registru poskytovatelů, pokud se jedná o počet lůžek a jejich bližší charakteristiku v návaznosti na jejich kategorie zavedené zákonem o zdravotních službách.

#### Novelizační bod 33 - § 74 odst. 1 písm. n)

Dochází k doplnění požadavku na nové údaje zaznamenávané do Národního registru poskytovatelů, pokud se jedná o údaje o přepočteném počtu zaměstnanců a jejich bližší charakteristice. Přepočteným počtem zdravotnických pracovníků se rozumí numerický součet plných i částečných úvazků pracovníků, vyjádřený jako počet či podíl celkových úvazků. Tato informace umožní Ministerstvu zdravotnictví získat potřebný přehled o počtech zdravotnických pracovníků působících u jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb a jejich bližší charakteristice.

#### Novelizační bod 34, 38 a 39 - § 74 odst. 2 a § 75 odst. 1 písm. c) a písm. d)

Jedná se o změnu nezbytnou vzhledem k novému znění § 74 odst. 1 a navazující na novelizační bod 37.

#### Novelizační bod 35 - § 74 odst. 3 písm. a)

Součástí Národního registru poskytovatelů jsou identifikační údaje poskytovatele v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb (74 odst. 1 písm. a) zákona). Zákon stanoví, které údaje zaznamenané v Národním registru poskytovatelů jsou veřejně přístupné. Z důvodu ochrany osobních údajů není veřejně přístupná adresa místa trvalého nebo hlášeného pobytu fyzické osoby a odborného zástupce a jejich datum narození. Vzhledem k tomu, že v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb jsou též adresa místa trvalého nebo

hlášeného pobytu a datum narození vedoucího organizační složky státu nebo územního samosprávného celku, nově se doplňuje, že i údaje o těchto osobách nejsou veřejně přístupné, a to ze stejných důvodů, proč nejsou veřejně přístupné stejné údaje v případě fyzické osoby a odborného zástupce.

#### Novelizační bod 36 - § 74 odst. 3 písm. f)

Do § 74 odst. 3 se doplňuje nové písmeno f), na základě kterého bude zpřístupněn ČLK, ČSK a ČLéK Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb, a to v rozsahu údajů v registru vedených o jejich členech. Jde o poskytovatele zdravotních služeb – fyzické osoby, kteří jsou zároveň zdravotnickými pracovníky (lékař, zubní lékaři a farmaceuti) nebo například odborné zástupce.

#### Novelizační bod 37 - § 75 odst. 1 písm. a)

S ohledem na informace, které má příslušný správní orgán k dispozici, se ustanovení § 75 odst. 1 písm. a) upravuje tak, aby kontaktní údaje do registru předával pouze v případech, kdy mu jsou kontaktní údaje známé.

#### Novelizační bod 40 - § 75 odst. 3

Ruší se toto ustanovení vzhledem k jeho duplicitě s ustanovení § 70 odst. 6.

#### Novelizační bod 41 - § 76 a 77

Navrhované úpravy Národního registru zdravotnických pracovníků vycházejí z nálezu a požadavků Ústavního soudu. V návrhu novely se upravuje účel registru, dochází k významné redukci sledovaných údajů, stanoví se rozsah veřejných údajů a jejich zveřejňování. Je detailně určen výčet subjektů, které budou mít přístup k záznamům registru a také výčet subjektů, které budou údaje do registru hlásit.

V současnosti v České republice neexistuje jednotná evidence zdravotnických pracovníků vykonávajících, resp. způsobilých vykonávat zdravotnické povolání. Existují pouze dílčí evidence, např. Registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu a hostujících osob, který je podle zákona 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, součástí stávajícího NZIS.

Do tohoto registru jsou zapsáni zdravotničtí pracovníci nelékařských zdravotnických povolání, kterým bylo vydáno osvědčení podle hlavy VI cit. zákona, a hostující osoby. Registr však neobsahuje evidenci lékařů, zubních lékařů ani farmaceutů. Registr je veřejně přístupný s výjimkou údajů o rodném čísle a trvalém pobytu. Chybí mu řada nově požadovaných funkcí zejména pro účely statistického sledování, protože je ze zákona založen za jiným účelem. Tento registr však vzhledem k důvodu svého zřízení zůstane zachován. V jeho vedení ve vztahu k Národnímu registru zdravotnických pracovníků nelze spatřovat duplicitu, neboť je veden ze zcela jiného účelu.

Evidence uznávání a vzdělávání zdravotnických pracovníků (EZP), která je využívána spíše k usnadnění administrativní komunikace se zdravotnickou veřejností, a evidence lékařů v rámci ÚZIS mezi sebou nejsou vzájemně propojené a každý sleduje odlišné druhy údajů. Vzhledem k tomu, že se stát podílí na financování specializačního vzdělávání, je nezbytné tyto údaje sledovat.

Nově navržený Národní registr zdravotnických pracovníků nepředstavuje ani svým obsahem, ani účelem duplicitu s výše uvedenými dílčími registry a rovněž s nimi není v kompetenční interakci. Smyslem tohoto registru je zavedení referenčního a neveřejného systému správy identit zdravotnických profesionálů za účelem sumárních statistik a plánování počtu a dostupné kapacity zdravotnických profesionálů s ohledem na jejich odbornou a specializační způsobilost a zejména jako základny systému eHealth sloužící certifikačním autoritám k distribuci a správě oprávnění vstupu do systémů eHealth. Těchto cílů nelze dosáhnout bez zpracování osobních údajů zdravotnických pracovníků. Systém je navržen jako zcela neveřejný, osobní data nejsou nikde analyzována ani prezentována. Zmíněné statistiky generované z primárních záznamů jsou vždy agregované a anonymní. Přístup k registru mají jen zákonem vyjmenované správní orgány, přičemž důvod přístupu je v předložené novele zákona jasně specifikován.

Je nezbytné mít evidenci informací o oprávněních k výkonu činnosti zdravotnických pracovníků, a to zejména též pro účely směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Je to v souladu s celkovou tendencí systematicky sledovat kvalitu poskytovaných zdravotních služeb a podporovat bezpečí pacienta.

Má-li Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s univerzitami, vzdělávacími institucemi, komorami a odbornými společnostmi stanovovat počet rezidenčních míst a kalkulovat výhledově náklady na specializační vzdělávání, musí mít též přehled o počtu pracovníků s odbornou, specializovanou a zvláštní odbornou způsobilostí, kteří vykonávají zdravotnické povolání na území České republiky. Jen tak lze dosáhnout efektivního využití finančních prostředků a podpořit zvýšení počtu nedostatkových zdravotnických profesí na trhu práce.

Národní registr zdravotnických pracovníků bude koncipován tak, aby byly jednoznačně chráněny údaje vedené o zdravotnických pracovnících (neveřejné údaje – registr je navržen jako referenční agendový systém, omezený přístup jednotlivých subjektů oprávněných do registru nahlížet na základě vydání certifikátů s přístupovými hesly, sledování historie provedených nových záznamů, změn stávajících záznamů, nahlížení do registru apod.).

Hlavním cílem navrženého Národního registru zdravotnických pracovníků je poskytovat

- informace o počtech a struktuře zdravotnických pracovníků z hlediska demografických (např. věk, pohlaví) charakteristik a odborných - kvalifikačních (dosažená způsobilost) kritérií ve vztahu k vykonávané činnosti (poskytovatel, obor),
- údaje pro mezinárodní statistiky (Eurostat, DG SANCO, WHO, OECD, atd.) o personálních kapacitách,
- informace a podklady pro plánování, rozhodování a predikci počtu pracovníků ve vztahu k počtu obyvatel, přijímání do pregraduálního a postgraduálního vzdělávání, specializačních kurzů,

- referenční informace pro správní orgány a instituce vedoucí své parciální databáze lékařů a zdravotnických profesionálů, zejména krajské úřady, komory a zdravotní pojišťovny.
- informace sloužící k distribuci přístupových práv k funkcím a aplikacím systému eHealth k tomu pověřenými institucemi a správními orgány.

#### Novelizační bod 42 - 77a

Nově se zřizuje Národní registr hrazených zdravotních služeb. Pro oblast posílení systému úhrad zdravotních služeb se navrhuje zřízení nového národního registru jako nezbytné informační základny pro realizaci úprav systému financování zdravotnictví z veřejného zdravotního pojištění tak, aby systém úhrad byl kvalitní a dlouhodobě udržitelný. Za tím účelem je třeba vybudovat informační základnu, která pro stanovený účel poskytne potřebná data. Touto informační základnou bude právě tento nově zřizovaný národní registr. Aby mohl plnit svoji stanovenou roli, musí obsahovat informace o všech provedených úhradách z veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že úhrady poskytují zdravotní pojišťovny, musí to nutně být tyto instituce, které budou poskytovat údaje do národního registru.

Zpracování osobních údajů v tomto systému nebude zcela novou agendou, neboť osobní údaje pojištěnců jsou již vedeny v datových úložištích zdravotních pojišťoven. Přidanou hodnotou jejich exportu do centrálního úložiště registru bude jednak možnost analyzovat rozsah, obsah, kvalitu i výsledky zdravotních služeb napříč segmenty léčebné péče. Registr dále umožní přiřadit záznamy o provedené úhradě konkrétních služeb, u konkrétního pacienta s konkrétním výsledkem léčby – tímto získá české zdravotnictví dosud chybějící základnu pro optimalizaci systému úhrad. Daných funkcí nelze dosáhnout bez sběru záznamů konkrétních pojištěnců. Všechny následné analýzy a výstupy již pracují s daty anonymizovanými a agregovanými.

V neposlední řadě povede zavedení tohoto registru k významné redukci tzv. statistických zjišťování, které budou tímto registrem nahrazeny, a to významně kvalitnějšími daty. Dojde tak ke snížení administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb a k úspoře nákladů.

Za účelem naplnění očekávání od tohoto registru je nezbytné, aby v případě jednotlivých úhrad obsahoval informace o tom, která zdravotní pojišťovna úhradu provedla, kterému poskytovateli, za jakou zdravotní službu (vymezení zdravotní služby), v jaké výši a jakým typem úhrady. **Výše** úhrady bude vedena v Kč vyplývající ze smluvně sjednaných vztahů mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb, **typem** úhrady se rozumí segment poskytovaných služeb, dle Zdravotně pojistných plánů zdravotních pojišťoven, který je sestavován dle Metodiky pro tvorbu zdravotně pojistného plánu, vydávanou Ministerstvem zdravotnictví ČR.

#### Novelizační bod 43 - § 78 odst. 1

V návaznosti na záměr zřízení nového Národního registru zdravotních služeb se Ministerstvu zdravotnictví zmocňuje, aby vyhláškou stanovilo bližší vymezení některých údajů poskytovaných do tohoto národního registru (vymezení zdravotní služby, za kterou byla úhrada poskytnuta, vymezení výše, typu a důvody úhrady).

### Novelizační body 45 až 49 – příloha zákona

Naplnění cílů NZIS vyžaduje, aby osobní data zpracovávaná ve zdravotních registrech NZIS byla uchována i určitou, pevně stanovenou dobu po úmrtí subjektu údajů. Důvodem je objektivní fakt, že tyto záznamy je nutné využít pro analýzy a pro naplnění výše stanovených cílů i po smrti pacientů tak, aby získané informace pomohly zvýšit kvalitu a bezpečnost léčebné péče. I zde platí, že osobní data na úrovni primárního záznamu slouží pouze k přípravě komplexní datové věty, následné analýzy a především zveřejnění výstupů již pracuje s daty anonymizovanými a agregovanými (blíže viz část G.6 této důvodové zprávy).

Z těchto analytických důvodů je navrženo zachovat neanonymizované údaje v registrech NZIS po určitou, jasně stanovenou lhůtu, i po úmrtí pacienta. Tato lhůta se liší mezi jednotlivými registry, neboť je stanovena s přihlédnutím ke specifikům daného sběru dat a k parametrům sledovaného onemocnění nebo problému. Není známo, že by kdykoliv v minulosti došlo v Národním zdravotnickém informačním systému k incidentu porušení ochrany osobních dat, natož k úniku informací z pracovišť správce nebo zpracovatele NZIS. Navržené změny lhůt anonymizace údajů tak reálně nemají žádný vliv na stupeň zabezpečení NZIS a na ochranu osobních údajů. I nadále bude ochraně osobních údajů v NZIS věnována maximální pozornost, která je bude plně chránit a naopak umožní jejich optimální vytěžování a analýzu hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb. ÚZIS ČR zavedl za tímto účelem potřebná opatření vyplývající z mezinárodního standardu daného normou ISO/IEC 27001:2005 Systém managementu bezpečnosti informací.

### K novelizačnímu bodu 45 a 48

U Národního onkologického registru, a Národního registru hospitalizovaných a Národního registru úrazů se lhůta 5 let od úmrtí pacienta rozhodná pro anonymizaci prodlužuje na 25 let.

### K novelizačnímu bodu 46 - bod 3 přílohy zákona Národní registr reprodukčního zdraví

Národní registr reprodukčního zdraví v předložené novele zákona č. 372/2011 Sb. nezakládá nové zpracování osobních údajů, jedná se o sloučený registr z dosavadního Národního registru rodiček (NRROD), Národního registru novorozenců (NRNAR), Národního registru vrozených vad (NRVV), Národního registru potratů (NRPOT) a Národního registru asistované reprodukce (NRAR) do jednoho systému. Toto sloučení přineslo zjednodušení administrativní náročnosti a zvýšilo přidanou hodnotu informací ve sjednoceném registru; dále umožnilo lepší koordinaci, provázanost a hodnocení kvality poskytované péče v oblasti reprodukčního zdraví. Nová podoba registru je méně náročná na provoz z hlediska ICT a umožňuje ucelený

přehled o průběhu reprodukce, sledování komplikací či onemocnění v závislosti na dalších složkách reprodukce, které byly do té doby sledovány odděleně.

Specifický účel: standardizace klinických postupů a kvality intenzivní péče jako segmentu, kde se kvalita přímo promítá do počtu zachráněných lidských životů; hlavním přínosem registru, který se týká výhradně akutní lůžkové péče, je sledování kvality a výsledků péče, vybudování referenčního zdroje dat a poskytování srovnávacích analýz jednotlivým poskytovatelům.

Zároveň se jasně vymezuje, že poskytování údajů do Národního registru reprodukčního zdraví není v rozporu s pravidly o utajeném porodu podle § 37 zákona. Údaje o „porodu“ podle § 37 zákona se do registru neuvádějí.

#### K novelizačnímu bodu 47 – bod 5 přílohy Národní registr kloubních náhrad

Vložení slovního spojení „identifikace kloubu“ je upřesňující pro interpretaci záznamu o operaci, která je klíčovou entitou datové věty registru.

#### K novelizačnímu bodu 49 - bod 11 a 12 přílohy – Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče

##### *K bodu 11 přílohy*

Zřizuje se nový národní zdravotní registr – Národní diabetologický registr. Bližší popis je uveden v části G -2.3 této důvodové zprávy.

Jde o velmi významný a dosud chybějící zdravotní registr, zaměřený na jeden z epidemiologicky i léčebně nejzávažnějších segmentů péče v ČR. Rostoucí incidence a prevalence nemocných s diabetem vyžaduje sledování a optimalizaci poskytované péče, hodnocení její kvality a efektivity a také prediktivní hodnocení léčebné epidemiologické zátěže. Sledování těchto statistik je také ve stále větší míře požadováno řadou významných mezinárodních organizací ve studiích analyzujících stav a výkonnost zdravotnických systémů (OECD, WHO, EUROSTAT).

Nový registr bude minimalizovat nárůst administrativní zátěže poskytovatelů ambulantní a lůžkové péče pro pacienty s diabetem. Vznik registru předpokládá intenzivní spolupráci se zdravotními pojišťovnami a vytěžování již dostupných dat.

Stejně jako v jiných zdravotních registrech NZIS budou v registru zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta (základní rizikové a prognostické faktory), údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace typu a stavu diabetu, včetně vybraných laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární péči.

Zpracování osobních dat v tomto registru je nezbytným předpokladem dosažení jeho cílů, které sledují zájmy pacienta:



- hodnocení dostupnosti, účinnosti a efektivity péče poskytované diabetikům s různě pokročilou nemocí, což nelze provést na agregovaných skupinových datech,
- optimalizace sítě poskytovatelů zdravotních služeb zaměřených na diabetes, sledování migrace pacientů za léčbou,
- hodnocení indikátorů kvality péče o nemocné s diabetem.

Velmi závažným tématem je sledování diabetu jako komplikace jiných chronických onemocnění, zejména maligních chorob. Sledování těchto rizik a úrovně péče o diabetiky s onkologickým nebo jiných dalším závažným onemocněním vyžaduje sběr dat a na individuální úrovni, ačkoli veškerá další hodnocení a analýzy již pracují s anonymizovanými a agregovanými daty.

Přínosem zpracování osobních údajů pro pacienty bude zejména důsledná kontrola kvality péče a včasná identifikace rizik, která umožní efektivní sekundární prevenci u konkrétních rizikových skupin pacientů

#### *K bodu 12 přílohy*

Zřizuje se nový zdravotní registr – Národní registr intenzivní péče. Bližší popis je uveden v části G-2.4 této důvodové zprávy.

Registr se zaměřuje na oblast standardizace klinických postupů a kvality intenzivní péče. V registru budou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě. Hlavním přínosem registru, který se týká výhradně poskytované akutní lůžkové péči (§ 9 odst. 2 písm. a) a c) zákona č. 372/2011 Sb.), bude sledování indikátorů kvality a bezpečnosti péče, vybudování referenčního zdroje dat a poskytování srovnávacích analýz jednotlivým poskytovatelům.

Intenzivní péče v indikovaných případech zachraňuje život nemocného, je však velice nákladná. V ČR je její poskytování vázané na jednotlivé odbornosti (AR, interna, chirurgie atd.), lokální situace v organizaci intenzivní péče se v jednotlivých nemocnicích velice liší. V dnešní době, kdy jsou finanční prostředky ve zdravotnictví omezené, je nutné tyto alokovat podle skutečných potřeb. Pro spravedlivé rozdělení omezeného rozpočtu, který bude garantovat optimální funkci intenzivní péče, je nutné znát vstupní data.

Data o fungování intenzivní péče v ČR nejsou k dispozici. Pilotní projekt Registru intenzivní péče, do kterého je zapojeno cca 10 pracovišť v ČR, tuto funkci neplní. Proto je nutné přistoupit ke sběru základních dat, která činnost jednotlivých pracovišť intenzivní péče charakterizují. Registr je navržen jako minimální data set sledující zátěž a výstupy intenzivní péče v lůžkových zařízeních a efektivně tak doplní Národní registr hospitalizovaných.

Zpracování osobních dat v tomto registru sleduje jako nosný cíl:

- standardizaci akutní a následné intenzivní lůžkové péče mezi poskytovateli v ČR,
- důsledné zavedení a kontrola dodržování klinických standardů,
- možnost vzájemného, klinicky relevantního, srovnání různých poskytovatelů, identifikace slabých míst v systému,

- dlouhodobé zlepšování výsledků v tomto segmentu péče, který má velký potenciál zachraňovat životy pacientů.

Data pacientů do registru bude hlásit každý poskytovatel akutní a následné intenzivní lůžkové péče, který ji poskytl při hospitalizaci pacienta v případě náhlého selhávání nebo náhlého ohrožení základních životních funkcí nebo v případech, kdy lze tyto stavy důvodně předpokládat.

Sběr osobních dat a záznamů na úrovni jedince je jedinou možností, jak výše stanovených cílů dosáhnout. Intenzivní péče je poskytována širokému spektru pacientů, s různou anamnézou, polymorbiditou a důvodem selhání životních funkcí. Tyto vstupní parametry je nutné párovat na konkrétní poskytnutou léčbu a na její výsledky u konkrétního pacienta. Vlastní analytické zpracování a jakékoli zveřejňování dat již s osobními daty pracovat nebude, záznamy budou anonymizované a agregované.

#### K novelizačnímu bodu 50

Za účelem odstranění pochybností, ke kterým údajům se vztahuje vymezení o anonymizaci údajů po úmrtí u jednotlivých registrů uvedených v příloze k zákonu č. 372/2011 Sb., se doplňuje poznámka, z níž je zřejmé, že jde o údaje navazující na zdravotní službu, která je v registru sledována, to je o údaje vedené o pacientovi (nebo jiné osobě), kterému byla tato služba poskytnuta.

#### Čl. II – přechodná ustanovení

V přechodných ustanovení se stanoví v zájmu zachování právní jistoty lhůty pro zřízení NRZ nově založených zákonem a zároveň se stanoví lhůty pro dotčené subjekty k předání údajů do těchto registrů.

Rovněž v zájmu zachování právní jistoty se deklaruje, že stávající přístupová práva získaná podle nyní účinného zákona č. 372/2011 Sb. zůstávají v platnosti i po nabytí účinnosti navrhované novely.

#### Čl. III - účinnost

Navrhuje se účinnost od 1. ledna 2016 v zájmu zajištění včasné aplikace navrhované právní úpravy.

V Praze dne 23. září 2015

předseda vlády  
Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

ministr zdravotnictví  
MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, v. r.

**Platné znění částí hlavy III zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn**

**HLAVA III  
Národní zdravotnický informační systém**

**§ 70**

(1) Národní zdravotnický informační systém je jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený

- a) ~~ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky,~~ ) **ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to za účelem získání informací o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky, včetně zajištění transparentnosti poskytování a financování zdravotních služeb, zajištění rovného přístupu k zdravotním službám a hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,**
- b) k vedení Národních zdravotních registrů a zpracování údajů v nich vedených,
- c) ~~k vedení Národního registru poskytovatelů a Národního registru zdravotnických pracovníků a zpracování údajů v nich vedených,~~ **k vedení Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb a zpracování údajů v nich vedených,,**
- d) k realizaci a zpracování výběrových šetření o zdravotním stavu obyvatel, o determinantách zdraví, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby,
- e) pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví, a
- f) ~~ke zpracování údajů uvedených v písmenech a) a d)~~ **ke zpracování údajů uvedených v písmenech a) a d) jakož i v registrech uvedených v písmenech b) a c)** pro statistické účely a k poskytování údajů a statistických informací v rozsahu určeném tímto nebo jinými právními předpisy, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce.

(2) Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) a c) se předávají bez souhlasu subjektu údajů<sup>33)</sup>, pokud dále není stanoveno jinak, údaje, kterými jsou, je-li subjektem údajů

a) pacient,

1. údaje potřebné k jeho identifikaci, a to číslo pojištěnce, je-li přiděleno, nebo rodné číslo, není-li tímto číslem číslo pojištěnce, anebo datum narození, není-li přiděleno rodné číslo, dále název obce a popřípadě název městské části nebo městského obvodu, adresa místa trvalého pobytu, a jde-li o cizince, adresa místa hlášeného pobytu a státní občanství,
2. údaje související s jeho zdravotním stavem ve vztahu k onemocnění a jeho léčbě, a to zejména údaje sociodemografické a diagnostické, osobní, rodinná a pracovní anamnéza pacienta související s onemocněním včetně posouzení jeho aktuálního zdravotního stavu, údaje o poskytovaných zdravotních službách pacientovi, dále údaje o výkonu povolání nebo zaměstnání, popřípadě o výkonu služebního poměru,

- potřebné pro posouzení zdravotního stavu pacienta,
3. identifikační údaje poskytovatele, který zdravotní služby poskytoval, včetně oddělení a pracoviště,
  4. identifikační údaje posledního zaměstnavatele pacienta, ~~jde-li o nemoc z povolání,~~  
**u kterého pacient, u něhož nemoc z povolání vznikla, naposledy pracoval za podmínek, za kterých nemoc z povolání vzniká,**
- b) poskytovatel, údaje uvedené v § 74 odst. 1,
  - c) zdravotnický pracovník, údaje uvedené v § 76 odst. 1,
  - d) poskytovatel sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, a osoba poskytující zdravotní služby podle § 20, údaje uvedené v § 74 odst. 2.

~~(3) Správcem Národního zdravotnického informačního systému je ministerstvo. Ministerstvo může pověřit správou části Národního zdravotnického informačního systému nebo správou jednotlivého registru uvedeného v § 72 odst. 1 Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Koordinační středisko pro rezortní zdravotnické informační systémy nebo jím zřízenou právnickou osobu anebo Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky (dále jen „pověřená právnická osoba“). Ministerstvo zřizuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“) jako organizační složku státu k plnění svých úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona a zákona o státní statistické službě. Statistický ústav je správcem Národního zdravotnického informačního systému.~~

- (4) Údaje podle odstavce 2 předávají do Národního zdravotnického informačního systému, pokud je neposkytují podle jiného právního předpisu<sup>34)</sup>,
- a) poskytovatelé a poskytovatelé sociálních služeb, v případě, že poskytují zdravotní služby; **poskytovatelé, kteří jsou zároveň zpravodajskou službu, údaje do Národního zdravotnického informačního systému nepředávají,**
  - b) Národní referenční centrum a zdravotní pojišťovny,
  - c) příslušní správci nebo jimi pověřeni zpracovatelé těchto údajů, pokud se jedná o údaje shromažďované **podle tohoto zákona nebo** jiných zákonů,
  - d) v případě Národního registru poskytovatelů podle § 74 též příslušné správní orgány, krajské úřady a osoba pověřená správcem Národního zdravotnického informačního systému,
  - e) v případě Národního registru zdravotnických pracovníků podle § 76 též
    1. školy poskytující střední vzdělávání ve skupině oborů zdravotnického vzdělávání, vyšší odborné a vysoké školy, které mají akreditovaný vzdělávací nebo studijní program, jejichž absolvováním získává absolvent odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů (dále jen "vzdělávací zařízení"),
    2. akreditovaná zařízení podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (**dále jen „akreditovaná zařízení“**),
    3. právnické osoby, které jsou pověřeny organizacemi podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen "pověřená organizace"),
    4. komory,
    5. zdravotnický pracovník,
    6. ministerstvo,
  - f) v případě Národního registru léčby uživatelů drog též zařízení služeb sociální péče, zařízení poskytující služby sociální prevence a programy sociálního poradenství poskytované podle zákona upravujícího poskytování sociálních služeb, jejichž cílovou skupinou jsou osoby ohrožené závislostí nebo závislé na návykových látkách,
  - g) v případě příjemců příspěvku na péči<sup>35)</sup> Ministerstvo práce a sociálních věcí.

- (5) Osoby uvedené v odstavci 4
- a) nemají nárok na úhradu nákladů, které jsou spojené s poskytováním údajů do Národního

- zdravotnického informačního systému,
- b) jsou povinny umožnit ~~ministerstvu nebo pověřené právnické osobě~~ **statistickému ústavu a ministerstvu** kontrolu správnosti a úplnosti sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

(6) Údaje do Národního zdravotnického informačního systému se předávají pouze v elektronické podobě přímým zápisem nebo na technických nosičích způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem **a ve struktuře podle datového rozhraní. Datové rozhraní zveřejní statistický ústav na svých internetových stránkách.**

## § 71

### **Součinnost Ministerstva vnitra, Policie České republiky, Českého statistického úřadu a ministerstva statistického ústavu při poskytování údajů ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy**

(1) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky ~~poskytuje ministerstvu~~ **poskytují statistickému ústavu** pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona ~~a pro výkon státní správy~~ v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému

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

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

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

(3) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. b) jsou

- jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- datum narození,
- pohlaví,
- místo a okres narození; u státního občana České republiky, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,
- rodné číslo,
- státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- adresa místa trvalého pobytu, včetně předchozích adres místa trvalého pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,
- počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
- omezení svéprávnosti,
- jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce; v případě, že jeden z rodičů nebo jiný zákonný zástupce nemá

- rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
- k) rodinný stav, datum jeho změny a místo uzavření manželství,
  - l) datum a místo vzniku registrovaného partnerství,
  - m) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo manžela nebo registrovaného partnera; je-li manželem nebo registrovaným partnerem fyzická osoba, která nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení manžela nebo registrovaného partnera a datum jeho narození,
  - n) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo dítěte; je-li dítě cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození dítěte,
  - o) údaje o osvojení v rozsahu,
    - 1. stupeň osvojení,
    - 2. původní a nové jméno, popřípadě jména, příjmení osvojence,
    - 3. původní a nové rodné číslo osvojence,
    - 4. datum, místo a okres narození a u osvojence, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,
    - 5. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla osvojitelů, v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitely,
    - 6. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, jejich jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
    - 7. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení,
  - p) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí státního občana České republiky mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,
  - q) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, nebo den, který prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého.

(4) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. c) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) pohlaví,
  
- d) místo a stát, kde se cizinec narodil; v případě že se narodil na území České republiky, místo a okres narození,
- e) rodné číslo,
- f) státní občanství, popřípadě státní příslušnost,
- g) druh a adresa místa pobytu, popřípadě adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,
- h) číslo a platnost oprávnění k pobytu,
- i) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu na území České republiky,
- j) omezení svéprávnosti,
- k) správní nebo soudní vyhoštění a doba, po kterou není cizinci umožněn vstup na území České republiky,
- l) rodinný stav, datum a místo uzavření manželství,
- m) datum a místo vzniku registrovaného partnerství,
- n) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost manžela nebo registrovaného partnera a jeho rodné číslo; je-li manželem nebo registrovaným partnerem cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení manžela a datum jeho narození,
- o) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost dítěte, pokud je cizincem, a jeho rodné číslo; v případě, že dítěti nebylo rodné číslo přiděleno, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum jeho narození,
- p) údaje o osvojení v rozsahu
  - 1. stupeň osvojení,
  - 2. původní a nové jméno, popřípadě jména, příjmení osvojence,

3. původní a nové rodné číslo osvojence,
  4. datum a místo narození, státní občanství, popřípadě státní příslušnost,
  5. rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitele,
  6. rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, údaje o jejich jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození,
  7. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení,
- q) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí cizince mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,
- r) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil.

(5) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. d) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
- b) rodné číslo,
- c) v případě změny rodného čísla původní rodné číslo,
- d) den, měsíc a rok narození,
- e) místo a okres narození, u fyzické osoby narozené v cizině stát, na jehož území se narodila.

(6) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z agendového informačního systému evidence obyvatel nebo z agendového informačního systému cizinců, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

(7) ~~Ministerstvo~~ **Statistický ústav** předává poskytovateli ~~zdravotních služeb~~, který provedl porod nebo poskytl poporodní ošetření novorozence, rodné číslo narozeného dítěte za účelem založení zdravotnické dokumentace a předání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

(8) Policie České republiky poskytne poskytovateli na základě jeho **písemné** žádosti následující údaje

- a) adresu místa pobytu zemřelého pacienta,
- b) adresu místa pobytu pacienta, u něhož sdělení tohoto údaje neumožňuje jeho zdravotní stav,
- c) adresu místa pobytu pacienta, kterému je nutné poskytnout informaci týkající se jeho zdravotního stavu, jejímž včasným neposkytnutím může dojít k ohrožení nebo poškození zdraví pacienta nebo ohrožení zdraví jiných osob,
- d) adresu místa pobytu, **jméno, popřípadě jména, a příjmení**, žijícího manžela nebo žijícího dítěte pacienta uvedeného v písmenu b),
- e) adresu místa pobytu, **jméno, popřípadě jména, a příjmení**, zákonného zástupce pacienta, který je nezletilou osobou, nebo opatrovníka pacienta s omezenou svéprávností, který s ohledem na svůj zdravotní stav nebo věk není schopen sdělit údaje potřebné k vyhledání zákonného zástupce nebo opatrovníka, anebo zemřelého pacienta, který byl nezletilou osobou nebo osobou s omezenou svéprávností,

pokud tyto údaje poskytovatel nemůže jiným způsobem zjistit a pokud jsou nezbytné k zajištění podmínek pro poskytování zdravotních služeb.

(9) Žádost podle odstavce 8 obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele,
- b) identifikační údaje zdravotnického pracovníka, a to jméno, popřípadě jména, příjmení a jeho pracovní zařazení u poskytovatele,
- c) účel, ke kterému jsou údaje požadovány,
- d) rodné číslo pacienta nebo zemřelého pacienta, a není-li poskytovateli známo, jiné identifikační údaje, zejména jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
- e) rodné číslo manžela, dětí nebo zákonných zástupců pacienta nebo zemřelého pacienta,

a není-li poskytovateli zdravotních služeb známo, jiné identifikační údaje těchto osob, zejména jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození.

(10) Český statistický úřad poskytuje ~~ministerstvu nebo jím pověřenému správci Národního registru poskytovatelů~~ **statistickému ústavu** pro účely zabezpečení poskytování zdravotních služeb a pro výkon státní správy v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému ze základního registru osob o subjektu vedeném v registru osob údaje v rozsahu

- a) obchodní firma nebo název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, pokud není podnikající fyzická osoba zapsána do obchodního rejstříku,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení podnikající fyzické osoby nebo zahraniční osoby,
- c) datum vzniku nebo datum zápisu do evidence podle jiných právních předpisů,
- d) datum zániku nebo datum výmazu z evidence podle jiných právních předpisů,
- e) právní forma,
- f) záznam o zřízení datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna,
- g) statutární orgán, jméno, popřípadě jména, příjmení a bydliště u fyzické osoby nebo název a sídlo právnické osoby,
- h) právní stav,
- i) adresa sídla subjektu vedeného v registru osob nebo adresa místa podnikání fyzické osoby,
- j) datum zahájení provozování činnosti v provozovně,
- k) datum ukončení provozování činnosti v provozovně,
- l) adresa místa provozovny,
- m) kód agendy,
- n) datum prvotního zápisu do registru osob,
- o) datum poslední změny údaje vedeného v registru osob,
- p) identifikační číslo osoby,
- q) identifikační číslo provozovny.

(11) V konkrétním případě lze z poskytovaných údajů podle odstavců 2 až 5 a 10 nebo zjišťovaných údajů podle odstavce 8 použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.

~~(12) Ministerstvo předává údaje jemu poskytnuté podle odstavců 2 až 5 a 10 poskytovatelům zdravotních služeb k plnění jejich úkolů na základě žádosti. Žádost poskytovatele i údaje předávané ministerstvem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup. Statistický ústav předává údaje jemu poskytnuté podle odstavců 2 až 5 a 10 poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám k plnění jejich úkolů na základě jejich žádosti. Žádost poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny a údaje předávané statistickým ústavem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.~~

(13) Žádost podle odstavce 12 obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele **nebo zdravotní pojišťovny**,
- b) základní identifikaci subjektu údajů, o kterém mají být údaje předány,
- c) požadovaný rozsah údajů o subjektu údajů podle písmene b),
- d) účel, ke kterému jsou údaje požadovány,
- e) další informace potřebné k vyhledání požadovaných údajů, pokud nebyl subjekt údajů označen jednoznačným způsobem;

žádost se opatří zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb osoby oprávněné jednat za poskytovatele, pokud není žádost doručena prostřednictvím datové schránky.

(14) ~~Ministerstvo ověří žadatele v jím vedeném registru poskytovatelů, posoudí~~



**Statistický ústav ověří identitu žadatele, jde-li o poskytovatele, v Národním registru poskytovatelů, a jde-li o zdravotní pojišťovnu, která získala povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění podle zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v obchodním rejstříku. Statistický ústav dále podle sděleného účelu oprávněnost žádosti a odůvodněnost požadovaného rozsahu údajů a v případě kladného vyhodnocení předá požadované údaje; ~~pokud ministerstvo~~. Pokud statistický ústav žádost vyhodnotí jako nedůvodnou nebo omezí rozsah požadovaných údajů, sdělí tuto skutečnost poskytovateli nebo zdravotní pojišťovně.**

**(15) Statistický ústav předá na žádost ministerstvu údaje získané podle odstavců 2 až 5 a 10, které ministerstvo potřebuje pro plnění svých úkolů podle tohoto nebo jiných zákonů.**

~~Národní zdravotní registry, Národní registr poskytovatelů a Národní registr zdravotnických pracovníků~~

### **Národní zdravotní registry, Národní registr poskytovatelů, Národní registr zdravotnických pracovníků a Národní registr hrazených zdravotních služeb § 72**

- (1) Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou
- a) data z rezortního Programu statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě,
  - b) národní zdravotní registry, které jsou uvedeny v příloze tohoto zákona,
  - c) Národní registr poskytovatelů,
  - d) Národní registr zdravotnických pracovníků,
  - e) národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace,
  - f) data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
  - g) Národní registr hrazených zdravotních služeb,**  
(dále jen "zdravotnické registry").

(2) V Národním zdravotnickém informačním systému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven.

### **§ 73**

- (1) Účelem zdravotnických registrů je
- a) sběr informací k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, ke sledování incidence, **okolností vzniku a šíření** společensky závažných nemocí a jejich důsledků; zároveň slouží jako podklad pro hodnocení účelnosti a **efektivitu** diagnostických a léčebných postupů a podporu nebo usměrnění jejich rozvoje s návazně možnou podporou vybavenosti zdravotnických zařízení přístrojovou technikou,
  - b) sledovat vývoj, příčiny a důsledky nejenom závažných onemocnění, a to včetně důsledků ekonomických, a jejich dopady do sociální sféry a ekonomiky sociálního systému,
  - c) evidence a sledování pacientů, včetně zemřelých, s vybranými společensky závažnými nemocemi, sledování výskytu, vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí a návaznosti další péče, a evidence a sledování pacientů s úrazy, a dále statistická a vědecká zpracování dat registrů zaměřená zejména na analýzy zdravotního stavu obyvatel a kvalitu a využívání zdravotní péče s cílem zlepšovat zdraví populace,

- d) evidence poskytovatelů, poskytovatelů sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a osob poskytujících zdravotní služby podle § 20, personálního zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb a technického a věcného vybavení,
- e) evidence zdravotnických pracovníků z hlediska jejich oprávnění k výkonu zdravotnického povolání a dosaženého vzdělání,
- f) získávání potřebných údajů pro statistické účely a poskytování informací,
- g) **sběr informací k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,**
- h) **sběr informací k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění,**
- i) **sběr informací ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb.**

(2) Přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech má, nestanoví-li tento zákon jinak,

- a) oprávněný pracovník správce ~~a zpracovatele~~ **nebo provozovatele** zdravotnického registru,
- b) oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele poskytujícího pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f),
- c) oprávněný zaměstnanec osoby poskytující do zdravotnického registru údaje, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a zdravotnický pracovník poskytující do zdravotnického registru údaje o své osobě, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. d), a to v rozsahu jimi poskytovaných údajů; tím není dotčen přístup k veřejným částem zdravotnických registrů,
- d) oprávněný pracovník Koordinačního střediska transplantací pro potřeby využití anamnestických dat vedených ve zdravotnických registrech o zemřelém pacientovi, u něhož byla prokázána mozková smrt a který je potenciálním dárce, a to pro účely transplantací,
- e) oprávněný pracovník instituce, která má ze zákona právo využívat data určeného zdravotnického registru pro svoji činnost, (dále jen "oprávněný pracovník"); oprávněného pracovníka určují a žádost podle odstavce 2 předkládají subjekty uvedené v písmenech a) až e). Subjektem oprávněným podat žádost podle odstavce 3 se též rozumí zdravotnický pracovník podle písmene c), který poskytuje do zdravotnického registru údaje o své osobě.

(3) Přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech zajistí oprávněnému pracovníkovi ~~ministerstva~~ **statistický ústav**, a to na základě žádosti předložené k tomu oprávněným subjektem podle odstavce 2. Žádost se překládá způsobem umožňujícím dálkový přístup. V žádosti musí být uvedeny identifikační údaje subjektu, který předkládá žádost, a oprávněného pracovníka, účel, pro který jsou údaje, k nimž má být v rámci příslušného zdravotnického registru umožněn přístup, požadovány, a rozsah požadovaných přístupových práv. ~~Ministerstvo~~ **Statistický ústav** sdělí oprávněnému subjektu rozsah přístupových práv k osobním a dalším údajům vedeným v příslušném zdravotnickém registru. Jestliže ~~ministerstvo~~ **statistický ústav** přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným v příslušném zdravotnickém registru nezajistí, sdělí subjektu, který žádost podal, důvody, které ho k tomu vedly.

(4) Subjekt podle odstavce 2 je povinen bez zbytečného odkladu oznámit ~~ministerstvu~~ **statistickému ústavu** změny skutečností, na základě kterých byl zajištěn oprávněnému pracovníkovi přístup k osobním a dalším údajům vedeným ve zdravotnickém registru. ~~Ministerstvo~~ **Statistický ústav** podle závažnosti změn přístup zruší nebo změní. ~~Ministerstvo~~ **Statistický ústav** přístup zruší též na základě žádosti oprávněného subjektu.

(5) ~~Pro statistické a vědecké účely poskytuje ministerstvo nebo pověřená právnická osoba z národních zdravotních registrů údaje pouze v anonymizované podobě. Pro~~

statistické a vědecké účely poskytuje statistický ústav z národních zdravotních registrů údaje pouze v podobě, ze které nelze určit konkrétní fyzickou nebo právnickou osobu. Statistický ústav je oprávněn žádat za poskytnutí těchto údajů úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisů, kopií, s opatřením technických nosičů dat a s odesláním údajů oprávněnému subjektu podle odstavce 2. Statistický ústav si může vyžádat i úhradu za mimořádně rozsáhlé vyhledávání údajů.

(6) V případě, že bude statistický ústav za poskytnutí údajů podle odstavce 5 požadovat úhradu, písemně oznámí tuto skutečnost spolu s výší úhrady oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, před poskytnutím údajů podle odstavce 5. Z oznámení musí být zřejmé, na základě jakých skutečností a jakým způsobem byla výše úhrady statistickým ústavem vyčíslena.

(7) Nesplní-li statistický ústav vůči oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, oznamovací povinnost podle odstavce 6, ztrácí nárok na úhradu nákladů.

(8) Poskytnutí údajů podle odstavce 5 je podmíněno zaplacením požadované úhrady. Pokud oprávněný subjekt, který předložil žádost podle odstavce 3, do 60 dnů ode dne oznámení výše požadované úhrady úhradu nezaplatí, statistický ústav žádost odloží. Po dobu vyřizování stížnosti proti výši požadované úhrady lhůta podle věty druhé neběží.

(9) Úhrada je příjmem statistického ústavu.

## Národní registr poskytovatelů

### § 74

- (1) Národní registr poskytovatelů obsahuje strukturované údaje o poskytovatelích, a to
- a) identifikační údaje poskytovatele v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
  - b) údaje o odborném zástupci v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
  - c) adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a další kontaktní údaje poskytovatele, například telefon, fax, adresu elektronické pošty, adresu internetových stránek a identifikátor datové schránky,
  - d) formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až f), a to pro každé místo poskytování,
  - e) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
  - f) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
  - g) údaj o pozastavení poskytování zdravotních služeb,
  - h) údaj o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
  - i) údaj o pokračování v poskytování zdravotních služeb podle § 27,
  - j) provozní a ordinační dobu,
  - k) seznam zdravotních pojišťoven, s nimiž má uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
  - l) údaj o získání potvrzení o splnění podmínek hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb podle tohoto zákona,
  - m) ~~počet lůžek podle formy zdravotní péče v členění akutní lůžková péče intenzivní, akutní lůžková péče standardní, následná lůžková péče a dlouhodobá lůžková péče, a podle oboru zdravotní péče a počet lůžek podle druhu zdravotní péče, pokud se jedná o léčebně rehabilitační péči nebo lázeňskou léčebně rehabilitační péči~~ počet lůžek

podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i),

n) **přepočtený počet zdravotnických pracovníků v členění podle odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné způsobilosti.**

(2) Do Národního registru poskytovatelů se zaznamenávají též údaje

- a) o poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby v rozsahu podle odstavce 1 písm. a), c), d), ~~e), k) a m)~~ **a e)**,
- b) o osobách poskytujících zdravotní služby podle § 20, a to údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci, kontaktní adresa a další kontaktní údaje podle odstavce 1 písm. c), datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky, zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání.

(3) Obsah Národního registru poskytovatelů je

a) ~~veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou údajů o adrese místa trvalého nebo hlášeného pobytu fyzické osoby a, odborného zástupce a jejich data narození,~~ **veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou údajů**  
**o**

**1. adrese místa trvalého nebo hlášeného pobytu a datu narození fyzické osoby a**

**2. poskytovateli, o jehož oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhodlo Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo vnitra,**

- b) přístupný poskytovateli, poskytovateli sociálních služeb a osobě poskytující zdravotní služby podle § 20, a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných,
- c) přístupný oprávněným zaměstnancům příslušného správního úřadu a dále krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 a § 20 odst. 2, v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- d) přístupný oprávněným zaměstnancům právnických osob zajišťujícím sběr dat do Národního zdravotnického informačního systému,
- e) přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- f) přístupný komoře, jde-li o člena komory, který je poskytovatelem nebo odborným zástupcem, a to v rozsahu údajů o nich vedených.**

## § 75

(1) Do Národního registru poskytovatelů předává údaje podle

- a) § 74 odst. 1 písm. a) až i) příslušný správní orgán **s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známé,**
- b) § 74 odst. 2 krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 nebo podle § 20 odst. 2,
- c) ~~§ 74 odst. 1 písm. e) a j) až m) poskytovatel a poskytovatel sociálních služeb~~ **§ 74 odst. 1 písm. c), jde-li o kontaktní údaje, a podle § 74 odst. 1 písm. j) až n) poskytovatel,**
- d) § 74 odst. 1 písm. c) a j) až n) poskytovatel sociálních služeb.**

(2) Příslušný správní orgán, krajský úřad uvedený v odstavci 1 písm. b) a poskytovatelé předávají do registru též každou změnu těchto údajů.

~~(3) Příslušný správní orgán, krajský úřad uvedený v odstavci 1 písm. b), poskytovatelé~~

~~a poskytovatelé sociálních služeb předávají do registru údaje a jejich změny v elektronické podobě způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Strukturu předávaných dat stanoví ministerstvo ve zdravotnickém datovém standardu.~~

## Národní registr zdravotnických pracovníků

§76  
zrušen

(1) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky, a to

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka a jeho akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
- b) datum a místo narození,
- c) pohlaví,
- d) rodné číslo, bylo-li přiděleno, v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti,
- e) státní občanství,
- f) označení odbornosti nebo odborností, včetně specializovaných a zvláštních odborných způsobilostí, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení odbornosti nebo odborností a datum jejich uznání,
- g) identifikační údaje vzdělávacího zařízení, akreditovaného zařízení nebo pověřené organizace, ve kterých zdravotnický pracovník získal odbornou, specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilost, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační údaj uznávajícího orgánu,
- h) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,
- i) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,
- j) v případě zdravotnických pracovníků, kterých se týká specializační příprava nebo kteří jsou v průběhu aprobačního řízení, údaj, zda se jedná o zdravotnického pracovníka zařazeného do specializačního vzdělávání nebo přípravy k aprobační zkoušce a obor specializačního vzdělávání nebo aprobační zkoušky,
- k) identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání, a druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává,
- l) adresu místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresu hlášeného pobytu, a další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil,
- m) záznamy o
  1. pravomocných rozhodnutích o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
  2. vyloučení z komory.

(2) Obsah Národního registru zdravotnických pracovníků je přístupný

- a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) a g),

- b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a l) až m), a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,
- c) komoře v rozsahu údajů podle odstavce 1 vedených o jejích členech, za účelem výkonu její činnosti,
- d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f), g), i), j) a l), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- e) ministerstvu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. f) až m), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti kontroly dostupnosti a kvality zdravotních služeb,
- f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f) a g) až m), a to za účelem výkonu jeho činnosti,
- g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. a), b), f), j) a l), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,
- h) zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených.

~~§ 77~~  
Zrušen

**§ 77**

(1) Do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají údaje podle § 76 odst. 1

- a) písm. a, d), f), g) a j) vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení a pověřené organizace,  
které tímto provádějí prvotní zápis zdravotnického pracovníka do registru,
- b) písm. a) až e) Ministerstvo vnitra a Policie České republiky v souladu s § 71,
- c) písm. g) až j) ministerstvo a pověřené organizace,
- d) písm. j), k) a m) poskytovatel a poskytovatel sociálních služeb,
- e) písm. l) zdravotnický pracovník dobrovolně,
- f) písm. m) bodu 1 soud nebo příslušný správní orgán,
- g) písm. m) bodu 2 komora.

(2) Zdravotnický pracovník vedený v Národním registru zdravotnických pracovníků je povinen bez zbytečného odkladu oznámit statistickému ústavu, zjistí-li, že jsou v tomto registru o něm vedené chybné údaje.

**§ 77a**

**Národní registr hrazených zdravotních služeb**

(1) Národní registr hrazených zdravotních služeb obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotních služeb a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb předává údaje podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to

- a) identifikační číslo zdravotní pojišťovny, která úhradu zdravotní služby provedla,
- b) identifikační číslo
  1. poskytovatele,

2. poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby podle § 11 odst. 2 písm. b),
  3. fyzické nebo právnické osoby, která není poskytovatelem a poskytuje se jí úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- c) číslo pojištěnce, kterému byla poskytnuta zdravotní služba vymezená pro potřeby písmene e) uhrazená poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb,
- d) identifikační údaje
1. pojištěnce, a to číslo pojištěnce,
  2. fyzické osoby, která není pojištěncem, v rozsahu jméno, popřípadě jména, a datum narození,
- kterým byla poskytnuta úhrada zdravotní služby vymezené pro potřeby písmene e) přímo,
- e) vymezení zdravotní služby, za kterou byla úhrada provedena,
- f) výši úhrady za hrazené zdravotní služby poskytnutá zdravotní pojišťovnou,
- g) údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení poskytovatele,
- h) typ úhrady.

## § 78

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní a další údaje do zdravotnických registrů,
- b) postup, způsob a formu předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů,
- c) periodicitu a lhůty předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů,
- d) náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění,
- e) **způsob vymezení zdravotní služby, za kterou byla úhrada provedena, výše a typ úhrady pro účely předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb.**

## § 86

(1) Lékař provádějící prohlídku těla zemřelého

- a) vyplní příslušné části Listu o prohlídce zemřelého a zajistí předání jeho jednotlivých částí subjektům stanoveným prováděcím právním předpisem,
- b) určí, zda bude provedena patologicko-anatomická nebo zdravotní pitva podle tohoto zákona,
- c) o úmrtí nebo nálezů těla zemřelého informuje osobu blízkou zemřelému, je-li mu tato osoba známa; součástí informace je sdělení o určení provedení pitvy a identifikační údaje poskytovatele, který pitvu provede,
- d) vyznačí v případech, v nichž je tímto zákonem stanovena povinnost provést pitvu, nebo v případech, kdy určil provedení pitvy, její provedení v Listu o prohlídce zemřelého,
- e) v případech, kdy určil provedení pitvy, zajistí převoz těla zemřelého k pitvě,

f) v případech, kdy neurčil provedení pitvy, předá zprávu o úmrtí registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu znám, pokud lékař provádějící prohlídku těla zemřelého není současně tímto registrujícím poskytovatelem,

g) neprodleně informuje Policii České republiky, jde-li o

1. podezření, že úmrtí bylo způsobeno trestným činem nebo sebevraždou,
2. zemřelého neznámé totožnosti,
3. úmrtí, ke kterému došlo za nejasných okolností; lékař provádějící prohlídku těla zemřelého provede jen nezbytné úkony tak, aby nedošlo ke zničení nebo poškození možných důkazů nasvědčujících tomu, že byl spáchán trestný čin, nebo že jde o sebevraždou,

h) informuje Policii České republiky, jestliže mu není známa osoba blízká zemřelému nebo ji nebylo možné o úmrtí vyrozumět, a to za účelem vyhledání osoby blízké zemřelému a předání informace o úmrtí.

(2) Prostřednictvím Listu o prohlídce zemřelého je rodné číslo zemřelého pacienta předáváno matrice ve lhůtě podle jiného právního předpisu<sup>38</sup>), ~~Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky~~ **statistickému ústavu**, Českému statistickému úřadu a provozovateli pohřební služby.

(3) Má-li lékař provádějící prohlídku těla zemřelého podezření, že příčinou úmrtí je nebezpečná infekční nemoc nebo že jde o pacienta s touto nemocí, byla-li příčinou úmrtí taková nemoc, nebo jde-li o úmrtí pacienta s touto nemocí, neprodleně oznámí tuto skutečnost příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví. Orgán ochrany veřejného zdraví neprodleně stanoví podmínky pro přepravu zemřelého, provedení pitvy a pro pohřbení; do doby stanovení těchto podmínek nesmí být tělo pohřební službě vydáno.

(4) Má-li lékař provádějící prohlídku těla zemřelého podezření na kontaminaci zemřelého radioaktivní látkou, nebo v případě, že má podezření, že byla příčinou úmrtí pacienta kontaminace radioaktivní látkou, nebo jde-li o úmrtí pacienta kontaminovaného radioaktivní látkou, neprodleně oznámí tuto skutečnost Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost a orgánu ochrany veřejného zdraví. Státní úřad pro jadernou bezpečnost neprodleně stanoví podmínky pro přepravu zemřelého, provedení pitvy a pro pohřbení; do doby stanovení těchto podmínek nesmí být tělo pohřební službě vydáno.

## **Příloha** **Národní zdravotní registry**

### **1. Národní onkologický registr**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace novotvaru, údaje o léčbě (operace, radioterapie, chemoterapie, hormonální, jiná), poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární péči.

Po uplynutí **5-25** let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány.

### **2. Národní registr hospitalizovaných**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, údaje vztahující se k hospitalizaci, o přijetí, diagnostické údaje o průběhu a léčbě nemoci



(operace, komplikace, nákazy), osobní anamnéza, stav pacienta při propuštění a potřeba dalších zdravotních služeb; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele poskytujícího lůžkovou péči.

Po uplynutí 5-25 let od roku ukončení lůžkové péče jsou osobní údaje anonymizovány.

### **3. Národní registr reprodukčního zdraví**

~~V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, ženy, u níž se provádí umělé oplodnění, ženy, které bylo provedeno umělé přerušování těhotenství, byl vyvolán potrat nebo došlo k samovolnému potratu; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte a ženy a muže, který se ženou společně podstupuje asistovanou reprodukci (dále jen „neplodný pár“), údaje (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje, údaje o průběhu těhotenství a porodu, údaje o léčbě, provedených výkonech, včetně jejich výsledků a komplikacích) související se zdravotním stavem těhotné ženy a průběhem těhotenství, rodičky a porodem a zdravotním stavem narozeného dítěte, údaje o zdravotním stavu neplodného páru a jemu poskytnutých metodách a postupech asistované reprodukce; údaje o preimplantačních a prenatalních vyšetřeních, údaje o umělém přerušování těhotenství, samovolných nebo vyvolaných potratech a o potracených plodech, dále údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách; údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu nebo k poporodnímu ošetření rodičky, ve kterém byla diagnostikována vrozená vada, bylo provedeno umělé přerušování těhotenství nebo vyvolán potrat nebo poskytnuto ošetření po potratu nebo ve kterém byla provedena asistovaná reprodukce nebo některý z postupů a metod asistované reprodukce.~~

**V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, ženy, u níž se provádí umělé oplodnění, ženy, které bylo provedeno umělé přerušování těhotenství, byl vyvolán potrat nebo došlo k samovolnému potratu; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání, nejvyšší dosažené vzdělání) ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte a ženy a muže, který se ženou společně podstupuje asistovanou reprodukci (dále jen "neplodný pár"), údaje (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje, údaje o průběhu těhotenství a porodu, údaje o léčbě, provedených výkonech, včetně jejich výsledků a komplikacích) související se zdravotním stavem těhotné ženy a průběhem těhotenství, rodičky a porodem a zdravotním stavem narozeného dítěte, údaje o zdravotním stavu neplodného páru a jemu poskytnutých metodách a postupech asistované reprodukce. Dále jsou v registru zpracovávány údaje o preimplantačních a prenatalních vyšetřeních, údaje o umělém přerušování těhotenství, samovolných nebo vyvolaných potratech, o způsobu provedení umělého přerušování těhotenství, způsobu vyvolání potratu, důvodu ukončení umělého přerušování těhotenství a o potracených plodech, dále údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách a geneticky podmíněných nemocech u plodů a osob, údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu nebo k poporodnímu ošetření rodičky, ve kterém byla diagnostikována vrozená vada, bylo provedeno umělé přerušování těhotenství nebo vyvolán potrat nebo poskytnuto ošetření po potratu nebo ve kterém byla provedena asistovaná reprodukce nebo některý z postupů a metod asistované reprodukce.**

V registru nejsou zpracovávány osobní údaje rodičky, která požádala o utajení své totožnosti při porodu podle § 37.

Po uplynutí 30 let od roku nahlášení údajů nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

### **4. Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění, předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace (datum operace, identifikace zdravotnického pracovníka provádějícího operaci, odborné údaje o provedené operaci) a pooperační informace (odborné údaje o pobytu na jednotce intenzivní péče zdravotnického zařízení, popřípadě o úmrtí pacienta); datum provedení kardiovaskulární intervence koronárních cév katetrizací (indikace, průběh obtíží, osobní anamnéza, výsledky angiografie, popis výkonu včetně procedur, přidružených výkonů a status), údaje o případných nekoronárních cévních intervencích (končetin); údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byly provedeny kardiovaskulární operace a intervence.

Po uplynutí 5 let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

#### **5. Národní registr kloubních náhrad**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění, předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace (datum operace, identifikace zdravotnického pracovníka provádějícího operaci, odborné údaje o provedené operaci včetně **identifikace kloubu a** podrobné identifikace všech komponent použité umělé kloubní náhrady); údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byla implantace provedena.

Po uplynutí 5 let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

#### **6. Národní registr nemocí z povolání**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje související se zdravotním stavem pacienta, údaje o nemoci z povolání (datum zjištění nemoci z povolání, diagnóza nemoci, odpovídající položka seznamu nemocí z povolání uvedená v jiném právním předpise, datum, od kterého nemoc již není nemocí z povolání); údaje potřebné pro charakterizaci rizika onemocnění nemocí z povolání (zaměstnání, při jehož výkonu nemoc z povolání vznikla, rizikový faktor pracovních podmínek, který nemoc z povolání způsobil, expozice tomuto faktoru, kategorie práce), identifikace zaměstnavatele (adresa sídla, identifikační číslo organizace, odvětvová klasifikace ekonomické činnosti); identifikace poskytovatele a datum vyhotovení hlášení.

Po uplynutí 40 let od roku nahlášení nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

#### **7. Národní registr léčby uživatelů drog**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné k identifikaci vícečetných záznamů o tomtéž pacientovi podstupujícímu odbornou péči podle § 20 odst. 2 zákona č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami, u různých poskytovatelů v jednom kalendářním roce (rodné číslo - pokud se jedná o substituční nebo detoxifikační léčbu, u jiných forem poskytované péče se uvádí identifikátor konstruovaný podle předem definovaných pravidel, který definuje správce registru) a další údaje: kód a název obce bydliště, okres a kraj místa bydliště, státní příslušnost, národnost, věk, pohlaví, rodinný stav, datum, okolnosti a charakter kontaktu s poskytovatelem, informace o předchozí léčbě, zaměstnání, nejvyšší dosažené vzdělání, charakter bydlení (stálé, přechodné bydliště, v zařízení, bezdomovec, neznámé), informace o užívání drog v současnosti a v minulosti, rizikové faktory aplikace drog(y), vyšetření na HIV a další infekce (virové hepatitidy) a jejich výsledky, typ léčby, průběžný závěr léčby, informace o ukončení léčby; údaje potřebné pro identifikaci hlásícího poskytovatele. Dále jsou sledovány specifické informace o substituční léčbě (substituční látka/léčivý přípravek, datum první aplikace substituční látky, informace o přerušení léčby z režimových důvodů, předání pacienta do péče jiného poskytovatele).

V případě substituční léčby jsou osobní údaje po uplynutí 5 let od roku úmrtí anonymizovány.  
V případě ostatních drogových léčeb se zpracovávají pouze anonymizovaná data.

### **8. Národní registr úrazů**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta, údaje týkající se úrazů ošetřených při hospitalizaci, údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k úrazu a jeho diagnostice a léčbě, okolností, za kterých se úraz stal, jeho příčiny, podrobný popis místa a času hospitalizovaného úrazu, rychlost zásahu poskytovatele zdravotnické záchranné služby, údaje o primárním transportu, podrobný záznam o péči na urgentním příjmu a následném poskytování zdravotních služeb, a údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele lůžkové zdravotní péče, v jehož zdravotnickém zařízení byl pacient hospitalizován.

Po uplynutí 25 let od roku úrazu nebo 5 let od úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

### **9. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné k identifikaci osoby trvale vyloučené z dárcovství krve<sup>47)</sup>. Údaje identifikující dárce vkládá do registru zařízení transfúzní služby, které dárce z dárcovství trvale vyloučilo, spolu s kódovaným důvodem vyloučení z dárcovství a identifikačním kódem tohoto zařízení<sup>48)</sup>.

Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

47) Část B bod 1. přílohy 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).

48) Bod 7.1.4. písm. a) přílohy č. 1 vyhlášky č. 143/2008 Sb.

### **10. Národní registr pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci zemřelého; údaje související se stavem zemřelého ve vztahu k příčině smrti, a to osobní anamnéza, údaje o zaměstnání, údaje o hodině, datu, místu a dalších okolnostech smrti, informace získané pitvou (datum pitvy, číslo pitevního protokolu, odborné údaje o provedené pitvě včetně diagnózy základní, zprostředkující i bezprostřední příčiny smrti a vedlejších onemocněních, které přispěly ke smrti, mechanismu smrti a toxikologického vyšetření); údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele provádějícího pitvu a údaje potřebné pro identifikaci lékaře, který provedl pitvu (jméno, popřípadě jména a příjmení).

Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

### **11. Národní diabetologický registr**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace typu a stavu diabetu a laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární péči.

Po uplynutí 25 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

### **12. Národní registr intenzivní péče**

V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, diagnóza onemocnění včetně laboratorních hodnot, poskytování

dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího akutní lůžkovou péči intenzivní a následnou intenzivní péči.

Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

**Poznámka:** Osobními údaji vedenými v národních zdravotních registrech podle této přílohy, které jsou po uplynutí lhůty od úmrtí anonymizovány, se rozumí osobní údaje vedené v příslušném registru o pacientovi, popřípadě jiné osobě, který zemřel a kterému byla poskytnuta zdravotní služba v registru sledovaná.

## Čl. II Přechodná ustanovení

1. Ministerstvo zdravotnictví zřídí
  - a) Národní registr zdravotnických pracovníků do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
  - b) Národní registr hrazených zdravotních služeb do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,
  - c) Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Údaje vedené v registru lékařů, zubních lékařů a farmaceutů Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky podle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, tento ústav převede ke dni zřízení Národního registru zdravotnických pracovníků do tohoto registru.
3. Subjekty uvedené v § 77 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí tohoto zákona, předají do Národního registru zdravotnických pracovníků údaje podle § 77 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí tohoto zákona, a to do 180 dnů ode dne zřízení tohoto registru.
4. Zdravotní pojišťovny předají do Národního registru hrazených zdravotních služeb do 180 dnů ode dne zřízení tohoto registru údaje podle § 77a odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud se vztahují ke zdravotním službám poskytnutým po 1. lednu 2010.
5. Přístupová práva nabytá podle § 73 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají zachována.

**Věcný návrh vyhlášky  
o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému  
a její odůvodnění**

(pro informaci při projednávání návrhu zákona, kterým se mění zákon o zdravotních službách)

## N á v r h

### VYHLÁŠKA

ze dne 2016

#### **o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. / Sb., k provedení § 70 odst. 6 a § 78 zákona o zdravotních službách:

#### § 1

(1) Osobní a další údaje se předávají do Národního zdravotnického informačního systému (dále jen "informační systém") v elektronické podobě přímým zápisem nebo na technickém nosiči dat.

(2) Přímý zápis je prováděn se zabezpečeným protokolem přenosu dat prostřednictvím vzdáleného přístupu na určenou elektronickou adresu uvedenou na internetových stránkách správce informačního systému

- a) dálkovým přenosem,
- b) on-line zápisem prostřednictvím webové aplikace, nebo
- c) vyplněním elektronického formuláře a jeho odesláním do příslušného úložiště dat.

(3) Na technickém nosiči dat jsou údaje do informačního systému předávány osobně, nebo prostřednictvím držitele poštovní licence, které musí být doloženo doručenkou. Předávané soubory musí být zašifrovány veřejným klíčem správce.

#### § 2

(1) Žádost o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným v Národních zdravotních registrech, Národním registru poskytovatelů, Národním registru zdravotnických pracovníků a Národním registru hrazených zdravotních služeb (dále jen "žádost") vedle náležitostí stanovených zákonem o zdravotních službách dále obsahuje:

- a) identifikační údaje subjektu oprávněného k předložení žádosti, a to identifikační číslo osoby, pořadové číslo a název žádajícího subjektu<sup>1)</sup>,
- b) identifikační údaje osoby jednající při podání žádosti za oprávněný subjekt, a to titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a elektronickou adresu,
- c) v případě podání žádosti v elektronické podobě zaručený elektronický podpis osoby, podle zákona upravujícího elektronický podpis<sup>2)</sup>, pověřené jednat jménem subjektu, který je podle zákona o zdravotních službách<sup>1)</sup> oprávněn předložit žádost, pokud není žádost doručena prostřednictvím datové schránky,
- c) v případě podání žádosti v listinné podobě úředně ověřený podpis osoby pověřené jednat jménem subjektu, který je podle zákona o zdravotních službách<sup>1)</sup> oprávněn předložit žádost,
- d) název registru NZIS,
- e) identifikační údaje oprávněného pracovníka, a to titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, datum narození, telefon a elektronickou adresu,

f) roli, kterou pro oprávněného pracovníka požaduje, ze které vyplývá rozsah přístupových práv a účel, pro který jsou údaje, k nimž má být v registru umožněn přístup, požadovány.

(2) Žádost o zrušení oprávnění pracovníka pro přístup do konkrétního registru obsahuje vedle náležitostí podle odstavce 1 též důvod pro zrušení oprávnění přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným v tomto registru.

(3) Žádost pro potřeby předání dálkovým přístupem je umístěna na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví, nebo na stránkách jím pověřeného správce informačního systému.

-----  
1) *Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.*

2) *Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů.*

### § 3

Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje do registrů a periodicita a lhůty pro jejich předávání jsou stanoveny v příloze 1 k této vyhlášce.

### § 4

Vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému se zrušuje.

### § 5

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem .... (*pozn.: stejným dnem jako prováděný zákon*).

## **Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní údaje a další údaje do Národního zdravotnického informačního systému pro potřeby registrů a periodicita a lhůty jejich předávání**

### **1. Národní onkologický registr**

#### **1.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel, který stanovil diagnózu, a každý poskytovatel, který odpovídá za léčení a sledování onemocnění ze skupiny diagnóz zhoubné novotvary [kódy C00 - C97 podle platné verze Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10 revize (dále jen "MKN-10")], onemocnění hodnocených jako novotvary in situ (MKN-10: kódy D00 - D09) a novotvary nejistého nebo neznámého chování (MKN-10: kódy D37 - D48) a dalších vybraných novotvarů, jejichž výčet je upřesněn v Závazných pokynech NZIS pro Národní onkologický registr vydaných správcem NZIS.

#### **1.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje o každém nově diagnostikovaném onemocnění se předávají do 1 měsíce ode dne stanovení diagnózy a údaje související s jeho léčbou a léčebnými postupy se předávají do 8 měsíců od data stanovení diagnózy. Údaje o sledování zdravotního stavu pacienta se předávají po prvním až pátém, sedmém a desátém roce sledování; dále v intervalu 5 let a též při úmrtí pacienta.

### **2. Národní registr hospitalizovaných**

#### **2.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel, který poskytuje lůžkovou zdravotní péči s výjimkou lázeňské léčebně rehabilitační péče, a který ukončil poskytování takové lůžkové péče pacientovi.

#### **2.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou ukončenou hospitalizaci pacienta na lůžkovém oddělení nebo pracovišti za daný kalendářní měsíc, a to **nejpozději** do konce následujícího kalendářního měsíce.

### **3. Národní registr reprodukčního zdraví**

#### **3.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel,

- a) který užil metody a postupy asistované reprodukce za účelem umělého oplodnění ženy,
- b) v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu, nebo který provedl poporodní ošetření rodičky,
- c) který poskytl novorozenci zdravotní služby v souvislosti s porodem nebo poskytl novorozenci lůžkovou péči,
- d) který diagnostikoval vrozenou vadu, vzácné nebo geneticky podmíněné onemocnění u plodu, dítěte



- nebo dospělého,
- e) který provedl umělé přerušování těhotenství nebo poskytl ošetření po potratu,
  - f) v jehož zdravotnickém zařízení došlo k úmrtí ženy v souvislosti s těhotenstvím, potratem, porodem nebo šestinedělím anebo který takové úmrtí zjistil.

### **3.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají

- a) za každý cyklus asistované reprodukce do 3 dnů ode dne, kdy byla příslušná fáze léčby zahájena nebo byl proveden příslušný výkon nebo příslušné vyšetření,
- b) za každé těhotenství ukončené porodem, za každé narozené dítě a zjištěnou vrozenou vadu, vzácné nebo geneticky podmíněné onemocnění u plodu, dítěte nebo dospělého vždy po ukončení poskytované zdravotní služby za každý kalendářní měsíc, a to nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce,
- c) za každé těhotenství uměle přerušované a každé těhotenství ukončené potratem za každý kalendářní měsíc, a to nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce,
- d) za každé úmrtí ženy v souvislosti s těhotenstvím, potratem, porodem a šestinedělím za každý kalendářní měsíc, a to nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce.

## **4. Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí**

### **4.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel, který poskytl zdravotní služby pacientovi v souvislosti s kardiochirurgickou operací nebo intervencí.

### **4.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou provedenou kardiochirurgickou operaci a za každou provedenou kardiovaskulární intervencí, a to průběžně (v elektronické formě pomocí webovské aplikace) nebo pomocí dávkového vkládání (xml aplikace). Při průběžném vkládání se údaje předávají po ukončení hospitalizace za daný kalendářní měsíc, a to nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce. Termín pro vložení veškerých dat za daný kalendářní rok je 31.3. následujícího roku.

## **5. Národní registr kloubních náhrad**

### **5.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel, který poskytl zdravotní služby pacientovi v souvislosti s implantací nebo reimplantací umělé kloubní náhrady.

### **5.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou provedenou implantaci umělé kloubní náhrady, a to nejpozději do 30 dnů ode dne ukončení lůžkové léčebné péče pacientovi. Termín ukončení předávání údajů za daný kalendářní rok je konec února následujícího roku.

## **6. Národní registr nemocí z povolání**

### **6.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel v oboru **pracovní lékařství**, který uznal nemoc z povolání podle jiných právních předpisů.

### **6.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou uznanou nemoc z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání a za každou nemoc z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání, která již nadále nesplňuje podmínky uznání nemoci z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání, nejpozději do desátého dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém posudek o uznání nebo ukončení nemoci z povolání nebo ohrožení nemoci z povolání nabyl právních účinků.

## **7. Národní registr léčby uživatelů drog**

### **7.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

7.1.1. Každý poskytovatel zdravotních služeb poskytující odbornou péči osobám užívajícím návykové látky a osobám na těchto látkách závislým podle zákona upravujícího opatření k ochraně před škodami působenými alkoholem a jinými návykovými látkami formou:

- a) ambulantní péče,
- b) jednodenní péče,
- c) lůžkové péče,
- d) detoxifikace prováděné v rámci ambulantní nebo lůžkové péče, nebo
- e) substituční léčby, kterou poskytují všichni poskytovatelé zdravotních služeb bez ohledu na jejich obor či odbornost.

7.1.2. Každý poskytovatel sociálních služeb poskytující odbornou péči osobám užívajícím návykové látky a osobám na těchto látkách závislým podle zákona upravujícího opatření k ochraně před škodami působenými alkoholem a jinými návykovými látkami, formou služeb sociální péče, sociální prevence nebo programů sociálního poradenství.

### **7.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

#### **7.2.1. Periodicita a lhůty předávání údajů u substituční léčby:**

Údaje související se substituční léčbou se předávají za každou zahájenou, změněnou nebo ukončenou léčbu. Před zahájením substituční léčby je poskytovatel povinen ověřit, zda pacientovi není poskytována substituční terapie u jiného poskytovatele. Údaje související se substituční léčbou se předávají do 24 hodin po podání první dávky substituční látky a do 24 hodin po ukončení nebo změně substituční léčby.

#### **7.2.2. Periodicita a lhůty předávání údajů u ostatních forem odborné péče:**

Údaje související s ostatními formami odborné péče se předávají

- a) při zahájení první léčby klienta u poskytovatele v daném roce; u ambulantních programů typu

- poradenství nebo nízkoprahových harm-reduction intervencí se předávají údaje při prvním kontaktu s klientem v daném roce, a to co nejdříve po zjištění všech potřebných údajů pro hlášení; u strukturovaných intervencí nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne zahájení léčby, u nízkoprahových služeb zpravidla nejpozději při třetím kontaktu s klientem,
- b) při zahájení další nebo opakované léčby u poskytovatele v daném roce, pokud od ukončení předchozí léčby uplynulo 6 a více kalendářních měsíců; u ambulantních programů typu poradenství nebo nízkoprahových harm-reduction intervencí se hlásí opakovaný kontakt s klientem v daném roce, pokud od hlášení předchozího kontaktu uplynulo 6 a více kalendářních měsíců, a to co nejdříve po zjištění všech potřebných údajů pro hlášení, zpravidla do 3 pracovních dnů ode dne zahájení léčby či kontaktu klientem,
- c) při první návštěvě u poskytovatele v daném roce, jde-li o pokračování léčby z předchozího roku, a to potvrzením léčby nejpozději do konce ledna daného roku, u strukturovaných intervencí pak zpravidla během prvních 7 pracovních dnů daného roku,
- d) při ukončení léčby, jde-li o strukturovanou intervenci, u které je moment ukončení léčby zřejmý, se předávají údaje do 3 pracovních dnů po dni ukončení léčby.

## **8. Národní registr úrazů**

### **8.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel lůžkové zdravotní péče, který hospitalizoval pacienta s úrazem.

### **8.2. Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každého hospitalizovaného pacienta s úrazem, za daný kalendářní měsíc, a to nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce po dni ukončení hospitalizace.

## **9. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve**

### **9.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel transfuzní služby, který identifikoval osobu trvale vyloučenou z dárcovství krve.

### **9.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou osobu trvale vyloučenou z dárcovství krve, a to bezprostředně po ověření pozitivního výsledku konfirmačního vyšetření dané osoby na zjištění trvalého vyloučení z dárcovství krve.

## **10. Národní registr pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství**

### **10.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každé pracoviště soudního lékařství, ve kterém byla provedena pitva a toxikologická vyšetření.

## **10.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou provedenou pitvu včetně výsledků toxikologických vyšetření získaných při pitvě, a to neprodleně po zjištění všech potřebných údajů.

## **11. Národní diabetologický registr**

### **11.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel zdravotních služeb, který stanovil diagnózu, a každý poskytovatel, který odpovídá za léčení a sledování onemocnění ze skupiny diagnóz E10-E16 podle platné verze Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10 revize (dále jen "MKN-10").

### **11.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje o každém nově diagnostikovaném onemocnění se předávají do 1 měsíce ode dne stanovení diagnózy a údaje související s léčbou a léčebnými postupy se předávají do 12 měsíců od data stanovení diagnózy. Údaje o sledování zdravotního stavu pacienta se předávají po prvním až pátém a desátém roce sledování; dále v intervalu 5 let a též při úmrtí pacienta.

## **12. Národní registr intenzivní péče**

### **12.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel intenzivní lůžkové péče, který ji poskytl při hospitalizaci pacienta v případě náhlého selhávání nebo náhlého ohrožení základních životních funkcí nebo v případech, kdy lze tyto stavy důvodně předpokládat.

### **12.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou ukončenou hospitalizaci pacienta na lůžku intenzivní péče za daný kalendářní měsíc, a to nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce.

## **13. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb**

### **13.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý subjekt uvedený v § 75 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

### **13.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každého poskytovatele zdravotních služeb do 15 pracovních dnů ode dne vydání nebo získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo průběžně, nejpozději však do 30 dnů v případě změny v uvedených údajích nebo přerušení či ukončení činnosti.

## **14. Národní registr zdravotnických pracovníků**

### **14.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý subjekt uvedený v § 77 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

### **14.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají za každou osobu odborně způsobilou k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta a za zdravotnické pracovníky způsobilé k výkonu nelékařského zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti nebo odborné a specializované způsobilosti §9) do 10 pracovních dnů ode dne získání odborné nebo specializované způsobilosti nebo po zahájení, přerušení či ukončení zdravotnického povolání. V případě nových skutečností a změn v již uvedených údajích se údaje předávají bez zbytečného odkladu, **nejpozději do 30 dnů od změny.**

## **15. Národní registr dárců**

### **15.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel zdravotních služeb, který identifikoval možného dárce orgánů, tkání a krevetvorných buněk.

### **15.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají po posouzení zdravotní způsobilosti možného dárce, a to neprodleně po identifikaci možného dárce orgánů, tkání a krevetvorných buněk.

## **16. Národní registr osob čekajících na transplantaci**

### **16.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel zdravotních služeb, který indikoval čekatele k zařazení do registru nebo vyřazení z něj.

### **16.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají neprodleně po zjištění skutečností, které indikují pacienta k zápisu do čekacích listin.

Neprodleně se rovněž předávají informace o

- a) takových změnách zdravotního stavu osob čekajících na transplantaci, které by mohly indikovanou transplantaci ohrozit nebo znemožnit,
- b) zhoršení zdravotního stavu pacienta již registrovaného v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů, které zvyšuje naléhavost transplantace,
- c) zjištění úmrtí pacienta registrovaného v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů.

## **17. Národní registr provedených transplantací**

### **17.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:**

Každý poskytovatel zdravotních služeb, který poskytl zdravotní služby podle zákona upravujícího transplantace.

### **17.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají do 7 dnů ode dne provedení transplantace.

## **18. Národní registr hrazených zdravotních služeb**

### **18.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:**

Všechny zdravotní pojišťovny ČR podle zákona č. 551/1991 Sb. O Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.

### **18.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:**

Údaje se předávají čtvrtletně, vždy do konce měsíce následujícího po konci daného čtvrtletí.

## Odůvodnění

### **Obecná část**

#### Název:

Návrh vyhlášky o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

Jde o prováděcí vyhlášku k zákonu č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich provádění (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. ....

#### 1. Nezbytnost navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, která nabyla účinnosti dne 6. dubna 2012, má za cíl reagovat na rozvíjející se technologické možnosti sběru dat do Národního zdravotnického informačního systému a současně vychází z novely zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Záměrem předkladatele je stanovit přesný postup a způsob elektronického předávání osobních a dalších údajů do Národního zdravotního informačního systému (dále jen NZIS) podle novely tohoto zákona, zejména podle ustanovení §§ 76 a 77 Národní registr zdravotnických pracovníků), § 77a Národní registr hrazených zdravotních služeb a rozšířeného seznamu Národních zdravotních registrů, uvedených v příloze novely zákona (Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče).

Novelizovaná vyhláška je prováděcí vyhláškou k zákonu č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

#### 2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Návrh novely vyhlášky o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému je zpracován v mezích zákona o zdravotních službách a je v souladu se zmocňovacím ustanovením uvedeném v § 120 tohoto zákona k provedení § 78 tohoto zákona.

#### 3. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je ČR vázána, a s právem EU

Novela vyhlášky o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému respektuje právní akty EU definující povinnost předávání dat do Eurostatu (Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1338/2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci).

Návrhem vyhlášky není do právního řádu České republiky implementováno právo EU. Vyhláška je s právem EU plně slučitelná.

#### 4. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel a dopady na životní prostředí

S navrhovanou změnou právní úpravy nejsou spojeny hospodářské a finanční dopady ani dopad na státní rozpočet, na ostatní veřejné rozpočty nebo na malé a střední podnikatele.

V souvislosti s navrhovanou úpravou vyhlášky o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému nedojde k žádnému navýšení finančních nákladů ani administrativy. Způsob pořízení listinné i elektronické podoby povinných hlášení je finančně stejně náročný. Poskytovatelé mají povinnost předávat data v elektronické podobě již od účinnosti zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

Návrh s ohledem na svůj věcný obsah nezakládá sociální dopady ani dopady na životní prostředí.

#### 5. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace

Návrh novely vyhlášky s ohledem na svůj věcný obsah nezasahuje a ani nemůže zasáhnout do zásady zákazu diskriminace.

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

Návrh vyhlášky je prováděcím právním předpisem k zákonu o zdravotních službách, který upravuje vedení zdravotnické dokumentace při respektování ochrany údajů vedených ve zdravotnické dokumentaci o pacientovi. Povinná hlášení jsou též součástí zdravotnické dokumentace. Zpracování dat (včetně sběru od poskytovatelů zdravotních služeb se plně řídí ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

#### 7. Zhodnocení korupčních rizik

Návrh vyhlášky s ohledem na svůj věcný obsah nezakládá a ani nepředpokládá založení korupčních rizik ani jejich nárůst.

### Zvláštní část

#### **K § 1, odst. (2):**

Úprava vychází z jednoznačného určení správce NZIS v novele zákona 372/2011 (§ 70, odst. (3)).

#### **K § 2:**

Úprava vychází ze současného technického řešení informačního systému NZIS a postupů používaných správcem.

### **Příloha vyhlášky**

#### **Registry s pořadovým číslem 1 – 10**

Drobné textové úpravy oproti stávajícímu znění vyhlášky související se sjednocením periodicity a lhůt pro předávání údajů.



### **11. Národní diabetologický registr**

Nový registr dle novely zákona 372/2011 Sb.

### **12. Národní registr intenzivní péče**

Nový registr dle novely zákona 372/2011 Sb.

### **Registry s pořadovým číslem 13 – 17**

Úprava číslování registrů, drobné textové úpravy oproti stávajícímu znění vyhlášky související se sjednocením periodicity a lhůt pro předávání údajů.

### **18. Národní registr hrazených zdravotních služeb**

Nový registr dle novely zákona 372/2011 Sb.

# Přehled sledovaných údajů v Národním zdravotnickém informačním systému pro potřeby vedení registrů

## 1. Národní onkologický registr

### Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta

- rodné číslo pacienta
- obec místa pobytu

### Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav pacienta

- sociální postavení (zaměstnanec, samostatně pracující, nezaměstnaný, nepracující, bezdomovec, neznámo)
- stav (žijící v rodině, osamoceně, neznámo)
- hlavní životní zaměstnání

### Osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním

- zhoubný novotvar v rodinné anamnéze
- rodinná anamnéza - počet novotvarů
- kouření
- počet novotvarů u téhož nemocného
- předchozí novotvary

### Klasifikace novotvaru

- diagnóza podle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté revize (MKN-10)
- lateralita (vpravo, vlevo, oboustranně, odpadá, neznámo)
- TNM a pTNM klasifikace pro popis anatomického rozsahu nemoci: rozsah primárního nádoru (T), nepřítomnost či přítomnost a rozsah metastáz v regionálních mízních uzlinách (N) a nepřítomnost či přítomnost vzdálených metastáz (M)
- histologie - kód topografie
- histologie - kód morfologie
- cytologie - kód topografie
- cytologie - kód morfologie

### Údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě

- v jaké souvislosti zjištěno (např. preventivní prohlídka, jiné vyšetření, screening, pitva)
- datum 1. návštěvy lékaře
- datum stanovení diagnózy
- metoda stanovení diagnózy (klinicky zjevné, zobrazovací vyšetřovací metody, operace, histologie, cytologie, laboratorní vyšetření vč. nádorových markerů, pitva, DCO - údaj o nádoru není ve zdravotnické dokumentaci, ale je uveden až na Listu o prohlídce zemřelého)
- navržený léčebný postup
- případně důvod, proč nebyl nádor léčen

### Údaje o léčbě (operace, radioterapie, chemoterapie, hormonální, jiná)

- operace – druh, radikalita odstranění nádoru (úplné, zbytkový nádor, nádor ponechán)

- datum operace
- radioterapie - druh záření, typ léčby a forma léčby
- datum zahájení radioterapie
- chemoterapie - forma a typ léčby
- datum zahájení chemoterapie
- hormonální léčba —druh léčby
- datum zahájení hormonální léčby
- jiná léčba - druh léčby
- datum zahájení jiné léčby
- hodnocení léčebného postupu
- léčebný závěr (léčba ukončena, přerušena, pokračuje, symptomatická, bez léčby, neznámo)

### **Údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispensární péči**

- registrující praktický lékař
- poskytovatel, který provedl operační výkon
- poskytovatel, který zahájil radioterapii
- poskytovatel, který zahájil chemoterapii
- poskytovatel, který zahájil hormonální léčbu
- poskytovatel, který zahájil jinou léčbu
- poskytovatel, který bude poskytovat dispensární péči

### **Poskytování dispensární péče**

- datum posledního kontaktu
- stav pacienta (žije, zemřel)
- stav léčby od posledního hlášení
- druh poskytované léčby

### **Úmrtí pacienta**

- datum úmrtí pacienta
- diagnózy nemocí uvedené na Listu o prohlídce zemřelého - diagnóza, která přímo vedla ke smrti (bezprostřední příčina smrti), diagnóza základní - hlavní nemoci (prvotní příčina smrti), diagnóza jiné závažné průvodní nemoci
- údaj, zda byla provedena pitva

## **2. Národní registr hospitalizovaných**

### **údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele poskytujícího lůžkovou péči**

- IČO/PČZ zařízení
- kraj, okres sídla zařízení
- druh zařízení
- oddělení, pořadové číslo oddělení
- pracoviště

### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- rodné číslo (z něhož se odvozuje pohlaví a věk)

- obec místa trvalého pobytu

#### **Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav pacienta**

- zdravotní pojišťovna
- rodinný stav
- zaměstnání

#### **Údaje vztahující se k přijetí k hospitalizaci**

- jaký lékař (specializace) doporučil přijetí k hospitalizaci
- datum a čas přijetí
- důvod přijetí

#### **Osobní anamnéza, diagnostické údaje o průběhu a léčbě nemoci (operace, komplikace, nákazy)**

- začátek příznaků (datum, čas)
- diagnóza základního onemocnění, které je příčinou hospitalizace podle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté revize (MKN-10)
- údaj, zda pro základní diagnózu hospitalizován poprvé v životě
- vnější příčina úrazu - diagnóza (MKN-10)
- další diagnózy (MKN-10)
- datum a čas operace
- hlavní operační diagnóza, diagnóza onemocnění, které je hlavní příčinou provedení operace podle MKN-10
- seznam dalších provedených výkonů (výkonová věť)
- zda se vyskytla nemocniční nákaza
- druh operace
- reoperace (opakovaná operace pacienta v souvislosti s hlavní operační diagnózou)
- pooperační komplikace
- počet dnů na Jednotce intenzivní péče (JIP)
- hlavní operační výkon (podle Seznamu zdravotních výkonů)
- skupina DRG (klasifikace pacienta podle diagnostické skupiny DRG (diagnosis related group))
- počet dnů přerušení hospitalizace

#### **Stav pacienta při propuštění a potřeba dalších zdravotních služeb**

- datum a čas propuštění případně úmrtí
- kategorie pacienta podle počtu dnů v určitém stavu
- příčiny úmrtí podle Listu o prohlídce zemřelého
- poskytnutí náhrad částí/funkcí těla
- potřeba další péče po propuštění

### **3. Národní registr reprodukčního zdraví**

#### **3.1 údaje o rodičkách**

##### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte**

- rodné číslo
- zdravotní pojišťovna
- obec bydliště

**Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, údaje související se zdravotním stavem těhotné ženy a průběhem těhotenství, rodičky a porodem a zdravotním stavem narozeného dítěte, údaje o prenatálních vyšetřeních**

- rodinný stav
- vzdělání
- předcházející těhotenství – porody, zemřelé, potraty
- prenatální péče - začátek (týden), počet kontrol
- počet všech ústavních péčí (hospitalizace) a celkem dokončených týdnů pobytů v zařízení ústavní péče
- přírůstek hmotnosti (kg)
- návykové látky (kouření, alkohol, drogy)
- ultrazvukové vyšetření
- diabetes
- závažné komplikace těhotenství a porodu - diagnózy (Dg.) podle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté revize (MKN-10)
- předpokládané datum porodu (rok, měsíc, den) podle uvedené metody určení termínu porodu

**Údaje o porodu**

- číslo porodopisu
- datum a čas přijetí
- datum a čas porodu
- datum a čas odtoku plodové vody
- četnost těhotenství
- gestační stáří
- indukce - indikace (dg. MKN-10)
- stav plodu
- příznaky rizika
- kardiokografické monitorování srdeční frekvence plodu a děložní činnosti (CTG)
- indikace k SC (dg. MKN-10)
- anestézie
- ukončení vaginálně
- ukončení per SC
- ukončení per SC - z toho u polohy koncem pánevním (KP)
- komplikace za porodu
- léky za porodu
- porod vedl
- zhodnocení porodu
- datum ukončení Zprávy o rodičce (ZR)
- důvod ukončení ZR
- komplikace v šestinedělí - Dg. MKN-10

**Údaje o dítěti**

- pohlaví
- vitalita
- porodní hmotnost (g)
- apgarové skóre
- pH
- stav dítěte při propuštění matky

**Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu nebo k poporodnímu ošetření rodičky**

- identifikace zařízení: IČO/PČZ/oddělení

### **3.2 údaje o novorozencích**

**Osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, ženy, u níž se provádí umělé oplodnění, ženy, které bylo provedeno umělé přerušování těhotenství, byl vyvolán potrat nebo došlo k samovolnému potratu**

- rodné číslo novorozence
- rodné číslo matky
- novorozenec - příslušnost k EU
- obec bydliště matky
- zdravotní pojišťovna
- rok narození otce

**Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, údaje související se zdravotním stavem rodičky a porodem a zdravotním stavem narozeného dítěte, údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách a geneticky podmíněných nemocech**

- číslo dítěte/chorobopisu
- četnost těhotenství
- pořadí vícečetného těhotenství
- způsob porodu
- poloha plodu
- datum narození (rok, měsíc, den, hod. min.)
- vitalita
- pohlaví
- porodní údaje - hmotnost (g), délka (cm), gestační stáří
- léčba na sále
- apgarové skóre (akce, dech, tonus, reflex, barva, celkem)
- datum a čas přijetí dítěte na oddělení
- léčba (umělá plicní ventilace (UPV), operace, operační diagnóza (Dg. MKN-10))
- vyšetření v prvních 12 hodinách života všech dětí do 1500 g (min. přebytek bází (BE), maximum O<sub>2</sub> v %, minimum O<sub>2</sub> v %)
- vybrané nemoci a komplikace
- kalmetizace
- provedený screening
- vrozená vada
- diagnózy vrozené vady (Dg. MKN-10)
- datum a hodina ukončení Zprávy o novorozenci (ZN)
- hodnoty při propuštění (hmotnost (g), obvod hlavy (cm))
- výživa
- důvod ukončení ZN (překlad – kam, úmrtí – příčina)
- další diagnózy (MKN-10) - při propuštění, překladu, úmrtí

**Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu nebo k poporodnímu ošetření rodičky**

- identifikace zařízení: IČO/PČZ/oddělení

### **3.3 údaje o vrozených a vývojových vadách**

#### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte**

- rodné číslo matky
- příslušnost matky k EU
- obec bydliště matky
- rodné číslo
- příslušnost k EU

#### **Sociodemografické údaje narozeného dítěte, údaje související se zdravotním stavem narozeného dítěte a průběhem těhotenství, údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách a geneticky podmíněných nemocech u plodů a osob**

##### **Vrozené vady u plodu**

- dokončený týden těhotenství při zjištění vrozené vady
- zjištění vrozené vady
- ukončení těhotenství

##### **Vrozené vady u dítěte**

- porodní hmotnost v g
- porodní délka v cm
- zjištění vrozené vady (RRRR,MM,DD)
- datum úmrtí (RRRR,MM,DD)

##### **Další údaje**

- asistovaná reprodukce
- důvod podrobného vyšetření
- prenatální diagnostika
- provedená prenatální diagnostika nad rámec biochem. a UZ screeningu – metoda a vyšetření
- důvod neprovedení prenatální diagnostiky
- výsledek těhotenství
- pohlaví
- vrozené vady - diagnóza
- rodinný stav
- zaměstnání v I. trimestru
- resort v I. trimestru
- dokončený týden těhotenství
- četnost těhotenství
- vrozená vada v rodině - kdo postižen
- diabetes mell. v I. trim. - diagnóza
- infekční onemocnění v I. trim.
- jiné onemocnění v I. trim.
- léky v I. trim.
- pořadí gravidity
- pořadí parity
- počet předcházejících samovolných potratů
- počet předcházejících umělých přerušení těhotenství (UPT)
- rok narození otce
- zaměstnání otce
- resort otce

**Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byla diagnostikována vrozená vada**

- identifikace zařízení: IČO/PČZ/oddělení

### **3.4 údaje o ukončení těhotenství (potratech)**

**Osobní údaje potřebné pro identifikaci ženy, které bylo provedeno umělé přerušení těhotenství, byl vyvolán potrat nebo došlo k samovolnému potratu**

- rodné číslo
- obec místa bydliště

**Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, údaje související se zdravotním stavem těhotné ženy a průběhem těhotenství**

- zaměstnání (text)
- rodinný stav
- příslušnost k EU
- vzdělání
- počet porodů
- počet živě narozených dětí
- počet dosavadních umělých přerušení těhotenství (dále jen „UPT“)
- počet dosavadních samovolných potratů

**Údaje o umělém přerušení těhotenství, samovolných nebo vyvolaných potratech, o způsobu provedení umělého přerušení těhotenství, způsobu vyvolání potratu, důvodu ukončení umělého přerušení těhotenství a o potracených plodech**

- druh potratu
- UPT ze zdravotních důvodů
- diagnóza zdravotních důvodů UPT (Dg. MKN-10)
- datum provedení potratu
- stáří plodu v týdnech
- u plodu ve stáří 17 a více týdnů - hmotnost v gramech, délka v cm
- antikoncepce
- poplatek za UPT

**Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení bylo provedeno umělé přerušení těhotenství nebo vyvolán potrat nebo poskytnuto ošetření po potratu**

- identifikace zařízení: IČO/PČZ kde byl výkon proveden

### **3.5 údaje související s asistovanou reprodukcí**

**Osobní údaje potřebné pro identifikaci ženy, u níž se provádí umělé oplodnění**

- Rodné číslo pacientky
- Datum narození pacientky
- Státní občanství

**Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav ženy a muže, který se ženou společně podstupuje asistovanou reprodukcí (dále jen "neplodný pár"), údaje o zdravotním stavu neplodného páru a jemu poskytnutých metodách a postupech asistované reprodukce, údaje o preimplantačních a prenatalních vyšetřeních**

- Číslo záznamu
- Kontrolní koncovka cyklu
- Datum zahájení cyklu



- Byla již těhotná
- Indikace ženy – hlavní a vedlejší
- Indikace muže
  
- Datum zahájení cyklu
- Zamýšlený cíl cyklu
- Stimulace ovarií/endometria KET
- Metoda získání spermií
  
- Datum odběru oocytů
- Počet nalezených oocytů
- Počet darovaných oocytů
- Počet zmrazených oocytů
  
- Přijaté oocyty – počet
- Cyklus – rok, centrum asistované reprodukce, číslo záznamu, kontrolní koncovka
- Přijaté embrya – počet
- Cyklus – rok, centrum asistované reprodukce, číslo záznamu, kontrolní koncovka
- Oocyty / Embrya - počet rozmrazovaných
- Cyklus – rok, centrum asistované reprodukce, číslo záznamu, kontrolní koncovka
  
- Oplozovaných metodou IVF
- Oplozovaných metodou ICSI
- Počet zygot
- z toho s polyplodií
- Počet zmrazených embryí
- Datum embyotransferu
- Počet transferovaných embryí
  
- Hyperstimulační syndrom III stupně
- Infekce po odběru oocytů
- Krvácení po odběru oocytů
- PGD – typ biopsie, typ vyšetření
  
- ZP, která hradí celý cyklus
- Kódy provedených výkonů
- Co bylo v cyklu skutečně provedeno
- Datum ukončení cyklu
  
- Datum ultrazvuku
- Počet plodových vajec
- Počet plodů s akcí srdeční
- Počet mimoděložně uhnížděných plodových vajec
- Dosažení klinické gravidity
- Arteficiální redukce – datum počet
  
- Výsledek gravidity

- Datum ukončení gravidity
- Počet porozených plodů
- Počet darovaných embryí
- Ukončení skladování embryí – datum, počet

**Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byla provedena asistovaná reprodukce nebo některý z postupů a metod asistované reprodukce.**

- identifikace zařízení: IČO/PČZ kde byl výkon proveden

#### **4. Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí**

##### **4.1 údaje o kardiovaskulárních operacích**

###### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- rodné číslo
- datum narození
- pohlaví
- místo bydliště (obec)

###### **Údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění**

- věk
- pohlaví
- výška
- hmotnost
- BMI
- abusus tabáku
- léčba diabetu mellitu
- anamnéza hypertenze
- dyslipidemie
- ledvinné onemocnění
- poslední předoperační sérový kreatinin
- anamnéza plicního onemocnění
- anamnéza neurologického onemocnění
- anamnéza neurologické dysfunkce
- významné postižení tepen zásobujících mozek
- onemocnění (postižení) periferních tepen
- předoperační srdeční rytmus
- typy fibrilací síní
- datum vzniku (primo záchytu) FS
- jiná přidružená onemocnění či komplikace

###### **Předoperační informace**

- datum přijetí
- číslo chorobopisu (lokální kód případu)
- angina pectoris před operací (CCS klasifikace)

- dušnost před operací (NYHA klasifikace)
- počet předchozích infarktů myokardu v anamnéze
- interval mezi operací a poslední IM
- srdeční selhání v posledních 14 dnech
- předchozí PCI
- datum poslední PCI
- předchozí srdeční, cévní nebo hrudní operace
- datum poslední srdeční operace
- počet předchozích srdečních operací
- levostranná nebo pravostranná srdeční katetrizace
- datum poslední katetrizace
- počet postižených koronárních tepen
- postižení kmene levé koronární tepny
- systolický tlak v a. pulmonalis
- LVEDP
- střední hodnota PAWP/LA
- ejekční frakce
- kategorie ejekční frakce
- stř. gradient na aortální chlopni
- aortální stenóza
- mitrální stenóza
- insuficience aortální chlopně
- insuficience mitrální chlopně
- insuficience trikuspidální chlopně
- intravenózní nitráty nebo jakýkoliv heparin před operací
- intravenózní inotropní látky před operací
- další předoperační medikace během týdne před operací
- hemodynamický stav před operací
- kardiogenní šok před operací
- kardiopulmonální resuscitace < 24 hodin před operací
- umělá plicní ventilace před operací
- důvod současné operace
- vyšetřující lékař

### **Operační informace**

- datum a čas zahájení operace
- věk v době operace
- operatér
- operační přístup
- typ operace
- hlavní důvod pro urgentní operaci
- počet provedených periferních anastomóz tepennými štěpy
- počet provedených periferních anastomóz žilními štěpy

- celkový počet provedených periferních anastomóz
- místo provedení periferních anastomóz
- použitý štěp
- operace na aortální chlopni
- operace na mitrální chlopni
- operace na trikuspidální chlopni
- operace na pulmonální chlopni
- počet chlopní, na kterých byl proveden výkon
- jiné kardiologické intervence
- segment aorty
- provedený výkon na aortě
- jiné intervence
- druh operace
- mimotělní oběh
- použití svorky
- oběhová zástava
- celková doba trvání MO
- celková doba trvání svorky
- celková doba oběhové zástavy
- ochrana myokardu při použití MO
- kardioplegie – roztok
- kardioplegie – teplota
- kardioplegie - způsob podání
- kardioplegie - forma podání
- ochrana myokardu bez použití kardioplegie
- intraaortální balónková kontrapulzace
- důvod pro IABK
- mechanická srdeční podpora
- mechanická srdeční podpora - časově
- EuroSCORE

### **Pooperační informace**

- krevní deriváty podány
- počet jednotek krevních derivátů
- celkové krevní ztráty
- pobyt na JIP
- datum a čas příjmu na JIP
- datum a čas extubace
- reintubace
- celková doba intubace
- terapie na JIP
- datum a čas propuštění z JIP
- doba pobytu na JIP

- pooperační revize
- renální komplikace
- neurologické komplikace
- jiné neurologické komplikace
- ranné komplikace a infekce
- jiné komplikace
- miltiorgánové selhání
- ischemie myokardu
- stav pacienta při propuštění ze zdravotnického zařízení
- datum a čas propuštění (exitu) ze zdravotnického zařízení
- doba hospitalizace
- doba od operace do propuštění
- propuštěn kam
- místo exitu
- primární příčina exitu
- datum exitu
- status
- poznámky
- ošetřující lékař
- datum vyplnění a uzavření celého formuláře

**Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byly provedeny kardiovaskulární operace**

- IČO, PČZ a název zdravotnického zařízení
- kód a název pracoviště

**4.2 údaje o kardiovaskulárních intervencích**

**Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- rodné číslo
- datum narození
- pohlaví
- místo bydliště (obec)

**Údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění**

- diabetes mellitus
- renální selhání
- předchozí kardiochirurgický výkon
- předchozí PCI

**Provedení kardiovaskulární intervence koronárních cév katetrizací**

- datum intervence
- katetrizující lékař
- typ výkonu
- kód případu

- indikace
- časy STEMI
- angiografie
- PCI procedura
- nekomplikovaný
- komplikace
- datum úmrtí

### **Údaje o případných nekoronárních cévních intervencích**

#### **Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byly provedeny kardiiovaskulární operace a intervence**

- IČO, PČZ a název zdravotnického zařízení
- kód a název pracoviště

### **5. Národní registr kloubních náhrad**

#### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- Rodné číslo
- Státní občanství

#### **Údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění, předoperační informace, operační informace**

- Datum založení
- Druh kloubu
- Strana P/L
- Datum operace
- Primární/Revizní
- Datum předchozí operace primo-implantace/ revize
- Druh endoprotézy
- Způsob fixace
- Základní diagnóza/příčina primo-implantace
- Typ předchozí operace
- Příčiny revize
- Typ revize
- Přístup ke kloubu
- Transplantace kosti
- Použité kostní štěpy
- Augmentace (Šrouby).
- Místo použití
- Materiál
- Druh spojení komponent
- Mobilní prvky
- Způsob fixace pately
- Poškození glenoidu
- Náhrada hlavičky radia
- Druh pooperační fixace
- Konstrukce protézy pro loket a hlezno

## **Údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byla implantace provedena**

- Lékař, který údaje vyplnil
- Identifikace poskytovatele a pracoviště

## **6. Národní registr nemocí z povolání**

### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- rodné číslo (nemá ÚZIS ČR k dispozici)
- číslo pojištěnce
- okres bydliště pacienta a příslušnost k EU

### **Sociodemografické údaje související se zdravotním stavem pacienta**

- název profese (povolání), při jejímž výkonu nemoc vznikla
- státní příslušnost k EU

### **Údaje o nemoci z povolání**

- číslo hlášení
- diagnóza dle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté revize (MKN-10)
- nemoc z povolání či ohrožení nemocí z povolání
- kapitola seznamu nemocí z povolání
- položka seznamu nemocí z povolání
- evidenční kód specifikující položku nemoci z povolání
- datum (zjištění, hlášení a případně odhlášení a úmrtí)

### **Údaje potřebné pro charakterizaci rizika onemocnění nemocí z povolání**

- kategorie práce podle rizikového faktoru zodpovědného za vznik onemocnění dle KHS
- kategorie práce podle rizikového faktoru zodpovědného za vznik onemocnění dle zaměstnavatele
- noxa, která vyvolala předmětné onemocnění (rizikový faktor)
- kód zdroje expozice
- délka expozice (vystavení) nepříznivým vlivům (dny, měsíce, roky)
- délka latence

### **Identifikace zaměstnavatele**

- IČO zaměstnavatele
- název zaměstnavatele
- adresa sídla zaměstnavatele
- místo výkonu práce
- CZ-NACE (Klasifikace ekonomických činností)
- CZ-ISCO (Klasifikace zaměstnání)

### **Identifikace poskytovatele a datum vyhotovení hlášení**

## **7. Národní registr léčby uživatelů drog**

## **Osobní údaje pacienta potřebné k identifikaci vícečetných záznamů o tomtéž pacientovi podstupujícímu odbornou péči**

- Iniciály klienta
- Pohlaví
- Datum narození
- Místo narození
- Obec (trvalého) bydliště
- Národnost
- Státní příslušnost
- Datum žádosti o léčení/zahájení léčby
- Byl klient již dříve léčen
- Klient přichází na doporučení (je odeslán z)

## **Socioekonomické údaje**

- Charakter bydlení (kde)
- Charakter bydlení (s kým)
- Klient s dětmi
- Klient s dětmi
- Klient žije s osobu užívající drogy
- Zaměstnání
- Nejvyšší dosažené vzdělání

## **Užívání drog**

- Základní a další drogy
- Způsob aplikace
- Četnost užívání za měsíc
- Věk prvního užití
- Věk zahájení pravidelného užívání
- Doba pravidelného užívání
- Věk prvního užití jakékoliv drogy
- Injekční aplikace
- Užívání společných stříkaček/jehel
- Věk prvního injekčního užití
- Vyšetření HIV a virové hepatitidy
- Opiátová substituční léčba
- Věk při první opiátové substituční léčbě

## **Hodnocení zdraví, sociálního fungování a kvality života**

### **Intervence poskytnutá klientovi**

#### **Substituční léčba**

- Rodné číslo
- Hlásící lékař
- Základní diagnóza
- Zdravotní pojišťovna
- Hlásící lékař předepsal
- Datum první aplikace



## **8. Národní registr úrazů**

### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- Rodné číslo
- Věk pacienta v době úrazu.
- Datum narození pacienta
- Pohlaví

**Údaje týkající se úrazů ošetřených při hospitalizaci, údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k úrazu a jeho diagnostice a léčbě, okolností, za kterých se úraz stal, jeho příčiny, podrobný popis místa a času hospitalizovaného úrazu, rychlost zásahu poskytovatele zdravotnické záchranné služby, údaje o primárním transportu, podrobný záznam o péči na urgentním příjmu a následném poskytování zdravotních služeb**

- Druh úrazu (děti/dospělí)
- Prokázané těhotenství (A/N)
- Datum a čas úrazu
- Místo úrazu (PSC)
- Místo vzniku úrazu
- Mechanismus vzniku úrazu - diagnóza dle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté revize (MKN-10)
  
- Zda byl úraz způsoben úmyslně
- Úmysl
- Činnosti při vzniku úrazu
- Způsobující objekt nebo látka
  
- Vztah oběti a násilníka
- Pohlaví násilníka
- Věk násilníka
- Okolnosti útoku
- Blízké rizikové faktory
- Předchozí úmyslné sebepošk.
  
- Zda jde o sportovní úraz
- Typ sportu
  
- Zda jde o dopravní úraz
- Typ dopravy
- Protějšek
- Primární zásah ZS
- Primární hospitalizace v TC
- Bezpečnostní prvky (bezpečnostní pásy, airbag, autosedačka, helma, chránič páteře, bederní chránič, plovací vesta, kombinéza, protektory, jiné)
  
- Datum a čas výzvy pro ZS
- Způsob transportu
- Systolic Blood Pressure on scene
- Respiratory Rate on scene
- Glasgow Coma Scale score on scene

- Revised Trauma Score on scene
- Otevřená rána
- Váha
- Systolický tlak
- Mentální stav
- Dýchání
- Zlomenina
- Pediatric trauma score
- Triage on scene + / -. Triáž zdravotnickou záchrannou službou.
- Datum a čas převzetí na UP
- Čas od úrazu do převzetí na UP
- TKs při převzetí
- Ventilace při převzetí
- Dechová frekvence
- GCS
- CT provedeno
- Předání z UP
- Způsob ukon. urg. příjmu
- Alkohol
- Drogy

- Datum a čas hospitalizace
- Hospitalizující zdravotnické zařízení.
- Interval od převzetí na UP do přijetí k hospitalizaci
- Primární hospitalizace
- Odbornost přijímajícího oddělení
- Čas první operace
- Čas od úrazu do první operace
- Počet dnů umělé plicní ventilace
- Nemocniční nákaza
- Datum a čas ukončení hospitalizace
- Způsob ukončení hospitalizace
- Celkem dnů hospitalizace
- Počet dnů na lůžkách JIP/RES
- Vypočtené ISS
- Triaz (+ / - ). hodnocení zdravotnického zařízení.
- Základní diagnóza - příčina hospitalizace (MKN-10)

- Exitus
- Příčina exitu - klinicky (MKN-10)
- Základní příčina (MKN-10)
- Pitva
- Datum a čas úmrtí
- Interval Úraz-Exitus
- Interval Převzetí na UP - Exitus
- Interval Začátek hospitalizace - Exitus
- Účet pojišťovně v bodech

- Účet pojišťovně - částka v Kč
- Stav případu
- Kdo vytvořil
- Kdy bylo vytvořeno
- Komorbidity
- Výkony
- Kategorie
- Komplikace

**Údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele lůžkové zdravotní péče, v jehož zdravotnickém zařízení byl pacient hospitalizován.**

- IČ zařízení
- Identifikace ZZ, IcoPcz

## **9. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve**

**Osobní údaje osoby trvale vyloučené z dárcovství krve**

- Rodné číslo
- Jméno a příjmení

**Důvod vyřazení:**

- Záchyt HIV u dárce krve nebo její složky a/nebo u osoby žijící v ČR
- Záchyt VHB (hepatitida B) u dárce krve nebo její složky a/nebo u osoby žijící v ČR
- Záchyt VHC (hepatitida C) u dárce krve nebo její složky a/nebo u osoby žijící v ČR

**Zařízení transfúzní služby, které dárce z dárcovství trvale vyloučilo**

- Identifikace zadavatele
- Identifikační číslo ZTS
- 

## **10. Národní registr pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství**

**Osobní údaje potřebné pro identifikaci zemřelého**

- Rodné číslo
- Datum narození
- Pohlaví
- Státní občanství

**Údaje související se stavem zemřelého ve vztahu k příčině smrti**

- Datum úmrtí
- Místo úmrtí / nálezu těla zemřelého
- Místo narození
- Místo trvalého pobytu
- Nejvyšší ukončené vzdělání
- Osobní stav
- Kde nastalo úmrtí
- Osobní anamnéza
- Údaje o zaměstnání

- Údaje o dalších okolnostech smrti

#### **Informace získané pitvou**

- Číslo pitevního protokolu
- Datum pitvy
- Pitvou zjištěné diagnózy
- Jiné závažné chorobné stavy nebo změny, které přispěly ke smrti, ale nevztahují se k nemoci nebo stavu, který smrt způsobil
- V případě jiné než přirozené smrti vypište mechanismus smrti, dále činnost, při které k poranění došlo a místo, kde se událost přihodila
- Vliv návykové látky na úmrtí
- Toxikologické vyšetření (materiál, skupina látek, látka, jednotka, koncentrace, metoda)

#### **Údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele provádějícího pitvu a údaje potřebné pro identifikaci lékaře, který provedl pitvu**

- Identifikace poskytovatele a lékaře
- Název poskytovatele,
- Identifikace poskytovatele – IČ, PČZ
- Jméno lékaře,
- Příjmení lékaře,
- Telefon lékaře, který provedl pitvu

### **11. Národní diabetologický registr**

#### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- Rodné číslo

#### **Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění**

- Hmotnost v kg
- Datum zjištění hmotnosti
- Výška
- Systolický a diastolický krevní tlak
- Tepová frekvence
- Datum zjištění krevního tlaku a srdeční frekvence
- Kouření
- Datum zjištění vztahu ke kouření

#### **Údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace typu a stavu diabetu a laboratorních hodnot, poskytování dispensární péče**

- Vykázána Dg. E10 - E16 na libovolném dokladu/receptu v pozici hlavní nebo vedlejší Dg.
- Vykázán jeden z výkonů/požadavků na laboratorní vyšetření
  - Komplexní vyšetření diabetologem 13021
  - Cílené vyšetření diabetologem 13022
  - Kontrolní vyšetření diabetologem 13023
  - Cílená edukace diabetika 13051
  - Ošetření pacienta se syndromem diabetické nohy lékařem 13055
  - Kontinuální monitorování glykémie pomocí senzoru 13075
  - Reeducace pacienta s DM a jemu blízkých osob (všeobecná sestra) 06145
  - Péče o stabilizovaného kompenzovaného diabetika 2. typu praktickým lékařem 01201

- Glykovaný hemoglobin 81449
- tanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c v ambulanci 01445
- Stanovení glukózy glukometrem 01441
- Vykázané přípravky ze skupiny
  - Všechna léčiva ze skupiny ATC A10
- Vykázané prostředky
  - Všechny prostředky ze skupiny (ZP typu) 11 - pomůcky pro diabetiky

### **Úmrtí pacienta**

### **Údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární péči**

- Identifikace poskytovatele a lékaře
- Název poskytovatele,
- Identifikace poskytovatele – IČ, PČZ

## **12. Národní registr intenzivní péče**

### **Osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta**

- Rodné číslo pacienta
- Datum narození pacienta
- PSČ - adresa bydliště pacienta
- Bydliště pacienta - název obce, kraj/okres, stát
- Zdravotní pojišťovna pacienta
- Telefon pacienta
- Email pacienta

### **Sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění**

- Pohlaví
- Věk pacienta

### **Údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, diagnóza onemocnění včetně laboratorních hodnot**

- Rok, do kterého spadá chorobopis
- Pořadí chorobopisu v roce
- Datum příjmu pacienta na JIP nebo ARO
- Povaha příjmu
- Diagnóza
- Poznámka k příjmu pacienta
- Glasgow Coma Scale
- APACHE II - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation
- TRISS - Trauma Score + Injury Severity Score
- Vedlejší diagnózy
- Datum ukončení případu - přeložení pacienta
- Způsobů ukončení
- Překlad kam
- Popis k překladu pacienta
- Širší diagnostická skupina
- Externí případ

- Hlavní diagnóza
- Dárce orgánů
- Dárce krve
- Kvalita života
- Stav případu
- Sledování pobytu na ARO (den, Glasgow Coma Scale, Škála SOFA (Sequential Organ Failure Assessment), TISS score (Therapeutic Intervention Scoring System), komplikace, výkony, vedlejší diagnózy)

**Údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího akutní lůžkovou péči intenzivní a následnou intenzivní péči.**

- Identifikace poskytovatele a lékaře
- Název poskytovatele,
- Identifikace poskytovatele – IČ, PČZ
- Typ pracoviště, které nahlásilo případ
- Interní číslo pracoviště

**13. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb**

**(1) Národní registr poskytovatelů obsahuje strukturované údaje o poskytovatelích, a to**

- a) identifikační údaje poskytovatele v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- b) údaje o odborném zástupci v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- c) adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a další kontaktní údaje poskytovatele, například telefon, fax, adresu elektronické pošty, adresu internetových stránek a identifikátor datové schránky,
- d) formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle, nebo název zdravotní služby, a to pro každé místo poskytování,
- e) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
- f) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
- g) údaj o pozastavení poskytování zdravotních služeb,
- h) údaj o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- i) údaj o pokračování v poskytování zdravotních služeb,
- j) provozní a ordinační dobu,
- k) seznam zdravotních pojišťoven, s nimiž má uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- l) údaj o získání potvrzení o splnění podmínek hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb podle tohoto zákona,
- m) počet lůžek podle formy zdravotní péče v členění akutní lůžková péče intenzivní, akutní lůžková péče standardní, následná lůžková péče a dlouhodobá lůžková péče, a podle oboru zdravotní péče a počet lůžek podle druhu zdravotní péče, pokud se jedná o léčebně rehabilitační péči nebo lázeňskou léčebně rehabilitační péči.

**(2) Do Národního registru poskytovatelů se zaznamenávají též údaje**

- a) o poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby v rozsahu podle odstavce 1 písm. a), c), d), e), k) a m),
- b) o osobách poskytujících zdravotní služby, a to údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci, kontaktní adresa a další kontaktní údaje, datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky, zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání.

### **(3) Obsah Národního registru poskytovatelů je**

- a) veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou údajů o adrese místa trvalého nebo hlášeného pobytu fyzické osoby a odborného zástupce a jejich data narození,
- b) přístupný poskytovatel, poskytovateli sociálních služeb a osobě poskytující zdravotní služby, a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných,
- c) přístupný oprávněným zaměstnancům příslušného správního úřadu a dále krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb, v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,
- d) přístupný oprávněným zaměstnancům právnických osob zajišťujícím sběr dat do Národního zdravotnického informačního systému,
- e) přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění.

## **14. Národní registr zdravotnických pracovníků**

### **(1) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky, a to**

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka a jeho akademický titul, vědecká hodnost a vědecko-pedagogický titul,
- b) datum a místo narození,
- c) pohlaví,
- d) rodné číslo, bylo-li přiděleno, v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti,
- e) státní občanství,
- f) označení odbornosti nebo odborností, včetně specializovaných a zvláštních odborných způsobilostí, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení odbornosti nebo odborností a datum jejich uznání,
- g) identifikační údaje vzdělávacího zařízení, akreditovaného zařízení nebo pověřené organizace, ve kterých zdravotnický pracovník získal odbornou, specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilost, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační údaj uznávajícího orgánu,
- h) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,
- i) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,
- j) v případě zdravotnických pracovníků, kterých se týká specializační příprava nebo kteří jsou v průběhu aprobačního řízení, údaj, zda se jedná o zdravotnického pracovníka zařazeného do

- specializačního vzdělávání nebo přípravy k aprobační zkoušce a obor specializačního vzdělávání nebo aprobační zkoušky,
- k) identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání, a druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává,
  - l) adresu místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresu hlášeného pobytu, a další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil,
  - m) záznamy o
    1. pravomocných rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání,
    2. vyloučení z komory.

## **(2) Obsah Národního registru zdravotnických pracovníků je přístupný**

- a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu, nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) a g), v rozsahu údajů uvedených v těchto ustanoveních,
- b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a l) až m), a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,
- c) komoře v rozsahu údajů podle odstavce 1 vedených o jejích členech, za účelem výkonu její činnosti,
- d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f), g), i), j) a l), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,
- e) ministerstvu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. f) až m), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti kontroly dostupnosti a kvality zdravotních služeb,
- f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f) a g) až m), a to za účelem výkonu jeho činnosti,
- g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékářích, zubních lékářích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. a), b), f), j) a l), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,
- h) zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených.

## **15. Národní registr dárců orgánů**

- jméno a příjmení dárce
- rodné číslo
- pohlaví
- pojišťovna
- krevní skupina
- HLA typizace
- indikující transplantační centrum
- indikující nemocnice
- medicínské údaje ze zdravotní dokumentace nezbytné pro posouzení zdravotní způsobilosti dárce a jednotlivých orgánů pro transplantaci
- jedinečné identifikační číslo darování



## **16. Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů**

- jméno a příjmení čekatele
- ID čekatele
- rodné číslo
- pohlaví
- pojišťovna
- trvalé bydliště
- počet předchozích transplantací
- krevní skupina
- HLA typizace
- kontaktní údaje pracoviště, které pečuje o pacienta s postiženým orgánem
- kontaktní údaje transplantčního centra, které nemocného do čekací listiny zařazuje
- čekací listina dle potřebného orgánu
- historie stavu zařazení a změn na čekací listině

## **17. Národní registr provedených transplantací orgánů**

- jméno a příjmení dárce
- jméno a příjmení příjemce
- specifikace transplantovaného orgánu
- kód výběru
- datum provedení transplantace
- společnost, která transplantaci provedla
- jméno lékaře, který orgán transplantoval
- studená a teplá ischemie orgánu

## **18. Národní registr hrazených zdravotních služeb**

**(1) Národní registr hrazených zdravotních služeb obsahuje údaje o obsahu, čase a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.**

**(2) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb předává údaje podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to**

- a) identifikační číslo zdravotní pojišťovny, která úhradu zdravotní služby provedla,
- b) identifikační číslo
  1. poskytovatele,
  2. poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby,
  3. fyzické nebo právnické osoby, která není poskytovatelem a poskytuje se jí úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- c) číslo pojištěnce, kterému byla poskytnuta zdravotní služba vymezená pro potřeby písmene e) uhrazená poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb,
- d) identifikační údaje

1. pojištěnce, a to číslo pojištěnce,
  2. fyzické osoby, která není pojištěncem, v rozsahu jméno, popřípadě jména, a datum narození, kterým byla poskytnuta úhrada zdravotní služby vymezené pro potřeby písmene e) přímo.
- e) vymezení zdravotní služby, za kterou byla úhrada provedena a výše této úhrady,
  - f) výši úhrady za hrazené zdravotní služby poskytnuté zdravotní pojišťovnou subjektům uvedeným v bodě b) a d),
  - g) údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení poskytovatele
  - h) typ úhrady.