

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>	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Cílem návrhu zákona je</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, - 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, - nové stanovení obsahu a funkčnosti Národního registru zdravotnických pracovníků (s respektem k závěrům nálezu Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 1/12), - vymezení Národního registru hrazených zdravotních služeb, - stanovení nových národních zdravotních registrů uvedených v příloze zákona (Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče). 	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty:	
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.	

3.2 Dopady na podnikatelské subjekty:
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 známy, 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 jednoznačné 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.

– 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 nejvhodnějšího 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

Mgr. Barbora Poláková

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Odbor vědy a lékařských povolání

Tel.: 224 972 740, e-mail: barbora.polakova@mzcr.cz

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

Tel.: 224 972 869, e-mail: ladislav.dusek@uzis.cz

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 ob stojí 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 specifickým 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 popsaný 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 uchovávání 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 určení pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

Lhůta pro uchovávání 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 dispenzární péče a údaje o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární 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 určení pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

Lhůta pro uchovávání 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 hlásící 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 určené pracovníci správce (ÚZIS ČR; viz bod G-6)

Lhůta pro uchovávání 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 dárčovství 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, jediné 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 nenanonymizované 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 42 (§ 70 odst. 5 písm. b), § 71, § 71 odst. 1, 7, 8 a 10, § 73, § 73 odst. 2 písm. a) a odst. 3 a § 86)

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

Novelizační bod 11 - § 70 odst. 6

Doplňuje se druhá věta ze stávajícího § 75 odst. 3, neboť je vhodná pro všechny složky NZIS. 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 pravidlo o oprávnění ÚZIS ČR požadovat úhradu za poskytnutí údajů, a to v souladu s pravidly pro poskytnutí úhrady za poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

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

Novelizační bod 31 - § 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 32 - § 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 33 a 37 - § 74 odst. 2 a § 75 odst. 1 písm. c)

Jedná se o změnu nezbytnou vzhledem k novému znění § 74 odst. 1 a navazující na novelizační bod 36.

Novelizační bod 34 - § 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 35 - § 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 36 - § 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 38 - § 75 odst. 3

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

Novelizační bod 39 - § 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 40

K § 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.

K § 77b

Stanoví se, kdo odpovídá za správnost a úplnost údajů oznamovaných do registrů. Zároveň se stanoví povinnost zdravotnickému pracovníkovi neprodleně oznámit statistickému ústavu chybné údaje o své osobě, pokud takovou skutečnost zjistí. Zdravotnický pracovník bude moci chybné údaje zjistit pouze v rámci rozsahu svého přístupu do registrů.

Novelizační bod 41 a 42 - § 78 odst. 1 a odst. 2

Ministerstvo zdravotnictví se zmocňuje k vydání prováděcího právního předpisu – vyhlášky, kterou se stanoví bližší charakteristika rezortních statistických zjišťování. Cílem této úpravy je, aby ministerstvo mohlo reagovat na aktuální informační potřeby a podle toho konkrétně zaměřit obsah jednotlivých statistických zjišťování.

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 44 až 48 – 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 specifickým 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 44

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

K novelizačnímu bodu 45 - 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 45 – 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 47 – bod 8 přílohy Národní registr úrazů

Předložený NRÚ se ve struktuře neliší od již běžící podoby ÚR ČR dle zákona č. 372/2011 Sb., datová struktura se nezměnila. Na základě komentářů v připomínkovém řízení je nutné zdůraznit, že navrhovaný NRÚ se týká pouze úrazů při hospitalizaci a navazuje (nahrazuje jej) na již existující Úrazový registr ČR organizovaný pod garancí České společnosti pro úrazovou chirurgii ČLS JEP. Tento registr je plně funkční a představuje cennou informační platformu pro řadu národních akčních plánů, z tohoto důvodu jej i po konzultacích s relevantní odbornou veřejností chceme zachovat a podložit ustanovením zákona č. 372/2011 Sb.

Cílem tohoto registru je sledování epidemiologie úrazů jakožto hlavní příčiny úmrtí ve věkové skupině 0 až 40 let. Toto sledování má zásadní hodnotu pro provádění účinné prevence úrazů, zejména v uvedené věkové skupině a nejvíce pak u dětí. Rovněž bude sloužit k hodnocení účinku provedených opatření. Dalším účelem je srovnávání dostupnosti a kvality traumatologické péče, sledování její nákladovosti a efektivnosti. Dalším významem je vědecko-výzkumný aspekt, kdy celorepubliková

data budou sloužit jako základní hodnota ke srovnání. V evropských souvislostech budou data odpovídat standardům formulovaným v rámci Evropské unie a budou splňovat nároky na kompatibilitu. Důvodem je potřeba výměny příslušných dat mezi jednotlivými státy a návaznost na dlouhodobá sledování úrazů v zemích EU za účelem standardizace sledování úrazů a nehod v EU a pro porovnávání situace v jednotlivých členských zemích.

K novelizačnímu bodu 48 - 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 efektivnosti 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.

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.