

NÁVRH

změn v zákonu o obecných zdravotních službách

Je ostrý nesoulad mezi navrhovanými a stávajícími registry. Navrhovány jsou tyto:

- a) národní zdravotní registry nákladných onemocnění, kterými jsou
 - 1. Národní registr metabolických onemocnění,
 - 2. Národní registr degenerativních onemocnění,
 - 3. Národní registr vrozených vad,
 - 4. Národní registr nemocí z povolání,
 - 5. Národní registr asistované reprodukce,
 - 6. Národní registr dětských úrazů,
 - 7. Národní registr dávek z lékařského ozáření,
 - 8. Národní registr uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek,
 - 9. Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů,
 - 10. Národní registr dárců orgánů,
 - 11. Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů a
 - 12. Národní registr provedených transplantací orgánů podle transplantačního zákona,
- b) národní zdravotní registry civilizačních onemocnění, kterými jsou
 - 1. Národní registr diabetes mellitus,
 - 2. Národní registr kardiovaskulárních onemocnění a
 - 3. Národní registr onkologických onemocnění,
- c) krajské registry poskytovatelů a
- d) národní registr zdravotnických pracovníků.

ÚOOÚ proto tento výčet upravil, aby obsahoval pouze stávající registry, s výjimkou nově zřizovaného registru dětských úrazů a registru dávek z lékařského ozáření. ÚOOÚ dále požaduje, aby souhlas s prolomením lékařského tajemství byl u každého jednotlivého registru stanoven výslovně, např. takto: „Údaje do národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek lze předat pouze s výslovným souhlasem pacienta,“ případně též takto: „U prolomení lékařského tajemství předáním osobních údajů do národního registru vrozených vad se má za to, že subjekt údajů k němu udělil souhlas; to neplatí, vysloví-li subjekt údajů s tím nesouhlas.“ Lhůty pro uchování necht' doplní předkladatel s tím, že je nezbytné v důvodové zprávě vždy pečlivě odůvodnit délku.

ČÁST ŠESTÁ

Národní zdravotnický informační systém

§ 68

Dílčí registry

Národní zdravotnický informační systém je informační systém složený z dílčích registrů, jimiž jsou

- a) národní zdravotní registry nákladných onemocnění, kterými jsou
 - 1. Národní registr vrozených vad,
 - 2. Národní registr nemocí z povolání,
 - 3. Národní registr asistované reprodukce,
 - 4. Národní registr dětských úrazů,
 - 5. Národní registr dávek z lékařského ozáření,
 - 6. Národní registr uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek,
 - 7. Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů,
 - 8. Národní registr dárců orgánů,
 - 9. Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů a
 - 10. Národní registr provedených transplantací orgánů podle transplantačního zákona,

- b) národní zdravotní registry civilisačních nebo masových onemocnění a sledovaných stavů, kterými jsou
1. Národní registr hospitalizovaných,
 2. Národní registr rodiček,
 3. Národní registr novorozenců,
 4. Národní registr potratů,
 5. Národní registr cévní chirurgie,
 6. Národní kardiochirurgický registr,
 7. Národní registr kardiovaskulárních intervencí,
 8. Národní registr kloubních náhrad a
 9. Národní registr onkologických onemocnění,
- c) krajské registry poskytovatelů a
- d) národní registr zdravotnických pracovníků.

§ 68a

Účel národního zdravotnického informačního systému

- (1) Národní zdravotnický informační systém slouží k zpracování údajů o
- a) zdravotním stavu obyvatelstva,
 - b) rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb,
 - c) zdravotním stavu pacientů s vybranými společensky závažnými nemocemi za účelem vyhodnocování poskytovaných zdravotních služeb, sledování vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí,
 - d) poskytovatelích a
 - e) zdravotnických pracovnících k sledování dosaženého vzdělání a celoživotního vzdělávání.
- (2) Národní zdravotnický informační systém slouží též
- a) potřebám věd a výzkumu ve zdravotnictví a
 - b) pro statistiku, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce, s cílem snižovat incidenci závažných nemocí v populaci a zlepšovat zdraví.

§ 68b

Souhlas subjektu údajů s prolomením lékařského tajemství

Jednou udělený souhlas s prolomením lékařského tajemství smí subjekt údajů kdykoliv odvolat. V takovém případě se poskytnuté osobní údaje anonymisují.

§ 68c

Kategorie osobních údajů

- (1) V národním zdravotnickém informačním systému se shromažďuje o pacientu
- a) číslo pojištěnce, je-li přiděleno, nebo
 - b) rodné číslo, je-li přiděleno a není-li přiděleno číslo pojištěnce.
- (2) Nelze-li určit identifikační údaj podle odstavce 1, shromažďuje se jméno, příjmení a bydliště, případně též relativní věk nebo jiný identifikační údaj.
- (3) V národním zdravotnickém informačním systému se o pacientu dále shromažďuje
- a) osobní anamnéza související s onemocněním,
 - b) rodinná anamnéza související s onemocněním,
 - c) aktuální zdravotní stav, včetně diagnosy,
 - d) poskytnuté zdravotní služby a
 - e) případná dispensarizace.
- (4) Vyjma krajského registru poskytovatelů se v národním zdravotnickém informačním systému shromažďují pouze identifikační číslo a označení oddělení poskytovatele.

§ 68d

Správa národního zdravotnického informačního systému

(1) Správcem národního zdravotnického informačního systému je ministerstvem pověřená právnická osoba.

(2) Vyjma národního registru nemocí z povolení předá údaje do národního zdravotnického informačního systému ten poskytovatel, který poskytl konkrétní sledovanou zdravotní službu.

(3) Poskytovatelé jsou povinni umožnit ministerstvu nebo pověřené právnické osobě dozor nad předávanými údaji.

(4) Pro plnění úkolů národního zdravotnického informačního systému ministerstvo nebo pověřená právnická osoba vydává závazné pokyny, klasifikace a standardy.

(5) Národní zdravotnický informační systém je veden způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 68e

Úhrada nákladů za poskytování údajů

Poskytovatelům se náklady za poskytování údajů do národního zdravotnického informačního systému nehradí.

§ 1

Součinnost evidence obyvatel

(1) Ministerstvo vnitra poskytuje ministerstvu pro výkon státní správy v oblasti zajištění národního zdravotnického informačního systému z informačního systému evidence obyvatel údaje o obyvatelech, a to v elektronické podobě. Údaje lze poskytovat způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 jsou

- a) jméno a příjmení,
- b) rodné číslo a
- c) adresa místa pobytu.

§ 70

Přístup k národnímu zdravotnickému informačnímu systému

(1) Přístup k osobním a dalším údajům vedeným v registrech má subjekt údajů, správce a zpracovatel registru a správní orgán v oblasti zdravotnictví a šetření stížností.

(2) K veřejným částem registrů má přístup kdokoliv.

(3) Poskytovatel navrhne fyzickou osobu, která bude jeho jménem poskytovat údaje do registru a k celému registru bude mít přístup pro čtení. Tato fyzická osoba podléhá schválení pověřené právnické osoby.

(4) Pro statistické nebo vědecké účely poskytuje ministerstvo nebo pověřená právnická osoba z registrů údaje pouze v anonymizované podobě.

§ 70a

Národní registr vrozených vad

(1) Údaje se předávají za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.

(2) Po dosažení ... let věku narozeného dítěte jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70b

Národní registr nemocí z povolání

(1) V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta (rodné číslo, datum úmrtí, pokud se jedná o úmrtí v souvislosti s nemocí z povolání); údaje související se zdravotním stavem pacienta, a to ve vztahu k nemoci z povolání (datum zjištění nemoci z povolání, diagnóza nemoci, odpovídající položka seznamu nemocí z povolání uvedená ve zvláštním právním předpisu, datum, od kterého nemoc již není nemocí z povolání); údaje potřebné pro charakterizaci rizika onemocnění nemocí z povolání (zaměstnání, při jehož výkonu nemoc z povolání vznikla, rizikový faktor pracovních podmínek, který nemoc z povolání způsobil, expozice tomto faktoru, kategorie práce), identifikace zaměstnavatele (sídlo, identifikační číslo organizace, odvětvová klasifikace ekonomické činnosti), identifikace zdravotnického zařízení a lékaře a datum vyhotovení hlášení.

(2) Údaje do národního registru nemocí z povolání předá poskytovatel oprávněný uznávat nemoci z povolání.

(3) Údaje se předávají za každou uznanou nemoc z povolání a ohrožení nemocí z povolání se do 10. dne následujícího kalendářního měsíce, ve kterém se stal posudek o uznání nemoci z povolání nebo ohrožení nemoci z povolání platným nebo rozhodnutí o něm nabylo právní moci.

(4) Po uplynutí ... let od roku nahlášení jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70c

Národní registr asistované reprodukce

(1) V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci ženy, které bylo provedeno umělé oplodnění, (číslo pojištěnce nebo jiný identifikační údaj podle tohoto zákona) osobní anamnéza ženy, které bylo provedeno umělé oplodnění, údaje související s jejím zdravotním stavem a diagnostické údaje související s provedením umělého oplodnění; údaje o zdravotním stavu muže, u kterého byl proveden odběr zárodečných buněk za účelem oplodnění.

(2) Po uplynutí ... let od roku předání osobních údajů jsou tyto údaje anonymizovány.

§ 70d

Národní registr uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek

(1) V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta (rodné číslo, státní příslušnost, stát, zdravotní pojišťovna, číslo pojištěnce, není-li tímto číslem rodné číslo); údaje související se zdravotním stavem uživatele substituční látky, a to informace o léčbě substituční látkou, o její změně nebo ukončení.

(2) Údaje se předávají do 24 hodin po podání první dávky substituční látky a do 24 hodin po ukončení nebo změně substituční léčby.

(3) Po uplynutí ... let od roku nahlášení jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70e

Národní registr hospitalizovaných

(4) Periodicita a lhůty předání údajů: Údaje se předávají po ukončení hospitalizací za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.

(5) Po uplynutí ... let od roku ukončení lůžkové péče jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70f

Národní registr rodiček

- (1) Údaje se předávají po propuštění ze zdravotnického zařízení za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.
- (2) Po uplynutí ... let od roku porodu jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70g

Národní registr novorozenců

- (1) Údaje se předávají po propuštění ze zdravotnického zařízení za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.
- (2) Po uplynutí ... let od roku narození jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70h

Národní registr potratů

- (1) Údaje se předávají za každý kalendářní měsíc, a to do 10. dne následujícího kalendářního měsíce.
- (2) Po uplynutí ... let od data potratu jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70i

Národní registr cévní chirurgie

- (1) V registru jsou zpracovávány předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace (datum operace, identifikace operatéra, odborné údaje o provedené operaci) a pooperační informace (odborné údaje o pooperačních komplikacích, o propuštění ze zdravotnického zařízení, popřípadě o úmrtí pacienta).
- (2) Údaje se předávají do měsíce od ukončení ústavní péče poskytnuté pacientovi, jemuž byla provedena cévně rekonstrukční operace.
- (3) Po uplynutí ... let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70j

Národní kardiochirurgický registr

- (1) V registru jsou zpracovávány předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace (datum operace, identifikace operatéra, odborné údaje o provedené operaci) a pooperační informace (odborné údaje o pobytu na jednotce intenzivní péče zdravotnického zařízení, popřípadě o úmrtí pacienta).
- (2) Údaje se předávají do měsíce od ukončení ústavní péče poskytnuté pacientovi, jemuž byla provedena kardiochirurgická operace.
- (3) Po uplynutí ... let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70k

Národní registr kardiovaskulárních intervencí

- (1) V registru je zpracováváno datum provedení kardiovaskulární intervence koronárních cév katetrizací (indikace, průběh obtíží, osobní anamnéza, výsledky angiografie, popis výkonu včetně procedur, přidružených výkonů a status), údaje o případných nekoronárních cévních intervencích (končetin)
- (2) Údaje se předávají do měsíce po provedení kardiovaskulární intervence pacientovi.
- (3) Po uplynutí ... let od úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70l

Národní registr kloubních náhrad

(1) V registru jsou zpracovávány předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace (datum operace, identifikace operátora, odborné údaje o provedené operaci včetně podrobné identifikace všech komponent použité umělé kloubní náhrady).

(2) Údaje se předávají do měsíce od ukončení ústavní péče poskytnuté pacientovi, jemuž byla provedena implantace umělé kloubní náhrady.

(3) Po uplynutí ... let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 70m

Národní onkologický registr

(1) Poskytovatelem se rozumí ten poskytovatel, který stanovil diagnózu, a každé zdravotnické zařízení, které odpovídá za léčení a dispenzarizaci onemocnění ze skupiny diagnóz zhoubné novotvary [kódy C00–C97 podle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10 revize (dále jen „MKN–10“)], onemocnění hodnocené jako novotvary in situ (MKN–10: kódy D00–D09) a novotvary nejistého nebo neznámého chování (MKN–10: kódy D37–D48).

(2) Údaje související s nově diagnostikovaným onemocněním se předávají do měsíce od stanovení diagnózy; údaje o léčbě a dispenzarizaci pacienta se předávají po 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10 roku dispenzarizace a dále v intervalech 5 let a při úmrtí pacienta.

(3) Po uplynutí ... let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány.

§ 72

Krajský registr poskytovatelů

(1) Krajský registr poskytovatelů obsahuje údaje o poskytovatelích, a to

- a) jméno, příjmení, sídlo jako místo poskytování zdravotních služeb a identifikační číslo, je-li poskytovatelem fyzická osoba,
- b) obchodní firmu nebo název, sídlo nebo umístění její organizační složky, identifikační číslo a statutární orgán, je-li poskytovatelem právnická osoba,
- c) jméno a příjmení odborného zástupce,
- d) kontakt na poskytovatele, zejména telefon, e-mailová adresa nebo webovské stránky,
- e) adresu míst poskytování zdravotních služeb, liší-li se od sídla,
- f) formu, popřípadě druh zdravotních služeb podle § 4 odst. 3 písm. f) až j), u každé formy, popřípadě druhu zdravotních služeb obory odborné zdravotní péče a rozsah zdravotních služeb v rámci oborů odborné zdravotní péče, a to pro každé místo poskytování,
- g) datum zahájení poskytování zdravotních služeb, popřípadě dobu, na kterou je oprávnění vydáno, je-li vydáno na dobu určitou,
- h) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
- i) údaj o pokračování v poskytování zdravotních služeb podle § 25 nebo § 26,
- j) provozní nebo ordinační dobu,
- k) seznam zdravotních pojišťoven, s nimiž má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb,
- l) jde-li o poskytovatele lůžkových služeb v oboru psychiatrie, sexuologie nebo návykové látky údaje potřebné pro rozhodnutí o výkonu ochranného léčení soudem a
- m) údaj o získání potvrzení o splnění podmínek hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

(2) Krajský registr poskytovatelů je veřejně přístupný.

(3) Provádí-li poskytovatel ohledání těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení, zapíše do krajského registru poskytovatelů též telefonní kontakt, vymezení území, na kterém prohlídky těl zemřelých provádí, dny a časové rozmezí provádění prohlídek těl zemřelých mimo

zdravotnické zařízení. Tento údaj není veřejně přístupný. Je zpřístupněn provozovateli jednotného evropského čísla tísňového volání.

§ 74

Národní registr zdravotnických pracovníků

- (1) Do národní registr zdravotnických pracovníků zapíše nebo ověří
- a) každý vkladatel, jsou-li mu tyto údaje známy, o zdravotnickém pracovníkovi
 - 1. titul, jméno a příjmení,
 - 2. rodné číslo, bylo-li přiděleno,
 - 3. datum narození, nebylo-li přiděleno rodné číslo,
 - 4. státní občanství a
 - 5. adresu místa trvalého pobytu, nebo adresu místa hlášeného přechodného pobytu cizince na území České republiky nad 90 dnů nebo adresu místa trvalého pobytu cizince na území České republiky nebo jeho bydliště v cizině,
 - b) poskytovatel o svém zaměstnanci
 - 1. kraj, na jehož území zdravotnické povolání vykonává a
 - 2. údaje o průběhu výkonu povolání,
 - c) škola nebo vysoké školy, která má akreditován vzdělávací program, jehož absolvováním získává absolvent odbornou způsobilost zdravotnického pracovníka, nebo akreditované zařízení o zdravotnickém pracovníkovi
 - 1. údaje o získávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu,
 - 2. údaje o získávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,
 - 3. údaje o průběhu specializačního vzdělávání a získání specializované způsobilosti a
 - 4. údaje o průběhu vzdělávání za účelem získání zvláštní odborné způsobilosti a získání zvláštní odborné způsobilosti,
 - d) Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora nebo Česká lékárnická komora (dále jen „komory“) údaje o hostujících osobách souvisejících s výkonem zdravotnického povolání na území České republiky,
 - e) ministerstvo nebo osoba, která na základě smlouvy uzavřené s ministerstvem zabezpečuje specializačního vzdělávání, o zdravotnickém pracovníkovi
 - 1. údaje o uznávání odborné nebo specializované způsobilosti, kterou zdravotnický pracovník získal mimo území České republiky a
 - 2. údaje o ověření znalosti českého jazyka u osob získajících odbornou způsobilost ve studijním programu v cizím jazyce na území České republiky.
- (2) Národní registr zdravotnických pracovníků je veřejně přístupný v rozsahu jméno, příjmení a poskytovatel, jsou-li všechny tyto 3 údaje zadány zároveň.

§ 75

Zvláštní součinnost s ministerstvem obrany

Ministerstvo poskytne Ministerstvu obrany na jeho žádost neveřejné údaje vedené v registru zdravotnických pracovníků, a to pouze za účelem zajištění obrany státu.