



Koncepce rozvoje Národního zdravotnického informačního systému (NZIS)

Průběžně aktualizovaný strategický dokument, jehož první verze sloužily zároveň jako podklad věcného záměru a důvodové zprávy novely z. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Poslední aktualizace proběhla po schválení novely zákona o zdravotních službách zákonem č. 147/2016 Sb. (06 – 08/2016). Tato verze zahrnuje již legislativně podloženou rekonstrukci NZIS včetně vývoje strategických nových komponent. Další aktualizace dokumentu již bude standardně publikována ve verzích promítnutých do strategických rozvojových cílů a úkolů.

Obsah

ČÁST PRVNÍ – ÚVOD	4
I-1. Koncepce rozvoje NZIS – souhrn.....	4
I-2. Koncepce rozvoje NZIS – mezinárodní závazky a spolupráce	4
I-2.3. Evropská unie (<i>European Union</i> , EU).....	5
I-2.3. Světová zdravotnická organizace (<i>World Health Organization</i> , WHO)	6
I-2.4. Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i> , OECD)	6
I-2.5. Další vybrané mezinárodní aktivity	6
I-3. Koncepce rozvoje NZIS – návaznost na významné resortní programy	7
ČÁST DRUHÁ – POPIS STAVU A CÍLE KONCEPCE.....	8
II-1. Výchozí stav (NZIS v roce 2014–2015).....	8
II-2. Cílový stav rekonstrukce NZIS (NZIS v roce 2017–2018).....	9
II-3. Klíčové benefity cílového stavu	9
II-4. Základní principy a priority koncepce rozvoje NZIS	10
ČÁST TŘETÍ – LEGISLATIVNÍ ZÁZEMÍ A PRÁVNÍ ASPEKTY	12
III-1. Legislativní zázemí pro správu NZIS	12
III-2. Legislativní normy definující zabezpečení NZIS.....	12
III-3. Koncepce rozvoje NZIS – novela z. 372/2011 Sb. / Hlava III.....	13
III-4. Zhodnocení souladu koncepce rozvoje NZIS a související právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky a s mezinárodními právními normami.....	14
ČÁST ČTVRTÁ – OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ	16
IV-1. Dotčené právní normy	16
IV-2. Zdůvodnění zpracování osobních údajů v registrech NZIS	17
IV-2.1. Zdůvodnění obecné – analytické	17
IV-2.2. Zdůvodnění ve vazbě na mezinárodní normy a závazky ČR.....	18
IV-3.3. Rekonstrukce NZIS podle pravidel eGovernmentu	19
IV-3.4. Identifikace rizik neoprávněného přístupu k osobním údajům a navržená protipatření .	21
ČÁST PÁTÁ – POPIS NOVÝCH A REKONSTRUOVANÝCH KLÍČOVÝCH KOMPONENT NZIS	24

V-1. Národní registr zdravotnických pracovníků	24
V-2. Národní registr zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění	25
V-3. Národní diabetologický registr	26
V-4. Národní registr intenzivní péče	27
V-5. Národní registr reprodukčního zdraví	28
V-6. Národní registr úrazů (NRÚ)	30
ČÁST ŠESTÁ – ROZPRACOVÁNÍ A REALIZACE KONCEPCE	31
VI-1. Optimalizace struktury a personálních kapacit ÚZIS k realizaci koncepce.....	31
VI-2. Systém správy a řízení rozvoje jednotlivých komponent NZIS	31
VI-3. Strategické dílčí projekty a úkoly vyplývající z koncepce	32

ČÁST PRVNÍ – ÚVOD

I-1. Koncepce rozvoje NZIS – souhrn

Materiál definuje působnosti Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS“) jako správce Národního zdravotnického informačního systému (dále jen „NZIS“) s legislativně vymezenými kompetencemi a povinnostmi. Materiál vznikl jako nová koncepce moderního rozvoje NZIS doprovázející restrukturalizaci ÚZIS, která byla zahájena na základě nových úkolů pro ÚZIS vyplývajících z Programového prohlášení vlády ČR z roku 2014.

Nová koncepce byla zpracována jako podklad pro restrukturalizaci ÚZIS v roce 2014 a po schválení vedením Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) byla dále rozpracována i jako podklad předložené novely z. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v roce 2015. Po schválení této novely v květnu 2016 byl materiál doplněn o klíčové nové komponenty a cíle, v aktuální podobě tak zároveň slouží i jako strategie pro implementaci ustanovení novelizovaného zákona o zdravotních službách. Restrukturalizace ÚZIS byla dokončena v roce 2015, dokončení implementace modernizovaného NZIS (dále jen „rekonstrukce NZIS“) je etapovitě plánováno na období 2017–2018 (statistická šetření resortu zdravotnictví, resortní zdravotnické registry) a 2020–2021 (implementace nového systému úhrad akutní lůžkové péče z veřejného zdravotního pojištění).

Nová koncepce upřesňuje a částečně též nově vymezuje obsah a účel 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) a dále obsah sady národních zdravotních registrů. Nové úkoly ÚZIS se vztahují zejména k nově budovaným komponentám NZIS, tedy k 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. Koncepce rozvoje NZIS úzce souvisí s Národní strategií elektronického zdravotnictví.

Koncepce rozvoje moderního NZIS České republiky nezahrnuje pouze rozvoj infrastruktury a IT nástrojů. Velmi významnou dimenzí je i oblast ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti, včetně zajištění kontroly procesů a zpracování dat. Koncepce je zpracována jako ucelený strategický materiál a pokrývá i oblasti racionalizace vlastního sběru a validace dat, jejich zpracování a produkce konečných výstupů. V tomto smyslu je strategie rozvoje NZIS průběžně rozpracovávána do dílčích významných úkolů, které mají své vlastní projektové řízení a vedou ke konkrétním opatřením vedení ÚZIS.

I-2. Koncepce rozvoje NZIS – mezinárodní závazky a spolupráce

Koncepce rozvoje NZIS zajišťuje významnou mezinárodní spolupráci a posílí dodržování závazků České republiky k mezinárodně zavedeným sledováním stavu, výkonnosti a kvality zdravotnických systémů a sledováním zdravotního stavu obyvatel.

I-2.3. Evropská unie (*European Union, EU*)

- Veřejně zdravotnické statistiky předávají členské státy EU podle závazného **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.
- V současnosti jsou účinná prováděcí nařízení 328/2011 (**statistiky příčin smrti, spolupracuje ÚZIS**), 349/2011 (**statistiky pracovních úrazů**), 141/2013 (**statistiky vycházející z evropského dotazníkového šetření o zdraví, administruje ÚZIS**) a 359/2015 (**statistické údaje o výdajích na zdravotní péči a financování zdravotní péče, spolupracuje ÚZIS**).
- V budoucnosti lze očekávat další prováděcí nařízení s ohledem na přílohu I (**zdravotní stav a zdravotní determinanty, s Eurostatem jedná ÚZIS**) a přílohu II (**zdravotní péče, s Eurostatem jedná ÚZIS**) nařízení č. 1338/2008. Dojde k formalizaci předávání údajů z aktuálně využívaného **společného dotazníku (*Joint Questionnaire*)**, kterým členské státy **zasílají údaje o zdravotní péči (výdajové i nevýdajové) do Eurostatu, WHO a OECD. *Joint Questionnaire* je administrován ÚZIS.**
- Vedle údajů z registrů a administrativních dat je důležitou součástí NZIS také zmíněné **evropské dotazníkové šetření o zdraví**. Druhá vlna Evropského výběrového šetření o zdraví (EHIS) se v ČR uskutečnila v období červen 2014 – leden 2015. Výběrová šetření o zdravotním stavu jsou nedílnou součástí zdravotnické statistiky. Jejich hlavní význam spočívá v tom, že **poskytují data, která jsou z jiných zdrojů nedostupná**, navíc umožňují provázat několik typů informací navzájem. Dotazníkové šetření zkoumá např. zdravotní stav, výskyt rizikových faktorů a životní styl, čerpání zdravotních služeb nebo základní socioekonomické a demografické charakteristiky respondentů. Individuální údaje (tzv. mikrodata) z tohoto šetření byly v souladu se zmíněným prováděcím nařízením předány Eurostatu, který tato data dá mezinárodně k dispozici prostřednictvím zmíněných databází.
- V návaznosti na dotazníkové šetření o zdraví EHIS se uskutečnil Evropský průzkum zdravotního stavu (EHES) – lékařské vyšetření u vybraných respondentů ve věku 25–64 let. Jednalo se o vyšetření zdravotníkem (lékařem, zdravotní sestrou apod.), při kterém bylo provedeno měření výšky, hmotnosti, obvodu pasu, krevního tlaku, dále odběr a analýza žilní krve (celkový a HDL cholesterol a glykovaný hemoglobin pro stanovení dlouhodobé hladiny glukózy).
- ÚZIS se podílí na **poskytování dat dalším agenturám EU**: Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropské monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti.
- Pro **analytické využití členskými státy** jsou informace ze získaných dat šířeny například prostřednictvím následujících veřejně dostupných portálů:
 - Eurostat Database
<http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>
 - European Core Health Indicators Data Tool:
http://ec.europa.eu/health/indicators/indicators_en

I-2.3. Světová zdravotnická organizace (*World Health Organization, WHO*)

- Z dat členských států (získaných například prostřednictvím *Joint Questionnaire* a dále dotazníkem *HFA-DB data request*, které za ČR administruje ÚZIS) vytváří WHO-EURO četné mezinárodní databáze, např.:
 - Databáze Zdraví pro všechny (HFA-DB)
 - Úmrtnost (HFA-MDB, DMDB)
 - Nemocniční morbidita (HMDB)
 - Lidské a technické zdroje (HlthRes-DB)
 - Infekční choroby (CISID)
 - Inventář politik prevence násilí a zranění
 - Výživa, obezita a fyzická aktivita (NOPA)
 - Tabák, alkohol (EISAH), drogy
- Pro **analytické využití členskými státy** jsou informace ze získaných dat šířeny například prostřednictvím následujících veřejně dostupných portálů:
 - <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/databases>
 - European Health Information Gateway
<http://gateway.euro.who.int/en/>

I-2.4. Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (*Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD*)

- Z dat členských států (získaných zejména prostřednictvím *Joint Questionnaire* včetně specifického OECD modulu, dotazník za ČR administruje ÚZIS) provádí OECD analýzy k podpoře politik svých členských států.
- ÚZIS se rovněž podílí na projektu *Health Care Quality Indicators*, v jehož rámci jsou vyvíjeny zdravotní indikátory a sbírány podklady pro jejich mezinárodní srovnání.
- Pro **analytické využití členskými státy** jsou informace ze získaných dat šířeny například prostřednictvím následujících veřejně dostupných publikací/portálů:
 - periodická publikace *Health at a Glance*
 - Databáze OECD.Stat
<http://stats.oecd.org/Index.aspx>
 - Nástroj OECD Data
<https://data.oecd.org/health.htm>
 - OECD iLibrary
http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics_health-data-en

I-2.5. Další vybrané mezinárodní aktivity

- **statistiky zátěže populace zhoubnými nádory a vedení programů screeningu zhoubných nádorů**: spolupráce se Společným výzkumným střediskem EU, Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny, studie CONCORD aj., **výstup** k dispozici např. na portálu <http://eco.iarc.fr/eucan/>

I-3. Koncepce rozvoje NZIS – návaznost na významné resortní programy

Rozvoj NZIS podmiňuje realizaci řady významných resortních akčních plánů a naopak významné resortní programy iniciují řadu agend, které NZIS nad datovými úložišti zajišťuje. Tyto aktivity nijak nevybočují z prioritních oblastí rozvoje a hlavního poslání NZIS, tedy sledování stavu sítě poskytovatelů zdravotních služeb, ekonomických a personálních aspektů zdravotní péče, ukazatelů zdravotního stavu populace a indikátorů kvality péče.

Mezi nejvýznamnější resortní programy, které úzce souvisejí s rozvojem NZIS, patří:

- Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022
- Národní akční plán pro Alzheimerovu nemoc a další obdobná onemocnění na léta 2016–2019
- Strategie reformy psychiatrické péče ČR (2014)
- Zdraví 2020 ČR – AP č. 03: Duševní zdraví
- Zdraví 2020 ČR – AP č. 07: Rozvoj programů zdravotního screeningu
- Zdraví 2020 ČR – AP č. 09: Zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb
- Zdraví 2020 ČR – AP č. 11: Elektronizace zdravotnictví
- Zdraví 2020 ČR – AP č. 13: Rozvoj ukazatelů zdravotního stavu obyvatel
- Národní strategie pro vzácná onemocnění na léta 2010–2020
- Koncepce návazné péče 2014–2020
- Národní akční plán podporující pozitivní stárnutí pro období let 2013 až 2017

ČÁST DRUHÁ – POPIS STAVU A CÍLE KONCEPCE

II-1. Výchozí stav (NZIS v roce 2014–2015)

V roce 2014 započala v souvislosti s novými úkoly vyplývajícími z Programového prohlášení vlády ČR a vedení resortu zdravotnictví zásadní rekonstrukce NZIS. Bez těchto změn by nemohl ÚZIS převzít a dále rozvíjet klíčové agendy resortu zdravotnictví, jako je informační základna systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění, sledování kapacit zdravotnického personálu, modelování stavu a kapacity sítě poskytovatelů zdravotních služeb apod. Zatímco běžná agenda resortní statistické služby spočívá se sběru a publikaci statistických dat, nové úkoly ÚZIS mají značný přesah do oblasti řízení a optimalizace zdravotní péče v ČR a rovněž do oblasti hodnocení její kvality. Jako zásadní nedostatky tehdejšího stavu NZIS lze jmenovat především:

- *Nevyhovující a provozně zatěžující technologie sběru dat.* Většina statistických šetření byla realizována papírově, což v daném objemu představovalo neúnosnou administrativní a provozní zátěž celého resortu i samotného ÚZIS.
- *Nevyhovující systém managementu dat.* Často i opakovaně opisovaná data z papírových sběrů byla zatížena značnou chybovostí, neexistoval centralizovaný systém správy dat s jednotnými postupy jejich validace.
- *Problematický obsah klíčových statistických šetření.* Mnoho resortních šetření nebylo podrobeno adekvátní obsahové oponentuře, což mimo jiné vedlo k nekritické kumulaci vyžadovaných hlášení. Zejména u tzv. klinických výkazů existovaly značné překryvy a neaktualizované sběry dat, bez adekvátního významu a využití.
- *Velmi slabá podpora hlásících jednotek.* ÚZIS disponoval třemi regionálními pracovišti, která byla umístěna geograficky značně asymetricky a nemohla pokrývat potřeby celé republiky. Jejich zaměření nadto nebylo primárně cíleno na podporu poskytovatelů zdravotních služeb.
- *Velmi nedostatečný rozsah sledovaných dat.* S výjimkou několika významných segmentů péče (např. onkologie, invazivní kardiologie) NZIS nepokrýval svými komponentami dostatečně celý systém. V důsledku tohoto faktu neexistují pro řadu vážných onemocnění reprezentativní epidemiologická data ani data o jejich léčbě.
- *Nedostatečný rozvoj resortních referenčních informačních systémů.* Funkčnost a rozvoj NZIS nebyl koordinován s projekty elektronizace zdravotnictví; NZIS byl postaven do role terciální nadstavby, pouze sbírající vybraná data o systému. Neexistoval referenční systém pro registraci zdravotnických pracovníků, nebyl validován Národní registr poskytovatelů zdravotní péče a nebyla zpracována koncepce rozvoje NZIS, která by odpovídala moderním standardům eHealth.
- *Nedostatečná komunikace s odbornými lékařskými společnostmi.* NZIS byl zaměřen pouze na sběr historicky daných komponent a nové podněty od odborné veřejnosti fakticky nepřijímal.
- *Nulová komunikace s klíčovými správními úřady resortu, zejména s krajskými úřady.* Klíčové komponenty NZIS nebyly rozvíjeny jako informační systémy podporující tyto úřady jako primární klienty ÚZIS.

Na odstranění výše uvedených a dalších nedostatků se primárně zaměřila rekonstrukce NZIS schválená vedením MZ ČR společně s vlastní restrukturalizací ÚZIS.

II-2. Cílový stav rekonstrukce NZIS (NZIS v roce 2017–2018)

Cílovým stavem je moderní a plně elektronizovaný národní zdravotnický informační systém, jehož agendy a komponenty mají legislativní oporu v novelizovaném z. 372/2011 Sb. (zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování). Hlavní charakteristiky a klíčové benefity cílového stavu lze shrnout zejména v následujících bodech:

- Plně funkční elektronický systém sběru a validace dat v resortních statistických šetřeních; systém přizpůsobený kapacitním a technologickým možnostem různě velkých poskytovatelů zdravotních služeb. Minimalizovaný rozsah administrativně zatěžujících sběrů dat, s nulovým redundantním překryvem.
- Moderní NZIS vybudovaný s respektem k ustanovením zákonů a nařízení k ochraně osobních dat a budující svoje datová úložiště podle pravidel eGovernmentu. NZIS pracující dominantně s bezvýznamovými identifikátory jedince místo s osobními daty.
- NZIS zajišťující regionálně dostupnou metodickou podporu poskytovatelům zdravotních služeb a dalším hlásícím jednotkám; funkční síť regionálních metodiků NZIS.
- NZIS spravující plně funkční klíčové referenční registry resortu, zejména Národní registr zdravotnických pracovníků a Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb. Rozvoj těchto registrů musí být v souladu se strategií elektronizace zdravotnictví.
- NZIS v maximální možné míře využívající již existující sběry administrativních dat v systému a minimalizující tak administrativní zátěž poskytovatelů a nadbytečná opakovaná šetření. V tomto smyslu je strategickým atributem rozvoje zpřístupnění administrativních dat zdravotních pojišťoven.
- NZIS reprezentativně pokrývající všechny segmenty péče z existujících administrativních dat, již hlášených jako součást vykazování zdravotních služeb.
- NZIS schopný generovat krátkodobé i dlouhodobé prediktivní modely pro klíčové ukazatele zdravotního stavu populace a zdravotnického systému, zejména personální kapacity lékařů a zdravotnického personálu, dostupnost péče, nemocnost, incidence a mortalita u závažných chronických onemocnění.
- NZIS spolupracující s významnými správními úřady resortu a s regiony. Systémy NZIS budou pro tyto klíčové partnery vyvíjet specifický informační servis a prediktivní modely.
- NZIS podporující plně reprezentativní sledování zdravotního stavu populace podle mezinárodních pravidel. Základem těchto systémů budou dostupná data zdravotních pojišťoven a dále plánovitě organizované průzkumy typu observačních prevalenčních studií.
- NZIS budující moderní datovou a informační základnu pro hodnocení ekonomických ukazatelů zdravotnického systému, včetně ukazatelů výkonnosti poskytovatelů a nákladové efektivity aplikovaných postupů a technologií.

II-3. Klíčové benefity cílového stavu

Nově budovaný NZIS zásadně přispěje ke standardizaci v oblasti vykazování, hodnocení a ekonomického oceňování zdravotní péče v ČR a napomůže tak napravit mnohé nedostatky, které v této oblasti v minulosti kumulativně vznikaly. Základními obecnými charakteristikami nového datového skladu NZIS budou:

- bezpečnost – nový NZIS je budován dle pravidel eGovernmentu a nebude primárně pracovat s citlivými osobními údaji;
- reprezentativnost – nový NZIS nebude sbírat dat pouze z vybraných segmentů péče, ale plošně reprezentativní údaje dostupné z již existujících databází;
- komplexnost – reprezentativnost NZIS bude krýt nejen epidemiologické a klinické parametry, ale i parametry systému úhrad a personální parametry zdravotnického systému;
- flexibilita – reprezentativní škála parametrů a sledování všech hlavních dimenzí zdravotní péče umožní flexibilní generování reportů a informačního systému, např. pro jednotlivé regiony ČR;
- šetrnost k poskytovatelům zdravotních služeb – důraz na vytěžování již centrálně sbíraných dat v systému umožní zásadně redukovat zátěž hlásících jednotek.

Jako strategické benefity, které rekonstruovaný NZIS přinese pro resort zdravotnictví, lze uvést především:

- Vznikne referenční datová základna eHealth, zejména v podobě Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru poskytovatelů. Tyto řídicí systémy jsou minimální podmínkou efektivní elektronizace zdravotnického systému.
- Dojde ke standardizaci sběru dat z velmi heterogenních informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb, zejména nemocnic. Přetrvávající heterogenita brání zavedení transparentních systémů kontroly.
- Vznikne reprezentativní datová základna umožňující plošné, regionální i lokální hodnocení kvality zdravotní péče na základě kvantifikovatelných indikátorů zdravotní péče; základním přínosem této o agendy bude možnost „sebehodnocení“ jednotlivých poskytovatelů.
- Vznikne zcela nová informační agenda sledující dostupnost péče, systém bude disponovat daty plně mapujícími pohyb pacienta v systému primární i lůžkové péče. NZIS bude schopen přesně určit, kolik osob a s jakými onemocněními je léčeno v jednotlivých zařízeních, a bude schopen predikovat potřebnou kapacitu služeb.
- NZIS vybuduje základnu umožňující plánování personálních kapacit v českém zdravotnictví, a to na základě referenčních a centrálně spravovaných dat.
- Bude vybudována datová základna pro zavedení hodnocení zdravotnických technologií na bázi metodiky HTA (Health Technology Assessment)
- Výběrová šetření a observační studie budou organizovány prostřednictvím referenčních sítí poskytovatelů, bez nadbytečné zátěže celého systému.
- Data nového NZIS umožní transparentní hodnocení nákladů a úhrad za zdravotní péči.
- Dojde k redukci administrativní zátěže lékařů a pracovníků ve zdravotnictví.

II-4. Základní principy a priority koncepce rozvoje NZIS

Koncepce rozvoje NZIS plně respektuje platnou legislativu a rovněž je v souladu s klíčovými národními strategiemi resortu zdravotnictví. Nosné principy lze stručně shrnout následovně:

- maximální zabezpečení zpracovávaných dat v souladu s legislativou týkající se ochrany osobních údajů; nově též soulad s nařízením Evropského parlamentu a rady EU (EU 2016/679) ze dne 27. 4. 2016;

- kybernetická bezpečnost a zajištění sběru a správy dat podle pravidel eGovernmentu;
- důraz na zajištění správy a vývoje klíčových komponent NZIS interními zaměstnanci, „in-house“ vývoj SW zázemí;
- minimalizace administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb vytěžováním již existujících datových úložišť v resortu zdravotnictví;
- on-line prezentace dat a on-line informační servis, vývoj datových portálů a on-line dostupných prohlížečů dat;
- důraz na kvalitu sbíraných dat a prezentovaných informací, princip interní a externí oponentury u výstupů NZIS;
- realizace kvalitně optimalizovaných a plánovaných průzkumů, observačních a prevalenčních studií namísto plošných sběrů dat bez zajištěné kvality;
- mezinárodní kompatibilita realizovaných agend, průzkumů a registrů, budování NZIS v souladu s ověřenými mezinárodními doporučeními a standardy.

ČÁST TŘETÍ – LEGISLATIVNÍ ZÁZEMÍ A PRÁVNÍ ASPEKTY

III-1. Legislativní zázemí pro správu NZIS

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS) je organizační složkou státu, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR. ÚZIS je správcem Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“).

NZIS je jednotný celostátní informační systém veřejné správy, v němž jsou shromažďovány a zpracovávány osobní a další údaje ze základních registrů orgánů veřejné správy, ministerstev, od poskytovatelů zdravotních služeb, případně dalších osob předávajících údaje do NZIS. Postup a podmínky správy a přístup k těmto údajům jsou komplexně upraveny v § 70–78 zákona o zdravotních službách, stejně tak je okruh údajů vedených v NZIS vymezen zákonem o zdravotních službách a jeho prováděcími předpisy, zejména vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, resp. vyhláškou č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému (s účinností od 1. 1. 2017).

Národní zdravotní informační systém je, ve smyslu ustanovení § 2 písm. d) ve spojení s § 6 odst. 1 písm. d) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), a dále i vyhlášky č. 317/2014 Sb., o významných informačních systémech a jejich určujících kritériích, považován za významný informační systém (příloha č. 1, bod 89 citované vyhlášky). ÚZIS je povinen ve smyslu ustanovení § 11 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), provádět taková opatření, resp. úkony, jichž je třeba k ochraně informačních systémů nebo služeb a sítí elektronických komunikací před hrozbou v oblasti kybernetické bezpečnosti nebo před kybernetickým bezpečnostním incidentem anebo k řešení již nastalého kybernetického bezpečnostního incidentu.

III-2. Legislativní normy definující zabezpečení NZIS

- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění
- zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti),
- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů,
- zákon č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě,
- a jejich prováděcí předpisy.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) s účinností od 25. 5. 2016; nařízení je respektováno jako technicky nadřazená norma a bude mu při rekonstrukci NZIS dáována nejvyšší priorita.

III-3. Koncepce rozvoje NZIS – novela z. 372/2011 Sb. / Hlava III

Novela je zaměřena na zajištění bazální funkčnosti a na modernizaci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), který bez této úpravy významně zaostává za požadavky moderního zdravotnictví. Požadavek mít kvalitní, reprezentativní a úplná data je v moderním zdravotnictví zcela legitimní; bez této základny nelze zajistit optimalizaci péče, její dostupnost a hodnocení kvality. Data je nutné získávat maximální možnou utilizací již existujících zdrojů, nelze všechna potřebná data získávat na úkor kapacity zdravotnických profesionálů, lékařů. Právě na tyto aspekty modernizace se předkládaná novela zaměřuje především. Mezi hlavní přínosy novely z. 372/2011 Sb. patří zejména následující položky:

1. **Zákon nově jednoznačně definuje správce NZIS, kterým je ÚZIS.** Předchozí úprava umožňovala převést tuto pravomoc a odpovědnost na několik subjektů včetně nově zřízených právnických osob, což je nepřijatelné vzhledem k nutnosti ochrany osobních údajů a nezbytnosti jednoznačného vymezení kompetencí v této oblasti. Nelze připustit, aby správa takto cenných resortních dat byla předávána mezi různými subjekty nebo byla ředěna mezi více subjektů. Pojmenování ÚZIS do role správce rovněž poskytlo mandát k vypracování a realizaci koncepce rozvoje NZIS.
2. **Zákon nově určuje, že jedním z principiálních využití data NZIS je hodnocení kvality péče.** Novela zákona č. 372/2011 Sb. zavádí velmi podstatnou funkci NZIS, a to sledování indikátorů kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb a 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.
3. **Zákon nově definuje Národní registr zdravotnických pracovníků,** a to v podobě, která odpovídá nálezu 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 správa identit zdravotnických profesionálů a který je nezbytnou podmínkou startu systému eHealth. Schválená novela zákona č. 372/2011 Sb. zavádí novou podobu Národního registru zdravotnických pracovníků jako neveřejného systému sloužícího pouze výše uvedeným účelům. Tento registr je nově definován jako plně neveřejný referenční

systém, bez kterého si nelze představit jakýkoli smysluplný start elektronizace agend v českém zdravotnictví. Bez tohoto systému nejsme rovněž schopni věrohodně kvantifikovat počty zdravotnických profesionálů, hodnotit dostupnou personální kapacitu pro zabezpečení péče a plánovat personální zdroje. Referenční systém umožní elektronickou identifikaci kapacit dle odborností, specializací a zvláštních odborných způsobilostí. Návrh staví registr tak, aby nebyl kompetiční k existujícím databázím, např. profesních komor; naopak bude i těmto subjektům sloužit jako zdroj referenčních informací.

4. **Zákon nově definuje povinnost zdravotních pojišťoven poskytovat plně reprezentativní data o hrazené péči pro analýzy v rámci NZIS.** 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 Kč. Podmínkou optimalizace systému úhrad je plně reprezentativní přehled o poskytovaných zdravotních službách a jejich úhradách z veřejného zdravotního pojištění. Takovým datovým zdrojem má být **nově zavedený 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, významně zefektivní celý NZIS a sníží administrativní zátěž poskytovatelů zdravotních služeb.

III-4. Zhodnocení souladu koncepce rozvoje NZIS a související právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky a s mezinárodními právními normami

Právní úprava dle novelizovaného zákona o zdravotních službách náleží 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. Implementovaná právní úprava byla 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 zrušena 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). Současná koncepce 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.

Novela zákona o zdravotních službách 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. Legislativní zázemí rekonstrukce NZIS tak není v rozporu s uvedeným předpisem Evropské unie ani se souvisejícími

obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Koncepce rozvoje NZIS v ČR rovněž zohledňuje Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotnických systémech Evropské unie. Koncepce 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.

Legislativní zázemí rozvoje NZIS se ve svých dopadech dotýká ochrany soukromí subjektů ve zdravotnictví, které je předmětem regulace dané čl. 10 Úmluvy o lidských právech a biomedicině (č. 96/2001 Sb.m.s.) a také čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (č. 209/1992 Sb.). Koncepce není v rozporu s uvedenými mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Čl. 26 Úmluvy o lidských právech a biomedicině 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.

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

ČÁST ČTVRTÁ – OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

IV-1. 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 tuto oblast zajistit jinak než již schválenou novelou zákona 372/2011 Sb. Tato zákonná úprava 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 na základě výjimek dle čl. 8 odst. 3 a 4 citované směrnice. Koncept rozvoje NZIS tak 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.

ÚZIS jako správce NZIS při nakládání s osobními údaji NZIS zajišťuje úlohu správce a zpracovatele ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. ÚZIS je technickým správcem Národního registru zdravotnických pracovníků, Národního registru hrazených služeb, Národního diabetologického registru a Národního registru intenzivní péče. ÚZIS bude provozovatelem Národního registru hrazených zdravotních služeb. Provozovatelem ostatních komponent NZIS bude Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy (KSRZIS). Ochrana osobních dat je u ÚZIS jako správce i u KSRZIS jako provozovatele řízena vnitřními normami a je rovněž upravena zvláštními ustanoveními vzájemné smlouvy mezi správcem a provozovatelem.

Údaje, které poskytovatelé zdravotních služeb, resp. poskytovatelé sociálních služeb povinně předávají do NZIS, jsou též součástí zdravotnické dokumentace, jejíž právní úprava, provedená zákonem o zdravotních službách, zahrnuje ochranu osobních údajů o pacientovi v ní vedených v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Stejně tak zpracování dat (včetně jejich sběru) se plně řídí ustanoveními zákona o ochraně osobních údajů.

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. Koncept rozvoje NZIS není dotčeno ustanovení, podle kterého lze rodné číslo a další osobní údaje vést ve zdravotnické dokumentaci a Národním zdravotnickém informačním systému.

Schválenou úpravou z. 372/2011 Sb. a koncepcí rozvoje NZIS nejsou dotčena práva subjektů údajů vedených v NZIS daná zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, jmenovitě právo subjektu údajů k přístupu k informacím (§ 12 zákona č. 101/2000 Sb.) a právo požadovat korekci stavu neoprávněného nebo chybného zpracování osobních údajů (§ 21 zákona č. 101/2000 Sb.).

IV-2. Zdůvodnění zpracování osobních údajů v registrech NZIS

IV-2.1. Zdůvodnění obecné – analytické

Zpracování osobních údajů v NZIS je obecně motivováno následující 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 zdravotní péče, 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 během zpracování se již s osobními daty nijak nepracuje. Osobní data jsou tedy využívána pouze na primární úrovni záznamů 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.

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 koncepce rozvoje uvádí několik příkladů:

- Dostupnost péče a geografickou migraci pacientů za určitou léčbou lze hodnotit pouze tak, když data o bydlišti konkrétních osob spojíme s konkrétními místy, kde tyto osoby byly léčeny léčbou, jejíž dostupnost chceme mapovat či zlepšit; výsledný výstup již s identifikací jedince nepracuje, data se zveřejňují pro regiony nebo velké skupiny obyvatel.
- Výskyt dlouhodobých nežádoucích účinků či výsledky určité léčby je možné kvantifikovat pouze tak, že data o jejich výskytu u konkrétních osob přiřadíme zpětně k místu původní léčby a k použité metodě; výsledek je prezentován na kohortách bez identifikace jedinců.
- Bezpečnost a účinnost diagnostických metod v preventivním programu lze hodnotit pouze tak, že výsledky vyšetření u konkrétní osoby spojíme s daty o jejím zdravotním stavu na bázi dlouhodobě sledovaných dat. Jedině tak identifikujeme falešně negativní výsledky preventivních testů nebo kumulaci falešně negativních výsledků u konkrétního poskytovatele péče; prezentace dat je na národní nebo regionální úrovni, 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. Takovou analýzu nelze provádět na agregovaných datech, nicméně její výstup je plně anonymní, platný pro celou sledovanou skupinu pacientů a umožňuje nasadit efektivní preventivní opatření, která daný typ pacientů ochrání.

IV-2.2. Zdůvodnění ve vazbě na mezinárodní normy a závazky ČR

Koncepce rozvoje 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 dostát 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). Koncepce rozvoje NZIS 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 budoucnosti 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 koncepcí, 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.

Koncepce rozvoje 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“ – 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 členské 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.

IV-3.3. Rekonstrukce NZIS podle pravidel eGovernmentu

Zajištění ochrany soukromí a vysoké bezpečnosti práce s osobními údaji je nosnou prioritou koncepce rozvoje NZIS a hlavním smyslem rekonstrukce NZIS podle zákona o zdravotních službách. Ustavení Národního registru hrazených zdravotních služeb umožní redukovat objem dat sbíraných v ostatních registrech NZIS. Nově zakládané registry NZIS budou budovány podle pravidel eGovernmentu tak, aby se jejich funkčnost stala základem pro všechny další komponenty NZIS. Cílovým stavem je provoz zabezpečených databází, ve kterých nejsou vedeny osobní údaje v otevřené formě a kde je záznam konkrétní osoby určen anonymním identifikátorem fyzické osoby. S ohledem na cílový stav budou jednotlivé registry popsané v NZIS budovány či rekonstruovány tak, že nově stavěné registry budou založeny pouze na identifikátorech AIFO každého příslušného registru. U registrů existujících, kde je třeba dodržet kompatibilitu s dosavadní infrastrukturou editačních i čtecích informačních systémů, bude postupně identifikátor AIFO doplňován k dosavadnímu rodnému číslu tak, aby se NZIS do situace, kdy bude používán pouze identifikátor AIFO, dostal do dvou let od přijetí novely zákona o zdravotních službách. Cílem je používání pouze bezvýznamových identifikátorů AIFO, a to unikátních pro každý jednotlivý zdravotní registr.

V novém rekonstruovaném systému NZIS budou v maximální míře využívány služby eGovernmentu a bezvýznamových identifikátorů AIFO. Rodná čísla nebudou v novém NZIS využívána a dosud evidována RČ budou vymazána. Službami eGovernmentu je myšlena komunikace na základě webových služeb přes rozhraní eGON Service Bus, včetně managementu oprávnění a přístupů jednotlivých oprávněných systémů k těmto službám. Těmito webovými službami si oprávněné systémy předávají bezpečně data pouze s využitím vlastních, jim přidělených identifikátorů AIFO. Restrukturalizovaný NZIS bude rovněž účelně využívat dostupné centralizované služby eGOV, jako například zajištění elektronického výpisu obsahu registru NRZP oprávněnému zdravotnickému pracovníkovi a management identity občana.

Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP) bude budován jako autoritativní systém resortu zdravotnictví a bude využívat ztotožňování zdravotnických pracovníků se základními registry podle zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech. Po dobu nutnou pro validaci a úpravu historických migrovaných záznamů, maximálně však po dobu dvou let po spuštění Národního registru zdravotnických pracovníků, budou jako osobní údaje potřebné pro identifikaci osoby zdravotnického pracovníka uváděna rodná čísla i agendový identifikátor ve smyslu § 9 odst. 1 zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech (dále také jen „AIFO agendy daného registru“ nebo „AIFO NZIS“). Následně po dokončení validace dat bude rodné číslo odstraněno. Veškerá komunikace se systémy, které využívají služeb eGovernmentu, bude probíhat podle pravidel eGovernmentu vystavením webových služeb na eGovernmentu. Pro oprávněné uživatele systému NRZP, kteří nevyužívají služeb eGovernmentu, bude v NRZP vytvořeno jednotné číslo registrace, které bude sloužit ke komunikaci mezi NRZP a daným oprávněným systémem. Tyto webové služby bude poskytovat přímo NRZP s využitím ztotožnění přes eGovernment. Bude preferována varianta připojení přes služby eGovernmentu. Registr NRZP bude obsahovat vlastní webovou aplikaci, která umožní oprávněným uživatelům přímé čtení/zápis údajů v rozsahu jejich oprávnění.

Předávání dat do Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) bude probíhat ve zvláštním režimu, který zajistí uchovávání dat v zabezpečené podobě pod identifikátorem, jedinečným pro tuto agendu, kterým je bezvýznamový identifikátor AIFO NZIS. Zdravotní pojišťovny využijí pro předání identifikace jednotlivce služby eGovernmentu zajišťující překlad AIFO mezi jednotlivými agendami tak, aby bylo ÚZIS umožněno získat AIFO dle agendy NZIS. Existuje jednoznačný převod mezi AIFO zdrojového a cílového agendového systému zprostředkovaný základními registry. Tento převod bude v komunikaci mezi ÚZIS a zdravotními pojišťovnami využit, a to výhradně prostřednictvím převodníku ORG eGovernmentu a služeb eGON Service Bus. Zdravotní pojišťovny předají ÚZIS za tímto účelem identifikátor „šatního lístku“ a pořadové číslo pojištěnce v něm, které umožní agendovým systémům ÚZIS získat AIFO NZIS prostřednictvím služeb eGovernmentu, a to současně s číslem pojištěnce. Pokud není možné tuto službu pojišťovnou z objektivního důvodu využít, předávají po přechodnou dobu maximálně dvou let pouze číslo pojištěnce. Zdravotní pojišťovny budou rovněž předávat číslo pojištěnce po dobu nezbytně nutnou pro rekonstrukci NZIS, která umožní na základě legislativních změn zpravodajským jednotkám předávat do NZIS údaje nezbytné pro ztotožnění a získání AIFO NZIS. Rodná čísla historicky obsažená v NZIS budou ve chvíli, kdy budou všechny zpravodajské jednotky poskytovat do NZIS údaje nezbytné pro získání AIFO NZIS, dávkově ztotožněna eGovernmentem, to znamená jednorázově dávkově ztotožněna prostřednictvím žádosti Ministerstva zdravotnictví věcnému správci registru ROB – Ministerstvu vnitra. Poté budou rodná čísla v systému NZIS odstraněna. Aktuálně se bude přechod na komunikaci pomocí služeb eGovernmentu týkat všech sedmi zdravotních pojišťoven, a to v rámci budování NRHZS. Postupně se přechod k tomuto způsobu komunikace prostřednictvím služeb eGovernmentu bude týkat všech zpravodajských jednotek NZIS, tedy cca třiceti tisíc poskytovatelů zdravotních služeb.

IV-3.4. Identifikace rizik neoprávněného přístupu k osobním údajům a navržená protipatření

IV-3.4.1. 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.

Hlavním nástrojem, který uživatelé využívají, je jednotná technologická platforma NZIS, která zajišťuje jednotný způsob autorizace a autentizace uživatelů NZIS a 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 o zřízení role Žadatele do registrů NZIS pro konkrétní osobu ze svého zdravotnického zařízení. 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, tedy ÚZIS. Po schválení pak uživatelé zpravodajských jednotek obdrží adekvátní role v systému NZIS a na základě přidělené role pak mají 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 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 aktuálně není v b2b podobě příliš široce využívána, neboť na ni prozatím nejsou externí nemocniční systémy připraveny. Nicméně i zde platí, že každý takový externí systém obdrží elektronický certifikát pro zabezpečenou komunikaci, s vědomím pověřeného zástupce dané zpravodajské jednotky.

IV-3.4.2. 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.

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, tento přístup nemá. 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.

IV-3.4.3. 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.

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, tzv. „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.

IV-3.4.4. 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.

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, kteří jsou vázání podpisovým prohlášením mlčenlivosti. Pouze tyto osoby mají přístup k primárním datům daného registru, a tedy pouze těmto osobám jsou 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.

IV-3.4.5. 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.

Analytici dat používají obvyklé analytické nástroje jako SPSS, R, případně nástroje MS Office. Analytik dat je stejně 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.

IV-3.4.6. 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.

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.

ČÁST PÁTÁ – POPIS NOVÝCH A REKONSTRUOVANÝCH KLÍČOVÝCH KOMPONENT NZIS

V-1. 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 dostupných kapacit 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.

Hlavním cílem vyvíjeného 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.

Specifický účel: registr je založen jako referenční a neveřejný systém (agendový) pro správu identity zdravotnických profesionálů za účelem sumárních statistik a plánování počtu a dostupných kapacit 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)

V-2. Národní registr hrazených zdravotních služeb

Zpracování údajů v tomto systému nebude zcela novou agendou, neboť údaje pojištěnců jsou již vedeny v datových úložištích zdravotních pojišťoven. Přidanou hodnotou jejich exportu do centrálního úložiště registru bude především 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, která budou tímto registrem nahrazena, a to významně kvalitnějšími daty. Dojde tak ke snížení administrativní zátěže poskytovatelů zdravotních služeb a k úspoře nákladů.

Specifický účel: registr centralizuje data o provedených zdravotních službách předaná 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 poskytnuté a hrazené péči.

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

Veřejnost zpracování: zpracování je zcela neveřejné – registr není určen pro jakékoli veřejné zpracování či zveřejňování osobních údajů; přístup k primárním záznamům registru mají jen určené pracovníci správce (ÚZIS; 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

Jde o nově budovaný registr, využívající existující data zdravotních pojišťoven o poskytnutých zdravotních službách hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Protože se údaje do tohoto registru teprve začnou sbírat, bylo dohodnuto se zástupci eGovernmentu, ÚOOÚ a zainteresovaných pojišťoven, že bude již od začátku zapojen princip identifikátorů AIFO místo sběru dat přes rodná čísla, resp. čísla pojištěnců, kterými jsou nyní identifikovány osoby na straně zdravotních pojišťoven. Služby eGovernmentu jsou následující:

- Překlad AIFO agendy ZP na globální AIFO (odeslání zásilky se šatním lístkem). Seznam všech pojištěnců dané zdravotní pojišťovny (ZP) musí nejprve projít jednorázovým procesem tzv. ztotožnění (jednoznačné přiřazení záznamu osoby v základních registrech ISZR k identifikaci pojištěnce na straně ZP). Tím je každému pojištěnci přiřazeno jeho AIFO platné pro agendu dané ZP. Tato AIFO však nesmějí být předávána do jiných agend. Proto je v kroku

I volána služba eGovernmentu pro překlad balíku všech AIFO pojištěnců za předávané období na jejich interní reprezentaci, tzv. globální AIFO, uchovávané pouze v rámci ISZR. Zdravotní pojišťovně je navrácen identifikátor balíku předaných AIFO, tzv. „šatní lístek“, a pořadové číslo každého přeloženého pojištěnce. Předaná identifikace šatního lístku, stejně tak jako pořadová čísla pojištěnců, jsou pak předána současně s popisem samotných zdravotních služeb definovanou cestou do registru NRHZS.

- Překlad globálního AIFO na AIFO agentury NZIS (vyzvednutí zásilky se šatním lístkem). Na základě identifikace šatního lístku v datech předaných do registru NRHZS je na straně ÚZIS požádáno o vyzvednutí zásilky přeložených identifikátorů pojištěnců, zajištěných voláním komplementární služby eGovernmentu. Výsledkem je seznam pojištěnců s pořadovým číslem a AIFO agentury NZIS pro každý přeložený identifikátor pojištěnce. Spolu s identifikací pořadových čísel v předaných datech umožní jednoznačné přiřazení identifikátorů AIFO agentury NZIS ke všem poskytnutým a uhrazeným zdravotním službám za předané období. V návaznosti budou v případě potřeby získány další službou eGovernmentu doplňující statistické údaje o pojištěncích – věk, pohlaví, okres bydliště.

V-3. Národní diabetologický registr

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

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

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

Zpracování 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.

Specifický účel: registr zaměřený na sledování dostupnosti, kvality a dlouhodobých výsledků péče o pacienty s diabetem a zároveň registr hodnotící výskyt diabetu jako závažné komorbidit 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; osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním včetně klasifikace typu a stavu diabetu a včetně vybraných laboratorních hodnot; údaje o poskytování dispenzární péče a 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 určené pracovníci správce (ÚZIS; viz bod G-6).

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

Periodicita aktualizace: roční

V-4. Národní registr intenzivní péče

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 péče, 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 vázáno na jednotlivé odbornosti (AR, interna, chirurgie atd.), přičemž lokální situace v organizaci intenzivní péče se v jednotlivých nemocnicích významně 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 bude prováděcím předpisem zřízen jako minimální datový set sledující zátěž a výstupy intenzivní péče v lůžkových zařízeních a efektivně tak doplní Národní registr hospitalizovaných.

Zpracování dat v tomto registru sleduje jako nosný cíl:

- standardizaci vysoce intenzivní péče mezi poskytovateli v ČR
- důsledné zavedení a kontrolu 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.

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; viz bod G-6).

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

Periodicita aktualizace: roční

V-5. Národní registr reprodukčního zdraví

Národní registr reprodukčního zdraví v předložené novele z. 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.

Koncepce rozvoje NZIS rozšiřuje Národní registr reprodukčního zdraví o některé další potřebné údaje, jako jsou údaje o způsobu provedení umělého přerušeni těhotenství, způsobu vyvolání potratu, důvodu ukončení umělého přerušeni těhotenství a o geneticky podmíněných nemocech u plodů a osob.

Navržené úpravy vyšly z jednání odborné rady registru a sledují dva základní cíle:

- 1) doplnit do struktury registru významné prediktivní faktory, které jsou nutné pro správnou interpretaci jeho dat a výstupů z klinického hlediska (např. způsob vyvolání potratu a popis gravidity)
- 2) doplnit významné charakteristiky, které jsou součástí mandatorního hlášení z registru potratů pro významné mezinárodní instituce a statistiky

Provedená doplnění jsou minimalizována co do rozsahu položek číselníků, konkrétně Národní registr potratů (NRPOT):

- nově: nynější gravidita (spontánní – po umělé inseminaci – po mimotělním oplodnění);
- dřívější položka „druh potratu“ byla logičtěji rozdělena do tří parametrů: druh potratu – způsob provedení – podle stáří gravidity – důvod ukončení (zdravotní důvod – jiný důvod)

Důvodem tohoto doplnění NRPOT je zpřehlednění struktury, kdy dřívější položka „druh potratu“ kombinovala více pohledů. Dále jde o snahu přesně vymezit spontánní potraty ze zdravotních důvodů a popsat je z hlediska stáří gravidity, charakteru gravidity a způsobu provedení. Tyto údaje jsou nezbytné pro sledování rizikových faktorů ovlivňujících zdraví populace a matek. Jakýkoli zvýšený výskyt spontánních potratů tak může být analyzován z hlediska základní charakteristika matky, její nemocnosti, místa pobytu, předchozí léčby apod. Data tak přispějí významnému monitoringu bezpečí těhotných žen a umožní včasné identifikovat rizikové vlivy a věnovat se jim. Zároveň se jasně vymezuje, že poskytování údajů do Národního registru reprodukčního zdraví není v rozporu s pravidly o utajeném porodu podle § 37 zákona.

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

Kategorie zpracovávaných osobních údajů: osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta a pro analýzu sledovaných aspektů reprodukčního zdraví: v NRROD jsou evidovány všechny rodičky podléhající hlášení povinnosti; v NRNAR jsou evidováni všichni novorozenci včetně mrtvě narozených; v NRVV jsou evidovány všechny vrozené vady zjištěné u dětí do 15 let a vady plodu zjištěné v průběhu těhotenství a dále u mrtvě narozených dětí; v NRPOT jsou zahrnuty všechny druhy potratů (samovolné, miniinterupce, umělá přerušeni těhotenství do 12. gestačního týdne a ostatní potraty vč. 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.

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; viz bod G-6).

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

Periodicita aktualizace: roční

V-6. Národní registr úrazů (NRÚ)

Koncepce rozvoje nepředpokládá změny ve struktuře oproti již běžící podobě ÚR ČR dle z. 372/2011 Sb., datová struktura se nezmění. 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.

ČÁST ŠESTÁ – ROZPRACOVÁNÍ A REALIZACE KONCEPCE

VI-1. Optimalizace struktury a personálních kapacit ÚZIS k realizaci koncepce

Realizace koncepce rozvoje NZIS nezbytně vyžaduje odpovídající organizační strukturu a zázemí ÚZIS ČR jako správce NZIS. Restrukturalizace ÚZIS probíhala průběžně s přípravou koncepce rozvoje NZIS a byla završena schválením nové organizační struktury, potvrzené vydáním nového statutu ÚZIS z příkazu ministra zdravotnictví. Konečné schválení vedením MZ ČR proběhlo v prosinci 2016.

Restrukturalizace ÚZIS přinesla z hlediska rozvoje NZIS následující zásadní opatření:

1. Vznik samostatného odboru IT, jehož posílené kapacity umožní interní („in house“) vývoj informačních systémů a také jejich aktualizaci a údržbu.
2. Zahájení oficiální spolupráce s univerzitami a akademickými pracovišti, včetně zakládání společných týmů a pracovišť. Tento krok znamená pro ÚZIS zásadní personální posilu a také odborné zázemí v řadě klíčových agend a analýz.
3. Ustavení flexibilní sítě regionálních metodiků (namísto rigidních a asymetricky rozmístěných stabilních poboček). Regionální metodici představují cennou metodickou podporu hlásícím jednotkám, poskytovatelům zdravotních služeb, krajským úřadům a všem uživatelům NZIS v regionech.
4. Vznik oddělení strategických analýz, které odborně optimalizuje sběr, obsah a výstupy ekonomických a personálních dat.
5. Ustavení samostatného web studia, které umožní samostatnou a moderní produkci ÚZIS v podobě webových portálů. Strategický krok vedouc k elektronizaci resortního statistického zpravodajství.

VI-2. Systém správy a řízení rozvoje jednotlivých komponent NZIS

Při realizaci rekonstrukce a rozvoje NZIS jsou uplatňovány následující principy a postupy řízení:

1. Strategické rozvojové úkoly jsou vždy předkládány ve formě standardizovaného materiálu poradě vedení MZ ČR a klíčové úkoly vycházejí s nařízení ministra zdravotnictví ČR; materiály neinformační povahy procházejí vnitřním připomínkovým řízením – zejména návrhy na investice či realizaci dílčích akčních plánů

2. Jednotlivé agendy NZIS (informační systémy, resortní šetření, nově vznikající komponenty NZIS) mají jasně jmenovaného garanta agendy, metodika či správce a dále odpovědného analytika dat či analytický tým.
3. Rozvoj každé agendy / informačního systému NZIS se řídí metodickým předpisem (metodikou), který definuje potřebnou funkčnost a cílové výstupy systému. Každá agenda (informační systém) NZIS je příslušná konkrétnímu odboru či oddělení ve struktuře NZIS.
4. Požadavky na vydávání dat z NZIS a na provádění analýz NZIS je možné podávat na samostatných formulářích dostupných pro všechny občany ČR na portálu ÚZIS. Požadavky jsou evidovány a je o nich individuálně rozhodováno na poradě vedení NZIS. Realizace požadavků se řídí platnou legislativou, zejména však platnými předpisy na ochranu osobních údajů a soukromí.

VI-3. Strategické dílčí projekty a úkoly vyplývající z koncepce

Koncepce rozvoje NZIS je rozpracována do dílčích strategických úkolů, které jsou vždy odvozeny od konkrétního zadání či mandátu daného ÚZIS vedením resortu. Strategické úkoly jsou základem pro řízení rozvoje NZIS a jsou rozpracovány do fází řešení s konkrétními termíny a dílčími výstupy plnění. Strategické úkoly rozvoje nenahrazují vlastní správu a řízení agend NZIS, jde o oblasti rozvoje, budování nových komponent BZIS či o zásadní rozvoj resortního statistického zpravodajství.

Strategické úkoly musí být vždy projednány vedením MZ ČR a jsou odvozeny zejména z:

- úkolů vyplývajících z platné legislativy či nařízení EP a Rady Evropy
- programového prohlášení Vlády ČR
- národních akčních plánů a strategických programů schválených Vládou ČR
- programu Zdraví 2020 a jeho akčních plánů

Rozvoj NZIS je k datu 31.12.2016 promítnut do následujících strategických úkolů:

- **Strategický úkol 1.** Zajištění rekonstrukce a zabezpečení NZIS dle novely z. 372/2011 sb., ve znění pozdější předpisů
- **Strategický úkol 2.** Národní registr hrazených zdravotních služeb
- **Strategický úkol 3.** Národní registr zdravotnických pracovníků
- **Strategický úkol 4.** Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb
- **Strategický úkol 5.** Rozvoj programu resortních statistických zjišťování
- **Strategický úkol 6.** Nové zdravotní registry dle pravidel eGovernmentu
- **Strategický úkol 7.** Zajištění informační základny pro plánování kapacit resortu

- **Strategický úkol 8.** Národní zdravotnický ekonomický zpravodajský systém
- **Strategický úkol 9.** Regionální informační servis – hodnocení ukazatelů zdraví
- **Strategický úkol 10.** Informační základna pro hodnocení kvality zdravotní péče
- **Strategický úkol 11.** Vývoj forenzního systému pro tvorbu, připomínkové řízení a publikaci Klinických Doporučených Postupů (KDP)
- **Strategický úkol 12.** Informační a organizační podpora organizovaných programů prevence vážných chorob – screeningy
- **Strategický úkol 13.** Informační základna reformy psychiatrické péče
- **Strategický úkol 14.** Informační základna hodnocení následné, dlouhodobé a paliativní péče
- **Strategický úkol 15.** „Kódér zdravotních služeb“ – nový studijní obor a profese podpory řízení lůžkové péče v ČR
- **Strategický úkol 16.** Datová a metodická základna pro hodnocení zdravotnických technologií
- **Strategický úkol 17.** Národní centrum pro medicínskou nomenklaturu a klasifikace
- **Strategický úkol 18.** Snížení administrativní zátěže resortu
- **Strategický úkol 19.** Projekt DRG Restart