



# Národní zdravotnický informační systém

aneb

## Pohled pod pokličku plošného sběru údajů o našem zdraví

Pro *Iuridicum Remedium*, z. s. zpracovali:

**Mgr. et Mgr. Václav Mach, Ph.D.**

**Mgr. et Mgr. Jan Vobořil, Ph.D.**

Vydáno v červnu 2024 díky podpoře:



|  |    |
|--|----|
| 1. ÚVOD .....  | 4  |
| 2. Národního zdravotnický informační systém .....                              | 5  |
| 3. Součásti Národního zdravotnického informačního systému .....                | 8  |
| 3.1 Data ze statistických zjišťování Ministerstva zdravotnictví .....          | 10 |
| 3.1.1 Národní systém hlášení nežádoucích událostí.....                         | 10 |
| 3.2 Národní zdravotní registry .....   | 10 |
| 3.2.1 Národní onkologický registr .....  | 11 |
| 3.2.2 Národní registr hospitalizovaných .....                                  | 11 |
| 3.2.3 Národní registr reprodukčního zdraví .....                               | 12 |
| 3.2.4 Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí.....             | 13 |
| 3.2.5 Národní registr kloubních náhrad .....                                   | 14 |
| 3.2.6 Národní registr nemocí z povolání .....                                  | 14 |
| 3.2.7 Národní registr léčby uživatelů drog .....                               | 15 |
| 3.2.8 Národní registr úrazů .....  | 16 |
| 3.2.9 Národní registr osob trvale vyloučených z dárčovství krve.....           | 17 |
| 3.2.10 Národní registr pitev a toxikologických vyšetření.....                  | 17 |
| 3.2.11 Národní diabetologický registr.....                                     | 18 |
| 3.2.12 Národní registr intenzivní péče.....                                    | 18 |
| 3.3 Národní registr poskytovatelů.....   | 18 |
| 3.4 Národní registr zdravotnických pracovníků.....                             | 19 |
| 3.5 Národní zdravotní registry upravující transplantace .....                  | 19 |
| 3.5.1 Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů . | 19 |
| 3.5.2 Integrovaný systém transplantačních registrů.....                        | 20 |
| 3.5.3 Informační systém tkáňových bank.....                                    | 20 |
| 3.6 Informační systémy orgánů ochrany veřejného zdraví .....                   | 21 |
| 3.6.1 Informační systém infekční nemoci.....                                   | 21 |
| 3.6.2 Registr pohlavních nemocí .....  | 22 |
| 3.6.3 Registr tuberkulózy .....  | 23 |
| 3.6.4 Registr chemických látek a prostředků .....                              | 23 |
| 3.6.5 Registr akutních respiračních infekcí .....                              | 24 |
| 3.6.6 Informační systém Pandemie .....   | 24 |
| 3.6.7 Registr pitné vody .....   | 24 |
| 3.6.8 Registr hygieny dětí a mladistvých .....                                 | 25 |
| 3.6.9 Registr hygieny výživy .....   | 25 |
| 3.6.10 Registr kategorizace prací .....  | 25 |
| 3.6.11 Předměty běžného užívání .....  | 25 |

|  |    |
|--|----|
| 3.6.12 Registr epidemiologie.....  | 26 |
| 3.6.13 Registr hygieny obecné a komunální .....  | 26 |
| 3.6.14 Registr oznámených potravin.....  | 26 |
| 3.7 Národní registr hrazených zdravotních služeb .....   | 26 |
| 3.8 Data z Listů o prohlídce zemřelého.....  | 27 |
| 3.9 Data o nákladovosti hospitalizací .....  | 27 |
| 3.10 Statistická zjišťování ÚZIS.....  | 27 |
| 3.11 Další registry a informační systémy .....   | 28 |
| 3.11.1 Registr zdravotnických prostředků.....  | 28 |
| 3.11.2 Informační systém výzkumných a inovativních projektů .....  | 28 |
| 3.11.3 Informační systém omamných a psychotropních látek .....   | 29 |
| 3.11.4 Informační systémy z datových souborů Českého statistického ústavu .....                                    | 29 |
| 3.11.5 Informační systém z datových souborů České správy sociálního zabezpečení .....                              | 29 |
| 4. Přezkum právní úpravy NZIS ústavním soudem .....  | 31 |
| 4.1 Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 ze dne 27. listopadu 2012 – Návrh na zrušení právní úpravy NZIS..... | 31 |
| 4.2 Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 33/16 dne 18. listopadu 2020 - Návrh na zrušení právní úpravy NZIS.....   | 33 |
| 4.2.1 Návrh.....   | 33 |
| 4.2.2 Vyjádření dalších orgánů .....   | 35 |
| 4.2.3 Posouzení soudem .....   | 38 |
| 4.2.4 Disenty .....  | 40 |
| 4.3 Nález Pl. ÚS 25/21 ze dne 17. 1. 2023 – Povinnost NZIS poskytovat informace .....                              | 41 |
| 5. Právní problémy NZIS .....  | 43 |

# 1. ÚVOD

Centrální shromažďování údajů o našem zdraví v různých zdravotnických registrech v České republice a dříve v Československu probíhá už desítky let. Poměrně živelně se vyvíjející systém sběru dat k různým účelům časem nabobtnal do obřích rozměrů v podobě celé řady registrů, které jsou dnes součástí Národního zdravotnického informačního systému. Poměrně vágní právní úprava jeho fungování byla už dvakrát předmětem přezkumu Ústavním soudem na základě návrhu na zrušení příslušné právní úpravy v zákoně o zdravotních službách. Ani Ústavní soud ale nepronikl podrobněji do systému fungování systému a jednotlivých registrů, což bylo mimo jiné kritizováno v disentních stanoviscích. Tento nedostatek znalostí skutečného fungování NZIS jsme se pokusili napravit a podívat se pod pokličku jeho fungování.

Díky podpoře donora, kterým byl **Digital Freedom Fund** jsme tak zmapovali aktuální stav Národního zdravotnického informačního systému zejména ve vztahu k fungujícím zdravotním registrům. A identifikovali způsoby zpracování dat, které považujeme za problematické nebo přímo nezákonné. Práce to nebyla jednoduchá, protože se rozhodně nedá o NZIS říci, že podoba, kterou můžeme vyčíst z právních předpisů, odpovídá reálnému fungování registrů.

V následující kapitole se věnujeme právní úpravě NZIS. Další kapitola je věnována jednotlivým existujícím zdravotnickým registrům. Zvláštní důraz je pak kladen na registry, které obsahují osobní údaje pacientů. Zdroje dat zde byly jednak metodiky k jednotlivým registrům získané z webových stránek Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz), dále pak doplňující informace, které byly získány cestou žádostí podle zákona o svobodném přístupu k informacím a v neposlední řadě potom také žádostí subjektů údajů podaných dle obecného nařízení o ochraně osobních údajů, jejichž cílem bylo zejména verifikovat okruhy osobních údajů, které jsou fakticky v registrech zpracovávány. Některé sporné otázky pak byly verifikovány v komunikaci s osobami, které mají zkušenosti s prací s registry, ať už šlo o lékaře nebo IT experty.

Součástí druhé kapitoly jsou pak i tři tabulky. První uvádí přehled jednotlivých registrů a druhá tabulka se pak podrobněji dívá na vybrané registry, třetí tabulka pak přináší přehled počtu osob, kterých se zpracovávají data týkají.

V další kapitole se pak věnujeme klíčovým bodům rozhodnutí Ústavního soudu, který se opakovaně věnoval ústavní konformitě NZIS či jeho jednotlivých ustanovení.

V závěrečné kapitole se pak snažíme identifikovat konkrétní problémy zpracování dat v NZIS, zejména s přihlédnutím k otázkám, které nebyly ze strany Ústavního soudu dosud řešeny. Pokud jde o litigační řešení identifikovaných nedostatků, tak tato jsou rozvedena v navazující neveřejné litigační strategii.

## 2. Národního zdravotnický informační systém

Národní zdravotnický informační systém (dále jen "NZIS") je informační systém veřejné správy. Jeho právní úprava je obsažena v § 70 až § 78 Zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „ZZS“) a navázala na předchozí právní úpravu NZIS podle § 67c až 67i zákona o péči o zdraví lidu, po obsahové stránce ji však změnila a doplnila, zejména pokud jde o změny v počtu a struktuře registrů, tak i souvisejících aspektů předávání údajů nebo přístupu k nim.

Podle § 70 odst. 3 ZZS, je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“) správcem NZIS. ÚZIS je organizační složkou státu, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví. V čele NZIS je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

NZIS je v souladu s § 70 odst. 1 ZZS určen:

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

To jaké dílčí registry jsou součástí NZIS uvádí § 72 odst. 1 ZZS a tyto registry souhrnně označuje jako **zdravotnické registry**.

Data do registrů jsou předávána výhradně elektronickou formou buď přímým zápisem, nebo na nosiči dat. Podrobnosti předávání určuje vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Ta obsahuje v Příloze č. 1 rovněž výčet jednotlivých zdravotnických registrů, které jsou součástí NZIS s uvedením povinných subjektů, které činí do těchto registrů povinně zápisy, a rovněž s uvedením periodicity a lhůt těchto zápisů. Vedle 12 Národních zdravotních registrů se dále jedná

o Národní registr hrazených zdravotních služeb, Národní registr poskytovatelů a Národní registr zdravotnických pracovníků. Vedle toho jde pak o transplantační registry (Národní registr dárců, Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů a Národní registr provedených transplantací).

Ve zdravotnických registrech jsou vedeny osobní údaje pacientů. Jejich rozsah je definován v případě dvanácti národních zdravotních registrů v Příloze k ZZS. Zde je uvedena i doba anonymizace dat, která se váže zpravidla na uplynutí určité doby od smrti pacienta, kterého se osobní údaje týkají. Anonymizace je pak podle přílohy provedena i ve vztahu k osobním údajům dalších osob, které jsou s údaji pacienta provázány. V případě Národního registru poskytovatelů a Národního registru zdravotnických pracovníků jsou pak ukládané údaje vymezeny v § 74 respektive § 76 ZZS. Národní registr hrazených zdravotních služeb pak obsahuje osobní údaje navázané na agendový identifikátor osoby. Výčet ukládaných údajů je pak uveden v § 77a.

Přístup k osobním údajům je ve zdravotnických registrech upraven v § 73 odst. 2 a 3 ZZS. O přístup je třeba požádat NZIS a oprávnění k němu může získat:

- a) oprávněný pracovník správce nebo provozovatele zdravotnického registru,
- b) oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele, který
  1. poskytuje pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f) – tedy národní zdravotní registry, transplantační registry a data přebíraná z informačního systému infekčních nemocí.
  2. je zdravotnickou záchrannou službou, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c) (tj. Národní registr poskytovatelů), a to pro účely plnění úkolů podle tohoto zákona a zákona o zdravotnické záchranné službě.
- c) oprávněný zaměstnanec osoby poskytující do zdravotnického registru údaje, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c), a zdravotnický pracovník poskytující do zdravotnického registru údaje o své osobě, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. d), a to v rozsahu jimi poskytovaných údajů; tím není dotčen přístup k veřejným částem zdravotnických registrů,
- d) oprávněný pracovník Koordinačního střediska transplantací pro potřeby využití anamnestických dat vedených ve zdravotnických registrech o zemřelém pacientovi, u něhož byla prokázána mozková smrt a který je potenciálním dárce, a to pro účely transplantací,
- e) oprávněný pracovník instituce, která má ze zákona právo využívat data určeného zdravotnického registru pro svoji činnost,
- f) oprávněný pracovník orgánu ochrany veřejného zdraví, jde-li o registr uvedený v § 72 odst. 1 písm. c) a d) (tj. Národní registr poskytovatelů a Národní registr zdravotnických pracovníků), a to pro účely plnění úkolů podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

Z výše uvedeného výčtu je zřejmé, že k osobním údajům pacientů mají principiálně přístup pracovníci NZIS jakožto správce registrů. Dále jsou to zdravotničtí pracovníci poskytovatele zdravotních služeb v souvislosti s jejich poskytováním konkrétnímu pacientovi. V souvislosti s tím jsou pak data často rovněž předmětem zpracování ze strany smluvních zpracovatelů osobních údajů. Posledním případem jsou pak

oprávnění pracovníci institucí, kterým dává toto oprávnění zvláštní zákon. Může se jednat například o přístup do registru osob trvale vyloučených z dárkovství krve ze strany pracovníků transfuzních stanic. Dále potom o pracovníky tajných služeb při výkonu jejich povinností.

### 3. Součásti Národního zdravotnického informačního systému

Národní zdravotnický informační systém (dále jen „NZIS“) je celostátní informační systém veřejné správy, v němž jsou shromažďovány a zpracovány osobní a další údaje ze základních registrů veřejné správy, ministerstev, od poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotních pojišťoven a od dalších osob. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“) je na základě § 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dál jen „zákon o zdravotních službách“) pověřen správou NZIS. Součástí NZIS jsou:

- data z rezortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě,
- národní zdravotní registry,
- Národní registr poskytovatelů,
- Národní registr zdravotnických pracovníků,
- národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace,
- data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- Národní registr hrazených zdravotních služeb,
- data z Listů o prohlídce zemřelého,
- data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem.

Jednotlivé součásti NZIS jsou vyjmenovány ve výčtu v § 72 odst. 1) v zákoně o zdravotních službách pod písmeny a) až j). Zákon o zdravotních službách pak součásti NZIS označuje souhrně jako „zdravotnické registry“. Na webových stránkách ÚZIS jsou pak součásti NZIS označovány jako „komponenty“ a jsou zde prezentovány v obdobné hierarchii, ovšem nikoliv doslovně a totožně, jak jsou obsaženy ve výčtu v zákoně o zdravotních službách. Zákonný taxativní výčet zdravotnických registrů obsahuje položky s rozdílnou mírou určitosti. Některé položky výčtu představují zdravotnický registr definovaný a podrobněji popsany v dalších ustanoveních zákona o zdravotních službách, jindy se jedná o zdravotnický registr definovaný a popsany v ustanovení jiného zákona a v jiných případech se jedná o data shromažďovaná dle jiného zákona, na který položka jen odkazuje. Podřazení některých komponent pod NZIS je tudíž do jisté míry nutné dovodit interpretací zákona.

V této kapitole jsou v následujících podkapitolách blíže popsány jednotlivé položky v pořadí dle zákonného výčtu a doplněny o informace dle komponent, jak jsou uvedeny na webových stránkách ÚZIS, dle právních předpisů a dále o praktická zjištění obsahu zdravotnických registrů. V poslední podkapitole (3.11.) jsou pak uvedeny ty komponenty NZIS, které nelze jednoznačně podřadit pod položky zákonného výčtu, přestože se fakticky jedná o údaje zpracovávané ÚZIS. Podkapitoly jsou dále detailněji členěny, pokud jednotlivá položka zákonného výčtu obsahuje větší množství zdravotnických registrů. Ty jsou v některých případech dále členěny, pokud daný zdravotnický registr obsahuje více modulů nebo částí, ve kterých jsou zpracovávány rozdílné osobní údaje.



Zdroje dat pro popis jednotlivých komponent Národního zdravotnického informačního systému byla webová stránka Ústavu zdravotnických informací a statistiky – <https://www.uzis.cz/>. Na této stránce jsou zveřejněny obecné popisy jednotlivých komponent NZIS a dále řada souvisejících dokumentů, jako jsou datová rozhraní, metodiky a závazné pokyny pro subjekty poskytující data do jednotlivých komponent NZIS. Konceptně byl přehled jednotlivých komponent NZIS rozřazen podle § 70 odst. 3 zákona o zdravotních službách. Dalším zdrojem informací pro textovou část byly příslušní právní předpisy (zákony a vyhlášky), které se týkají jednotlivých komponent NZIS. Všechny použité právní předpisy jsou uvedeny u jednotlivých komponent ve druhém sloupečku tabulky č. 1. Doplnujícím zdrojem informací textové části byly informace poskytnuté Ústavem zdravotnických informací a statistiky na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

Stejně zdroje informací, jako byly užity v textové části popisující jednotlivé komponenty NZIS, byly použity také pro **Tabulku č. 1**, který slouží jako přehled komponentů NZIS. Tabulka je doplněna o barevné rozlišení barvami semaforu na základě míry zpracovávání osobních údajů. **Zeleně** jsou v tabulce označeny registry a informační systémy, které nezpracovávají zdravotní data pacientů, přičemž zpracovávají jiné typy údajů, jako jsou osobní údaje pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb nebo provozovatelů některých služeb a činností. **Oranžově** jsou v tabulce označeny registry a informační systémy, které zpracovávají osobní údaje pacientů včetně citlivých osobních údajů (zdravotních dat), ale jen s omezeným dopadem na subjekty údajů. Jedná se o registry a informační systémy, kde jsou zdravotní data pouze zemřelých pacientů, osobní údaje jsou zpracovávány jen v nepodstatném rozsahu, nebo na základě výslovné žádosti subjektu údajů. **Červeně** jsou pak označeny registry a informační systémy, které zpracovávají zdravotní data pacientů celoplošným způsobem.



Přehled zpracovávaných osobních údajů uvedený v **Tabulce č. 2** blíže popisuje vybrané komponenty NZIS, které zpracovávají zdravotní data pacientů celoplošným způsobem, a byly v tabulce č. 1 označeny červeně. Tabulka č. 2 dle své legendy **barevně rozlišuje zdroj informací**, ze kterých byly získány informace o zpracovávaných osobních údajích. Tyto zdroje informací byly tři:

- 1) Data z metodických pokynů a datového rozhraní či z výpisu informací o registru na webu ÚZIS uveřejněné k srpnu 2023.
- 2) Data z poskytnutých souborů osobních dat poskytnutých od října 2022 do srpna 2023 od ÚZIS.
- 3) Data v tomto řádku pochází z legislativních předpisů (zákony a vyhlášky) účinných k srpnu 2023.

Poslední zdroj informací byl použit pouze v případě, že nebylo dostupné použít jako zdroj informací první dva zdroje informací. Rozsah zpracovávaných údajů se pak podle jednotlivých zdrojů informací pro jednotlivé zdravotnické registry může lišit.

Data byla vyžádána i ohledně množství individuálních záznamů v jednotlivých registrech. Tomu se věnuje **Tabulka č. 3.**

## **3.1 Data ze statistických zjišťování Ministerstva zdravotnictví**

Součástí NZIS jsou statistická data Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZd“) sbíraná podle zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě (dále jen „zákon o státní statistické službě“). Zákon o zdravotních službách ve výčtu součástí NZIS v této souvislosti uvádí jako samostatnou položku: „*data z rezortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě*“. Program statistických zjišťování MZd, je každoročně sestavován na základě § 10 zákona o státní statistické službě. Tento program je jedním ze zdrojů statistických dat a informací o zdravotnictví. Zdrojem dat v Programu statistických zjišťování jsou poskytovatelé zdravotních služeb, které mají každoroční zpravodajskou povinnost. Poskytovatelé zdravotních služeb dle svého oboru vyplňují „roční výkazy“, kde uvádějí souhrnná data o pacientech. V ročních výkazech uvádějí poskytovatelé zdravotních služeb diagnózy s počty pacientů v různých věkových skupinách. Nejedná se tudíž o součást NZIS, kde by docházelo k identifikaci jednotlivých pacientů, ale jsou takto zpracovávány jen souhrnné statistické údaje.

### **3.1.1 Národní systém hlášení nežádoucích událostí**

Národní systém hlášení nežádoucích událostí (dále jen „SHNU“) je systémem, který sleduje hlášení nežádoucích událostí u všech poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové zdravotní péče v České republice. Nežádoucí události jsou evidovány na základě jednotné metodiky. Pro fungování SHNU funguje samostatný Národní portál pro SHNU na adrese <http://shnu.uzis.cz/>. Jedním z hlavních cílů portálu je zajištění komunikační odborně orientované platformy pro spolupracující poskytovatele zdravotních služeb v identifikaci rizik spojených s poskytováním zdravotních služeb, prevenci nežádoucích událostí, jejich rozpoznání a klasifikaci a jednotném posouzení na lokální úrovni, které umožní sledování a hlášení na centrální úrovni. SHNU byl založen v rámci statistického zjišťování MZd jako součást Programu statistických zjišťování podle zákona o státní statistické službě. Podrobnosti hlášení do SHNU upravuje vyhláška o Programu statistických zjišťování na příslušný kalendářní rok, kterou je v současnosti vyhláška č. 324/2022 Sb., o Programu statistických zjišťování na rok 2023.

## **3.2 Národní zdravotní registry**

Celkem dvanáct tzv. národních zdravotních registrů obsahuje data z různých specifických oblastí zdravotnictví. Součástí NZIS jsou na základě druhé položky pod písmenem b) v zákonném výčtu (§ 72 odst. 1), která zní: „*národní zdravotní registry, které jsou uvedeny v příloze tohoto zákona*“. V příloze zákona o zdravotních službách se pak nachází seznam národních zdravotních registrů s charakteristikou osobních

údajů, které jsou v těchto registrech zpracovávány. Bližší podrobnosti ohledně předávání dat do národních zdravotních registrů je upraveno v prováděcí vyhlášce č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Každý z národních zdravotních registrů zpracovává citlivé osobní údaje pacientů ve specifických oblastech zdravotnictví. Některé národní zdravotní registry se dále člení na moduly podle okruhu dat, které se v nich zpracovávají. Následující podkapitoly obsahují stručnou charakteristiku jednotlivých národních zdravotních registrů a jejich modulů.

### **3.2.1 Národní onkologický registr**

Účelem Národního onkologického registru (dále jen „NOR“) je registrace onkologických onemocnění a sledování jejich vývoje. NOR je celoplošným populačním registrem, do kterého jsou hlášeny údaje o nově zjištěných novotvarech. Hlásí se onemocnění zjištěná u osob se státním občanstvím České republiky a u cizinců s povolením k trvalému nebo dlouhodobému pobytu v České republice. Hlášení údajů do registru má povinnost poskytovatel zdravotních služeb, který stanovil diagnózu nebo odpovídá za léčení nově zjištěného novotvaru, a dále poskytovatel zdravotních služeb v oboru patologie nebo cytologie, který stanovil nebo potvrdil diagnózu novotvaru.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace novotvaru, údaje o léčbě (operace, radioterapie, chemoterapie, hormonální, jiná), poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární péči. Po uplynutí 25 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje v NOR anonymizovány.“*

### **3.2.2 Národní registr hospitalizovaných**

Národní registr hospitalizovaných (dále jen „NRHOSP“) je celoplošným populačním registrem, v němž jsou evidovány osoby, které byly hospitalizované na lůžkových odděleních. Povinným hlášením do NRHOSP se stává každá ukončená hospitalizace pacienta (tuzemce i cizince) na lůžkovém oddělení poskytovatele lůžkové péče bez ohledu na způsob přijetí a ukončení. Dále se do NRHOSP hlásí také případy pokračující hospitalizace neukončené ke konci kalendářního roku. Do NRHOSP se hlásí i případy jednodenní péče, při jejímž poskytnutí se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin. Hlášení údajů do registru má povinnost zdravotnické zařízení ústavní péče s výjimkou lázeňských léčeben a ozdravoven.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, údaje vztahující se k hospitalizaci, o přijetí, diagnostické údaje o průběhu a léčbě nemoci (operace, komplikace, nákazy), osobní anamnéza, stav pacienta při propuštění a potřeba dalších zdravotních služeb; údaje potřebné pro*

*identifikaci poskytovatele poskytujícího lůžkovou péči. Po uplynutí 25 let od roku ukončení lůžkové péče jsou osobní údaje anonymizovány.“*

### **3.2.3 Národní registr reprodukčního zdraví**

Národní registr reprodukčního zdraví (dále jen „NRRZ“) je celoplošným populačním registrem skládající se z pěti modulů. Tvoří ho modul asistované reprodukce, novorozenců, potratů, rodiček a vrozených vad. Jde o sloučení bývalých samostatných registrů do jednotného systému, který data v dříve samostatných registrech propojuje.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte, ženy, u níž se provádí umělé oplodnění, ženy, které bylo provedeno umělé přerušování těhotenství, byl vyvolán potrat nebo došlo k samovolnému potratu; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání, nejvyšší dosažené vzdělání) ovlivňující zdravotní stav těhotné ženy, rodičky a narozeného dítěte a ženy a muže, který se ženou společně podstupuje asistovanou reprodukci (dále jen „neplodný pár“), údaje (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje, údaje o průběhu těhotenství a porodu, údaje o léčbě, provedených výkonech, včetně jejich výsledků a komplikacích) související se zdravotním stavem těhotné ženy a průběhem těhotenství, rodičky a porodem a zdravotním stavem narozeného dítěte, údaje o zdravotním stavu neplodného páru a jemu poskytnutých metodách a postupech asistované reprodukce. Dále jsou v registru zpracovávány údaje o preimplantačních a prenatalních vyšetřeních, údaje o umělém přerušování těhotenství, samovolných nebo vyvolaných potratech, o způsobu provedení umělého přerušování těhotenství, způsobu vyvolání potratu, důvodu ukončení umělého přerušování těhotenství a o potracených plodech, dále údaje o zjištěných vrozených a vývojových vadách a geneticky podmíněných nemocech u plodů a osob, údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu nebo k poporodnímu ošetření rodičky, ve kterém byla diagnostikována vrozená vada, bylo provedeno umělé přerušování těhotenství nebo vyvolán potrat nebo poskytnuto ošetření po potratu nebo ve kterém byla provedena asistovaná reprodukce nebo některý z postupů a metod asistované reprodukce. Po uplynutí 30 let od roku nahlášení údajů nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány. V registru nejsou zpracovávány osobní údaje rodičky, která požádala o utajení své totožnosti při porodu podle § 37.“*

#### *3.2.3.1 Modul asistované reprodukce*

Modul asistované reprodukce je součástí NRRZ. Jsou v něm evidovány všechny případy léčby nebo sledování ženy s cílem o umělé oplodnění. Hlášení údajů do modulu má každé zdravotnické zařízení provádějící postupy a metody asistované reprodukce.

#### *3.2.3.2 Modul novorozenců*

Modul novorozenců je součástí NRRZ. Jsou v něm zpracovávány údaje z oblasti perinatální péče, jako jsou údaje o okamžitém stavu novorozence po porodu, jeho další zdravotní stav, komplikace, léčba. Ohlašovány jsou informace o každém novorozenci a jeho matce. Povinnost ohlašovat údaje do modulu mají novorozenecké úseky dětských a ženských oddělení a novorozenecká oddělení lůžkových zdravotnických zařízení a

dále lůžková zařízení, kde bylo nově narozené dítě hospitalizováno. V případě porodu mimo zdravotnické zařízení (porod doma, v dopravním prostředku, ve veřejných prostorách apod.) má oznamovací povinnost zdravotnický pracovník, který byl při porodu nebo provedl první poporodní ošetření rodičky a první poporodní ošetření novorozence.

#### 3.2.3.3 Modul potratů

Modul potratů je součástí NRRZ. Jsou v něm evidována ukončená těhotenství. Povinnému hlášení podléhají následující druhy potratů: samovolný, miniinterrupce, jiné legální umělé přerušování těhotenství, ostatní potraty, případy ukončení mimoděložního těhotenství. Povinnost hlásit do modulu mají gynekologická oddělení lůžkových zdravotnických zařízení. Došlo-li k potratu mimo lůžkové zařízení, podá hlášení lékař, který byl potratu přítomen nebo ženu dodatečně ošetřil.

#### 3.2.3.4 Modul rodiček

Modul rodiček je součástí NRRZ. Jsou v něm zpracovávány údaje o reprodukční anamnéze ženy, o průběhu jejího těhotenství, porodu a o novorozenci. Povinnost hlášení do modulu mají gynekologicko-porodnická oddělení lůžkových zdravotnických zařízení, která provádí porod popřípadě provedou poporodní ošetření rodičky a novorozence.

#### 3.2.3.5 Modul vrozených vad

Modul vrozených vad je součástí NRRZ. Jsou v něm registrovány prenatálně a postnatálně diagnostikované vrozené vady zjištěné u plodů, kdy se vrozená vada zjistila při prenatální diagnostice a u samovolných potratů, u dětí a dospělých a u mrtvě narozených dětí. Povinnost hlášení do modulu mají genetická, ženská, gynekologicko-porodnická, novorozenecká, dětská, kardiologická, ortopedická nebo jiná odborná oddělení zdravotnických zařízení, kde byla vrozená vada diagnostikována.

### 3.2.4 Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí

Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí (dále jen „NRKOI“) je celoplošný populační registr, který shromažďuje údaje o provedených kardiovaskulárních intervencích u osob s ischemickou chorobou srdeční a provedených kardiochirurgických operacích. NRKOI se skládá ze dvou modulů. Tvoří ho modul kardiochirurgických operací a modul kardiovaskulárních intervencí. Oba moduly se vzájemně doplňují a uživatelům obou odborností (kardiologické i kardiochirurgické) umožňují získat podrobné informace o historii onemocnění pacienta, rizikových faktorech, anamnéze, o způsobu léčby, použitých postupech, zdravotnických prostředcích, a především o výsledcích léčby. **Umožňují zjistit informace o předchozí léčbě konkrétního pacienta.**

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: „V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění, předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace

*(datum operace, identifikace zdravotnického pracovníka provádějícího operaci, odborné údaje o provedené operaci) a pooperační informace (odborné údaje o pobytu na jednotce intenzivní péče zdravotnického zařízení, popřípadě o úmrtí pacienta); datum provedení kardiovaskulární intervence koronárních cév katetrizací (indikace, průběh obtíží, osobní anamnéza, výsledky angiografie, popis výkonu včetně procedur, přidružených výkonů a status), údaje o případných nekoronárních cévních intervencích (končetin); údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byly provedeny kardiovaskulární operace a intervence. Po uplynutí 5 let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.*

#### 3.2.4.1 Modul kardiochirurgických operací

Modul kardiochirurgických operací je součástí NRKOI. V modulu registru jsou evidovány všechny provedené kardiochirurgické operace. Každé zdravotnické zařízení, ve kterém byla provedena kardiochirurgická operace, má povinnost danou operaci hlásit do registru. Správcem registru i jeho zpracovatelem je ÚZIS.

#### 3.2.4.2 Modul kardiovaskulárních intervencí

Modul kardiovaskulárních intervencí je součástí NRKOI. Do modulu registru se povinně hlásí všechny provedené koronární i nekoronární katetrizační kardiovaskulární intervence. Každé zdravotnické zařízení, ve kterém byla pacientovi provedena kardiovaskulární intervence, má povinnost danou intervenci hlásit do registru. Tento celoplošný populační registr byl zřízen v roce 2004. Správcem registru i jeho zpracovatelem je ÚZIS.

### 3.2.5 Národní registr kloubních náhrad

Národní registr kloubních náhrad (dále jen „NRKN“) je registrem zaměřeným na získávání a shromažďování informací o provedených operacích s užitím umělé kloubní náhrady. Do registru jsou hlášeny všechny provedené operace s užitím umělé kloubní náhrady kyčle, kolena, ramena, lokte nebo hlezna. Povinnost hlášení do systému má každý poskytovatel, který poskytl zdravotní služby pacientovi v souvislosti s implantací nebo reimplantací umělé kloubní náhrady.

V souvislosti se zpracováním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k onemocnění, předoperační informace (osobní a rodinná anamnéza, diagnostické údaje o léčbě a průběhu nemoci, důvod, typ a plán předpokládané operace), operační informace (datum operace, identifikace zdravotnického pracovníka provádějícího operaci, odborné údaje o provedené operaci včetně identifikace kloubu a podrobné identifikace všech komponent použité umělé kloubní náhrady); údaje potřebné k identifikaci poskytovatele, v jehož zdravotnickém zařízení byla implantace provedena. Po uplynutí 5 let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

### 3.2.6 Národní registr nemocí z povolání

Národní registr nemocí z povolání (dále jen „NRNP“) monitoruje vývoj výskytu a ohrožení nemocí z povolání. Hlášení do registru podléhá každá uznaná nemoc z povolání či ohrožení nemocí z povolání dle platného Seznamu nemocí z povolání, vzniklá v souvislosti s výkonem práce pro zaměstnavatele se sídlem na území České republiky. Případ nemoci z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání podléhá hlášení poté, co lékařský posudek o uznání nemoci, vydaný oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb, nabyl právních účinků. Hlášení podléhá i rozhodnutí oprávněného střediska nemocí z povolání o ukončení nemoci z povolání či ohrožení nemocí z povolání. V tomto případě se ke stávajícímu případu v evidenci NRNP hlásí datum, od kterého již osoba nemocí z povolání či jejím ohrožením netrpí.

Povinnost hlášení do NRNP má každý poskytovatel, který uznal nemoc z povolání podle § 66 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů. Na základě tohoto právního předpisu podávají hlášení do registru poskytovatelé v oboru pracovní lékařství, kterým bylo Ministerstvem zdravotnictví uděleno povolení uznávat nemoci z povolání, tzv. střediska nemocí z povolání. Jejich seznam a územní gesce jsou v průběžně aktualizované podobě dostupné na stránkách MZd. Nezbytnou součástí hlášení jsou také údaje z hygienického posudku, které poskytuje příslušná krajská hygienická stanice, ve vyjmenovaných zvláštních případech Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Ministerstvo vnitra nebo Ministerstvo obrany.

Správcem NRNP je ÚZIS, zpracovatelem je Centrum hygieny práce a pracovního lékařství Státního zdravotního ústavu v Praze. Data registru využívají ÚZIS, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo práce a sociálních věcí, Státní zdravotní ústav, Český statistický úřad. Uveřejněná data využívají také specialisté v oboru pracovního lékařství a hygieny práce, krajské hygienické stanice, lékaři posudkové služby a další za účelem statistických a ekonomických analýz.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje související se zdravotním stavem pacienta, údaje o nemoci z povolání (datum zjištění nemoci z povolání, diagnóza nemoci, odpovídající položka seznamu nemocí z povolání uvedená v jiném právním předpise, datum, od kterého nemoc již není nemocí z povolání); údaje potřebné pro charakterizaci rizika onemocnění nemocí z povolání (zaměstnání, při jehož výkonu nemoc z povolání vznikla, rizikový faktor pracovních podmínek, který nemoc z povolání způsobil, expozice tomuto faktoru, kategorie práce), identifikace zaměstnavatele (adresa sídla, identifikační číslo organizace, odvětvová klasifikace ekonomické činnosti); identifikace poskytovatele a datum vyhotovení hlášení. Po uplynutí 40 let od roku nahlášení nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

### **3.2.7 Národní registr léčby uživatelů drog**

Národní registr léčby uživatelů drog (dále jen „NRLUD“) je registrem zaměřeným na shromažďování údajů o pacientech při vstupu do a výstupu z léčby závislosti včetně kontaktních, poradenských a resocializačních programů pro uživatele drog. Do registru jsou hlášeny případy osob s problémy způsobenými užíváním návykových látek nebo osob na nich závislých, které vstoupily nebo byly zařazena do programu zaměřeného na poradenství a léčbu závislosti prováděného léčebnými a poradenskými zařízeními.

Povinnost hlášení do NRLUD má každý poskytovatel zdravotních služeb poskytující odbornou péči osobám užívajícím návykové látky a osobám na těchto látkách závislým, a dále každý poskytovatel sociálních služeb poskytující odbornou péči osobám užívajícím návykové látky a osobám na těchto látkách závislým podle zákona upravujícího opatření k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami, formou služeb sociální péče, sociální prevence a programů sociálního poradenství.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: „V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné k identifikaci vícečetných záznamů o tomtéž pacientovi podstupujícímu odbornou péči podle zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek, u různých poskytovatelů v jednom kalendářním roce (rodné číslo - pokud se jedná o substituční nebo detoxifikační léčbu, u jiných forem poskytované péče se uvádí identifikátor konstruovaný podle předem definovaných pravidel, který definuje správce registru) a další údaje: kód a název obce bydliště, okres a kraj místa bydliště, státní příslušnost, národnost, věk, pohlaví, rodinný stav, datum, okolnosti a charakter kontaktu s poskytovatelem, informace o předchozí léčbě, zaměstnání, nejvyšší dosažené vzdělání, charakter bydlení (stálé, přechodné bydliště, v zařízení, bezdomovec, neznámé), informace o užívání drog v současnosti a v minulosti, rizikové faktory aplikace drog(y), vyšetření na HIV a další infekce (virové hepatitidy) a jejich výsledky, typ léčby, průběžný závěr léčby, informace o ukončení léčby; údaje potřebné pro identifikaci hlásícího poskytovatele. Dále jsou sledovány specifické informace o substituční léčbě (substituční látka/léčivý přípravek, datum první aplikace substituční látky, informace o přerušení léčby z režimových důvodů, předání pacienta do péče jiného poskytovatele). V případě substituční léčby jsou osobní údaje po uplynutí 5 let od roku úmrtí anonymizovány. V případě ostatních drogových léčeb se zpracovávají pouze anonymizovaná data.“

### **3.2.8 Národní registr úrazů**

Národní registr úrazů (dále jen „NRU“) eviduje úrazy, které vyžadají hospitalizaci pacienta. V souvislosti s úrazem jsou sledovány údaje o zdravotním stavu pacienta ve vztahu k úrazu a jeho diagnostice a léčbě, okolnosti, za kterých se úraz stal, jeho příčiny, podrobný popis místa a času úrazu, rychlost zásahu poskytovatele zdravotnické záchranné služby, údaje o primárním transportu, podrobný záznam o péči na urgentním příjmu a následném poskytování zdravotních služeb, a údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele lůžkové zdravotní péče, v jehož zdravotnickém zařízení byl pacient hospitalizován. Ohlašovací povinnost do NRU má každý poskytovatel lůžkové zdravotní péče, který hospitalizoval pacienta s úrazem. Zřizovatelem NRU je MZd dle § 127 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: „V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta, údaje týkající se úrazů ošetřených při hospitalizaci, údaje související se zdravotním stavem pacienta ve vztahu k úrazu a jeho diagnostice a léčbě, okolností, za kterých se úraz stal, jeho příčiny, podrobný popis místa a času úrazu, rychlost zásahu poskytovatele zdravotnické záchranné služby, údaje o primárním transportu, podrobný záznam o péči na urgentním příjmu a následném poskytování zdravotních služeb, a údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele lůžkové zdravotní péče, v jehož



*zdravotnickém zařízení byl pacient hospitalizován. Po uplynutí 25 let od roku úrazu nebo 5 let od úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

### **3.2.9 Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve**

V Národním registru osob trvale vyloučených z dárcovství krve jsou evidovány osoby, které jsou trvale vyloučeny z dárcovství krve z definovaných důvodů. Důvodem je obvykle nosičství závažné krví přenosné infekce (hepatitida B a C, HIV či jiné infekce). Ohlašovací povinnost do registru má každý poskytovatel transfuzní služby, který identifikoval osobu trvale vyloučenou z dárcovství krve. V současné době je registr provozován na dvou paralelních platformách – starší Transreg a novější NROVDK. Hlášení nyní probíhá do obou systémů současně. Ke dni 4. 12. 2023 je plánováno ukončení systému Transreg a přechod na NROVDK.

Z důvodu možnosti případného přenosu infekce krevní transfuzí jsou evidovány osoby vyřazené z dárcovství krve i bez jejich souhlasu. Vyřazené osoby jsou dohledávány jmenovitě, a proto není registr anonymizován (s výjimkou statistických výstupů). Registr je provozován v elektronické verzi tak, aby byl potenciální „rizikový“ dárcce identifikován hned při příchodu do zařízení transfuzní služby a dříve, než krev či její složku daruje.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné k identifikaci osoby trvale vyloučené z dárcovství krve. Údaje identifikující dárce vkládá do registru zařízení transfuzní služby, které dárce z dárcovství trvale vyloučilo, spolu s kódovaným důvodem vyloučení z dárcovství a identifikačním kódem tohoto zařízení. Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

### **3.2.10 Národní registr pitev a toxikologických vyšetření**

Národní registr pitev a toxikologických vyšetření (dále jen „NRPATV“) eviduje informace o příčinách a podrobnostech náhlých a násilných úmrtí. Údaje do registru jsou získávány z pitev a toxikologických vyšetření na soudně-lékařských odděleních. Každé pracoviště soudního lékařství, ve kterém byla provedena pitva a toxikologická vyšetření, má ohlašovací povinnost o provedené pitvě včetně výsledků toxikologických vyšetření získaných při pitvě.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci zemřelého; údaje související se stavem zemřelého ve vztahu k příčině smrti, a to osobní anamnéza, údaje o zaměstnání, údaje o hodině, datu, místu a dalších okolnostech smrti, informace získané pitvou (datum pitvy, číslo pitevního protokolu, odborné údaje o provedené pitvě včetně diagnózy základní, zprostředkující i bezprostřední příčiny smrti a vedlejších onemocnění, které přispěly ke smrti, mechanismu smrti a toxikologického vyšetření); údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele provádějícího pitvu a údaje potřebné pro identifikaci lékaře, který provedl pitvu (jméno, popřípadě jména a příjmení). Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

### **3.2.11 Národní diabetologický registr**

Národní diabetologický registr byl zaveden v roce 2016 novelizací zákona o zdravotních službách. Jde o registr využívající data z Národního registru hrazených zdravotních služeb (viz dále) doplněná o sběr podrobných dat z laboratoří a od ošetřujících lékařů zapojených v referenční síti poskytovatelů nebo do pozorovacích studií. Základní statistickou jednotkou záznamu v registru je záznam osoby s onemocněním diabetu.

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, včetně klasifikace typu a stavu diabetu a laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího, léčícího a poskytujícího dispenzární péči. Po uplynutí 25 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

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

Národní registr intenzivní péče byl zaveden v roce 2016 novelizací zákona o zdravotních službách. V registru se nacházejí záznamy o všech pacientech, kterým byla poskytnuta intenzivní forma lůžkové péče. Údaje pacientů do registru bude hlásit každý poskytovatel intenzivní lůžkové péče. V současné době jsou pro naplnění registru využívána data zdravotních pojišťoven prostřednictvím Národního registru hrazených zdravotních služeb (viz dále).

V souvislosti se zpracováváním osobních údajů dle přílohy zákona o zdravotních službách: *„V registru jsou zpracovávány osobní údaje potřebné pro identifikaci pacienta; sociodemografické údaje (věk, pohlaví, zaměstnání) ovlivňující zdravotní stav pacienta, rizikové a prognostické faktory onemocnění, údaje vztahující se k onemocnění a jeho léčbě, osobní a rodinná anamnéza pacienta související s onemocněním, diagnóza onemocnění včetně laboratorních hodnot, poskytování dispenzární péče a o úmrtí pacienta; údaje potřebné pro identifikaci poskytovatele diagnostikujícího a poskytujícího akutní lůžkovou péči intenzivní a následnou intenzivní péči. Po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.“*

## **3.3 Národní registr poskytovatelů**

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „NRPZS“) je zřízen podle § 74 a § 75 zákona o zdravotních službách. Registr obsahuje informace o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a o hostujících osobách. U jednotlivých poskytovatelů obsahuje registr údaje o oprávněních k poskytování zdravotních služeb, odborných zástupcích, místech poskytování a podrobné informace o provozovaných zdravotnických zařízeních. Data registru jsou dostupná na veřejném portále v rozsahu, který definuje § 74 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotních službách. Bližší podrobnosti ohledně předávání dat do

Národního registru poskytovatelů je upraveno v prováděcí vyhlášce č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

### **3.4 Národní registr zdravotnických pracovníků**

Národní registr zdravotnických pracovníků (dále jen „NR-ZP“) je zřízen podle § 76 a § 77 zákona o zdravotních službách. Registr obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky. Zákonnou povinnost předávat údaje do NR-ZP má řada institucí (např. vysoké, střední a vyšší odborné školy a akreditovaná zařízení, poskytovatelé zdravotních služeb, komory). Bližší podrobnosti ohledně předávání dat do Národního registru zdravotnických pracovníků je upraveno v prováděcí vyhlášce č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

### **3.5 Národní zdravotní registry upravující transplantace**

Součástí NZIS jsou na základě páté položky ve výčtu zákona o zdravotních službách (§ 72 odst. 1): „národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace“. Zákonem upravujícím transplantace je zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (dále jen „transplantační zákon“). Národní zdravotnické registry související s transplantacemi jsou upraveny v § 18 (části první, hlavě IV) transplantačního zákona. Uvedené ustanovení uvádí celkem čtyři registry: 1) Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, 2) Národní registr dárců orgánů, 3) Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů a 4) Národní registr provedených transplantací orgánů. První z uvedených registrů je vedený pod stejným názvem, ale zbývající tři registry jsou integrovány do dvou systémů vedených pod názvy: 1) Integrovaný systém transplantačních registrů a 2) Informační systém tkáňových bank. Správcem osobních údajů ve dvou uvedených integrovaných systémech je Koordinační středisko transplantací, protože je mu dle transplantačního zákona svěřena správa Národního registru dárců orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací orgánů (§ 25 transplantačního zákona). Správcem i zpracovatelem Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů plní ÚZIS (§ 18 odst. 3 transplantačního zákona).

#### **3.5.1 Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů**

Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů eviduje osoby, které nesouhlasí s darováním tkání a orgánů v případě smrti. Tento registr je zřízen z důvodu, že dle § 15 transplantačního zákona je v České republice uplatňován princip předpokládaného souhlasu. Podle tohoto principu je uplatňováno, že pokud zemřelý nevyslovil za svého života nesouhlas s odběrem orgánů po své smrti, platí, že s odběrem souhlasí. Aby bylo možné nesouhlasy evidovat nebo následně zjišťovat, nebyl-li takový nesouhlas vysloven, zřizuje MZd Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů. Ohlašování do tohoto registru provádějí přímo

občané, kteří vyslovují nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů, tím že vyplní tiskopis, který zašlou přímo ÚZIS.

Do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů se dle § 18 odst. 4 transplantačního zákona povinně uvádí jméno a příjmení, rodné číslo a adresa bydliště osoby nesouhlasící s posmrtným odběrem tkání a orgánů a nezbytné údaje o rozsahu nesouhlasu. Výčet tkání a orgánů pro vymezení rozsahu nesouhlasu je pak určen ve vyhlášce č. 434/2004 Sb., o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů.

### **3.5.2 Integrovaný systém transplantačních registrů**

Integrovaný systém transplantačních registrů (dále jen „TRINIS“) představuje jednotný informační nástroj pro koordinaci transplantací a informační podporu komplexního řešení problematiky transplantací v České republice. Správu registru vykonává Koordinační středisko transplantací. TRINIS představuje jednotný integrovaný systém tří registrů: Národního registru dárců orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací orgánů.

Podle § 18 odst. 4 transplantačního zákona se do Národního registru dárců orgánů a Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů povinně uvádějí nezbytné identifikační údaje dárce, osoby čekající na transplantaci orgánu, osoby, které byla provedena transplantace, a nezbytné údaje o zdravotním stavu těchto osob. Rozsah a obsah nezbytných údajů o zdravotním stavu osob není blíže specifikován.

Transplantační zákon odkazuje na vyhlášku, když podle § 18 odst. 4 věty třetí: *„Podrobnosti o rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, Národního registru dárců orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací orgánů a soubor dat předávaných z těchto registrů do Národního zdravotnického informačního systému stanoví ministerstvo vyhláškou.“* Způsob předávání dat do Národního registru dárců orgánů, Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národního registru provedených transplantací orgánů je upraveno v prováděcí vyhlášce č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, nicméně rozsah a obsah dat (osobních údajů) zpracovávaných v souvislosti s transplantacemi není vyhláškou upraven.

### **3.5.3 Informační systém tkáňových bank**

Informační systém tkáňových bank (dále jen „TISSIS“) má za účel používání jednotného informačního nástroje pro koordinaci veškerého pohybu tkání v České republice. Primárním cílem je provozovat implantační registr tkání, jako součást informační podpory komplexního řešení problematiky transplantací a implantací tkání a zajištění trasovatelnosti tkáně od jejího odběru až po její implantaci, export či likvidaci. Správu TISSIS vykonává Koordinační středisko transplantací. Jedná se o období TRINIS, která je využívána pro transplantace tkání. Transplantační zákon sice tento registr také přímo nezmiňuje, nicméně dle znění § 18 odst. 5 lze Národního registru dárců orgánů, Národního

registru osob čekajících na transplantaci orgánů a Národní registru provedených transplantací orgánů vztáhnout obdobně také na transplantaci tkání. Zákonné podmínky pro fungování TRINIS tak lze obdobně vztáhnout také pro TISSIS.

## **3.6 Informační systémy orgánů ochrany veřejného zdraví**

Součástí NZIS jsou na základě šesté položky ve výčtu zákona o zdravotních službách (§ 72 odst. 1): „*data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví*“. Zákonem o ochraně veřejného zdraví je zákon č. 258/2002 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“). Některé dílčí části jsou upraveny v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). Podle webové stránky ÚZIS se jedná o celkem čtrnáct informačních systémů či registrů. Zákon o ochraně veřejného zdraví je proveden řadou vyhlášek, které blíže upravují režim informačních systémů. Jedná se o vyhlášky:

- vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce
- vyhláška č. 101/2022 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění COVID-19
- vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů

Společnými správci informačních systémů infekčních nemocí a dalších registrů vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví jsou MZd a krajské hygienické stanice. Správci informačních systémů předávají údaje ÚZIS na základě veřejnoprávních smluv. V následujících podkapitolách jsou popsány dílčí informační systémy orgánů ochrany veřejného zdraví.

### **3.6.1 Informační systém infekční nemoci**

Informační systém infekčních nemocí (dále jen „ISIN“) slouží k získávání epidemiologických údajů o výskytu pacientů s infekčními onemocněními (včetně Covid-19) v České republice. ISIN slouží k získávání informací o výskytu infekčních onemocnění, k posouzení vývoje epidemiologické situace a k řízení poskytování zdravotní péče. Jako základ systému epidemiologické bdělosti (tzv. surveillance) infekčních nemocí sloužil až do konce roku 2017 informační systém EPIDAT, který od začátku roku 2018 nahradil ISIN. Dle § 79 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví je ISIN aprobován jako „Registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy“.

Povinnost hlášení do ISIN má každý lékař či zdravotnické zařízení, které zjistí infekční onemocnění podléhající hlášení. Hlásí se potvrzené onemocnění, podezření z onemocnění, nosičství či úmrtí sledovaných infekčních nemocí. Předmětem hlášení do

ISIN nejsou některá infekční onemocnění sledovaná jinými samostatnými informačními systémy a registry. Jedná se o onemocnění tuberkulózou (Registr tuberkulózy), infekce přenášené převážně sexuálním stykem (Registr pohlavních nemocí) a onemocnění virem lidské imunodeficiency HIV. Samostatný informační systém mají také akutní respirační infekce a chřipce podobná onemocnění (Registr akutních respiračních infekcí).

Povinnost hlášení infekčních nemocí je upravena zákonem o ochraně veřejného zdraví a dále pak prováděcími vyhláškami:

- vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, a
- vyhláška č. 101/2022 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění COVID-19.

Vývoj systému prováděný ÚZIS v úzké spolupráci se Státním zdravotním ústavem, MZd a hygienickou službou dále pokračuje a mnohé důležité funkcionality jsou průběžně doplňovány. Za účelem sledování onemocnění Covid-19 byly do systému doplněny nové funkce sloužící pro zadávání dat ze strany krajských hygienických stanic, laboratoří a nemocnic starajících se o hospitalizované pacienty. ISIN se tak stal ústředním informačním systémem pro sběr dat o výsledcích testů a pacientech s pozitivním výsledkem na přítomnost viru SARS-CoV-2. Systém epidemiologické bdělosti pro onemocnění Covid-19 upravující rozsah shromažďovaných údajů, způsob a lhůty jejich hlášení byl blíže upraven ve vyhlášce č. 101/2022 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění COVID-19. Vyhláška provádí § 62 odst. 1 a 3 písm. b) a § 75a odst. 1 a 4 zákona o ochraně veřejného zdraví.

#### *3.6.1.1 Vakcinace mimo Covid-19*

Modul „Vakcinace mimo Covid-19“ je novou součástí ISIN, ve kterém jsou evidovány záznamy o všech očkování. Tento modul byl spuštěn od 1. ledna 2023. Podle § 81fb odst. 1 zákona o léčivech je záznam o očkování vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě automatizovaného přenosu záznamu o očkování v ISIN. Zaznamenávají se očkování povinná, ale i dobrovolná hrazená samotným pacientem nebo pojišťovnou. Údaje vykazované v rámci hlášení v souvislosti s očkováním jsou upraveny v prováděcí vyhlášce č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

### **3.6.2 Registr pohlavních nemocí**

V Registru pohlavních nemocí (dále jen „RPN“) jsou evidovány všechny osoby, u kterých byly na území České republiky zjištěny vybrané pohlavní onemocnění. RPN zahrnuje epidemiologická hlášení o pohlavní nemoci, o úmrtí s pohlavní nemocí, podezření z onemocnění nebo nákazy pohlavní nemocí a označené zdroje nákazy pohlavní nemocí včetně případů zjištěných u cizinců. Evidovány jsou všechny zjištěné případy včetně reinfekcí. Od roku 2003 je RPN provozován jako webová aplikace s centrální databází, do které vkládají data krajské hygienické stanice. Přístup do registru a přidělení uživatelské role schvaluje správce RPN. Povinnost hlášení vybraných pohlavních

onemocnění orgánu ochrany veřejného zdraví (krajské hygienické stanice) mají na základě § 62 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví, zdravotnické pracoviště, které onemocnění pohlavní nemocí diagnostikovalo. Způsob a rozsah hlášení je blíže upraven v § 1 vyhlášky č. 306/2012 Sb., o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. Povinnému hlášení pohlavní nemocí podléhají příjice (syfilis), gonokoková infekce (kapavka), měkký vřed (ulcus molle), čtvrtá pohlavní nemoc (*Lymphogranuloma venereum*), donovanóza (*Granuloma venereum*) a pohlavní nemoci virových akantomů.

Sledování výskytu syfilis je upraveno také v § 75a zákona o ochraně veřejného zdraví, v rámci systému epidemiologické bdělosti, na který navazuje vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, která v příloze 27 „Systém epidemiologické bdělosti získané nebo vrozené syfilis“, stanoví podmínky shromažďování údajů a jejich hlášení.

### **3.6.3 Registr tuberkulózy**

V Registru tuberkulózy (dále jen „RTBC“) jsou evidovány všechny osoby, u kterých byla na území České republiky zjištěna aktivní tuberkulóza nebo jiná mykobakteriíza. Od roku 2003 je RTBC součástí informačního systému orgánů ochrany veřejného zdraví a je provozován jako webová aplikace s centrální databází, do které vkládají data krajské hygienické stanice. Přístup do registru a přidělení uživatelské role schvaluje správce RTBC. Povinnost hlášení každé zjištěné aktivní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriízy orgánu ochrany veřejného zdraví (krajské hygienické stanice) mají na základě § 62 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví odborné ordinace lékařů ve zdravotnických zařízeních. Způsob a rozsah hlášení je blíže upraven v § 1 vyhlášky č. 306/2012 Sb., o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Součástí registru se stala databáze Informačního systému bacilární tuberkulózy (dále jen „ISBT“). ISBT je systém hlášení pozitivních výsledků mykobakteriologických vyšetření. Každá laboratoř, provádějící mykobakteriologická vyšetření detekující tuberkulózu, je povinna hlásit do ISBT každý mikrobiologicky pozitivní laboratorní nález. Provázanost RTBC a ISBT přispívá ke kontrole úplnosti a validity dat o tuberkulóze. V současné době zajišťuje provoz ISBT Národní jednotka dohledu nad tuberkulózou - Nemocnice Na Bulovce.

Sledování výskytu tuberkulózy je upraveno také v § 75a zákona o ochraně veřejného zdraví, v rámci systému epidemiologické bdělosti, na který navazuje vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, která v příloze 9 „Systém epidemiologické bdělosti tuberkulózy“, stanoví podmínky shromažďování údajů a jejich hlášení.

### **3.6.4 Registr chemických látek a prostředků**

Registr chemických látek a prostředků (CHLAP) slouží k evidenci biocidních přípravků, pro které bylo podáno oznámení o uvedení na trh. Významnou součástí registru je taktéž evidence oznámení nebezpečných chemických směsí a detergentů pro potřeby pomoci v případě intoxikace těmito směsmi. Smyslem registru je informační podpora

pro Toxikologické informační středisko pro provoz celorepublikové lékařské telefonické informační služby, která poskytuje informace v případech akutních otrav lidí i zvířat. Evidence je využívána rovněž pro provádění dozorové činnosti orgánů státní správy při výkonu jejich činnosti v rámci ochrany veřejného zdraví.

### **3.6.5 Registr akutních respiračních infekcí**

Registr akutních respiračních infekcí (dále jen „ARI“) byl zřízen MZd a slouží ke sledování výskytu akutních respiračních infekcí v populaci. Sledování výskytu těchto infekcí je jedním z úkolů hygienické služby a je zajišťováno ve spolupráci s praktickými lékaři a zdravotnickými zařízeními. V souladu s požadavky Evropské unie zahrnuje registr také sledování výskytu chřipkových onemocnění (tzv. *influenza-like illness*) a závažných akutních respiračních infekcí (tzv. *severe acute respiratory illness*). Systém soustřeďuje data o počtech nemocných a poskytuje tak ucelený obraz šíření těchto onemocnění v České republice.

Sledování výskytu akutních respiračních infekcí je upraveno v § 75a zákona o ochraně veřejného zdraví, na který navazuje vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, která v příloze 5 „Systém epidemiologické bdělosti chřipky a akutních respiračních onemocnění“, stanoví rozsah shromažďovaných údajů o infekcích, způsob a lhůty jejich hlášení orgánu ochrany veřejného zdraví. Příloha vyhlášky pak ohledně shromažďování údajů a jejich hlášení odkazuje na jiný právní předpis, kterým v současnosti je vyhláška č. 306/2012 Sb., o předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

### **3.6.6 Informační systém Pandemie**

Informační systém Pandemie (dále jen „PAN“) je připraven pro výjimečné situace, kdy se rychle šíří onemocnění neovladatelné běžnými prostředky a je ohrožena bezpečnost státu. Pracovníci hygienických stanic v případě vyhlášení pandemie opouštějí běžný režim práce v systému ARI, kam se data vkládají jednou týdně, a začnou pracovat v krizovém systému PAN s každodenním sběrem aktuálních dat. PAN slouží hygienické službě a pracovní skupině Národního pandemického plánu. Monitoruje šíření akutního respiračního, příp. i jiného onemocnění v situaci ohrožení státu. Shromažďuje denní hlášení z jednotlivých pracovišť hygienické služby a získaná data převádí do tabulek a grafických zobrazení, která podporují rychlé a pružné rozhodování při řešení krizové situace. Registr je provozován na základě zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

### **3.6.7 Registr pitné vody**

Registr pitné vody (IS PiVo) je nástroj hygienické služby pro sledování kvality vody v České republice. Kvalitu vody jsou povinni ze zákona sledovat všichni provozovatelé veřejných vodovodů, veřejných studní, dále koupališť umělých i přírodních, bazénů, saun apod. Jejich povinností je zajistit pravidelné rozbory vzorků vody a laboratorní výsledky poskytovat příslušným krajským hygienickým stanicím. Systém slouží hygienické službě ke zpracování výstupů, k posouzení kvality vody a k případnému rozhodnutí o nutných opatřeních vedoucích ke zlepšení kvality vody. Předmětem



monitorování jsou vody pitné (veřejné vodovody, veřejné studny, komerční studny) a vody rekreační (koupaliště umělá i ve volné přírodě, povrchové vody využívané ke koupání, bazény saun a další).

### **3.6.8 Registr hygieny dětí a mladistvých**

Registr hygieny dětí a mladistvých (HDM) slouží k evidenci škol a školských zařízení, školních jídelen, provozoven pro výchovu a vzdělávání, zotavovacích akcí pro děti, škol v přírodě, dětských skupin a venkovních hracích ploch určených pro děti. V registru jsou evidovány výsledky kontrol prováděných ve výše uvedených provozovnách. Informační systém umožňuje získat přehled o provedených kontrolách, zjišťovaných závadách, o uložených sankčních a nápravných opatřeních.

### **3.6.9 Registr hygieny výživy**

Registr hygieny výživy (HVY) slouží k evidenci provozovatelů stravovacích služeb a k zaznamenávání výsledků státního zdravotního dozoru. Registr obsahuje zjištění příčin poškození nebo ohrožení zdraví a zamezení šíření infekčních onemocnění nebo jiného poškození zdraví z potravin ve všech typech potravinářských provozoven. Účelem registru je používání jednotného informačního nástroje v oblasti státního zdravotního dozoru. Údaje jsou vkládány pracovníky územních pracovišť krajských hygienických stanic.

### **3.6.10 Registr kategorizace prací**

Registr kategorizace prací (dále jen „IS KaPr“) je využíván k evidenci prací zařazených do kategorií podle míry rizika. Práce se zařazují do čtyř kategorií podle stoupající míry rizika. Kategorie 1 a 2 jsou nerizikové, kategorie 2R, 3 a 4 vyjadřují existenci určitého rizika pro zdraví. O zařazení do rizikových kategorií rozhoduje orgán ochrany veřejného zdraví na základě žádosti zaměstnavatele a jím předložených podkladů. IS KaPr eviduje všechny subjekty, které prošly kategorizací. Shromažďuje data o sledovaných subjektech, jaké mají provozovny, jaké práce se v nich vykonávají a kategorie těchto prací a faktorů pracovních podmínek. Součástí registru jsou záznamy o kontrolách, jaký byl jejich výsledek a kdy se mají opakovat. Účelem IS KaPr je používání jednotného informačního nástroje v oblasti státního zdravotního dozoru. Údaje se shromažďují na úrovni územních pracovišť krajských hygienických stanic. V případě zániku hlásícího zaměstnavatele jsou v IS KaPr zpracovávána také osobní údaje o konkrétních zaměstnancích zařazených na rizikové práce (příjmení, jméno, rodné číslo, počet a délka směn, výsledky lékařských vyšetření).

### **3.6.11 Předměty běžného užívání**

Registr předmětů běžného užívání (PBU) je využíván k evidenci výsledků státního zdravotního dozoru nad výrobci, dovozci a osobami uvádějícími do oběhu předměty běžného užívání: hračky, kosmetické prostředky, výrobky určené pro styk s potravinami a výrobky pro děti do 3 let. Do registru jsou vkládány identifikační údaje o kontrolovaných provozovnách, údaje o plnění či porušování právních povinností, výsledky laboratorního šetření výrobků, údaje o přijatých opatřeních a sankcích.

Účelem registru je používání jednotného informačního nástroje v oblasti státního zdravotního dozoru.

### **3.6.12 Registr epidemiologie**

Registr epidemiologie (EPI) slouží k evidenci poskytovatelů zdravotních služeb a dalších subjektů, u kterých je prováděna kontrola v oblasti dezinfekce, dezinfekce a deratizace. V registru jsou evidovány výsledky státního zdravotního dozoru prováděného u výše uvedených subjektů včetně odebraných vzorků a uložených správních trestů.

### **3.6.13 Registr hygieny obecné a komunální**

Registr hygieny obecné a komunální (HOK) eviduje státní zdravotní dozor nad plněním povinností vyplývajících z ustanovení zákona o ochraně veřejného zdraví. Jeho účelem je používání jednotného informačního nástroje v oblasti státního zdravotního dozoru. Údaje se převážně shromažďují na úrovni územních pracovišť jednotlivých krajských hygienických stanic a jsou využívány podle územní příslušnosti krajů.

### **3.6.14 Registr oznámených potravin**

Registr oznámených potravin (ROP) slouží jako databáze informací o potravinách, které byly oznámeny podle zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích. Jedná se o potraviny pro zvláštní lékařské účely, kojenecká výživa, potraviny pro malé děti a náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Informace vložené do tohoto systému jsou přístupné veřejnosti. Spotřebitelé nebo dozorové orgány mají možnost si tak ověřit, zda informace uváděné na výrobku v obchodní síti odpovídají informacím oznámeným, a zda vůbec byla daná potravina oznámena. Součástí ROP je modul Registrace přeshraničního prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní do nich. V modulu jsou evidovány údaje o prodejcích, kteří prodávají tabákové výrobky, kuřácké pomůcky, bylinné výrobky určené ke kouření a elektronické cigarety formou internetového prodeje.

## **3.7 Národní registr hrazených zdravotních služeb**

Národní registr hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“) je nejširší a datově nejobsáhlejší datový zdroj v rámci NZIS. NRHZS obsahuje údaje o individuálních úhradách poskytovatelů zdravotní péče, data o poskytovatelích zdravotních služeb, data o personálním, technickém a věcném vybavení pracovišť a nezbytné seznamy a číselníky. NRHZS, včetně rozsahu předávaných dat, je právně upraven v § 77a zákona o zdravotních službách. Sběr dat do NRHZS je nastaven tak, že do systému nevkládají data sami poskytovatelé zdravotních služeb, ale sedm českých zdravotních pojišťoven, které hradí zdravotní služby poskytované z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S každou zdravotní pojišťovnou je na úrovni vývojových týmů domlouván individuální harmonogram, který respektuje odlišné implementační kroky na straně jednotlivých pojišťoven. Podrobnosti ohledně předávání dat do NRHZS je upraveno v prováděcí vyhlášce č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

V NRHZZ jsou kromě informací o technickém vybavení poskytovatelů shromažďována zdravotní data o všech zdravotních úkonech vykázaných všemi poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám. Zjednodušeně řečeno registr obsahuje veškeré vykázané a uznané výkony, přípravky a materiál, který byl danému pacientovi u daného poskytovatele zdravotních služeb v rámci zdravotní péče poskytnut.

### **3.8 Data z Listů o prohlídce zemřelého**

Informační systém List o prohlídce zemřelého slouží ke sběru dat o zemřelých a okolnostech úmrtí, zejména pak o příčinách smrti. Registr zaznamenává všechny případy úmrtí na území České republiky a v některých případech i úmrtí obyvatel České republiky mimo území státu, dále pak mrtvě narozené děti. Každý lékař, který provedl prohlídku těla, a také lékař, který provádí pitvu, pokud je nařízena, mají povinnost vyplnit takzvaný List o prohlídce zemřelého. Tato povinnost je upravena v § 86 a § 89 zákona o zdravotních službách. Rozsah vyplňovaných údajů a postup předávání Listu o prohlídce zemřelého jsou upraveny v prováděcí vyhlášce č. 297/2012 Sb., o náležitostech Listu o prohlídce zemřelého, způsobu jeho vyplňování a předávání místům určení, a o náležitostech hlášení ukončení těhotenství porodem mrtvého dítěte, o úmrtí dítěte a hlášení o úmrtí matky. Poskytovatel zdravotní péče, který provedl prohlídku nebo pitvu zemřelého, po vyplnění jednotlivých částí Listu o prohlídce zemřelého je předá příslušným subjektům, kterými jsou ÚZIS, matrika, osoba zajišťující pohřeb a provozovatel pohřební služby.

### **3.9 Data o nákladovosti hospitalizací**

Zákon o zdravotních službách ve výčtu součástí NZIS v uvádí jako samostatnou položku: „*data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění*“. Data v této položce využívá ÚZIS pro samostatný projekt, jehož předmětem je vytvoření a implementace manažerského informačního systému úhrad lůžkové péče (tzv. CZ-DRG), jehož zavedením má dojít k vyšší efektivitě výkonu státní správy ve smyslu manažerského řízení, kontroly a optimalizace rozdělování finančních toků v oblasti zdravotnictví. Vedení referenční sítě poskytovatelů pro tento registr je upraveno v § 41a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

K zajištění rozvoje systému zařazování hospitalizací v akutní lůžkové péči do skupin ÚZIS uzavřel s poskytovateli zdravotních služeb v oblasti akutní lůžkové péče smlouvy o předávání informací o nákladovosti hospitalizací. MZD na základě § 41a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění zveřejňuje seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva uzavřena ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Pro účely registru ÚZIS vytváří a každoročně aktualizuje metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči.

### **3.10 Statistická zjišťování ÚZIS**

Poslední položkou, která je uvedena v § 72 odst. 1 zákona o zdravotních službách pod písmenem i) zní: „*data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem*“.

Tato poslední položka výčtu otvírá možnosti tvořit další vlastní statistická zjišťování ÚZIS, která nejsou přímo uvedena v předchozích položkách. Přesto nelze považovat výčet součástí NZIS za otevřený, ale za výčet taxativní, protože může jít pouze o statistická zjišťování provedená přímo ÚZIS.

Bližší informace o statistických zjišťování prováděných ÚZIS nejsou na webu ústavu dostupná, nicméně dle § 11 zákona o státní statistické službě: „*Jiná statistická zjišťování než ta, která jsou uvedena v programu statistických zjišťování, mohou být prováděna jen bez zpravodajské povinnosti na základě dobrovolného poskytování individuálních údajů.*“ Ve vyhlášce č. 324/2022 Sb., o Programu statistických zjišťování na rok 2023, nejsou uvedena vlastní statistická zjišťování ÚZIS.

## **3.11 Další registry a informační systémy**

Ačkoliv je zákonný výčet součástí NZIS taxativním, podle informací na webu ÚZIS jsou komponenty NZIS také některé další registry a informační systémy. Zmíněné registry a informační systémy jsou uvedeny v této podkapitole, protože je nelze přímo podřadit pod některou položku zákonného výčtu. Tyto nezařazené registry a informační systémy buď vůbec nezpracovávají citlivá osobní data pacientů, nebo pracují s anonymizovanými údaji, případně zpracovávají citlivá osobní data pacientů, které jsou i tak zpracovávána v jiných komponentech NZIS a slouží zřejmě k jejich verifikaci.

### **3.11.1 Registr zdravotnických prostředků**

Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“) je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. RZPRO shromažďuje data o registrovaných osobách zacházející se zdravotnickými prostředky, informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích, o certifikátech vydaných notifikovanými osobami se sídlem v České republice, o nežádoucích příhodách a o bezpečnostních nápravných opatřeních a informace o klinických zkouškách. Část RZPRO je veřejně přístupná a umožňuje fulltextové vyhledávání osob, zdravotnických prostředků a bezpečnostních upozornění.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) je pověřen správou RZPRO v souladu s ustanovením § 78 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Provozovatelem RZPRO je ÚZIS. V současné době dochází k přechodu RZPRO na nový Informační systém zdravotnických prostředků dle § 73 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

### **3.11.2 Informační systém výzkumných a inovativních projektů**

ÚZIS poskytuje technické zajištění Informačního systému výzkumných a inovativních projektů (ISVP). Jedná se o registr Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky (AZV ČR), který eviduje výzkumné a inovativní projekty ve zdravotnictví včetně informací o jejich financování, osobách a organizacích na nich se podílejících.

### **3.11.3 Informační systém omamných a psychotropních látek**

Informační systém omamných a psychotropních látek (dále jen „IS OPL“) slouží k podávání žádostí a vydávání povolení spojených s agendou Inspektorátu omamných a psychotropních látek. Jedná se o žádosti: povolení, licence, registrace k zacházení s návykovými látkami a k výchozím a pomocným látkám, dovozu a vývozu návykových látek a léčivých přípravků je obsahujících, dovozu a vývozu makoviny, a různých kategorií látek. IS OPL umožňuje plnění oznamovacích povinností podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, a zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog ve znění dalších předpisů a příslušných nařízení EU.

### **3.11.4 Informační systémy z datových souborů Českého statistického ústavu**

Další součástí dat zpracovávaných ÚZIS jsou tři informační systémy z datových souborů Českého statistického ústavu (dále jen „ČSU“). Jedná se o tři informační systémy: Informační systém Bilance obyvatel, Informační systém Narození (IS NAR) a Informační systém Zemřelí (IS ZEM). Data do informačních systémů jsou poskytována předáváním mezi ČSÚ a ÚZIS na základě veřejnoprávní smlouvy o vzájemném poskytování statistických informací a důvěrných statistických údajů pro účely zajištění státní statistické služby. Smlouvu o poskytování údajů umožňuje § 17 odst. 1 písm. a) zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů. Podle tohoto ustanovení: *„Orgány vykonávající státní statistickou službu a) mohou si poskytnout navzájem důvěrné statistické údaje, pokud je potřebují pro zajištění státní statistické služby, a to způsobem, který zajišťuje ochranu jejich důvěrnosti;“*.

#### **3.11.4.1 Informační systém Bilance obyvatel**

V tomto informačním systému jsou evidována data o počtu obyvatel podle věku a pohlaví za Českou republiku, oblasti, kraje, okresy, správní obvody obce s rozšířenou působností.

#### **3.11.4.2 Informační systém Narození**

Informační systém Narození (IS NAR) je vytvořen předáváním údajů ČSU o každém narození osoby s trvalým nebo dlouhodobým pobytem na území České republiky. Data v IS NAR jsou vytvořeny na základě tiskopisu ČSU „Hlášení o narození“.

#### **3.11.4.3 Informační systém Zemřelí**

Informační systém Zemřelí (IS ZEM) je vytvořen předáváním údajů ČSU o každém úmrtí osoby s trvalým nebo dlouhodobým pobytem na území České republiky. Data v IS ZEM jsou vytvořeny na základě tiskopisu ČSU „Hlášení o úmrtí“.

### **3.11.5 Informační systém z datových souborů České správy sociálního zabezpečení**

Česká správa sociálního zabezpečení (dále jen „ČSSZ“) poskytuje anonymizovaná data k dalšímu zpracování do ÚZIS, který vede Informační systém Pracovní neschopnost

(dále jen „IS PN“). Předávání dat do IS PN o všech ukončených případech pracovní neschopnosti probíhá na základě veřejnoprávní smlouvy mezi ČSSZ a ÚZIS. IS PN obsahuje všechny ukončené případy pracovní neschopnosti v České republice, které byly hlášeny na tiskopise „Rozhodnutí o dočasné pracovní neschopnosti“. Údaje o pracovní neschopnosti se třídí podle skupin diagnóz, pohlaví, věkových skupin, délky trvání.

## 4. Přezkum právní úpravy NZIS ústavním soudem

Ústavní konformitou právní úpravy NZIS se dvakrát zabýval Ústavní soud v souvislosti s návrhy skupiny senátorů na zrušení částí zákona o zdravotních službách, které sledovaly zejména otázku ústavní konformity zpracování osobních údajů v registrech. Jednou pak návrhem Městského soudu v Praze na zrušení ustanovení § 73 odst. 7 ZZS, který obsahuje výjimku z povinnosti poskytovat informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím.

### 4.1 Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 ze dne 27. listopadu 2012 – Návrh na zrušení právní úpravy NZIS

Předmětným nálezem rozhodoval ústavní soud o více návrzích na zrušení různých právních předpisů. Jedním z těchto návrhů byl i návrh skupiny 20 senátorů na zrušení celé nové právní úpravy Národního zdravotnického informačního systému podle § 70 až 78 zákona o zdravotních službách. Návrh se věnoval jednak obecně NZIS jako takovému, kdy navrhovatelé uvedli (viz bod 39 nálezu): „Ve srovnání s dosud platnou právní úpravou (tj. především § 67c až 67i zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 552/2004 Sb., o předávání osobních a dalších údajů do Národního zdravotnického informačního systému pro potřeby vedení národních zdravotních registrů) nepředstavuje tato databáze pouhé propojení dosud existujících registrů, které mají zákonem přesně stanovené a limitované účely, nýbrž umožňuje předávání údajů i pro účely jiné. Není již však stanoveno, jak má být databáze technicky vytvořena ani jakým způsobem a kdy mají být kódovány v ní umístěné údaje a které z nich mají být anonymizovány. Účel této databáze, vymezený v § 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách, je navíc velmi obecný, vágní a všezahrnující. Nijak neomezuje její budoucí podobu a využívání, čímž se napadená úprava dostává do rozporu nejen 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 (dále jen „směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES“), podle které mohou být takovéto údaje shromažďovány jen pro stanovené a výslovně vyjádřené účely, ale též s čl. 10 odst. 3 Listiny a čl. 10 odst. 1 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, vyhlášené pod č. 96/2001 Sb. m. s., (dále jen „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“).“

Dále pak konkrétní námitky směřovaly zejména proti právní úpravě Národního registru zdravotnických pracovníků, kdy předmětem kritiky bylo především zveřejnění záznamů v registru ve vztahu k právu na informační sebeurčení (body 40 - 42 nálezu).

Ústavní soud na základě návrhu rozhodl výrokem III nálezu o zrušení ustanovení § 76 a § 77 zákona o zdravotních službách. Klíčová část nálezu je v bodech 292 a násl.

Ústavní soud došel k závěru o neurčitosti návrhu skupiny senátorů, pokud jde o tvrzenou neústavnost NZIS, když dle ÚS nebylo specifikováno vůči kterým částem právní úpravy námitky směřují a jakých registrů se týkají. Soud konkrétně v bodě 292

konstatuje: „Vedlejší účastníci sice v obecné rovině konstatují, že účel tohoto systému je vymezen velmi obecně, dále však již neobjasňují, zda touto námitkou zpochybňují účel všech dílčích (a relativně samostatných) registrů, které ho tvoří, nebo jen některých z nich. Za neurčité považuje Ústavní soud i tvrzení, že na rozdíl od původní právní úpravy není nově stanoven způsob, jakým má být databáze technicky vytvořena a jakým mají být kódovány v ní umístěné údaje, a že není stanoven rozsah údajů, které mají být anonymizovány. Ani v tomto případě vedlejší účastníci nespecifikují, vůči které části Národního zdravotnického informačního systému jejich námitky směřují, a kromě poukazu na některá ustanovení Listiny a Úmluvy o lidských právech a biomedicíně nevedou ani žádnou úvahu, ze které by vyplynulo, z jakého důvodu by měly konstatované skutečnosti zakládat rozpor s ústavním pořádkem...“

Ústavní soud tak dochází k závěru, že konkrétní námitky směřují toliko k úpravě Národního registru zdravotnických pracovníků, když jak uvádí soud v bodě 293: „konkrétně namítají rozsah v něm obsažených údajů o zdravotnických pracovnících, které budou nově navíc zveřejňovány na příslušných internetových stránkách. Současně neshledávají účelnost duplicitního shromažďování osobních údajů o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech. Jak je totiž patrné z jejich návrhu, domnívají se, že tyto skutečnosti zakládají rozpor napadené právní úpravy s právem na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním osobních údajů podle čl. 10 odst. 3 Listiny a právem na ochranu před zasahováním do soukromého života podle čl. 10 odst. 2 Listiny.“

Soud se tedy soustředil výlučně na přezkum Národního registru zdravotnických pracovníků, kdy došel k závěru, že ustanovení § 76 a 77 jsou v rozporu s právem zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení ve smyslu čl. 10 odst. 3 Listiny, a tato ustanovení zrušil (výrok III).

Ústavní soud posuzoval, zda rozsah povinně sdělovaných a zveřejňovaných údajů o zdravotnických pracovnících, které se dotýkají jejich práva na informační sebeurčení, ob stojí jako vhodný a nezbytný prostředek k dosažení účelů sledovaných zřízením tohoto registru. Jako nezbytné v tomto smyslu přitom neuznal časově neomezené zveřejňování údajů o datu a místě narození, státním občanství, ztrátě oprávnění k výkonu zdravotnického povolání, ztrátě zdravotní způsobilosti, ztrátě bezúhonnosti a délce období, na které je výkon činnosti zakázán. Krom toho, součástí přezkumu ústavnosti takových databází je i otázka přístupu ke shromažďovaným údajům a jejich zabezpečení. Zákon musí stanovit, kdo a za jakým účelem bude mít přístup k těmto údajům, a zajistit, že k nim nebudou mít přístup jiné osoby, resp. že nedojde k jejich zneužití. Těmto požadavkům však napadená úprava nedostála.

Ve zbytku byl návrh na zrušení celé právní úpravy Národního zdravotnického informačního systému zamítnut, neboť skupina senátorů k ostatním jeho částem dle ústavního soudu neargumentovala a nesplnila tak povinnost tvrzení. Současně ústavní soud zdůraznil (bod 321), že rozhodnutí o zamítnutí v této části neznámá, že by zde byla překážka věci rozsouzené a ústavní soud by se jí měl znovu zabývat, pokud by byl podán návrh s konkrétní argumentací vůči napadeným ustanovením. Ústavní soud zdůraznil, že shromažďování a zpracovávání osobních údajů o zdravotním stavu pacientů bez jejich souhlasu představuje velmi intenzivní zásah do jejich základních



práv a že v tomto směru je třeba na zákonnou úpravu klást zvlášť přísné požadavky, které ve svém nálezu specifikoval. V této souvislosti proto vyslovil apel na zákonodárce, aby při přijímání nové právní úpravy Národního registru zdravotnických pracovníků zvážil, do jaké míry z těchto hledisek ob stojí i ostatní registry tvořící Národní zdravotnický informační systém, a svým včasným zásahem odstranil jejich případné nedostatky, jež by mohly vést k porušování práva pacientů, zdravotnických pracovníků či jiných osob na informační sebeurčení, resp. k jejich budoucí derogaci ze strany Ústavního soudu.

## **4.2 Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 33/16 dne 18. listopadu 2020 - Návrh na zrušení právní úpravy NZIS**

Tímto nálezem rozhodoval ústavní soud o návrhu skupiny 20 senátorů na zrušení § 70 až 78 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Oproti návrhu z roku 2011 navrhovatelé rozvedli v návrhu celou řadu argumentů

### **4.2.1 Návrh**

Navrhovatelé shrnují jednak historický vývoj NZIS, kdy uvádí, že NZIS tvoří katalog registrů, v nichž jsou podle kritéria předmětu informace hromaděna data o poskytovatelích zdravotních služeb, o zdravotnických pracovnících, o pacientech a jejich diagnózách a o poskytnutých hrazených službách. Fakticky však dle navrhovatelů nevedl registry v život zákon o zdravotních službách, ale jsou historickým reliktem centrálně řízeného zdravotnictví, kdy mělo právo na soukromí v podobě ochrany dat zcela okrajový význam. Ani později, v 90. letech 20. století, nebyla problematika registrů věnována významnější pozornost. Až v roce 2001 došlo k formálnímu zakotvení existujících registrů do tehdy platného zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, a to s ohledem na přijetí zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně jakož i potřebě se přizpůsobit evropské ochraně dat před vstupem do Evropské unie (dále též jen „EU“). V roce 2011 bylo původní řešení registrů bez koncepčních změn víceméně „překlopeno“ ze zrušeného zákona o péči o zdraví lidu do zákona o zdravotních službách. Podle navrhovatelů si tak metodika vedení registrů zachovává „celkově paternalistický duch“, kdy se berou jen minimální ohledy na ochranu práv těch, o nichž jsou data zpracovávána, včetně práv základních. (bod 5 nálezu) Navrhovatelé byli dále toho názoru, že právní důvody, které vedly ke zrušení NRZP (viz Pl. ÚS 1/12) dopadají i na patientské registry a vůbec na některé aspekty vedení NZIS.

Navrhovatelé se dále vyjadřují k tomu, že předchozí nález ústavního soudu je třeba chápat jako jakýsi zdvižený prst legislativcům v tom směru, že byli upozorněni, že výtky vůči zrušenému Národnímu registru zdravotnických pracovníků by mohly být relevantní i ve vztahu k dalším registrům. Jak uvádí navrhovatelé tak stát na toto adekvátně nereagoval a problémy spíše prohluboval: „Ministerstvo však tohoto varování nedbalo, když předložilo novelu zákona, vyhlášenou jako zákon č. 147/2016 Sb., jíž byl do zákona zaveden zrušený NRZP zcela v duchu předchozí úpravy. Dále byly provedeny v nastavení NZIS některé drobnější změny, ale z hlediska problematického stanovení rozsahu sbíraných dat, jejich ochrany, vymezení okruhu osob, které k nim mají přístup apod., zůstala pravidla nezměněna. Naopak přibyl další registr – Národní

registr hrazených zdravotních služeb (§ 77a zákona o zdravotních službách), čímž byl sběr dat dále zintenzivněn. Ministerstvo bylo touto novelou pověřeno zřídit Ústav (§ 70 odst. 3 zákona o zdravotních službách) jako správce NZIS. Uvedené změny nejenže ústavněprávní deficit původní právní úpravy neodstranily, ale naopak spíše prohloubily.“

Pokud jde o vedení záznamů v NZIS ve formě osobních údajů, tak navrhovatelé uvádí, že všech cílů vytyčených v § 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách lze dosáhnout i bez identifikace pacientů pouze na základě neosobních, anonymních dat. Účel vedení jednotlivých registrů a zpracování dat v nich je podle navrhovatelky zcela nepoužitelný a nelegitimuje naprosto nic. Samotné vedení evidence je totiž zásahem do práva na informační sebeurčení, nemůže být proto účelem samo o sobě.

Pokud jde o ustanovení § 71 odst. 3 a 4, která vymezují rozsah shromažďovaných údajů, většinu těchto údajů považují navrhovatelé za údaje se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující a tudíž za zbytečné (mezi ně řadí např. údaje o místě, okrese a popř. i státu narození, o státním občanství, údaje o místě a době trvalého pobytu, o omezení svéprávnosti, o jméně, příjmení a rodném čísle otce, matky, popř. jiného zákonného zástupce, o rodinném stavu, datu jeho změny a místu uzavření manželství, datu a místě vzniku registrovaného partnerství, jméně, příjmení a rodném čísle manžela nebo registrovaného partnera a dítěte či údaje o osvojení v uvedené v odst. 3 písm. o). Podle navrhovatelů jsou to citlivé osobní údaje a je zbytečné vystavovat jejich subjekty riziku jejich zneužití či neoprávněného přístupu k nim.

Dále je kritizována absence podrobných pravidel toho, kdo má mít k datům přístup, respektive možnosti subjektu údajů domáhat se likvidace dat. (bod 10 nálezu)

Jde-li o tzv. patientské registry, ty se podle navrhovatelů dle napadené úpravy vytvářejí a plní zcela bez ohledu na souhlas či nesouhlas toho, koho se data týkají. Za legitimní považují navrhovatelé sběr statistických dat, tj. anonymizovaných, nikoli osobních, jež jsou zpracovávána pro potřebu ministerstva a k nimž mohou mít přístup i soukromé osoby (vědci, poskytovatelé zdravotních služeb, patientská veřejnost); k tomuto shromažďování není třeba souhlasu pacientů, protože z předaných údajů nelze identifikovat konkrétního jedince.

Oproti tomu sběr citlivých dat o průběhu a výsledcích léčby je ústavněprávně korektním jen se souhlasem pacienta (buť např. i v podobě souhlasu předpokládaného s možností „opting-out“) a bez něj jen ve výjimečných případech, v nichž existuje silný veřejný zájem na shromažďování dat o cílené léčbě vážného onemocnění s úzce v zákoně vymezeným účelem využití těchto dat a s přísným zabezpečením.

Zákonodárce však nevolil šetrnější cestu presumovaného souhlasu s tím, že by byly zakotveny podmínky a pravidla pro vyslovení nesouhlasu dotčených osob se shromažďováním dat a pro postup vedoucí k jejich výmazu. Na úpravu jakékoliv možnosti dosáhnout výmazu vybraných dat na žádost jejich subjektu zákon vůbec nemyslel.

Stejně tak zákon nezakotvuje žádné záruky před neoprávněným přístupem k datům a před jejich případným zneužitím ani žádná opatření k nápravě, kdyby se tak stalo. Důvodem svědčícím proti akceptování sběru tohoto typu dat bez souhlasu pacienta je i to, že jednotlivé registry jsou zavedením Národního registru hrazených zdravotních služeb, sdružujícím osobní data, propojeny. Vytváří se tak ohromná databáze hromadící data velmi dlouhou dobu, aniž by bylo zřejmé, že to je nutné.

Nedostatečně a vágně je přitom definován zejména okruh osob, které mají k těmto datům přístup, v zákoně nejsou nastaveny žádné záruky proti zneužití, alespoň v podobě povinnosti mlčenlivosti nebo sankcí. Podle navrhovatelů je vedení takovéto databáze jako neanonymní vedle běžné zdravotní dokumentace zbytečné, nevhodné a nešetrné. Není jediný důvod, pro který by mohl zájem na vytvoření takové databáze převážit nad právem pacientů rozhodovat o nakládání s údaji o jejich osobě.

Mělo-li by být účelem sběru dat pacientů řízení kvality nemocnic, k tomuto účelu registry nejsou a nemají být určeny, neboť „k řízení individuální kvality“ jsou určeny jiné zákonné nástroje a instituce, konkrétně zdravotní pojišťovny (a jejich revizní lékaři), zřizovatelé nemocnic, krajské úřady, profesní komory, subjekty provádějící hodnocení kvality (akreditátoři licencovaní ministerstvem) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“). (bod 13 nálezu)

Dále se navrhovatelé věnují Národnímu registru hrazených zdravotních služeb. Namítají, že jde-li o sběr dat pro potřeby řízení úhrad zdravotních služeb, je systém úhrad založen na zdravotních pojišťovnách a zajištění dostupnosti hrazené péče i financování smluvní sítě poskytovatelů je jejich povinností, nikoli ministerstva. V situaci, kdy data o úhradách shromažďují zdravotní pojišťovny, nelze vidět žádný legitimní důvod na zdvojení databáze v podobě uvedeného zdravotnického registru ve správě ÚZIS (bod 14 nálezu).

Nakonec navrhovatelé kritizují i § 78 zákona o zdravotních službách, jež svěřuje podzákonému předpisu stanovit vyjmenované podrobnosti vedení zdravotnických registrů. Kritika míří zejména na písm. d), podle něhož jsou to i náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění. Podle navrhovatelky je toto zmocnění nedostatečné za situace, kdy § 73 odst. 2 zákona o zdravotních službách vymezuje okruh osob oprávněných přistupovat k údajům vedeným ve zdravotnických registrech toliko široce a neurčitě tak, že to je „oprávněný pracovník“. Přesné vymezení okruhu osob oprávněných k přístupu k datům je z hlediska ochrany ústavního práva stěžejní. Zákon o zdravotních službách podle navrhovatelky „oprávněného pracovníka“ nedefinuje, fakticky to tedy přenechává podzákonému předpisu, což je nepřijatelné.

V doplnění návrhu ze dne 12. 5. 2020 shrnují navrhovatelé novelizace, které ve vztahu k zákonu o zdravotních službách proběhly od podání návrhu, kdy dochází k závěru, že tyto nemění nijak zásadně právní úpravu ve smyslu argumentace původního návrhu. Požadují zrušení právní úpravy NZIS jako celku s ohledem na to, že nelze oddělit jednotlivé části právní úpravy.

## **4.2.2 Vyjádření dalších orgánů**

### **Vláda**

Ústavní soud v řízení vyzval k vyjádření mimo jiné vládu ČR, tak ve vyjádření argumentovala tím, že Vláda v předmětná ustanovení zákona o zdravotních službách jsou „jedinou právní normou“ upravující kontrolovaný centrální sběr zdravotnických dat při současném zachování kybernetické bezpečnosti. Vláda je přesvědčena, že v případě derogace napadených ustanovení zákona o zdravotnických službách by nevyhnutelně nastal chaos ve sběru a zpracování dat pro zdravotnictví, neboť je zjevné, že na více (mnoha) místech by se kumulovala a interpretovala data – ovšem bez jakékoli právní

regulace a centrální metodické podpory. Dalším logickým dopadem tohoto aktu by byla mimo jiné úplná inhibice hodnocení kvality a dostupnosti lékařské péče, nemožnost sledovat indikátory zdravotního stavu populace i faktická nemožnost hodnotit výkonnost zdravotnického systému v jednotlivých regionech. (viz bod 27 nálezu)

Vláda dále uvádí, že primárním smyslem existence NZIS není shromažďování a zpracovávání osobních dat pacientů, o čemž svědčí především skutečnost, že veškeré analýzy dat shromážděných v NZIS probíhají s plně anonymizovanými a agregovanými daty. Jeho smyslem je sledování parametrů péče; k dosažení tohoto, dle názoru vlády zcela legitimního cíle, je ovšem nutné, aby zpracovatel takových dat byl schopen danou péči přiřadit ke konkrétnímu pacientovi – ten však není pro účely analýzy shromážděných dat nijak ztotožněn. Rodné číslo slouží jako propojovací identifikátor napříč zdravotnictvím. Zcela klíčové je propojovat jednotlivé záznamy o léčbě s konkrétní osobou, ačkoli její identita není relevantní. (bod 29 a 33 nálezu)

Vláda dále odmítá srovnání NRZP zrušeného předchozím nálezem ústavního soudu s dalšími registry z důvodu, že NRZP byl původně koncipován jako veřejný. (bod 32 nálezu) K znovuzavedení NRZP se vláda vyjadřuje v bodech 40 a 41 nálezu. Vláda rovněž odmítá, že by k naplnění účelů registrů mohly sloužit tzv. výkazy poskytovatelů zdravotní péče (bod 33 nálezu)

Při vlastním zpracování dat v NZIS v žádném případě již identifikace konkrétní osoby není třeba a také není používána; veškeré výstupy NZIS jsou agregované a neumožňují přímou ani nepřímou identifikaci konkrétní osoby. (bod 37 nálezu)

Ke konkrétním údajům, jejichž sběr je navrhovatelé zpochybňován se vyjadřuje vláda v bodě 38 nálezu, kde odmítá, že by šlo o plošný sběr dat: „K ustanovením § 71 odst. 3 a 4 zákona o zdravotních službách upravujícím rozsah shromažďovaných údajů pak vláda doplňuje, že jde o dílčí záznamy konkrétních registrů, nikoli o plošné sběry dat. To je patrné i z oficiálně publikovaných metodik k registrům NZIS. Záznam o místu narození a o státním občanství je součástí vybraných resortních statistik; místo trvalého pobytu je uvedeno jako povinná část statistiky o zemřelých; informace o rodičích či o partnerech jsou mezinárodně sbíranou entitou ve statistikách o vrozených vývojových vadách; informace o omezení způsobilosti (svěprávnosti) jsou součástí registru sledujícího užívání drog a návykových látek. Ve všech případech jde o velmi vážné agendy, ve kterých ministerstvo sleduje údaje fakticky nepostradatelné pro řadu navazujících agend jeho či dalších státních institucí a také pro potřeby mezinárodní spolupráce. Nelze tedy v žádném případě hovořit o plošném sledování výše uvedených parametrů ve všech registrech tvořících NZIS.“

Pokud jde o okruh osob oprávněných přistupovat do registrů, tak vláda uvádí, že prováděcí právní předpis řeší pouze náležitosti žádosti o přístup, ale nevymezuje okruh oprávněných osob.(bod 43 nálezu)

V podstatě stejné argumenty vznesl i ÚZIS (body 56-70 nálezu). Vyjádření vlády ČR a ÚZIS bylo zpracováno pravděpodobně stejnou osobou.

## **ÚOOÚ**

Úřad pro ochranu osobních údajů ve vyjádření uvedl, že není proti sběru dat v registrech obecně. Zdůrazňuje vysokou citlivost zdravotnických dat i jejich zneužitelnost (bod 50 nálezu). ÚOOÚ odmítá názor navrhovatelů, že by měl být NZIS postaven na souhlasu subjektů údajů (bod 53 návrhu). ÚOOÚ dále kritizuje absenci problematiky ochrany osobních údajů v právní úpravě NZIS, uvádí, že nebyly ani zohledněny výtky, které k NZIS měl Ústavní soud v rozsudku Pl. ÚS 1/12. V neposlední řadě pak dle ÚOOÚ

minimálně některé ze stanovených účelů vůbec nevyžadují zpracování osobních údajů. Dle ÚOOÚ by postačovalo předávání anonymizovaných údajů ze zdravotnických zařízení.

### **Česká lékařská komora**

ČLK nepovažuje zrušení právní úpravy tak jak bylo navrhováno za vhodné a obávala se, že i v případě odkladu účinnosti nálezů by nebyla přijata právní úprava včas a muselo by dojít k likvidaci údajů. Mnohem obsáhlejší a citlivější data mají dle vyjádření ČLK zdravotní pojišťovny, přičemž jejich zaměstnanci, ačkoli mají povinnost mlčenlivosti, tak například nemají status úředních osob (bod 74 nálezů). Všechny registry dle ČLK mohou přispět k lepší ochraně zdraví. Pochybnosti vyslovil pouze o NRZP.

### **VZP**

Uvedla, že „NZIS a informace, které jsou jeho prostřednictvím vyhodnotitelné a využitelné, jsou jednoznačně přínosem pro kvalitu zdravotní péče. Umožňují lépe vyhodnotit dostupnost i bezpečnost zdravotní péče, včetně sledování její kvality. Na základě těchto dat bude při jejich správném využití možno zavést spolehlivý systém kontroly a optimalizace léčebné péče pro různé sociální a demografické skupiny a provést žádoucí optimalizaci sítě poskytovatelů zdravotní péče.“ VZP se také neztotožňuje s názorem, že účel NZIS a samotných registrů je vágní či všezahrnující. Uvedený zákon přitom kromě účelu NZIS rovněž dle VZP podrobně popisuje, o kom a kdy se údaje anonymizují nebo kdo má k údajům, které nejsou určeny ke zveřejnění, přístup. Jiný než v něm stanovený způsob zacházení s nimi není možný.

Dále se VZP vyjadřuje k možnosti odstranění rodných čísel. VZP uvádí, že NZIS nepočítá s využitím tohoto údaje nad rámec nezbytně nutný. Rodné číslo zde nemá sloužit k identifikaci jednotlivého pojištěnce – pacienta, ale ke „svázání“ údajů o poskytnuté péči, jakož i sociodemografických údajů, které se k němu váží. Rodné číslo je jediným údajem, který toto pojítko tvoří v místě i čase – je tedy jedinou konstantou, která takové „svázání“ umožňuje. Z toho navíc vycházejí i stávající registry, např. onkologický registr fungující již od 2. poloviny 70. let 20. století. Bez takového propojení a navázání na jednotlivce není možné dosáhnout vytyčeného cíle, tedy mimo jiné sledovat dostupnost, průběh a výsledky poskytnuté péče.

### **Svaz zdravotních pojišťoven ČR**

Upozorňuje, že pochybnosti o ústavní konformitě vyjádřil již při schvalování zákona. SZP dále poukazuje na to, že zdravotní pojišťovny s účinností od 1. 9. 2015 (viz zákon č. 200/2015 Sb.) mohou Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí poskytovat dostatečně podrobné údaje, aniž by bylo nutné detailní údaje o všech zdravotních výkonech přiřazovat konkrétním občanům. Obě ministerstva jsou podle § 14a zákona České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a § 11 zákona České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky oprávněna bezplatně požadovat po zdravotních pojišťovnách informace z informačního systému zdravotní pojišťovny, které jsou nezbytné pro výkon jejich působnosti při udržování a rozvoji systému přerozdělování pojistného nebo při sledování ekonomické efektivity zdravotních služeb. Ministerstvo zdravotnictví má navíc oproti Ministerstvu financí právo požadovat po zdravotní pojišťovně informace nezbytné k výkonu své působnosti při tvorbě úhradových mechanismů systému veřejného zdravotního pojištění či při sledování místní a časové

dostupnosti zdravotních služeb. Ve smyslu těchto ustanovení zpravidla jde o ad hoc poskytování údajů ekonomického charakteru bez jakýchkoliv vazeb na osobní údaje.

Dále SZP upozorňuje, že legislativci z ministerstva zdravotnictví přislíbili řešit problematiku ochrany osobních údajů v podzákoných předpisech. Současně SZP uvádí, že pokud jde o Národní registr hrazených zdravotních služeb, tak jako řešení bylo zvoleno AIFO (agendový identifikátor), pouze pro případ, že odpovídající identifikátor nebude zjistitelný (neztotožnění pojištěnci, cizinci), bude použito vlastního interního anonymního identifikátoru dotčené zdravotní pojišťovny s tím, že se současně, pouze ale jen v těchto případech, vyplní další informace pro statistické účely jako je věk, pohlaví, lokalita atd.

### **Mgr. Richard Otevřel – advokát**

Vyjádření Mgr. Otevřela bylo vyžádáno na žádost soudkyně Kateřiny Šimáčkové. Otevřel ve svém vyjádření uvedl, že při posuzování souladu napadené právní úpravy s požadavky nařízení dospěl k závěru, že právní úprava fungování NZIS „vykazuje nedostatky“, a to zejména jde-li o požadavek přiměřenosti, ať už viděno „optikou zásahu do Listinou garantovaných práv, anebo prostřednictvím detailnějších pravidel, jejichž dodržování vyžaduje nařízení“. Důvod spočívá zejména v tom, že NZIS je založen na centralizaci údajů, o čemž svědčí § 72 odst. 2 zákona o zdravotních službách. Inspirací by mohl být zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, který zakotvuje vyšší záruky než napadená právní úprava, např. v tom, že „jednou ročně chodí subjektům se zřízenou datovou schránkou přehled toho, kdo přistupoval k datům v základních registrech a za jakým účelem“. Do ideální rovnováhy by se pak napadená právní úprava mohla dostat i tehdy, kdyby byla založena na koncepci „opt-out“. Současně podle něj napadená právní úprava neobsahuje vhodné a konkrétní záruky, resp. odpovídající opatření pro zajištění a ochranu práv subjektů údajů v míře a kvalitě vyžadované nařízením.

Mgr. Otevřel se rovněž vyjadřuje k problematice správního trestání na úseku ochrany osobních údajů a upozorňuje na to, že zákon o zdravotních službách v tomto směru obsahuje mezery, neboť „pokud bychom už našli konkrétní povinnost týkající se ochrany osobních údajů, není až na výjimky taková povinnost součástí skutkových podstat přestupků“. Spoléhat se na efektivitu samotného nařízení s jeho „obrovskými pokutami“ podle jeho názoru není reálné, neboť § 61 odst. 3 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů“) „vytváří jeden výrazný ústupek, když ukládá dozorovému úřadu upustit od potrestání“. Z toho důvodu dospívá k závěru, že zákon o zdravotních službách ani ve spojení s jinými právními předpisy „neobsahuje požadované záruky“. (bod 96 nařízení)

### **4.2.3 Posouzení soudem**

Ústavní soud konstatoval, že v posuzované věci jde primárně o tzv. právo na informační sebeurčení (čl. 10 odst. 3 Listiny), jež chrání jednotlivce před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním anebo jiným zneužíváním údajů o jeho osobě (srov. mutatis mutandis body 46 a 47 odůvodnění nálezu ze dne 14. 5. 2019 sp. zn. Pl. ÚS 45/17). (bod 127 návrhu). Dále soud rekapituluje právní úpravu včetně mezinárodních dohod, které problematiku ochrany osobních údajů ve zdravotnictví upravují (bod 128 – 131 návrhu) a rovněž vlastní judikaturu k tématu informačního sebeurčení jakož i hlavní závěry předchozího rozhodnutí ve věci Pl. ÚS 1/12 (bod 132-134 návrhu). V neposlední řadě pak odkazuje i na konkurenční právo na ochranu zdraví a v souvislosti

s ním zejména na rozsudek ÚS ve věci zákazu kouření (Pl. ÚS 7/17), v němž ÚS konstatuje povinnost státu aktivně přijímat opatření k ochraně zdraví obyvatelstva.

Soud dále shrnuje zjištění o fungování NZIS (bod 138 a násl.), konkrétně se pak věnuje Národnímu registru poskytovatelů (bod 139), Národnímu registru zdravotnických pracovníků (bod 140), Národnímu registru hrazených zdravotních služeb (bod 141).

Ústavní soud konstatuje, že je evidentní, že NZIS sleduje legitimní cíl – jímž je – s pomocí moderních informačních technologií – zlepšování podmínek pro poskytování zdravotní péče, a to právě prostřednictvím optimalizace zdravotních systémů na straně jedné a efektivní alokace finančních prostředků vybíraných v rámci systému veřejného zdravotního pojištění na straně druhé (bod 148 nálezu). Současně ÚS uvádí, že kvalita výstupů takového systému závisí do značné míry na množství a kvalitě vstupních dat. Konkrétně uvádí: „Má-li tedy sledovaný cíl napadené právní úpravy mít možnost být reálně naplněn, nelze a priori odmítat možnost využít co nejširší a nejobsáhlejší data nejen o konkrétních pacientech, ale i jejich rodinných příslušnících, stejně jako o dalších potenciálně relevantních skutečnostech. Nelze přitom pochybovat, že by napadená úprava nemohla tohoto cíle dosáhnout, splňuje tudíž podmínku své vhodnosti. Nástroje upravené v napadených ustanoveních zákona o zdravotnických službách jsou přitom způsobilé zákonodárcem zamýšleného cíle dosáhnout..“

Dále se ústavní soud věnuje otázce, jestli nebylo možno legitimního cíle dosáhnout šetrnějším způsobem. Přitom by tento způsob měl dosáhnout cíle obdobným způsobem, pokud by ho dosáhl pouze částečně, nešlo by o reálnou alternativu (bod 150). Zde se ústavní soud věnuje pouze otázce okruhu oprávněných osob, které mají mít přístup k údajům. Dochází k závěru, že „okruh těchto osob je upraven přímo zákonem o zdravotních službách, a to v § 73 odst. 2. Nelze se proto ztotožnit s argumentem, že je zákonodárcem vytvořen prostor pro upravení či rozšíření okruhu osob majících přístup k údajům ve zdravotnických registrech podzákonným právním předpisem nebo dokonce pouhým interním aktem.“(bod 152)

Následně se ústavní soud věnuje otázce, zda rozsah údajů, které jsou shromažďovány je nutný k naplnění cíle. Zde ústavní soud odmítl zabývat se konkrétním rozsahem konkrétních údajů v jednotlivých registrech s odkazem na koncepci návrhu na zrušení právní úpravy NZIS (bod 156). Tím nevyklučuje možnost budoucího posouzení konkrétních případů-registrů. ÚS rovněž odkazuje na vyjádření ÚZIS (vlády) ohledně některých údajů s tím, že s ním souhlasí. Tvrzení, že se Ústavní soud nezabýval jednotlivými údaji je poněkud v rozporu s tvrzením ÚS v bodě 159, že u žádného z údajů vedených v registrech ústavní soud nezjistil jeho zjevnou nadbytečnost.

Dále se ÚS věnuje otázce využívání rodného čísla, kde zdůrazňuje především to, že rodné číslo slouží jako propojovací nástroj nikoli primárně jako nástroj k identifikaci. ÚS dochází k závěru, že zde neexistuje lepší nástroj, který by umožnil data propojovat. (body 157-158)

Ústavní soud dále uvádí, že nebude posuzovat, jestli by se stanovených účelů dosáhlo i při menším rozsahu okruhu shromažďovaných údajů. Vyjadřuje pochybnosti, jestli by se pak dosáhlo stanovených účelů. (bod 159) Zde je zásadní otázkou, jestli právě toto není podstatou ústavního přezkumu, který ústavní soud má provádět a nikoli na něj rezignovat.

Následně v bodě 160 provádí ústavní soud poslední krok testu proporcionality, tedy odpovídá na otázku zda právní úprava dosahuje spravedlivé rovnováhy mezi kolidujícími právy i po materiální stránce. Jde konkrétně o střet práva na ochranu

osobních údajů pacientů a zdravotnických pracovníků (čl. 10 odst. 3 Listiny) a práva na ochranu jejich zdraví i zdraví jiných osob (čl. 31 Listiny). Soud dochází k závěru, že vedení registrů je příkladem zpracování, které je namístě i proti vůli člověka, proto odmítá aby zpracování bylo založeno na souhlasu nebo byl umožněn tzv. opt-out (bod 162 nálezu). Zásadní podle ústavního soudu je to, že registry jsou neveřejné, což je odlišné od předchozího rozhodování ÚS. ÚS dále také argumentuje odkazem na čl. 1 ústavního zákona č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, podle něhož je zajištění ochrany životů a zdraví základní povinností státu; tato povinnost přitom zavazuje stát nejen v době mimořádných stavů.

V bodě 165 pak ÚS hodnotí otázku zabezpečení údajů. Připouští, že z právní úpravy registrů nevyplývá, nicméně dochází k závěru, že povinnosti plynou z obecné úpravy GDPR, konkrétně čl. 32. Odkazuje pak na tvrzení NZIS, že bezpečnost dat je zajištěna i dodržováním konkrétních technických norem zabezpečení. Odmítá i argumentaci, že za porušení GDPR nehrozí sankce kvůli zákonné výjimce. Argumentuje tím, že výjimka se vztahuje toliko na orgány veřejné moci nebo veřejnoprávní subjekty a dále, že jde o výjimku vyplývající z možností, které členským státům dává GDPR.

Dále ÚS argumentuje, že úprava základních práv v Listině a chartě základních práv EU pokud jde o právo na ochranu soukromí a informačního sebeurčení je srovnatelná (body 168-170 nálezu). Dále ÚS konstatuje, že ani na existenci NRHZS, respektive vedení registru pro účely tvorby a kontroly úhradových mechanismů ministerstvem zdravotnictví není nic neústavního. (bod 171)

#### **4.2.4 Disenty**

##### **Ludvík David**

Kritizuje špatně provedený test proporcionality: „Domnívám se, že úhel pohledu pléna Ústavního soudu na předmětnou úpravu byl pohříchu nastaven“ – v rámci testu proporcionality, jenž je jádrem přezkumu – bezvýhradným akceptem legitimního cíle právní úpravy, který je v podstatě ztotožněn s taxativním vymezením účelů NZIS v § 70 odst. 1 zákona a účelů zdravotnických registrů v § 73 odst. 1 zákona“. Kritizuje konkrétně bod 148 soudního rozhodnutí, kde ÚS dochází k závěru „čím více dat bude, tím lépe.“

##### **Kateřina Šimáčková, Vojtěch Šimíček a Jiří Zemánek**

Mělo být provedeno dokazování a mělo proběhnout ústní projednání věci. ÚS podle disentu ustrnul v testu proporcionality u jeho prvního kroku a vůbec nepřistoupil k posuzování potřebnosti zpracování konkrétních údajů. „Namísto toho, aby pečlivě přezkoumal, zda jednotlivé informace, které předmětné registry o jednotlivcích vyžadují, jsou skutečně nezbytné pro naplnění zákonem stanoveného účelu ochrany veřejného zdraví, totiž zodpověděl tuto otázku „z jedné vody načisto“ ve vztahu ke všem požadovaným údajům a bez jakéhokoliv podrobnějšího zkoumání. Test proporcionality je však založen právě na tom, že Ústavní soud neustrne u akceptování legitimacy sledovaného cíle, nýbrž pokračuje dále ve zkoumání toho, zda tohoto cíle nebylo možno dosáhnout i šetrnějším způsobem, kterým by byla méně zasažena jiná základní práva. V tomto ohledu je však plenární nálezn velmi povrchní: ve skutečnosti se z něj totiž dozvíme zejména jen to, že sledovaný cíl je legitimní, neboť spočívá ve zlepšování podmínek pro poskytování zdravotní péče (bod 148), a čím více nejrůznějších dat systém obsahuje, tím lze od něj očekávat vyšší efektivitu (bod 149)“.



Disent kritizuje, pouhé plošné uvedení rozsahu zpracování a pouhé vyjmenování účelů, k jakým mohou být všechna obsažená (a další poskytnutá) data využita, nenaplnuje zásadu proporcionality již v jeho druhém kroku (potřebnost) a nevede k sebeomezení správce dat minimalizovat zásahy do soukromí dotčených osob. (bod 9 disentu) Dále je kritizována vnitřní rozpornost nálezu, kdy ÚS současně uvádí, že se jednotlivými údaji a jejich odůvodněností nezabýval a současně, že žádný údaj není shromažďován zjevně bezdůvodně (bod 11). Rozhodným kritériem podle disentu nemá být to, je-li zpracování osobních údajů „zjevně nedůvodné“ (bod 159), nýbrž je-li nezbytné pro dosažení účelu – požadovaný osobní údaj tedy nemusí být zjevně nedůvodný, ale zároveň může být pro dosažení účelu zbytný.

Dále je kritizována definice účelů, kdy není konkrétní zpracování vztaženo ke konkrétním účelům. Ze všech účelů, které jsou v zákoně vymezeny (§ 70 odst. 1 a § 73 odst. 1), se nabízí jediný účel, který by zřejmě odůvodňoval potřebu identifikovat konkrétní pacienty [§ 73 odst. 1 písm. c)]. Všechny ostatní účely je však možné podle disentu dosáhnout na základě analýzy více či méně agregovaných dat (tj. anonymizovaných údajů, které budou pro ten který účel zahrnovat různý rozsah informací) - někdy půjde o více socio-demografická data pacienta, někdy např. o rodinnou anamnézu, ale nikdy k tomu nebude nutné znát spoustu dalších zbytných informací – včetně jednoznačných identifikátorů (jímž je rodné číslo dotčené osoby) k tomu. (bod 13)

Zákon je dále velmi nekonkrétní ve vymezení okruhu oprávněných pracovníků. (bod 15) Jak na závěr uvádí dissent: „Právě v otázce ochrany soukromí přitom bývá často „dábel skryt v detailu“, a proto je třeba vždy pečlivě dbát a velmi konkrétně zkoumat jednotlivosti, aby nebylo jednotlivci zasahováno do jeho soukromí více, než je nezbytně nutné. Postup, kdy Ústavní soud hodnotí napadený zákon (resp. jeho některou část) jako celek a poté jeho dílčí ustanovení, je přitom zcela obvyklý, a proto i v této věci Ústavnímu soudu nic nebránilo, aby i při akceptaci systému jako celku přezkoumal (a případně zrušil) jeho některé dílčí parametry, včetně prohloubení jeho vazby na Listinu základních práv Evropské unie.“

### **4.3 Nález Pl. ÚS 25/21 ze dne 17. 1. 2023 – Povinnost NZIS poskytovat informace**

Návrhem ze dne 6. května 2021, podaným na základě čl. 95 odst. 2 Ústavy České republiky (dále jen „Ústava“), se Městský soud v Praze domáhá zrušení § 73 odst. 7 ZZS. Hlavním důvodem bylo, že zákonodárce v případě napadeného ustanovení pokládá za legitimní cíl omezení práva na svobodný přístup k informacím v první řadě tu skutečnost, že v případě poskytnutí těchto údajů by nebyly žadateli nabídnuty úplné informace. Takto deklarovaný cíl omezení informačního práva však dle názoru navrhovatele lze stěží akceptovat a podřadit pod jakoukoli z kategorií legitimních cílů, uvedených v čl. 17 odst. 4 Listiny (bod 6 nálezu).

Ústavní soud po posouzení procedury přijetí právní úpravy, kde nepochybuje o ústavnosti postupu, přešel k věcnému přezkumu, kdy konstatoval, že návrh není důvodný (bod 31 nálezu). Soud odkazuje na ústavněprávní základ práva na informace, kdy konstatuje, že jakýkoliv zásah do práv plynoucích z čl. 17 Listiny a z čl. 10 odst. 1 Úmluvy, pokud nebude stanoven zákonem, nebude sledovat legitimní cíl zakotvený v těchto ustanoveních a současně nebude nezbytný v demokratické společnosti, aby těchto cílů dosáhl, bude porušením požadavků stanovených v čl. 17 odst. 4 Listiny a v čl. 10 odst. 2 Úmluvy (bod 36 nálezu). Obdobně cituje soud § 12 zákona o svobodném přístupu k informacím (InfZ).

Ústavní soud dochází ohledně aplikace výjimky v § 73 odst. 7 ZZS k závěru, že povinný subjekt vyřizující žádost o informace, podanou podle InfZ, proto měl nejprve vyhodnotit, zda se požadované informace vztahují k jeho působnosti, zda je má fakticky k dispozici a následně, s ohledem na právní úpravu i ustálenou judikaturu, posoudit, zda existuje důvod je neposkytnout. K tomu je nutné položit si zásadní otázku, jaká ústavní hodnota, jaké základní právo či veřejný zájem by mohly být poskytnutím požadovaných informací dotčeny, či konkrétně v tomto případě, které z nich mají být napadeným ustanovením vlastně ochráněny. (bod 48 nálezu). Soud připouští možné ohrožení základních práv v případě, kdyby byly požadovány údaje o konkrétních osobách. Soud dále odmítá důvody neposkytnutí informací, které opírá ÚZIS o tvrzení, že laici by neporozuměli poskytnutým informacím, případně by tyto vyvolaly zbytečné obavy (body 50 a 51)

Ústavní soud ze shora uvedených důvodů neshledal jak obecně, tak ani ve věci, která byla předložena městskému soudu a vedla k podání nyní posuzovaného návrhu, rozumného důvodu pro tak zásadní omezení práva na informace, aby mohl dospět k závěru, že odepření informací žadateli splňovalo podmínku nezbytnosti tak, jak stanoví čl. 17 odst. 4 Listiny. (bod 52 nálezu) soud nicméně připouští, že v konkrétních případech může být důvod pro odepření informací dán. Z pohledu kontroly norem je nicméně podstatné, že z citované judikatury zdejšího soudu, ale také z judikatury soudů správních je možno dovodit ústavně konformní výklad napadeného ustanovení. (bod 55 nálezu) Proto nedošlo k jeho zrušení. Zrušením napadeného ustanovení by Ústavní soud podle svého názoru de facto potvrdil postup správních orgánů a jejich výklad, že za dané situace nebylo možno postupovat jinak, než požadované informace žadateli odepřít.

## 5. Právní problémy NZIS

Po zmapování fungování Národního zdravotní informační systém (NZIS) v rámci analýzy jsme identifikovali několik problémů, které se týkají buď obecně NZIS jako celku nebo jeho dílčích prvků, a které dosud nebyly předmětem přezkumu ze strany Ústavního soudu.

Ústavní soud ve věci PI ÚS 33/16 došel k následujícím závěrům (Podrobněji viz kapitola 4):

- NZIS sleduje legitimní cíl, kterým je zlepšování podmínek pro poskytování zdravotní péče
- K naplnění tohoto cíle může sloužit široký sběr dat
- Rozsah údajů, které se shromažďují je nutný k naplnění cíle – současně ale ÚS uvádí, že neposuzoval údaje jednotlivě a nevylučuje konkrétní přezkum
- Je dostatečně vymezen okruh osob, které mají k datům přístup
- Rodné číslo slouží jako propojovací nástroj, nikoli nástroj pro identifikaci a neexistuje lepší způsob jak data propojovat
- Zpracování dat je na místě i proti vůli člověka, není třeba ho zakládat na souhlasu
- Pokud jde o zabezpečení údajů, nevyplývá z právní úpravy zákona o zdravotních službách, ale je dostatečná v GDPR
- Konkrétně se zabýval ÚS pouze Národním registrem hrazených zdravotních služeb, kdy vedení registru pro účely tvorby a kontroly úhradových mechanismů ministerstvem zdravotnictví není dle ÚS neústavní.

Z výše uvedeného tedy plyne, co **by mohlo být předmětem dalšího přezkumu:**

### **a) Změny provedené v registrech od posledního ústavněprávního přezkumu, tj. od 10. 11. 2020 (vydání nálezu)**

V souvislosti s dalším rozvojem NZIS a zejména pak rozšířením zpracování osobních údajů o další údaje, zejména nově zpracovávané osobní údaje adresného charakteru (např. v ISIN), se otevírají možnosti opakovaného ústavněprávního přezkumu NZIS jako takového. Nově zpracovávané údaje přes rodné číslo propojitelné s údaji uchovávanými již před vyhlášením nálezu ÚS totiž přinesly posun v rizikovosti uchovávaných dat a v míře zásahu do soukromí. Je tak možné, že by tato nová situace mohla mít dopad na provádění testu proporcionality, zejména za situace podstatné změny ve složení ústavního soudu.

### **b) Nedostatečná právní regulace zpracování osobních údajů v jednotlivých registrech**

Vyskytují se rozdíly mezi tím, jaké zdravotnické registry jsou ve skutečnosti zřízeny a provozovány, a tím jaké registry jsou definovány v příslušných zákonech. U některých zdravotnických registrů tento problém není, protože jsou jasně pojmenovány v zákonech a jsou současně v zákoně vyjmenovány osobní údaje, které se v nich mohou zpracovávat (např. Národní registr poskytovatelů v § 74 a 75 ZZS, Národní registr zdravotnických pracovníků v § 76 a 77 ZZS a Národní registr hrazených zdravotních služeb v § 77a ZZS). Naopak jiné registry nejsou jmenovitě upraveny v zákoně pod stejným názvem případně se zákonná úprava a realita jejich nastavení mezi sebou liší. Tento problém se vyskytuje u: i) registrů vedených podle zákona upravujících transplantaci a ii) informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví.

#### *I) Registry vedené podle transplantačního zákona*

Transplantační zákon v § 18 jmenuje a upravuje čtyři registry:

- Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů
- Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů
- Národní registr dárců orgánů
- Národní registr provedených transplantací orgánů

Ve skutečnosti jsou dle webu ÚZIS provozovány tři transplantační registry:

- Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů
- Informační systém dárců a transplantací (Dříve Integrovaný systém transplantačních registrů)
- Informační systém tkáňových bank

Jen první uvedený registr – Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů – je veden pod stejným názvem, který uvádí právní úprava. Současně se jedná o jediný registr spravovaný ÚZIS a jediný registr, pro který transplantační zákon uvádí výčet osobních údajů, které jsou v něm zpracovávány. Zbylé tři transplantační registry uvedené v zákoně jsou spravované Koordináčním střediskem transplantací a jsou integrovány do dvou registrů, jejichž zákonné označení se neshoduje s faktickým. Podle informací uvedených na webové stránce ÚZIS jsou prakticky do jednoho registru integrovány všechny tři složky – dárci orgánů, čekatelé na orgány a provedené transplantace. Ve zvláštním registru jsou pak vedeny transplantační registry tkání, přičemž také tento registr integruje všechny tři složky jmenované zákonem. Z praktických důvodů došlo zřejmě k agregaci dat, aby bylo dosaženo zjednodušení práce s registry, nicméně zákonná úprava neodpovídá skutečnému stavu.

Transplantační zákon nestanoví přesný výčet osobních údajů, které jsou v registrech dárců orgánů, čekatelů na orgány a provedených transplantací zpracovávány. Zákonné vymezení pouze hovoří o "*nezbytných identifikačních údajích*" a používá spojení "*nezbytné údaje o zdravotním stavu*". Takovéto vymezení zpracováváných osobních údajů považujeme za nedostatečné.

#### *II) Informační systémy podle zákona o ochraně veřejného zdraví*

Ještě problematičtější se jeví informační systémy infekčních nemocí podle zákona o ochraně veřejného zdraví. U těchto informačních systémů není nesoulad jen mezi zákonnou úpravou a skutečným stavem (vedenými registry), ale také mezi terminologií mezi jednotlivými právními předpisy.

Zákon o zdravotních službách uvádí (§ 72 odst. 1 písm. f) jako jednu ze svých součástí: *“data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví.”* Přičemž použitím množného čísla připouští, že těchto informačních systémů infekčních nemocí může být více.

Zákon o ochraně veřejného zdraví (§ 79 odst. 2) naopak hovoří v jednotném čísle o *“registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy.”* Tento termín v zákoně o ochraně veřejného zdraví má nahrazovat *„informační systém(y) infekčních nemocí.“*

Ve skutečnosti je pak dle webu ÚZIS vedeno celkem pět registrů, které mají spadat pod výše uvedené termíny:

- Informační systém infekčních nemocí (v jednotném čísle) - ISIN
- Registr pohlavních nemocí
- Registr tuberkulózy
- Registr akutních respiračních infekcí
- Registr pandemie

Z praktických důvodů došlo k rozdělení zákonem zamýšleného jednoho registru do několika dílčích, kdy ISIN představuje obecný registr a zbylé dílčí registry představují vůči němu speciální registry pro vymezené infekční nemoci. Nicméně i v tomto případě neodpovídá zákonná úprava skutečnému stavu.

Závažnějším problémem ISIN je pak skutečnost, že jsou v něm - dle výpisu zdravotních dat poskytnutých na základě žádosti subjektu údajů - zpracovávány osobní údaje (číslo cestovního pasu, číslo občanského průkazu, email, telefon), se kterými zákon o ochraně veřejného zdraví nepočítá. Osobní údaje určené pro účely těchto informačních systémů jsou vyjmenované v § 79 odst. 1 ZOVZ. Z uvedeného plyne, že zpracování některých údajů v ISIN nemá zákonný základ. Jedná se o kontaktní a identifikační údaje, které byly posbírány během období pandemie v souvislosti s laboratorním vyšetřením („testování“), registrací na očkování a očkovaním na COVID-19, kdy jsou v ISINu uchovávána tato data z období pandemie.

Na konci období pandemie COVID-19 nabyla účinnosti (v květnu 2022) vyhláška o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění COVID-19, která obsahuje seznam údajů předepsaných v žádance o laboratorní vyšetření, pro kterou je požadován také telefon a email vyšetřované osoby. Vzor žádanky na laboratorní vyšetření ovšem nelze považovat za zákonné oprávnění zpracovávat osobní údaje v ISIN. Takovéto zákonné oprávnění ke zpracování kontaktních údajů v ISIN by nesplňovalo podmínku výhrady zákona, kdy zásah do základních práv musí být stanoven pouze zákonem (čl. 4 odst. 2 Listiny).

Nedostatky trpí také relativně nový modul Vakcinace, který sbírá data o všech očkování a to jak hrazených pojišťovnou, tak samotným pacientem. Jedná se o

svým způsobem nový registr, i když je fakticky součástí ISIN. Modul Vakcinace je upraven v zákoně o léčivech (v § 81fb odst. 5 písm. a), který stanoví že jsou záznamy o očkování přenášeny do "registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy vedeném podle zákona o ochraně veřejného zdraví." Modul Vakcinace tudíž vznikl změnou zákona o léčivech, kde má svůj právní základ. Byl tak přidán do NZIS „oklikou“, protože zákon o zdravotních službách ve výčtu součástí NZIS na zákon o léčivech neodkazuje.

Problematickým aspektem je také rozsah osobních údajů zpracovávaných v modulu Vakcinace, kdy jejich součástí jsou dle informací na webu ÚZIS také číslo občanského průkazu, číslo cestovního pasu, telefon a e-mail. Zákon o léčivech v tomto směru odkazuje na prováděcí vyhlášku, kterou je vyhláška o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb. Ta stanoví (§ 12a) rozsah údajů potřebných pro vytvoření záznamu o očkování, mezi kterými uvádí: „druh a číslo identifikačního dokladu“ a „adresu elektronické pošty a telefonní číslo pokud je pacient sdělil.“ Takovéto zákonné oprávnění ke zpracování by dle našeho názoru nesplňovalo podmínku výhrady zákona, kdy zásah do základních práv musí být stanoven pouze zákonem (čl. 4 odst. 2 Listiny).

### **c) Rozsah zpracování osobních údajů v jednotlivých registrech**

Rozsah zpracování osobních údajů byl v judikatuře ústavního soudu posuzován pouze obecně. Ústavní soud přitom připustil, že posuzování ústavní konformity uchovávání konkrétních údajů je v budoucnu možné.

Pokud jde o pochybnosti o zpracování určitých údajů, tak je třeba zdůraznit, že se jedná se o dvě kategorie údajů, jednak o údaje, jejichž zpracování vyplývá jednoznačně ze zákona, tedy je ústavně konformní pokud jde o volbu právní regulace, ale jsou pochybnosti o účelnosti takového zpracování. Druhou skupinou jsou pak údaje, jejichž zpracování vyplývá z našich zjištění, ale není zde jednoznačně možné je vztáhnout ke kategoriím údajů zpracovávaným dle zákona, zde tedy může chybět i formální ústavní konformita takového zpracování.

Obecně je třeba zopakovat, že v řadě případů se liší právní úprava, která zejména v zákoně o zdravotních službách vymezuje okruhy zpracovávaných osobních údajů. Někde je zpracováváno více údajů, než je v zákoně uvedeno, jinde zase některé údaje zpracovávány nejsou (např. Nahrazení identifikačních údajů číslem AIFO v Národním diabetologickém registru)

Identifikovali jsme tyto údaje, jejichž zpracování z různých důvodů považujeme za problematické:

**Napříč registry** – evidence jména a adresy trvalého pobytu – Jméno a Trvalý pobyt na rozdíl od údaje o skutečném bydlišti nemůže mít prakticky žádný význam k posuzování zdravotního stavu, smyslem jejich uchovávání je identifikace pacienta, nicméně ve chvíli, kdy je současně zpracováván jedinečný identifikátor – rodné číslo – jde o údaj nadbytečný. Navíc ve většině registrů není třeba vůbec pacienta identifikovat, ale rodné číslo slouží pouze k propojování údajů, které se ho týkají. Evidence jména je někde i nově zaváděna, např. u Národního registru hospitalizovaných od 1. března 2023.

**Národní onkologický registr** – v registru má být dle metodiky uchováván údaj, zda se jedná nebo nejedná o bezdomovce, jde o údaj, kde lze pochybovat jednak o přínosu jeho zpracování a navíc může potenciálně vést k diskriminaci osob bez přístřeší. Navíc není zřejmé, jestli tento údaj lze podřadit do některé kategorie vymezené v Příloze ZZS – např. zaměstnání relevantní pro stanovení diagnózy.

**Národní registr reprodukčního zdraví** – v registru je zpracováván údaj o nejvyšším dosaženém vzdělání (upraveno přímo v Příloze ZZS), není zřejmé, z jakého důvodu s ohledem na účely vedení registrů je tento údaj veden

**Národní registr úrazů** – údaje vztahující se k úmyslně způsobenému úrazu (vztah oběti a násilníka, věk násilníka, pohlaví násilníka, okolnosti útoku). Okolnosti vzniku úrazu by měly být předmětem vyšetřování např. Orgánů činných v trestním řízení. Evidence těchto údajů může vést k narušení presumpce nevin. Údaje o násilníkovi navíc nejsou uvedeny jako evidované údaje v Příloze k ZZS a vyplývají pouze z metodiky.

**Národní registr uživatelů drog** – údaj o datu narození. V registru je uchováváno datum narození, ačkoli zákon uvádí věk. Vzhledem k tomu, že část registru, která se nevěnuje substituční léčbě má být podle zákona vedena jako anonymní, je na místě uvádět věk například pouze rokem narození.

**Národní diabetologický registr** – registr v současné době prochází změnami, na jejichž konci by došlo ke zpracovávání velkého objemu dat ze všech klinických nebo laboratorních vyšetření. O nutnosti zpracovávat takto podrobné informace centrálně jsou pochybnosti.

**ISIN základní modul** – ISIN je jediným zkoumaným registrem, v němž jsou uchovávány údaje jako je číslo cestovního pasu a občanského průkazu, místo narození, telefon a email, jejichž uchovávání neupravuje žádný právní předpis; údaje o testování na COVID-19 – není důvod tyto údaje dále uchovávat; rozsah údajů není upraven v žádném právním předpise.

**ISIN modul vakcinace** - ISIN je jediným zkoumaným registrem, v němž jsou uchovávány údaje jako je číslo cestovního pasu a občanského průkazu, telefon a email. Jejich uchovávání je upraveno pouze vyhláškou o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, nikoli zákonem. Údaj o místu narození není upraven vůbec.

#### **d) Vazba na rodná čísla**

Další klíčovou otázkou je, jestli je nutné v rámci registrů používat rodná čísla. Jak konstatoval ústavní soud, tak smyslem užití rodných čísel v NZIS není provést identifikaci, ale propojovat data, která se váží k jedné osobě. Pokud tedy existuje způsob, jak tato data propojit způsobem, který bude méně otevřený možné zpětné identifikaci subjektu údajů, je to krok správným směrem.

Při zpracování osobních údajů v NZIS lze nakládat s rodným číslem konkrétního pacienta na základě § 52 odst. 2 zákona o zdravotních službách, který nebyl předmětem ústavního přezkumu (!). Zákon jinak upravuje předávání rodných čísel, ale nikoli jejich další využívání (s výjimkou registru substituční či detoxifikační léčby).

Navíc některé osoby pod rodnými čísly v registrech nefigurují, což dokazuje, že k dosažení cílů vedení registrů není rodného čísla třeba. Konkrétně je zakotvena výjimka pro bezpečnostní sbory, pro který platí zvláštní režim utajení (§ 119a zákona o zdravotních službách) V případech, kdy nejsou pojištěnci dané pojišťovny ztotožnění vůči základním registrům (např. cizinci) nebo je jiný zákonný důvod znemožňující předávat identifikátory definované skupiny pojištěnců (např. příslušníci bezpečnostních složek podléhající režimu utajení), předává se do Registru náhradní bezvýznamový identifikátor osoby (např. interní číslo pojistné smlouvy) nebo číslo pojištěnce. Do některých registrů pak není vkládán záznam o osobě bez přiděleného rodného čísla (Viz např. Metodika Národního registru úrazů), do jiných registrů jsou konstruována jakási „pseudo rodná čísla“, kde se po konstrukci čísla reprezentujícího datum narození do koncovky uvede 9999 (např. Metodiky - Národní onkologický registr, Národní registr léčby uživatelů drog - modul substituční léčby). Podle Metodiky Národního registru hospitalizovaných je pak řešením u občanů, u nichž nelze zjistit rodné číslo uvádět v koncovce 0000. V každém případě tato řešení pak vedou nutně k tomu, že některé záznamy v registrech chybí nebo jsou záznamy více osob stejného data narození slučovány.

Alternativou rodných čísel při zachování vazeb jednotlivých záznamů na konkrétní osobu je používání agentových identifikátorů (NZIS AIFO) jako je tomu již dnes v NRHZS nebo například Národním diabetologickém registru. Jak se lze dočíst například v metodice k NRHZS, tak právě nahrazení rodných čísel NZIS-AIFO je dlouhodobým cílem u všech registrů. Na druhou stranu ale tento cíl je proklamován již řadu let a nedochází k zásadním posunům, naopak vznikají registry nové, kde tento systém není využíván, jako je například rozvoj ISIN. V každém případě NZIS - AIFO by mělo být společné pro všechny registry NZIS a umožňovat propojování záznamů třeba i bez dohledávání identity pacienta.

Krokem kupředu alespoň z pohledu lepšího zabezpečení by zde bylo i využívání bezpříznakových identifikátorů (pseudonymů) pro daný registr propojitelných s rodným číslem další operací.

Alternativní řešení jednoznačného identifikátoru nabízí Národního registru léčby uživatelů drog (bez modulu substitučních léčeb), který není napojen na systém základních registrů, a není v něm využíván jednoznačný identifikátor, ale používány iniciály klienta (první tři písmena křestního jména), osobu nicméně lze ztotožnit kombinací dalších dat (datum narození, místo trvalého bydliště, identifikační číslo klienta u poskytovatele zdravotní služby apod.) V Příloze k zákonu o zdravotních službách je uvedeno, že data jsou anonymizována, vzhledem k možnému kombinování údajů tomu tak ale reálně není, protože některé osoby jsou v kombinaci dat identifikovatelné.

#### **e) Doba uchování údajů**

K anonymizaci dat dochází v registrech až řadu let po úmrtí daných osob nebo od hlášení klíčové události, až pak dochází k anonymizaci dat. V případě Národního registru hrazené zdravotní péče jde o 50 let po úmrtí, u dalších registrů pak 25 nebo 5 let po úmrtí. V případě registru hospitalizovaných a registru úrazů jde rovněž o 25 let od ukončení hospitalizace nebo hlášení úrazu. U Národního



registru reprodukčního zdraví jde o 30 let od nahlášení údajů. U Národního registru nemocí z povolání 40 let od roku hlášení.

Zejména v případě osob, které již zemřely je zjevné, že není potřeba dále uchovávat jejich jednoznačnou identifikaci, protože již nebude možné do registru přidávat další data, bylo by tak na místě nahradit rodné číslo, případně NZIS AIFO jedinečným identifikátorem napříč systémem, který nebude možné zpětně propojit s identitou dotyčného.

## **f) Chybějící DPIA**

Vedle otázky právní regulace mezí zásahu do základního práva na ochranu soukromí u jednotlivých registrů, je na místě posuzovat i otázku kvality této právní úpravy a otázku, zda tato odpovídá požadavkům GDPR. Důležitou otázkou je pak to, jestli došlo k zhodnocení dopadu legislativy na ochranu osobních údajů (DPIA)

Zpracování osobních údajů v NZIS může mít vzhledem ke svému rozsahu, povaze a účelům za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob. Navíc se jedná o rozsáhlé zpracování zvláštní kategorie údajů. Takové zpracování podléhá povinnosti vypracovat posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle čl. 35 GDPR. Povinnost vypracovat posouzení vlivu nemá podle čl. 35 odst. 10 GDPR a § 10 zákona 110/2019 Sb., zákona o zpracování osobních údajů správce, který zpracovává osobní údaje ke splnění právní povinnosti (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR) za podmínky, že bylo posouzení vlivu provedeno jakožto součást obecného posouzení dopadů v souvislosti s přijetím právního předpisu. Správce sice nemusí provádět posouzení vlivu zpracování na ochranu osobních údajů před jeho zahájením, nicméně pak nastupuje přímá účinnost GDPR, pokud by vyplynulo, že zpracování osobních údajů probíhá na základě zákona, při jehož přípravě nebylo řádné posouzení vlivu v rámci hodnocení dopadů regulace (RIA) provedeno.

Klíčové to tedy může být zejména z pohledu minimalizace dat, omezení doby zpracování nebo vůbec základní otázky, jestli je třeba data zpracovávat ve formě osobních údajů. Přednost použití GDPR pak otevírá cestu k přezkumu například u Soudního dvora Evropské unie v souvislosti s podáním předběžné otázky. Současně nezpracování DPIA by mohlo být rovněž sankcionováno u konkrétních zdravotnických zařízení, která vkládají data do NZIS nebo u ÚZIS jakožto správce NZIS ze strany ÚOOÚ.

## Analýzu

*Národní zdravotnický informační systém  
aneb*

*Pohled pod pokličku plošného  
sběru údajů o našem zdraví*

vydalo **Iuridicum Remedium (IuRe)**, z.s.  
v červnu 2024.



[www.iure.org](http://www.iure.org)  
[www.digitalnisvobody.cz](http://www.digitalnisvobody.cz)

Projekt byl realizován v období  
20. 06. 2022 až 31. 1. 2024  
díky podpoře  
**Digital Freedom Fund**



Informace jsou aktuální k říjnu 2023,  
kdy jsme ukončili sběr informací pro studii.

Vydáno pod licencí CC-BY-ND

