

# 116/2012 Sb.

## VYHLÁŠKA

ze dne 2. dubna 2012

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

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), k provedení § 70 odst. 6, § 75 odst. 3, § 77 odst. 3 a § 78 zákona o zdravotních službách:

#### § 1

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

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

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

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

#### § 2

(1) Žádost o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným v Národních zdravotních registrech, Národním registru poskytovatelů a Národním registru zdravotnických pracovníků (dále jen „registr“) vedle náležitostí stanovených zákonem o zdravotních službách dále obsahuje

- a) název registru,
- b) identifikační údaje subjektu oprávněného k předložení žádosti, a to identifikační číslo osoby, pořadové číslo a název žádajícího subjektu, adresu a jméno statutárního orgánu subjektu, který je povinen podle zákona o zdravotních službách poskytovat údaje do registrů, a identifikátor datové schránky, byla-li zřízena a zpřístupněna,
- c) identifikační údaje oprávněného pracovníka, a to funkce, jméno, popřípadě jména, a příjmení, akademický, vědecký nebo pedagogický titul, datum narození, odbornost, druh vykonávané práce, oddělení pracoviště a jeho část, telefon a elektronickou adresu,
- d) zaručený elektronický podpis osoby podle zákona upravujícího elektronický podpis, pověřené jednat jménem subjektu, který je podle zákona o zdravotních službách oprávněn předložit žádost, pokud není žádost doručena prostřednictvím datové schránky.

(2) Žádost o zrušení oprávnění k přístupu do registru obsahuje vedle náležitostí podle

odstavce 1 též důvod pro zrušení oprávnění přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným v tomto registru.

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

### § 3

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

### § 4

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

**doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.**

### **Příloha**

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

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

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

Každý poskytovatel, který stanovil diagnózu, a každý poskytovatel, který odpovídá za léčení a sledování onemocnění ze skupiny diagnóz zhoubné novotvary [kódy C00 - C97 podle platné verze Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10 revize (dále jen "MKN-10")] 1), onemocnění hodnocené jako novotvary in situ (MKN-10: kódy D00 - D09) a novotvary nejistého nebo neznámého chování (MKN-10: kódy D37 - D48).

#### 1.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

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

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

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

#### 2.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

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

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

Každý poskytovatel,

- a) který užil metody a postupy asistované reprodukce za účelem umělého oplodnění ženy,
- b) v jehož zdravotnickém zařízení došlo k porodu, nebo který provedl poporodní ošetření rodičky,
- c) který poskytl novorozenci zdravotní služby v souvislosti s porodem nebo poskytl novorozenci lůžkovou péči,
- d) který diagnostikoval vrozenou vadu plodu nebo dítěte do 15 let věku,
- e) který provedl umělé přerušování těhotenství nebo poskytl ošetření po potratu,
- f) v jehož zdravotnickém zařízení došlo k úmrtí ženy v souvislosti s těhotenstvím, potratem, porodem nebo šestineděním anebo který takové úmrtí zjistil.

### 3.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají

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

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

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

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

### 4.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou provedenou kardiochirurgickou operaci a za každou provedenou kardiovaskulární intervencí po propuštění pacienta z léčebné péče vždy za daný kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.

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

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

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

### 5.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou provedenou implantaci umělé kloubní náhrady do 30 dnů ode dne ukončení lůžkové léčebné péče pacientovi.

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

6.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který uznal nemoc z povolání podle jiných právních předpisů 2).

6.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou nemoc z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání, která již nadále nesplňuje podmínky uznání nemoci z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání, nejpozději do desátého dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém se stal posudek o ukončení nemoci z povolání nebo ohrožení nemoci z povolání platným nebo rozhodnutí o něm nabylo právní moci.

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

7.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

7.1.1. Každý poskytovatel zdravotních služeb poskytující odbornou péči osobám užívajícím návykové látky a osobám na těchto látkách závislým podle zákona upravujícího opatření k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami<sup>3</sup>) formou:

a) ambulantní péče,

b) jednodenní péče,

c) lůžkové péče,

d) detoxifikace prováděné v rámci ambulantní nebo lůžkové péče, nebo

e) substituční léčby, kterou poskytují všichni poskytovatelé zdravotních služeb bez ohledu na jejich obor či odbornost.

7.1.2. Každý poskytovatel sociálních služeb<sup>4</sup>) 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 nebo programů sociálního poradenství.

7.2 Periodicita a lhůty předávání údajů u:

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

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

Údaje související s ostatními formami odborné péče se předávají

a) při zahájení první léčby klienta u poskytovatele v daném roce; u ambulantních programů typu poradenství nebo nízkoprahových harm-reduction intervencí se předávají údaje při prvním kontaktu s klientem v daném roce, a to co nejdříve po zjištění všech potřebných údajů pro hlášení; u strukturovaných intervencí nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne zahájení léčby, u nízkoprahových služeb zpravidla nejpozději při třetím kontaktu s klientem,

b) při zahájení další nebo opakované léčby u poskytovatele v daném roce, pokud od ukončení předchozí léčby uplynulo 6 a více kalendářních měsíců; u ambulantních programů typu poradenství nebo nízkoprahových harm-reduction intervencí se hlásí opakovaný kontakt s klientem v daném roce, pokud od hlášení předchozího kontaktu uplynulo 6 a více kalendářních měsíců, a to co nejdříve po zjištění všech potřebných údajů pro hlášení, zpravidla do 3 pracovních dnů ode dne zahájení léčby či kontaktu klientem,

c) při první návštěvě u poskytovatele v daném roce, jde-li o pokračování léčby z předchozího roku, a to potvrzením léčby nejpozději do konce ledna daného roku, u strukturovaných intervencí pak zpravidla během prvních 7 pracovních dní daného roku,

d) při ukončení léčby, jde-li o strukturovanou intervenci, u které je moment ukončení léčby zřejmý, se předávají údaje do 3 pracovních dnů po dni ukončení léčby.

## **8. Národní registr úrazů**

8.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

8.2. Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každého hospitalizovaného pacienta s úrazem, a to nejpozději do dvacátého dne následujícího kalendářního měsíce po dni ukončení hospitalizace.

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

9.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

9.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

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

10.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

10.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

## **11. Národní registr poskytovatelů**

11.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

Každý subjekt uvedený v § 75 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

11.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každého poskytovatele zdravotních služeb do 10 pracovních dnů ode dne vydání nebo získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo průběžně v případě změny v uvedených údajích nebo přerušení či ukončení činnosti.

## **12. Národní registr zdravotnických pracovníků**

12.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

Každý subjekt uvedený v § 77 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

12.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou osobu odborně způsobilou k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta<sup>5</sup>) a za zdravotnické pracovníky způsobilé k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti nebo odborné a specializované způsobilosti<sup>6</sup>) do 10 pracovních dnů ode dne získání odborné nebo specializované způsobilosti nebo po zahájení, přerušení či ukončení zdravotnického povolání. V případě nových skutečností a změn v již uvedených údajích se údaje předávají bez zbytečného odkladu.

## **13. Národní registr dárců**

13.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

13.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

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

14.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

14.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

a) takových změnách zdravotního stavu osob čekajících na transplantaci, které by mohly indikovanou transplantaci ohrozit nebo znemožnit,

b) zhoršení zdravotního stavu pacienta již registrovaného v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů, které zvyšuje naléhavost transplantace,

c) zjištění úmrtí pacienta registrovaného v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů.

## **15. Národní registr provedených transplantací**

15.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

15.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají do 7 dnů ode dne provedení transplantace.

---

1) Sdělení Českého statistického úřadu č. 340/2011 Sb., o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10).

2) Například zákon č. 582/1991 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

3) Zákon č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4) Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách., ve znění pozdějších předpisů.

5) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

6) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.