

373**VYHLÁŠKA**

ze dne 3. listopadu 2016

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), ve znění zákona č. 147/2016 Sb., k provedení § 70 odst. 6 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 příjímým zápisem nebo na technickém nosiči dat.

(2) Příjímý zápis je prováděn se zabezpečeným protokolem přenosu dat prostřednictvím vzdáleného přístupu na určenou elektronickou adresu uvedenou na internetových stránkách Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“)

- 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, Národním registru zdravotnických pracovníků a Národním registru hrazených zdravotních služeb (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, obchodní firmu, název nebo jméno žádajícího subjektu, adresu a jméno, popřípadě jména, a příjmení 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 osoby pověřené subjektem oprávněným k podání žádosti jednat jeho jménem, a to jméno, popřípadě jména, a příjmení, akademický titul, vědeckou hodnost nebo vědecko-pedagogický titul, telefonní číslo a elektronickou adresu,
- d) identifikační údaje oprávněného pracovníka, a to jméno, popřípadě jména, a příjmení, akademický titul, vědeckou hodnost nebo vědecko-pedagogický titul, datum narození, telefonní číslo a elektronickou adresu,
- e) elektronický podpis¹⁾ osoby uvedené v písmenu c).

(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

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

§ 4

Zrušuje se vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

¹⁾ Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

§ 5

Přechodné ustanovení

Pokud skutečnost rozhodná pro předávání údajů podle vyhlášky č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, nastala přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a lhůta pro předávání těchto údajů stanovená vyhláškou č. 116/2012 Sb. neuplynula do dne

nabytí účinnosti této vyhlášky, předají se údaje do příslušného registru ve lhůtě podle vyhlášky č. 116/2012 Sb.

§ 6

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2017.

Ministr:

MUDr. Němeček, MBA, v. r.

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 předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který

- a) stanovil diagnózu, nebo
- b) 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 desáté revize (dále jen "MKN-10")]²⁾, onemocnění hodnocené jako novotvary in situ (MKN-10: kódy D00-D09), novotvary nejistého nebo neznámého chování (MKN-10: kódy D37-D48) a vybrané nezahobné novotvary (MKN-10: kódy D10 – D36).

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 předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který poskytuje lůžkovou 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. Údaje za každou hospitalizaci pacienta na lůžkovém oddělení nebo pracovišti neukončenou ke konci kalendářního roku se předávají do konce ledna následujícího kalendářního roku.

3. Národní registr reprodukčního zdraví

3.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel,

- a) který užil metody a postupy asistované reprodukce za účelem umělého oplodnění ženy,

²⁾ Sdělení Českého statistického úřadu č. 426/2012 Sb., o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10).

- 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 vývojovou vadu nebo geneticky podmíněnou nemoc u plodu, dítěte nebo dospělého,
- e) který provedl umělé přerušování těhotenství nebo poskytl ošetření po potratu, nebo
- f) v jehož zdravotnickém zařízení byl vyvolán potrat.

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, dítěte nebo dospělého, geneticky podmíněnou nemoc u plodu, dítěte nebo dospělého vždy po ukončení poskytované zdravotní služby za každý kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce,
- c) za každé těhotenství uměle přerušené a každé těhotenství ukončené potratem za každý kalendářní měsíc, a to do desátého dne následujícího kalendářního měsíce.

4. Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí

4.1 Okruh poskytovatelů 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 kardiovaskulární operaci a za každou provedenou kardiovaskulární intervencí po ukončení hospitalizace vždy za daný kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.

5. Národní registr kloubních náhrad

5.1 Okruh poskytovatelů 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 předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který uznal nemoc z povolání podle jiných právních předpisů³⁾.

6.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou

- a) uznanou nemoc z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání,
 - b) nemoc z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání, která již nadále nesplňuje podmínky uznání nemoci z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání,
- a to nejpozději do desátého dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém lékařský posudek o uznání nebo ukončení nemoci z povolání nebo ohrožení nemocí z povolání nabyl právních účinků.

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 látkami⁴⁾ 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 služeb⁵⁾ 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:

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. 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 odborné péče 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

³⁾ 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.

⁴⁾ 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.

⁵⁾ Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách., ve znění pozdějších předpisů.

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 odborné péče 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 s klientem,
- c) při první návštěvě u poskytovatele odborné péče 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 předávajících údaje:

Každý poskytovatel lůžkové 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 konce následujícího kalendářního měsíce po dni ukončení hospitalizace.

9. Národní registr osob trvale vyloučených z dárkovství krve

9.1 Okruh poskytovatelů 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 vyšetření nebo ověření diagnózy u dané osoby.

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

10.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel v oboru soudní lékařství, u něhož byla provedena pitva.

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 diabetologický registr

11.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který

- a) stanovil diagnózu,
- b) odpovídá za léčení a klinické sledování onemocnění ze skupiny diagnóz E10-E16 podle MKN-10, nebo
- c) provádí stanovení laboratorních hodnot pacientů s onemocněním ze skupiny diagnóz E10-E16 podle MKN-10.

11.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje o stanovení diagnózy a klinickém sledování onemocnění se předávají za každý kalendářní rok, a to do konce února následujícího kalendářního roku. Údaje o stanovení laboratorních hodnot pacientů se předávají za daný kalendářní měsíc, a to do konce následujícího kalendářního měsíce.

12. Národní registr intenzivní péče

12.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel lůžkové péče, který pacientovi při jeho hospitalizaci poskytl akutní lůžkovou péči intenzivní nebo následnou intenzivní péči.

12.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou ukončenou hospitalizaci pacienta na lůžku akutní lůžkové péče intenzivní nebo následné intenzivní péče za daný kalendářní měsíc, a to nejpozději do konce následujícího kalendářního měsíce.

13. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

13.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

13.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

13.2.1 Údaje se předávají za každého poskytovatele do 15 pracovních dnů ode dne vydání nebo získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb; v případě změny v uvedených údajích, přerušení nebo ukončení činnosti se údaje předávají nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy tato změna nastala.

13.2.2. Údaje se předávají za každého poskytovatele sociálních služeb, který zdravotní služby poskytuje podle

- a) zákona o sociálních službách v zařízeních sociální péče a
- b) zákona o zdravotních službách bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb,

a to do 15 pracovních dnů ode dne zahájení poskytování zdravotních služeb; v případě změny v uvedených údajích, přerušení nebo ukončení poskytování zdravotních služeb se údaje předávají do 30 dnů ode dne, kdy tato změna nastala.

14. Národní registr zdravotnických pracovníků

14.1 Okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících údaje:

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

14.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají za každou osobu odborně způsobilou k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta⁶⁾ a za zdravotnické pracovníky způsobilé k výkonu nelékařského zdravotnického povolání po získání odborné způsobilosti nebo odborné a specializované způsobilosti anebo zvláštní odborné způsobilosti⁷⁾ do 10 pracovních dnů ode dne získání odborné nebo specializované způsobilosti anebo zvláštní odborné způsobilosti nebo po zahájení, přerušení či ukončení zdravotnického povolání. V případě nových skutečností a změn v již uvedených údajích se údaje předávají nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy tato změna nastala.

15. Národní registr dárců

15.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který identifikoval možného dárce orgánů, tkání a krevtovorných buněk.

15.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

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

16. Národní registr osob čekajících na transplantaci orgánů

16.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

Každý poskytovatel, který indikoval čkatele k zařazení do registru nebo vyřazení z něj.

16.2 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.

⁶⁾ 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.

⁷⁾ 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.

17. Národní registr provedených transplantací

17.1 Okruh poskytovatelů předávajících údaje:

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

17.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

Údaje se předávají do 7 dnů ode dne provedení transplantace.

18. Národní registr hrazených zdravotních služeb

18.1 Okruh zdravotních pojišťoven předávajících údaje:

Všechny zdravotní pojišťovny podle zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.

18.2 Periodicita a lhůty předávání údajů:

18.2.1 Údaje o rozsahu zdravotních služeb podle § 77a odst. 2 písm. c) zákona o zdravotních službách a údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení podle § 77a odst. 2 písm. d) zákona o zdravotních službách se předávají za každé čtvrtletí, a to vždy do konce druhého kalendářního měsíce následujícího čtvrtletí.

18.2.2 Údaje o vymezení zdravotních služeb podle § 77a odst. 2 písm. e) zákona o zdravotních službách, za které byla úhrada provedena, údaje o výši úhrady podle § 77a odst. 2 písm. f) zákona o zdravotních službách, typ úhrady podle § 77a odst. 2 písm. g) zákona o zdravotních službách a období podle § 77a odst. 2 písm. h) zákona o zdravotních službách se předávají za každé pololetí ve stavu vyúčtování k 30. červnu a k 31. prosinci daného kalendářního roku, a to vždy do konce druhého kalendářního měsíce následujícího pololetí.

18.2.3 Údaje podle § 77a odst. 3 zákona o zdravotních službách se předávají za každé čtvrtletí, a to vždy do konce druhého kalendářního měsíce následujícího čtvrtletí.

Součástí předávaných údajů jsou vždy údaje podle §77a odst. 2 písm. a) a b) zákona o zdravotních službách.